II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Maio de 2000

que corrige a Directiva 98/98/CE que adapta ao progresso técnico pela vigésima quinta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas

[notificada com o número C(2000) 1333]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2000/368/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [2], e, nomeadamente, o seu artigo 28.º,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo VI da Directiva 67/548/CEE contém um guia para a classificação e rotulagem das substâncias e preparações perigosas. O anexo VI foi alterado pela última vez pelo anexo 4 da Directiva 98/98/CE [3]. Os pontos 3.2.3, 3.2.8, 6.2 e 8 do anexo 4 da Directiva 98/98/CE estão incompletos. Consequentemente, é necessário corrigir o anexo 4 da Directiva 98/98/CE.

(2) As medidas previstas na presente decisão estão de acordo com o parecer do Comité de adaptação ao progresso técnico das directivas referentes à eliminação dos entraves técnicos ao comércio das substâncias e preparações perigosas,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo 4 da Directiva 98/98/CE é substituído pelo anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Maio de 2000.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

---

[1] JO 196 de 16.8.1967, p. 1.
[2] JO L 199 de 30.7.1999, p. 57.
[3] JO L 355 de 30.12.1998, p. 1.

ANEXO

«ANEXO 4

1.6. Em relação às substâncias, os dados necessários para a classificação e rotulagem podem ser obtidos da seguinte forma:

a) No que diz respeito às substâncias relativamente às quais são exigidas as informações especificadas no anexo VII, o "dossier de base" inclui a maioria dos dados necessários para a classificação e rotulagem. Esta classificação e rotulagem poderão ser revistas, se for caso disso, quando se dispuser de novas informações (anexo VIII);

b) No que diz respeito a outras substâncias (por exemplo, as substâncias referidas no ponto 1.5), os dados necessários para a classificação e rotulagem podem ser, se for caso disso, obtidos de várias fontes, tais como: resultados de ensaios anteriores, informações exigidas pela regulamentação internacional sobre o transporte de matérias perigosas, informações provenientes de trabalhos de referência e da bibliografia e informações baseadas na experiência prática. Podem também ser tidos em conta, sempre que adequado, resultados de relações estrutura-actividade validados, bem como pareceres de peritos.

Em relação às preparações, os dados necessários para a classificação e rotulagem podem ser obtidos da seguinte forma:

a) No que respeita aos dados físico-químicos, por aplicação dos métodos especificados no anexo V. No caso das preparações gasosas, pode ser utilizado um método de cálculo da inflamabilidade e das propriedades oxidantes (ver capítulo 9);

b) No que respeita aos dados relativos aos efeitos na saúde:

— por aplicação dos métodos especificados no anexo V e/ou por aplicação do método convencional referido no n.º 5, alíneas a) a i), do artigo 3.º da Directiva 88/379/CEE ou, no caso da frase R 65, pela aplicação das normas especificadas em 3.2.3,

— no entanto, tratando-se da avaliação de propriedades cancerígenas, mutagénicas e de toxicidade para a reprodução, aplicar-se-á o método convencional referido no n.º 5, alíneas j) a q), do artigo 3.º da Directiva 88/379/CEE.

Nota relativa à realização de ensaios com animais

A realização de ensaios com animais para a obtenção de dados experimentais está sujeita às disposições da Directiva 86/609/CEE relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais.

1.7.2. *Aplicação dos critérios do guia relativamente às substâncias*

Os critérios orientadores definidos no presente anexo são directamente aplicáveis sempre que os dados em questão tenham sido obtidos por métodos de ensaio comparáveis aos descritos no anexo V. Nos outros casos, os dados disponíveis devem ser avaliados por comparação dos métodos de ensaio utilizados com os indicados no anexo V e com as regras especificadas no presente anexo para a determinação da classificação e da rotulagem adequadas.

Em determinados casos poderão surgir dúvidas quanto à aplicação dos critérios relevantes, em especial sempre que estes últimos necessitem da apreciação de peritos. Em tais casos, o produtor, o distribuidor ou o importador devem classificar e rotular provisoriamente a substância com base na avaliação dos dados disponíveis por uma pessoa competente.

Sem prejuízo do artigo 6.º, nos casos em que, na sequência da aplicação do procedimento *supra*, subsistam preocupações sobre possíveis incoerências, deve apresentar-se uma proposta de inclusão da classificação provisória no anexo I. A proposta deve ser apresentada a um Estado-Membro e ser acompanhada de dados científicos adequados (ver também o ponto 4.1).

Pode adoptar-se um procedimento análogo sempre que existam informações que suscitem dúvidas quanto à adequação de uma entrada incluída no anexo I.

2.2.2.1. Observações relativas aos peróxidos

No que respeita às propriedades explosivas, os peróxidos orgânicos e suas preparações, na forma em que são colocados no mercado, são classificados de acordo com os critérios estabelecidos no ponto 2.2.1, com base em ensaios efectuados em conformidade com os métodos que se apresentam no anexo V.

No que se refere às propriedades oxidantes, os métodos do anexo V não são aplicáveis aos peróxidos orgânicos.

Quanto às substâncias, os peróxidos orgânicos ainda não classificados como explosivos são classificados como perigosos com base na respectiva estrutura (por exemplo, R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

As preparações ainda não classificadas de explosivas devem ser classificadas através do método de cálculo baseado na percentagem de oxigénio activo descrito no ponto 9.5.

Os peróxidos orgânicos e suas preparações ainda não classificados de explosivos são classificados de explosivos se contiverem:

— mais de 5% de peróxidos orgânicos, ou

— mais de 0,5% de oxigénio disponível dos peróxidos orgânicos e mais de 5% de peróxidos de hidrogénio.

3.2.3. *Substâncias nocivas*

As substâncias e preparações devem ser classificadas de nocivas, sendo-lhes atribuído o símbolo "Xn" e a indicação de perigo "nocivo", em conformidade com os critérios a seguir especificados. As frases indicadoras de risco devem ser atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R 22 Nocivo por ingestão

Resultados de toxicidade aguda:

— LD_{50} por via oral, no rato: $200 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg,

— dose discriminante, por via oral, no rato, 50 mg/kg: 100% de sobrevivência, mas efeitos tóxicos evidentes,

— sobrevivência inferior a 100% a 500 mg/kg, no rato, por via oral, através do procedimento de dosagem fixa. Ver o quadro de avaliação do método de ensaio B1 (a) do anexo V.

R 21 Nocivo em contacto com a pele

Resultados de toxicidade aguda:

— LD_{50} por contacto com a pele, no rato ou no coelho: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 Nocivo por inalação

Resultados de toxicidade aguda:

— LC_{50} por inalação, no rato, para aerossóis e partículas: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litro/4h,

— LC_{50} por inalação, no rato, para gases e vapores: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litro/4h.

R 65 Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido

Substâncias e preparações líquidas que apresentem para o homem um risco de aspiração em virtude da sua baixa viscosidade, ou seja:

a) Substâncias e preparações que contenham hidrocarbonetos alifáticos, alicíclicos e aromáticos numa concentração total equivalente ou superior a 10% e se caracterizem igualmente por:

   — um tempo de escoamento inferior a 30 segundos num cone ISO de 3 mm em conformidade com a norma ISO 2431, ou

   — uma viscosidade cinemática inferior a 7×10^{-6} m^2/s a 40°C, medida por um viscosímetro capilar calibrado em vidro em conformidade com a norma ISO 3104/3105, ou

   — uma viscosidade cinemática inferior a 7×10^{-6} m^2/s a 40°C, deduzida de medições da viscosidade rotacional em conformidade com a norma ISO 3219.

   Nota: não é necessário classificar as substâncias e preparações que satisfazem estes critérios se a sua tensão superficial média, determinada com um tensiómetro de du Nuoy ou através dos métodos de ensaio referidos na parte A.5 do anexo V, for superior a 33 mN/m a 25°C;

b) Outras substâncias e preparações classificadas com base na experiência prática em seres humanos.

R 40 Possibilidades de efeitos irreversíveis

— Indicações evidentes da possibilidade de ocorrerem danos irreversíveis além dos referidos no capítulo 4 mediante exposição pontual por uma via adequada, geralmente na gama de doses atrás referida.

Para indicar a via de administração/exposição deve utilizar-se umas das seguintes combinações: R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

R 48 Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada

— Possibilidade de ocorrência de danos graves (distúrbio funcional ou alterações morfológicas com importância toxicológica) mediante a exposição repetida ou prolongada por uma via adequada.

As substâncias e preparações devem calssificar-se, pelo menos, de nocivas sempre que se observem os referidos efeitos para níveis da ordem de:

— via oral, no rato ≤ 50 mg/kg (massa corporal)/dia,

— via dérmica, no rato ou no coelho ≤ 100 mg/kg (massa corporal)/dia,

— inalação, no rato ≤ 0,25 mg/l, 6 h/dia.

Os valores-guia são directamente aplicáveis nos casos em que se observem lesões graves num ensaio de toxicidade subcrónica (90 dias). Ao interpretar os resultados de um ensaio de toxicidade subaguda (28 dias), devem multiplicar-se os valores por um factor aproximado de 3. Os ensaios de toxicidade crónica (dois anos) disponíveis devem ser avaliados caso a caso. Se se encontrarem disponíveis resultados de estudos com diversas durações, devem utilizar-se, em geral, os resultados do estudo de maior duração.

Para indicar a via de administração/exposição deve utilizar-se uma das seguintes combinações: R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Observações respeitantes a substâncias voláteis

No que respeita a determinadas substâncias com elevada pressão de vapor, poderão existir dados referentes a efeitos que constituam motivo de preocupação. Essas substâncias poderão não ser classificadas com base nos critérios relativos aos efeitos na saúde do presente guia (3.2.3) ou não serem abrangidas pelo ponto 3.2.8. Contudo, quando essas substâncias apresentem, comprovadamente riscos na manipulação e na utilização normais, poderá ser necessário classificá-las, caso a caso, no anexo I.

3.2.6.1. Inflamação da pele

A frase indicadora de risco que se segue será atribuída de acordo com os critérios subsequentes:

R 38 Irritante para a pele

— Substâncias e preparações que provoquem inflamação significativa da pele, persistente durante pelo menos 24 horas após um período de exposição não superior a quatro horas, no coelho, de acordo com o método de ensaio de irritação cutânea referido no anexo V.

A inflamação da pele será significativa se:

a) O valor médio, quer no caso da formação de escaras e eritema quer no caso da formação de edema, calculado para o conjunto dos animais submetidos aos testes, for 2 ou mais, ou

b) Tiver sido observado um valor médio, calculado para cada animal separadamente, em dois ou mais animais, quer no caso da formação de escaras e eritema quer no caso da formação de edema, equivalente a 2 ou mais, no caso de o ensaio do anexo V ter sido conduzido com três animais.

Em ambos os casos, para o cálculo dos respectivos valores médios, deverão ser utilizados todos os valores relativos a cada um dos efeitos, que tenham sido observados em cada momento de leitura (24, 48 e 72 horas).

A inflamação da pele também será significativa se persistir em pelo menos dois animais no final do período de observação. Devem ser tomados em conta efeitos particulares, por exemplo, hiperplasia, descamação, alterações da cor, fissuras, cicatrizes e alopécia.

Podem também obter-se dados importantes com base em ensaios não-agudos com animais (ver comentários à frase R 48, na secção 2.d). Os referidos dados são considerados significativos se os efeitos observados forem idênticos aos descritos *supra*.

— Substâncias e preparações que provoquem inflamação significativa da pele, com base em observações efectuadas em seres humanos, por contacto imediato, prolongado ou repetido.

— Peróxidos orgânicos, excepto quando existam dados que indiquem o contrário.

Parestesia: A parestesia causada no homem pelo contacto cutâneo com pesticidas piretróides não é considerada um efeito irritante que justifique a classificação como Xi; R 38. Deve, todavia, aplicar-se a frase S 24 a substâncias que causem o referido efeito.

3.2.8. *Outras propriedades toxicológicas*

Às substâncias e preparações classificadas em conformidade com os pontos 2.2.1 a 3.2.7 precedentes e/ou os capítulos 4 e 5 serão atribuídas outras frases indicadoras de risco, de acordo com os seguintes critérios, baseados na experiência obtida durante a compilação do anexo I:

R 29 Em contacto com a água liberta vapores tóxicos

Para substâncias e preparações que, em contacto com a água ou a humidade do ar, libertam gases tóxicos ou muito tóxicos (por exemplo, fosforeto de alumínio, pentassulfureto de fósforo) em quantidades potencialmente perigosas.

R 31 Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos

Para substâncias e preparações que reagem com ácidos, libertando gases tóxicos (por exemplo, hipoclorito de sódio, polissulfureto de bário) em quantidades potencialmente perigosas. Para substâncias utilizadas pelo público em geral, é mais adequada a frase S 50 [não misturar com … (a especificar pelo fabricante)].

R 32 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

Para substâncias e preparações que reagem com ácidos, libertando gases muito tóxicos (por exemplo, sais de cianeto de hidrogénio, azida de sódio) em quantidades potencialmente perigosas. Para substâncias utilizadas pelo público em geral, é mais adequada a frase S 50 [não misturar com … (a especificar pelo fabricante)].

R 33 Perigo de efeitos comulativos

Para substâncias e preparações cuja acumulação no organismo humano seja provável e possa causar preocupações mas não seja suficiente para justificar o uso da frase R 48.

R 64 Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno

Para substâncias e preparações absorvidas pelas mulheres que possam interferir com a lactação ou possam encontrar-se presentes (nomeadamente na forma de metabolitos) no leite materno em quantidades que suscitem preocupações sobre a saúde dos lactentes.

Para comentários sobre a frase R 64 e o respectivo uso (bem como, em alguns casos, a frase R 33), ver o ponto 4.2.3.3.

R 66 A exposição repetida pode causar secura ou fissuração cutâneas

Para substâncias e preparações que possam causar problemas em virtude dos seus efeitos de secura, descamação ou fissuração cutâneas, mas que não satisfazem os critérios da frase R 38:

com base em:

— observações práticas na sequência do manuseamento ou utilização normais, ou

— dados importantes relativos aos efeitos cutâneos previsíveis.

Ver também os pontos 1.6 e 1.7.

R 67 Os vapores podem causar sonolência e tonturas

Para substâncias e preparações voláteis que contenham componentes que causem sintomas inequívocos de depressão do sistema nervoso central por inalação, ainda não classificadas em matéria de toxicidade aguda por inalação (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 ou R 39/26).

Podem utilizar-se as seguintes fontes de informação:

a) Dados provenientes de estudos com animais que mostrem sintomas inequívocos de depressão do sistema nervoso central por inalação, tais como letargia, descoordenação (incluindo perda do reflexo de endireitamento) e ataxia:

   — quer com concentrações/tempos de exposição não superiores a 20 mg/l/4 h,

   — quer no caso de o rácio entre a concentração que causa os referidos efeitos, num período igual ou inferior a 4 h, e a concentração do vapor saturado (SVC), a 20 °C, seja inferior ou igual a 1/10;

b) Dados provenientes de fontes bem documentadas relativos aos seus efeitos no homem (por exemplo, narcose, sonolência, diminuição da vigilância, perda de reflexos, descoordenação, vertigens), em condições de exposição comparáveis às que causam os efeitos supramencionados em animais.

Ver também os pontos 1.6 e 1.7.

Para outras frases de risco suplementares, ver o ponto 2.2.6.

4.1.2. Se um produtor, distribuidor ou importador dispuser de informações que indiquem que uma substância deve ser classificada e rotulada em conformidade com os critérios enunciados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve proceder à rotulagem provisória da substância de acordo com os referidos critérios, com base numa avaliação das evidências efectuada por uma entidade competente.

4.1.3. O fabricante, distribuidor ou importador deve apresentar aos Estados-Membros em cujo mercado a substância seja colocada, tão breve quanto possível, um documento síntese com todas as informações relevantes sobre a mesma. O referido documento deve incluir uma bibliografia com todas as referências importantes, nomeadamente dados de relevo não publicados.

4.1.4. Além disso, um fabricante, distribuidor ou importador que disponha de novos dados de relevo para a classificação e rotulagem de uma substância, em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.2.1, 4.2.2 e 4.2.3, deve apresentar os referidos dados, tão breve quanto possível, aos Estados-Membros em cujo mercado a substância seja colocada.

5.2.2. *Ambiente não-aquático*

5.2.2.1. As substâncias serão classificadas como perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo "N", pela indicação de perigo adequada e por frases indicadoras de risco de acordo com os critérios a seguir definidos:

R 54: Tóxico para a flora

R 55: Tóxico para a fauna

R 56: Tóxico para os organismos do solo

R 57: Tóxico para as abelhas

R 58: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente

Substâncias que, com base nos elementos disponíveis relativos à sua toxicidade, persistência, acumulação potencial, bem como comportamento e destino previsíveis ou observados no ambiente, possam constituir um perigo imediato ou a longo prazo e/ou retardado para a estrutura e/ou para o funcionamento dos ecossistemas naturais, diferente dos abrangidos pelo ponto 5.2.1 *supra*. Posteriormente, serão elaborados critérios mais pormenorizados.

5.2.2.2. As substâncias serão classificadas como perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo "N", pela indicação de perigo adequada e por frases indicadoras de risco de acordo com os critérios a seguir definidos:

R 59: Perigoso para a camada de ozono.

Substâncias que, com base nos elementos disponíveis relativos às suas propriedades, bem como ao seu comportamento e destino previsíveis ou observados no ambiente, possam constituir um perigo para a estrutura e/ou para o funcionamento da camada de ozono da estratosfera. Incluem-se as substâncias enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 3093/94 do Conselho relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 333 de 22.12.1994, p. 1) e suas alterações subsequentes.

6.2. **Frases de segurança aplicáveis às substâncias e preparações perigosas**

S 1 Guardar fechado à chave

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para as substâncias e preparações atrás referidas, vendidas ao público em geral.

S 2 Manter fora do alcance das crianças

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para todas as substâncias e preparações perigosas vendidas ao público em geral que não tenham sido apenas classificadas de perigosas para o ambiente.

S 3 Guardar em lugar fresco

— Âmbito de aplicação:

  — peróxidos orgânicos,

  — outras substâncias e preparações perigosas com ponto de ebulição ≤ 40 °C.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos, excepto no caso da utilização da frase S 47,

  — recomendada para outras substâncias e preparações perigosas com ponto de ebulição ≤ 40 °C.

S 4 Manter fora de qualquer zona de habitação

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas.

— Critérios de utilização:

  — geralmente limitada a substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas, como complemento da frase S 13 em casos adequados, nomeadamente quando existam riscos de inalação e a substância ou preparação deva ser armazenada em locais distantes das zonas habitacionais. Esta indicação não tem por objectivo excluir a utilização adequada dessas substâncias ou preparações em zonas habitacionais.

S 5 Manter sob … (líquido apropriado a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações sólidas que se inflamem espontaneamente.

— Critérios de utilização:

  — limitada, normalmente, a casos especiais, por exemplo, sódio, potássio ou fósforo branco.

S 6 Manter sob … (gás inerte a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações perigosas que devam ser mantidas numa atmosfera inerte.

— Critérios de utilização:

  — limitada, normalmente, a casos especiais, por exemplo, determinados compostos organometálicos.

S 7 Manter o recipiente bem fechado

— Âmbito de aplicação:

  — peróxidos orgânicos,

  — substâncias e preparações que possam libertar gases muito tóxicos, tóxicos, nocivos ou extremamente inflamáveis,

  — substâncias e preparações que, por absorção de humidade, libertem gases extremamente inflamáveis,

  — sólidos facilmente inflamáveis.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos,

  — recomendada para os restantes âmbitos de aplicação referidos.

S 8 Manter o recipiente ao abrigo da humidade

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam reagir violentamente com a água,

  — substâncias e preparações que, em contacto com a água, libertem gases extremamente inflamáveis,

  — substâncias e preparações que, em contacto com a água, libertem gases muito tóxicos.

— Critérios de utilização:

  — limitada, normalmente, aos âmbitos de aplicação supra-referidos, quando é necessário reforçar as indicações de risco das frases R 14 e R 15 em particular, mas também da R 29.

S 9 Manter o recipiente num local bem ventilado

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações voláteis que possam libertar vapores muito tóxicos, tóxicos ou nocivos,

  — líquidos extremamente inflamáveis ou muito inflamáveis e gases extremamente inflamáveis.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para as substâncias e preparações voláteis que possam libertar vapores muito tóxicos, tóxicos ou nocivos,

  — recomendada para líquidos extremamente inflamáveis ou muito inflamáveis ou gases extremamente inflamáveis.

S 12 Não fechar o recipiente hermeticamente

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam provocar a explosão do recipiente, por libertação de gases ou vapores.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, aos casos especiais acima referidos.

S 13 Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas e nocivas.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para substâncias e preparações que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 14 Manter ao abrigo de … (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — peróxidos orgânicos.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos e normalmente limitada aos mesmos. Contudo, pode ser útil em casos excepcionais, se a incompatibilidade produzir riscos específicos.

S 15 Manter afastado do calor

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam decompor-se ou reagir espontaneamente sob a acção do calor.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, a casos especiais, como os monómeros, não sendo atribuída se as frases indicadoras de risco R 2, R 3 e/ou R 5 já tiverem sido aplicadas.

S 16 Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição — Não fumar

— Âmbito de aplicação:

  — líquidos extremamente inflamáveis ou muito inflamáveis e gases extremamente inflamáveis.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para as substâncias e preparações referidas, não sendo atribuída se as frases indicadoras de risco R 2, R 3 e/ou R 5 já tiverem sido aplicadas.

S 17 Manter afastado de matérias combustíveis

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam constituir misturas explosivas ou espontaneamente inflamáveis com matérias combustíveis.

— Critérios de utilização:

  — a utilizar em casos especiais, por exemplo, para reforçar as frases R 8 e R 9.

S 18 Manipular e abrir o recipiente com prudência

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam produzir uma sobrepressão no recipiente,

  — substâncias e preparações que possam dar origem a peróxidos explosivos.

— Critérios de utilização:

  — normalmente limitada aos casos atrás referidos, sempre que existam riscos de danos para os olhos e/ou as substâncias e preparações possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 20 Não comer nem beber durante a utilização

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.

— Critérios de utilização:

  — normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, arsénio e compostos de arsénio; fluoroacetatos), em particular substâncias e preparações que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 21 Não fumar durante a utilização

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações cuja combustão origine produtos tóxicos.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, a casos especiais (por exemplo, compostos halogenados).

S 22 Não respirar as poeiras

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações sólidas perigosas para a saúde.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para as substâncias e preparações atrás referidas a que tenha sido atribuída a frase R 42,

  — recomendada para as substâncias e preparações atrás referidas fornecidas numa forma pulverulenta inalável e cujos riscos para saúde na sequência da inalação se desconhecem.

S 23 Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [termos(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor]

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações líquidas e gasosas perigosas para a saúde,

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações atrás referidas a que tenha sido atribuída a frase R 42,

  — obrigatória para substâncias e preparações destinadas a utilização por pulverização. Como complemento, devem prescrever-se as frases S 38 ou S 51,

  — recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes da inalação não referidos nas frases indicadoras de risco atribuídas.

S 24 Evitar o contacto com a pele

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas para a saúde.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para todas as substâncias e preparações a que tenha sido atribuída a frase R 43, salvo se tiver sido também atribuída a frase S 36,

  — recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes do contacto com a pele (por exemplo, parestesia) não referidos nas frases indicadoras de risco atribuídas. No entanto, poderá ser utilizada para reforçar tais frases.

S 25 Evitar o contacto com os olhos

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas para a saúde.

— Critérios de utilização:

  — recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes do contacto com os olhos, não referidos nas frases indicadoras de risco obrigatórias. No entanto, poderá ser utilizada para reforçar tais frases,

  — recomendada para substâncias e preparações corrosivas às quais tenham sido atribuídas as frases R 34, R 35, R 36 ou R 41 que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações corrosivas ou irritantes.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações corrosivas a que tenha sido atribuída a frase R 41,

  — recomendado para substâncias e preparações irritantes a que tenha já sido atribuída a frase R 36.

S 27 Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações muito tóxicas a que tenha sido atribuída a frase R 27 e que possam ser utilizadas pelo público em geral,

  — recomendada para substâncias e preparações muito tóxicas, utilizadas na indústria, a que tenha sido atribuída a frase R 27. Contudo, esta frase de segurança não deve ser utilizada se tiver sido atribuída a frase S 36,

  — recomendada para substâncias e preparações tóxicas a que tenha sido atribuída a frase R 24, bem como para substâncias e preparações corrosivas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 28 Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com … (produtos adequados a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações muito tóxicas,

  — recomendada para as restantes substâncias e preparações supra-referidas, em especial quando a água não for o fluido de lavagem mais indicado,

  — recomendada para substâncias e preparações corrosivas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 29 Não deitar os resíduos no esgoto

— Âmbito de aplicação:

  — líquidos extremamente inflamáveis ou muito inflamáveis imiscíveis com a água,

  — substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas,

  — substâncias perigosas para o ambiente.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo "N", que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se for essa a sua previsível utilização,

  — recomendada para as outras substâncias e preparações supra-referidas que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se for essa a sua previsível utilização.

S 30 Nunca adicionar água a este produto

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que reajam violentamente com a água.

— Critérios de utilização:

  — normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, ácido sulfúrico); pode ser utilizada, se adequado, para fornecer informações tão claras quanto possível, tanto para reforçar a frase R 14 ou como alternativa à frase R 14.

S 33 Evitar acumulação de cargas electrostáticas

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações extremamente inflamáveis ou muito inflamáveis.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para substâncias e preparações utilizadas na indústria que não absorvam humidade. Praticamente nunca utilizada para substâncias e preparações colocadas no mercado para utilização pelo público em geral.

S 35 Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados de modo seguro

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para substâncias e preparações cuja eliminação adequada necessite de directrizes específicas.

S 36 Usar vestuário de protecção adequado

— Âmbito de aplicação:

  — peróxidos orgânicos,

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas ou nocivas,

  — substâncias e preparações corrosivas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações muito tóxicas e corrosivas,

  — obrigatória para substâncias e preparações a que tenham sido atribuídas as frases R 21 ou R 24,

  — obrigatória para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 3, excepto se os referidos efeitos ocorrerem apenas por inalação das mesmas,

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos,

  — recomendada para substâncias e preparações tóxicas se o valor de LD_{50} dérmico for desconhecido, mas a substância ou preparação puder ser nociva por contacto com a pele,

  — recomendada para as substâncias e preparações utilizadas na indústria que sejam potencialmente nocivas para a saúde em caso de exposição prolongada.

S 37 Usar luvas adequadas

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas, nocivas ou corrosivas,

  — peróxidos orgânicos,

  — substâncias e preparações irritantes da pele ou que causem sensibilização por contacto com a pele.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações muito tóxicas e corrosivas,

  — obrigatória para substâncias e preparações a que tenham sido atribuídas as frases R 21, R 24 ou R 43,

  — obrigatória para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 3, excepto se os referidos efeitos ocorrerem apenas por inalação das mesmas,

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos,

  — recomendada para substâncias e preparações tóxicas se o valor de LD_{50} dérmico for desconhecido mas a substância ou preparação puder ser nociva por contacto com a pele,

  — recomendada para substâncias e preparações irritantes para a pele.

S 38 Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, a casos especiais de utilização de substâncias e preparações muito tóxicas ou tóxicas, na indústria ou na agricultura.

S 39 Usar um equipamento protector para a vista/face

— Âmbito de aplicação:

  — peróxidos orgânicos,

  — substâncias e preparações corrosivas, incluindo substâncias e preparações irritantes, que apresentem riscos de danos graves para os olhos,

  — substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações a que tenham sido atribuídas as frases R 34, R 35 ou R 41,

  — obrigatória para os peróxidos orgânicos,

  — recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador, para riscos decorrentes do contacto com os olhos, não referidos nas frases indicadoras de risco atribuídas,

  — limitada normalmente, a casos excepcionais de substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas, quando existir o risco de salpicos e quando estas substâncias e preparações forem facilmente absorvidas através da pele.

S 40 Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar … (a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, às substâncias e preparações perigosas para as quais a água não seja considerada um agente de limpeza adequado (por exemplo, quando for necessário recorrer à absorção por uma matéria pulverulenta, a dissolução num solvente, etc.) e aos casos em que, por razões de saúde e/ou segurança, for importante fazer uma advertência no rótulo.

S 41 Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações perigosas que libertem gases muito tóxicos ou tóxicos durante a combustão.

— Critérios de utilização:

  — geralmente limitada a casos especiais.

S 42 Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor]

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações destinadas a estas utilizações mas que possam prejudicar a saúde e a segurança do utilizador se não forem tomadas medidas de precaução apropriadas.

— Critérios de utilização:

  — limitada, normalmente, a casos especiais.

S 43 Em caso de incêndio, utilizar … (meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar: "Nunca utilizar água")

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis e inflámaveis.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias e preparações que, em contacto com a água ou a humidade do ar, libertem gases extremamente inflamáveis,

  — recomendada para as substâncias e preparações extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis e inflamáveis, especialmente quando imiscíveis com a água.

S 45 Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas,

  — substâncias e preparações tóxicas e corrosivas,

  — substâncias e preparações que causem sensibilização por inalação.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para as substâncias e preparações acima referidas.

S 46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas, excepto as muito tóxicas, tóxicas, corrosivas ou perigosas para o ambiente.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para todas as substâncias e preparações acima referidas que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se não existirem motivos para recear perigos decorrentes da respectiva ingestão, nomeadamente por crianças.

S 47 Conservar a uma temperatura que não exceda … °C (a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que se tornem instáveis a uma determinada temperatura.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, a casos especiais (por exemplo, determinados peróxidos orgânicos).

S 48 Manter húmido com … (material adequado a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam tornar-se muito sensíveis a faíscas, fricção ou choque, no caso de secarem.

— Critérios de utilização:

  — limitada normalmente, a casos especiais, por exemplo, nitroceluloses.

S 49 Conservar unicamente no recipiente de origem

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações sensíveis a decomposição catalítica.

— Critérios de utilização:

  — substâncias e preparações sensíveis a decomposição catalítica, por exemplo, determinados peróxidos orgânicos.

S 50 Não misturar com … (a especificar pelo produtor)

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam reagir com o produto especificado e libertar gases muito tóxicos ou tóxicos,

  — peróxidos orgânicos,

— Critérios de utilização:

  — recomendada para as substâncias e preparações acima referidas que possam ser utilizadas pelo público em geral, nos casos em que for uma melhor alternativa às frases R 31 ou R 32,

  — obrigatória para determinados peróxidos que possam reagir violentamente com aceleradores ou promotores de processos.

S 51 Utilizar somente em locais bem ventilados

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações que possam ou se destinem a libertar vapores, poeiras, aerossóis, fumos, névoas, etc. com riscos por inalação ou com riscos de incêncio ou explosão.

— Critérios de utilização:

  — recomendada quando a frase S 38 não for adequada. Importante para substâncias e preparações que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 52 Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias voláteis, muito tóxicas, tóxicas e nocivas e a preparações que as contenham.

— Critérios de utilização:

  — recomendada quando a saúde puder ser prejudicada por uma exposição prolongada a estas substâncias, devido à sua volatilização a partir de grandes superfícies tratadas, em habitações ou noutros locais fechados onde possam estar pessoas.

S 53 Evitar a exposição — Obter instruções específicas antes da utilização

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações carcinogénicas, mutagénicas e/ou com efeitos tóxicos na reprodução

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para as substâncias e preparações acima referidas a que tenha sido atribuída, pelo menos, uma das frases R seguintes: R 45, R 46, R 49, R 60 ou R 61.

S 56 Eliminar este produto e o seu recipiente enviando-os para um local de recolha de resíduos perigosos ou especiais

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para todas as substâncias e preparações perigosas que possam ser utilizadas pelo público em geral e que necessitem de uma eliminação especial.

S 57 Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias a que tenha sido atribuído o símbolo "N".

— Critérios de utilização:

  — geralmente limitada a substâncias e preparações que não possam ser utilizadas pelo público em geral.

S 59 Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para substâncias perigosas para a camada de ozono,

  — recomendada para outras substâncias e preparações cuja recuperação/reciclagem seja aconselhável.

S 60 Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos

— Âmbito de aplicação:

  — todas as substâncias e preparações perigosas.

— Critérios de utilização:

  — recomendada para substâncias e preparações que não sejam utilizadas pelo público em geral às quais não tenha sido atribuída a frase S 35.

S 61 Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações para o ambiente.

— Critérios de utilização:

  — geralmente utilizada para substâncias a que tenha sido atribuído o símbolo "N",

  — recomendada para todas as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente ainda não abrangidas.

S 62 Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações classificadas como nocivas com a frase indicadora de risco R 65 de acordo com os critérios definidos no ponto 3.2.3,

  — não se aplica às substâncias e preparações colocadas no mercado em recipientes para aerossóis ou em recipientes dotados de um dispositivo de pulverização selado, ver secções 8 e 9.

— Critérios de utilização:

  — obrigatória para a substâncias e preparações supramencionadas se forem vendidas ou susceptíveis de serem utilizadas pelo público em geral, excepto se forem obrigatórias as frases S 45 ou S 46,

  — recomendada para as substâncias e preparações supramencionadas quando foram utilizadas na indústria, excepto se forem obrigatórias as frases S 45 ou S 46.

S 63 Em caso de acidente por inalação, transferir o acidentado para um local bem ventilado e mantê-lo em repouso

— Âmbito de aplicação:

  — substâncias e preparações muito tóxicas e tóxicas (gases, vapores, partículas, líquidos voláteis),

  — substâncias e preparações que causem sensibilização respiratória.

— Critérios de utilização:

— obrigatória para substâncias e preparações a que tenham sido atribuídas as frases R 26, R 23 ou R 42 e que possam ser utilizadas pelo público em geral de um modo que possa resultar na sua inalação

S 64 Se engolido, lavar a boca com água (apenas se a pessoa se encontrar consciente)

— Âmbito de aplicação:

— substâncias e preparações corrosivas ou irritantes.

— Critérios de utilização:

— recomendada para as substâncias e preparações *supra* que possam ser utilizadas pelo público em geral e relativamente às quais seja adequado o tratamento referido.

7.5.2. *Escolha das frases de segurança*

Na selecção das frases de segurança deverá atender-se às frases indicadoras de risco incluídas no rótulo e também à utilização prevista para a substância ou preparação:

— como regra geral, será suficiente um máximo de quatro frases S para a recomendação de prudência mais adequada; para este efeito, as frases combinadas do anexo IV serão consideradas frases simples,

— no caso das frases S relativas à eliminação, deve utilizar-se uma única frase, excepto se for claro que a eliminação do produto e do seu recipiente não apresenta perigos para a saúde humana e para o ambiente. O fornecimento de recomendações relativas à eliminação segura é importante, nomeadamente, no caso das substâncias e preparações vendidas ao público em geral,

— algumas frases R tornam-se supérfluas se for feita uma selecção cuidadosa das frases S e vice-versa; as frases S que correspondam claramente a frases R só figurarão no rótulo no caso de se pretender reforçar uma determinada advertência,

— na selecção das frases de segurança correspondentes a determinadas substâncias e preparações, será necessário ter em especial atenção as condições pervisíveis de utilização, por exemplo, por pulverização e outros efeitos de aerossol. A escolha das frases deverá atender à utilização prevista,

— as frases S 1, S 2 e S 45 são obrigatórias para todas as substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas e corrosivas vendidas ao público em geral,

— as frases S 2 e S 46 são obrigatórias para todas as outras substâncias e preparações perigosas (à excepção das substâncias e preparações apenas classificadas de perigosas para o ambiente) vendidas ao público em geral.

Sempre que as frases seleccionadas de acordo com os critérios restritos referidos no ponto 6.2 resultarem em redundâncias ou ambiguidades ou se revelarem manifestamente desnecessárias em virtude do carácter específico do produto ou da embalagem, podem suprimir-se algumas frases.

8. CASOS ESPECIAIS: Substâncias

8.1. **Garrafas de gás**

No caso das garrafas de gás, considera-se que as exigências em matéria de rotulagem são satisfeitas se forem conformes ao artigo 23.º ou ao n.º 6, alínea b), do artigo 24.º

Todavia, por derrogação aos n.ºs 1 e 2 do artigo 24.º, pode utilizar-se uma das seguintes alternativas para garrafas de gás de capacidade inferior ou igual a 150 litros de água:

— o formato e as dimensões do rótulo podem ser conformes ao disposto na norma ISO/DP 7225,

— as informações referidas no n.º 2 do artigo 23.º podem ser inscritas num dístico ou rótulo não destacável da garrafa.

8.2. **Garrafas de gás destinadas ao propano, butano ou gás de petróleo liquefeito (GPL)**

Estas substâncias estão classificadas no anexo I. Embora sejam classificadas em conformidade com o artigo 2.º, não apresentam riscos para a saúde humana quando colocadas no mercado em garrafas recarregáveis ou em cartuchos não recarregáveis, na acepção da norma EN 417, como gases combustíveis apenas utilizados para fins de combustão.

Estas garrafas ou cartuchos devem ser rotulados com o símbolo adequado e igualmente com as frases R e S que indicam a inflamabilidade. Não é necessário inscrever no rótulo informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana. Todavia, as informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana que deveriam figurar no rótulo terão de ser comunicadas ao utilizador profissional pelo responsável pela colocação da substância no mercado, recorrendo ao modelo previsto no artigo 27.º da directiva. Devem fornecer-se ao consumidor informações que lhe permitam adoptar todas as medidas necessárias em matéria de saúde e segurança previstas no n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 91/155/CEE, alterada pela Directiva 93/112/CEE.

8.3. **Metais maciços**

Estas substâncias, ou estão classificadas no anexo I ou deverão sê-lo nos termos do artigo 6.º No entanto, embora algumas das substâncias em causa tenham sido classificadas nos termos do artigo 2.º, não apresentam perigos para a saúde humana por inalação, ingestão ou contacto com a pele, bem como para o ambiente aquático, na forma em que são colocadas no mercado. Tais substâncias não necessitam de ser rutoladas em conformidade com o artigo 23.º Todavia, todas as informações que deveriam figurar no rótulo devem ser comunicadas ao utilizador pelo responsável pela colocação do metal no mercado, num formato previsto no artigo 27.º

8.4. **Substâncias caracterizadas com a frase R 65**

As substâncias classificadas como nocivas em virtude do risco de aspiração não necessitam de ser classificadas como nocivas e caracterizadas pela frase R 65 nos rótulos, se forem colocadas no mercado em recipientes para aerossóis ou em recipientes dotados de um dispositivo de pulverização selado.».