

DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 5 de Março de 1991

que define e estabelece, nos termos do artigo 10º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas

(91/155/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/492/CEE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 10º,

Considerando que a rotulagem prevista pela Directiva 88/379/CEE constitui uma informação de base para os utilizadores de preparações perigosas, fornecendo-lhes uma indicação clara e concisa dos perigos potenciais; que essa rotulagem deve ser completada por um sistema de informação mais pormenorizado com vista aos utilizadores profissionais;

Considerando que o artigo 10º da Directiva 88/379/CEE prevê a aplicação de um sistema de informação relativo às preparações perigosas são a forma de fichas de segurança e que, além disso, especifica que essa informação se destina principalmente aos utilizadores profissionais, devendo permitir-lhes tomar as medidas necessárias com vista à protecção da saúde e da segurança nos locais de trabalho;

Considerando que existem laços estreitos entre a Directiva 88/379/CEE e 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⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE⁽⁴⁾, e que é portanto de toda a conveniência criar uma estrutura para as fichas de segurança que seja válida quer para as substâncias perigosas quer para as preparações perigosas; que, no que respeita às substâncias perigosas, as disposições de aplicação irão ser posteriormente estabelecidas;

Considerando que foi consultado o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no local

de trabalho, instituído pela Decisão 74/325/CEE do Conselho⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal;

Considerando que as disposições da presente directiva estão conformes com o parecer do comité para adaptação ao progresso técnico das directivas relativas à eliminação dos entraves técnicos às trocas comerciais no sector das substâncias e preparações perigosas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A pessoa estabelecida na Comunidade que seja responsável pela colocação de uma substância ou preparação perigosa no mercado, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, deve fornecer ao destinatário, seu utilizador profissional, uma ficha de segurança que contenha as informações constantes do artigo 3º

2. As informações são prestadas gratuitamente, o mais tardar por ocasião da primeira entrega da substância ou 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 gratuitamente a todos os anteriores destinatários que tenham recebido a substância ou preparação nos doze meses precedentes.

3. O fornecimento da ficha de segurança não é obrigatório quando as substâncias ou preparações sejam oferecidas ou vendidas ao grande público acompanhadas de informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de protecção da saúde. A ficha de segurança deve, contudo, ser fornecida a pedido do utilizador profissional.

Artigo 2º

Os Estados-membros podem subordinar a comercialização das preparações perigosas, no seu território, ao emprego da ou das línguas oficiais na redacção da ficha de segurança referida no artigo 1º

(1) JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

(2) JO nº L 275 de 5. 10. 1990, p. 35.

(3) JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

(4) JO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

(5) JO nº L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

Artigo 3º

A ficha de segurança, referida no artigo 1º, deve conter as seguintes rubricas obrigatórias :

1. Identificação da substância/preparação e da sociedade/empresa ;
2. Composição/informação sobre os componentes ;
3. Identificação de perigos ;
4. Primeiros socorros ;
5. Medidas de combate a incêndios ;
6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais ;
7. Manuseamento e armazenagem ;
8. Controlo da exposição/protecção individual ;
9. Propriedades físicas e químicas ;
10. Estabilidade e reactividade ;
11. Informação toxicológica ;
12. Informação ecológica ;
13. Questões relativas à eliminação ;
14. Informações relativas ao transporte ;
15. Informação sobre regulamentação ;
16. Outras informações.

As informações constantes destas rubricas devem ser prestadas pelo responsável pela colocação no mercado da substância ou da preparação e devem ser elaboradas nos termos das notas explicativas do anexo da presente directiva. A ficha de segurança deve ser datada.

Artigo 4º

No que respeita às substâncias perigosas, as normas de execução da presente directiva serão, ulteriormente, determinadas.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, o mais tardar até 30 de Maio de 1991, as disposições necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 8 de Junho de 1991.

A título de derrogação, os sistemas de informação do tipo ficha de segurança existentes nos Estados-membros podem continuar em vigor até 30 de Junho de 1993.

3. As disposições pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 6º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Março de 1991.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Vice-Presidente

ANEXO

GUIA DE ELABORAÇÃO DAS FICHAS DE SEGURANÇA

As notas explicativas que se seguem destinam-se a servir de orientação e o seu objectivo é assegurar que o conteúdo de cada uma das rubricas obrigatórias, mencionadas no artigo 3º, possibilite que os utilizadores profissionais tomem as medidas necessárias à segurança e protecção da saúde nos locais de trabalho.

As informações devem ter uma redacção clara e concisa.

Dado o grande número de propriedades das substâncias e preparações, poderão revelar-se necessárias, em certos casos, informações adicionais. Se, noutros casos, a informação relativa a determinadas propriedades for destituída de significado ou for teoricamente impossível fornecê-la, devem ser claramente apontados os motivos desse facto.

Embora a ordem das rubricas não seja obrigatória, recomenda-se a sequência indicada no artigo 3º

Sempre que uma ficha de segurança tenha sido revista, deve chamar-se a atenção do destinatário para as alterações efectuadas.

1. Identificação da substância/preparação e da sociedade/empresa

1.1. Identificação da substância/preparação

A designação a utilizar para efeitos de identificação deve ser idêntica à constante do rótulo aposto na embalagem e estar conforme com o estipulado no anexo VI, parte II, da Directiva 67/548/CEE.

Poderão ser indicados outros meios de identificação eventualmente existentes.

1.2. Identificação da sociedade/empresa

- identificação do responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor,
- endereço completo e número de telefone do referido responsável.

1.3. A fim de completar a informação acima referida, indicar o número de telefone de emergência da empresa e/ou do organismo consultivo oficial, nos termos do artigo 12º da Directiva 88/379/CEE.

2. Composição/Informação sobre os componentes

A informação deve possibilitar ao destinatário a pronta identificação de qualquer risco apresentado pela substância ou preparação.

No que respeita às preparações:

- a) Não é necessário indicar a composição completa (natureza dos componentes e respectiva concentração);
- b) Porém, deverão mencionar-se, juntamente com a sua concentração ou gama de concentrações:
 - as substâncias perigosas para a saúde, na acepção da Directiva 67/548/CEE e,
 - pelo menos as substâncias em relação às quais, nos termos da legislação comunitária, haja limites de exposição reconhecidos, mas que não sejam abrangidas pela directiva acima referida, caso as respectivas concentrações sejam maiores ou iguais às previstas no nº 6 do artigo 3º da Directiva 88/379/CEE, excepto quando se afigure mais apropriado um limite inferior;
- c) No que respeita às substâncias acima referidas, deve mencionar-se a sua classificação, quer decorra do nº 2 do artigo 5º quer do anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou seja, os símbolos e as frases R que lhes são atribuídos em função dos seus perigos para a saúde;
- d) Caso deva ser mantida confidencial a identidade de determinadas substâncias, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 7º da Directiva 88/379/CEE, deve descrever-se a sua natureza química, por forma a garantir a segurança do seu emprego.

A designação a utilizar deve ser a mesma que decorre da aplicação das disposições acima referidas.

3. Identificação dos perigos

Indicar clara e sucintamente os perigos mais importantes apresentados pela substância ou preparação, nomeadamente os principais riscos para o homem e o ambiente.

Descrever os principais efeitos perigosos para a saúde do homem e os sintomas decorrentes da utilização ou de uma má utilização razoavelmente previsíveis.

Estas informações, compatíveis com as constantes do rótulo, não devem porém repeti-las.

4. Primeiros socorros

Descrever as medidas de primeiros socorros; é importante especificar ainda 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 será de esperar efeitos retardados após uma exposição.

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

Indicar se a assistência médica é necessária ou aconselhável.

Relativamente a algumas substâncias ou 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 substância/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 riscos especiais resultantes da exposição à própria substância ou preparação, aos produtos de combustão ou aos gases produzidos,
- todo o equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate ao fogo.

6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Dependendo da substância ou 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 contactos 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 diatomácias, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura, ...), eliminação de gases/fumos por projecção de água, diluição.

Considerar, igualmente, a necessidade de indicações como: nunca utilizar, ... neutralizar com, ...

NB: Se necessário, reportar-se aos pontos 8 e 13.

7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Manuseamento

Indicar as precauções a tomar para um manuseamento seguro, nomeadamente as medidas de carácter técnico tais como: ventilação geral e local, medidas destinadas a impedir a formação de partículas em suspensão e de poeiras ou a prevenir os incêndios, bem como quaisquer regras ou requisitos específicos relativos à substância/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, nomeadamente: 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 ...), equipamento eléctrico especial e prevenção de acumulação de electricidade estática. Se aplicável, indicar as quantidades limites que podem ser armazenadas.

Apontar, nomeadamente, qualquer informação específica, como o tipo de material utilizado na embalagem/contentor da substância ou preparação em questão.

8. Controlo da exposição/Protecção individual

No contexto do presente documento, entende-se por controlo da exposição todo o conjunto de medidas de precaução a tomar durante a utilização, a fim de minimizar a exposição a que estão sujeitos os trabalhadores.

Devem ser tomadas medidas de carácter técnico que reduzam a necessidade de equipamento de protecção individual. Fornecer, portanto, informações quanto à concepção do sistema, nomeadamente o confinamento. A referida informação deverá ser complementar à já apontada no ponto 7.1.

Indicar parâmetros específicos de controlo, tais como os valores-limite ou padrões biológicos, bem como a sua referência.

Fornecer informações sobre os processos de monitorização recomendados e indicar as respectivas referências.

Sempre que for necessária protecção individual, especificar o tipo de equipamento que assegura protecção adequada:

— *Protecção respiratória:*

Em caso de gases, vapores ou poeiras perigosos, considerar a necessidade de equipamento de protecção adequado, tal como aparelhos respiratórios autónomos, máscaras e filtros apropriados.

— *Protecção das mãos:*

Especificar o tipo de luvas a utilizar na manipulação da substância ou preparação. Indicar, se necessário, outras medidas de protecção da pele e das mãos.

— *Protecção dos olhos:*

Especificar o tipo de equipamento necessário para protecção dos olhos, tal como: óculos e viseiras de segurança.

— *Protecção da pele:*

Caso se trate da protecção de uma parte do corpo que não as mãos, especificar o tipo de equipamento de protecção necessário, tal como: avental, botas e vestuário de protecção integral.

Se necessário, indicar medidas sanitárias específicas.

9. Propriedades físicas e químicas

Esta rubrica deve conter as informações que se seguem, na medida em que se apliquem à substância ou preparação em questão.

Aspecto:

indicar o estado físico (sólido, líquido, gasoso) e a cor da substância ou da preparação, na forma em que é colocada no mercado.

Odor:

se o odor for perceptível, descrevê-lo resumidamente.

pH:

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

Ponto/Intervalo de ebulição:

Ponto/Intervalo de fusão:

Inflamabilidade (sólido, gás):

Ponto de inflamação:

Auto-inflamabilidade:

Perigos de explosão:

Propriedades comburentes:

Pressão de vapor:

Densidade relativa:

Solubilidade: — hidrossolubilidade

*— lipossolubilidade (solvente — óleo:
a precisar)*

Coefficiente de repartição: n-octanol/água:

Outros dados:

Na aceção
da
Directiva
67/548/CEE

referir os parâmetros importantes para a segurança, nomeadamente a densidade de vapor, a miscibilidade, a velocidade de evaporação, a condutividade, a viscosidade, etc.

As propriedades acima referidas devem ser determinadas em conformidade com a parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE ou através de qualquer outro método comparável.

10. Estabilidade e reactividade

Referir a estabilidade da substância ou da preparação e a possibilidade de ocorrerem reacções perigosas em certas condições.

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.

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.

Produtos de decomposição perigosos:

Enumerar as matérias perigosas produzidas em quantidades perigosas aquando da decomposição.

NB: 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 substância ou preparação,
- a eventual formação de produtos de decomposição perigosos quando em contacto com água,
- possibilidade de o produto se degradar em produtos instáveis.

11. Informação toxicológica

Esta rubrica prende-se com a necessidade de uma descrição sucinta, mas não obstante completa e compreensível, dos vários efeitos toxicológicos susceptíveis de ocorrerem se o utilizador entrar em contacto com a substância ou a preparação.

Indicar os efeitos perigosos para a saúde decorrentes da exposição à substância ou 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, efeitos cancerígenos, mutagénicos e toxicidade em termos de reprodução, incluindo efeitos teratogénicos e a narcose.

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

12. Informação ecológica

Apresentar uma estimativa dos prováveis efeitos, comportamento e destino final da substância ou da preparação no ambiente.

Descrever as principais propriedades que possam afectar o ambiente devido à sua natureza e métodos prováveis de utilização:

- mobilidade,
- persistência e degradabilidade,
- potencial de bioacumulação,
- toxicidade em meio aquático e outros dados relativos à ecotoxicidade, como o comportamento em instalações de tratamento de águas residuais.

Observações

Enquanto se aguarda a elaboração de critérios para avaliação do impacte ambiental das preparações, deve ser fornecida a informação relativa às propriedades acima mencionadas no que respeita às substâncias presentes na preparação que tenham sido classificadas como perigosas para o ambiente.

13. Questões relativas à eliminação

Se a eliminação da substância ou da preparação (excedentes ou resíduos resultantes da utilização previsível) envolver qualquer risco, é conveniente fornecer uma descrição desses resíduos e informações quanto ao seu manuseamento seguro.

Indicar métodos adequados de eliminação do produto e das embalagens contaminadas (incineração, reciclagem, aterro controlado, etc.).

Observações

Remeter para as disposições comunitárias relativas aos resíduos. Na ausência destas, será útil lembrar ao utilizador a possibilidade de existir legislação nacional ou regional.

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.

A título complementar poderão ser fornecidas informações sobre o transporte e a embalagem de mercadorias perigosas de acordo com as recomendações da ONU e outros acordos internacionais.

15. Informação sobre regulamentação

Repetir a informação que consta do rótulo, em conformidade com as directivas relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas.

Na medida do possível, se a substância ou preparação visada por esta ficha de segurança for abrangida por disposições particulares, em matéria de protecção do homem e do ambiente, a nível comunitário (por exemplo: limitação de utilização e/ou de colocação no mercado, valor limite de exposição nos locais de trabalho), haverá que referir tais disposições.

Recomenda-se igualmente que, na ficha, seja lembrado aos destinatários que devem cumprir todas as outras disposições nacionais que possam ser aplicáveis.

16. Outras informações

Fornecer outras informações que possam ser importantes para a segurança e saúde, nomeadamente:

- recomendações quanto à formação profissional,
- utilizações e restrições recomendadas,
- outras informações (referências escritas e/ou contactos técnicos),
- fontes dos principais dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha.

Indicar, igualmente, a data de emissão da ficha, caso não seja mencionada em outra rubrica.
