

Projeto

**Avaliar e melhorar o grau do cumprimento das obrigações de
classificação, rotulagem e embalagem no âmbito do Regulamento CLP.**



Autores:
Filipe Vitorino
Graça Bravo

2018

ÍNDICE

1. Resumo.....	1
2. Descrição do projeto	3
2.1. Fases do projeto PA-C	4
3. Enquadramento legal	5
3.1. Obrigações gerais do Regulamento CLP	5
3.1.1. Classificação harmonizada	6
3.2. Informações na cadeia de abastecimento (TÍTULO IV, Regulamento REACH).....	6
4. Metodologia de implementação do projeto	7
4.1. Controlo da classificação da mistura	7
4.2. Verificação das Fichas de Dados de Segurança	8
4.3. Ferramentas de trabalho.....	10
4.4. Fase operacional.....	10
4.4.1. Formação.....	10
4.4.2. Seleção dos alvos.....	11
4.4.3. Ações de inspeção	12
5. Apresentação dos resultados e análise	12
6. Conclusões.....	17
7. Recomendações	18
8. Referências consultadas	21
9. Anexos	23
ANEXO I – METODOLOGIA UTILIZADA NO CONTROLO DA CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA.....	25
ANEXO II - Questionário	31
ANEXO III – Guia de orientação para o preenchimento do relatório de inspeção.....	39
ANEXO IV – Elementos e ferramentas de apoio utilizadas na ação de formação.....	43
ANEXO V - Resultados obtidos no decurso das ações de inspeção.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Cronograma de trabalhos para o projeto de ação C (PA-C)	4
Figura 2 - Metodologia seguida pela IGAMAOT para controlo da classificação atribuída às misturas.....	8
Figura 3 - Requisitos adicionais verificados nas secções das FDS apreciadas	9
Figura 4 - Principais resultados obtidos das ações de inspeção.....	13
Figura 5 - Distribuição do tipo de infração por operador.....	16

Abreviaturas

CAE - Classificação de Atividades Económicas

DL 220/2012 - Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro

ECHA – Agência Europeia dos Produtos Químicos (do inglês, *European Chemicals Agency*)

FDS - Ficha de Dados de Segurança

Fórum - Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

IGAMAOT - Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território

mPmB - (muito Persistente e muito Bioacumulável)

PA-C - Projeto de Ação C

PBT - (Persistente, Bioacumulável, Tóxico)

Regulamento CLP - Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008

Regulamento REACH - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006

SCL - limites de concentração específicos (do inglês, *Specific Concentration Limits*)

1. Resumo

A IGAMAOT (Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território) definiu no seu plano de atividades, para 2017, o Projeto de Ação C (PA-C), enquadrado nos objetivos operacionais associados à Área de Avaliação e Melhoria do Desempenho Ambiental, definidos para a Equipa Multidisciplinar Controlo, Supervisão e Inspeção das Atividades com Incidência Ambiental. O objetivo do projeto consistiu em avaliar e melhorar o grau do cumprimento das obrigações de classificação, rotulagem e embalagem, definidas pelo Regulamento CLP, e verificar algumas disposições constantes no Regulamento REACH.

O presente projeto teve, igualmente, como objetivo promover a preparação dos inspetores para a fase operacional do projeto REF-6 (*classification and labelling of mixtures*)¹, coordenado pelo Fórum da ECHA, a decorrer durante o ano de 2018.

Foram realizadas 15 ações de inspeção a operadores que colocam misturas classificadas como perigosas no mercado, tendo-se concluído que:

- 75% dos operadores aplicaram corretamente as regras de classificação para os perigos para a saúde e para os perigos para o ambiente, previstas no Regulamento CLP;
- Para todas as substâncias identificadas, sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, foram aplicadas corretamente as disposições constantes no n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento CLP;
- A verificação das regras de classificação identificadas nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP, baseou-se na utilização das concentrações, em percentagem, dos diferentes componentes presentes nas misturas controladas;
- As Fichas de Dados de Segurança (FDS) das misturas colocadas no mercado apresentavam algumas não conformidades no conteúdo, relativamente às secções avaliadas, isto é, as secções 1, 2, 3, 9, 11, 12 e 16;
- 60 % dos operadores não aplicaram corretamente as disposições relativas à rotulagem, previstas no artigo 17.º do Regulamento CLP.

Palavras-chave: substância; mistura; classificação da mistura; classificação e rotulagem harmonizadas; Fichas de Dados de Segurança; rótulo; advertências de perigo; recomendações de prudência; pictogramas; palavra-sinal; método de cálculo; composição exata da mistura; perigos físicos; perigos para a saúde; perigos para o ambiente.

¹ - Tradução do autor: classificação e rotulagem de misturas

2. Descrição do projeto

A IGAMAOT (Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território) definiu no seu plano de atividades, para 2017, o Projeto de Ação C (PA-C), enquadrado nos objetivos operacionais associados à Área de Avaliação e Melhoria do Desempenho Ambiental, definidos para a Equipa Multidisciplinar Controlo, Supervisão e Inspeção das Atividades com Incidência Ambiental.

O âmbito do PA-C consistiu em avaliar e melhorar o grau do cumprimento das obrigações de classificação, rotulagem e embalagem, definidas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, na sua atual redação, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Refira-se que o Regulamento CLP, no seu artigo 61.º, determinava um período transitório para a aplicação das disposições aí previstas, no que respeita à classificação, rotulagem e embalagem, e definiu que até 1 de junho de 2015, as misturas podiam ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE. A partir de 01/06/2017, todas as misturas colocadas no mercado deveriam ser classificadas, rotuladas e embaladas de acordo com as disposições previstas no Regulamento CLP.

Este projeto teve igualmente como objetivo a promoção da melhoria da capacidade técnica da IGAMAOT para o controlo do cumprimento das obrigações definidas naquele Regulamento, nomeadamente no que diz respeito à aplicação das regras de classificação de substâncias e de misturas.

Tendo por base os referidos objetivos, foram definidas as seguintes metas para o projeto²:

- Realização de um total de 15 ações de inspeção a fornecedores de substâncias ou misturas classificadas como perigosas;
- Melhorar o desempenho dos inspetores da IGAMAOT que realizam as ações de inspeção no âmbito do Regulamento CLP, assegurando a frequência de, pelo menos, uma ação de formação no âmbito da classificação misturas e a participação de cada inspetor envolvido no projeto em, pelo menos, 2 ações de inspeção.

Este projeto também incluiu o controlo do cumprimento de algumas disposições constantes no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, na sua atual redação.

Por último, refira-se que este projeto se encontra relacionado com o projeto REACH-EN-FORCE (REF-6), coordenado pelo Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum) da ECHA, e que se trata do primeiro projeto da IGAMAOT associado à aplicação dos requisitos previstos no Regulamento CLP, para a classificação e rotulagem de misturas, e na verificação dos requisitos previstos para

² Plano de Atividades da IGAMAOT 2017

as secções 2, 3, 11 e 12 das Fichas de Dados de Segurança (FDS). A fase operacional do projeto REF-6 decorrerá em 2018, pelo que todo o trabalho realizado em 2017, no âmbito do presente projeto, irá servir de apoio para a referida fase operacional.

2.1. Fases do projeto PA-C

De acordo com o plano de atividades aprovado para a IGAMAOT, o PA-C concretizou-se durante o ano de 2017. No início do mesmo, foi definido um cronograma de trabalhos, que se apresenta na Figura 1.

Fase (Ação)	Período para concretização da ação												
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan /18
1 Preparação da fase operacional do projeto													
2 Elaboração do questionário e respetivo guia de apoio para as inspeções													
3 Seleção dos alvos													
4 Formação													
5 Realização de ações de inspeção													
6 Reporte das ações de inspeção (relatórios)													
7 Relatório de projeto													

Figura 1 - Cronograma de trabalhos para o projeto de ação C (PA-C)

Na implementação do cronograma de trabalhos importou considerar três fatores:

- A complexidade do que foi proposto, isto é, realizar o controlo da aplicação das regras previstas no Regulamento CLP às misturas, trabalho inovador na IGAMAOT;
- A realização da ação de formação dada pela ECHA, em outubro de 2017³, e o período previsto para a realização da ação de formação interna, que se realizou em novembro, e das ações de inspeção, que se realizaram maioritariamente durante novembro e dezembro. A ação de formação interna teve como objetivo dotar de conhecimento técnicos um conjunto de inspetores, na área do controlo da classificação de misturas e aplicação das regras de classificação e rotulagem harmonizadas;

³ - Nos dias 4 e 5 de outubro foi realizada uma ação de formação em Helsínquia, Finlândia com a designação "Training for trainers on the enforcement of the classification and labelling of mixtures and on authorisation". A ação de formação teve como objetivo dotar os inspetores dos Estados-Membros que nela participaram de competências relativas à implementação dos Regulamentos CLP e REACH, relativamente ao controlo do cumprimento de determinadas obrigações no âmbito da classificação de misturas colocadas no mercado, e de Autorizações, respetivamente.

- As disposições transitórias previstas no artigo 61.º do Regulamento CLP, ou seja, a aplicação integral das regras previstas no Regulamento para as misturas, com entrada em vigor a partir de 01/06/2017, pelo que, em termos operacionais, considerou-se pertinente proceder à realização das ações de inspeção a partir daquela data.

O cronograma de trabalhos foi seguido integralmente e todos os inspetores envolvidos no projeto receberam formação e todas as ações de inspeção previstas foram realizadas.

3. Enquadramento legal

3.1. Obrigações gerais do Regulamento CLP

Para o cumprimento do Regulamento CLP, no que respeita à classificação das misturas, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem cumprir o artigo 4.º do Regulamento CLP, que é sujeito a infração pelo disposto no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro (DL 220/2012).

A classificação das misturas deve ser feita em conformidade com o título II do Regulamento CLP, antes de a sua colocação no mercado, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º desse Regulamento, e as regras para a classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias devem estar de acordo com o n.º 3 do mesmo artigo e cumprir com o disposto no título III, ao abrigo do n.º 4 do artigo 4.º do mesmo Regulamento.

Quando aplicável, nos termos do n.º 7 do artigo 4.º do Regulamento CLP, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem rotular as misturas referidas na parte 2 do anexo II que contenham determinadas substâncias classificadas como perigosas.

Para efeitos de obtenção de informações necessárias ao controlo do cumprimento das disposições constantes no Regulamento CLP, existem diferentes métodos de avaliação, para os perigos físicos, para os perigos para a saúde e para os perigos para o ambiente, para a classificação das misturas. Primeiro, há que identificar as informações disponíveis sobre as misturas, cujas disposições se encontram previstas no artigo 6.º. Seguidamente, proceder à avaliação dessas informações, cujos critérios se encontram previstos no artigo 9.º do Regulamento CLP, como se indica em seguida, de forma resumida:

- Utilizando a informação obtida a partir de ensaios realizados à mistura;
- Utilizando os princípios de extrapolação (ponto 1.1.3 do anexo I);
- Procedendo à aplicação dos métodos descritos em cada ponto das partes 3 e 4 do anexo I.

O regulamento CLP prevê a existência de limites de concentração específicos (SCL⁴), aplicáveis a determinadas substâncias que apresentam perigos para a saúde, e de fatores multiplicadores designados de fator-M, para substâncias que apresentam perigos para o ambiente. Estes elementos encontram-se previstos no artigo 10.º, sendo que o fornecedor da substância deve fixá-los, sempre que essa substância esteja presente em níveis inferiores às concentrações fixadas para qualquer classe de perigo da parte 2 do anexo I ou inferiores aos limites de concentração genéricos fixados para qualquer classe de perigo das partes 3, 4 e 5 do anexo I. Igualmente, encontra-se previsto que, quando as substâncias estejam presentes em

⁴ SCL – Specific Concentration Limit

determinadas concentrações nas misturas, estas tenham que ser tidas em consideração, para efeitos de classificação, nos termos do disposto no artigo 11.º.

Refira-se que os operadores, no processo de classificação de uma mistura, devem basear-se primeiro nas informações existentes, relativamente aos perigos para a saúde e para o ambiente, sob pena de serem sancionados por incumprimento ao disposto nos artigos 7.º e 8.º do Regulamento CLP.

Após a classificação da mistura, há a necessidade de proceder ao fornecimento dessa informação na cadeia de abastecimento. Neste sentido, os fornecedores devem rotular a mistura de acordo com as disposições previstas no título III do Regulamento CLP, sendo o incumprimento destas disposições sancionado pelo disposto na alínea c), do n.º 1 do artigo 14.º do DL 220/2012.

3.1.1. Classificação harmonizada

Como referido no seu n.º 1 do artigo 1.º, o Regulamento CLP tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, misturas e artigos, mediante, entre outros, a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas.

Neste sentido, no que respeita aos perigos que suscitam maior preocupação (carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade reprodutiva (CMR) e sensibilização respiratória) e para outras substâncias, analisadas caso a caso, a classificação e a rotulagem devem ser harmonizadas em toda a UE, a fim de assegurar uma gestão dos riscos adequada. Tal é conseguido através da classificação e rotulagem harmonizadas (CRH), com as regras definidas no Título V do Regulamento CLP⁵.

Para efeitos de verificação do estabelecido para a classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, observou-se o disposto no n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento CLP, pelo que as substâncias sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas (Título V), deveriam ser classificadas de acordo com a respetiva entrada definida na parte 3 do anexo VI do mesmo Regulamento.

No entanto, o fornecedor da substância pode, igualmente, efetuar uma classificação em conformidade com o título II para outras classes de perigo ou subdivisões, não abrangidas por aquela entrada na parte 3 do anexo VI. Quando tal se verifica, observa-se o disposto no artigo 39.º, conjugado com o artigo 40.º do Regulamento CLP, relativo às informações que os fornecedores devem fornecer à ECHA, para o inventário de classificação e rotulagem.

3.2. Informações na cadeia de abastecimento (TÍTULO IV, Regulamento REACH)

A transmissão de informações na cadeia de abastecimento é realizada através das informações constantes nas FDS e no rótulo.

Para a verificação das FDS, foi realizado o controlo do cumprimento das disposições constantes no n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento REACH, que refere que o fornecedor de uma mistura deve fornecer ao destinatário da mesma uma FDS, elaborada de acordo com as disposições constantes no anexo II, sempre

⁵ Fonte: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>

que preencha os critérios de classificação como perigosa, em conformidade com o Regulamento CLP. Esta disposição é aplicada no direito nacional pelo disposto no Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro.

Para o controlo do conteúdo do rótulo, foi verificado o título III do Regulamento CLP e o título IV do Regulamento REACH.

4. Metodologia de implementação do projeto

As ações de inspeção realizadas aos alvos, em termos de metodologia geral, seguiram os procedimentos habitualmente definidos pela IGAMAOT. Adicionalmente a estes procedimentos foram definidas metodologias para o controlo da classificação atribuída às misturas e para o controlo da qualidade das FDS, sendo que as mesmas tiveram como base o disposto no Regulamento CLP e no Regulamento REACH, respetivamente.

O Regulamento CLP é claro no que respeita à definição das regras a serem aplicadas durante a classificação de misturas, uma vez que as mesmas se encontram definidas no seu Título II.

Na dimensão do controlo da classificação dos perigos atribuídos pelo operador à mistura que coloca no mercado, a IGAMAOT baseou-se nas informações fornecidas pelos operadores que foram alvo de ações de inspeção. Nunca se procedeu à realização de ensaios próprios, com vista à validação da classificação atribuída às misturas alvo de controlo.

Para suporte da ação de inspeção foi desenvolvido um questionário, que teve como objetivo orientar os inspetores na obtenção da informação necessária à prossecução da ação de inspeção, ao controlo da classificação da mistura efetuada pelo operador e ao reporte de informação no respetivo relatório.

4.1. Controlo da classificação da mistura

O artigo 13.º do regulamento CLP define que, se a avaliação realizada nos termos do artigo 9.º (avaliação das informações) e do artigo 12.º (casos específicos) demonstrar que os perigos associados à mistura preenchem os critérios de classificação numa ou mais classes de perigo ou subdivisões das partes 2 a 5 do anexo I, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante classificam a substância ou mistura relativamente às classes ou subdivisões de perigo pertinentes.

Refira-se a este propósito que a classificação da mistura pode ser realizada utilizando as seguintes metodologias (artigo 9.º):

- Utilizando a informação obtida a partir de ensaios realizados à mistura;
- Utilizando os princípios de extrapolação (ponto 1.1.3 do anexo I);
- Procedendo à aplicação de métodos descritos em cada ponto das partes 3 e 4 do anexo I. Para este caso deve-se ter em especial atenção os valores-limite aplicáveis a cada classe e categoria de perigo (quando aplicável), que podem incluir os limites de concentração específicos (SCL) ou fator-M.

Adicionalmente foram tidas em consideração a aplicação de regras especiais aplicáveis à rotulagem e embalagem de determinadas misturas, definidas no anexo II do Regulamento CLP.

As equipas de inspeção verificaram se a avaliação realizada pelo operador foi correta.

Esquemáticamente, a metodologia seguida pela IGAMAOT, para a verificação da classificação atribuída às misturas colocadas no mercado, consta na Figura 2.

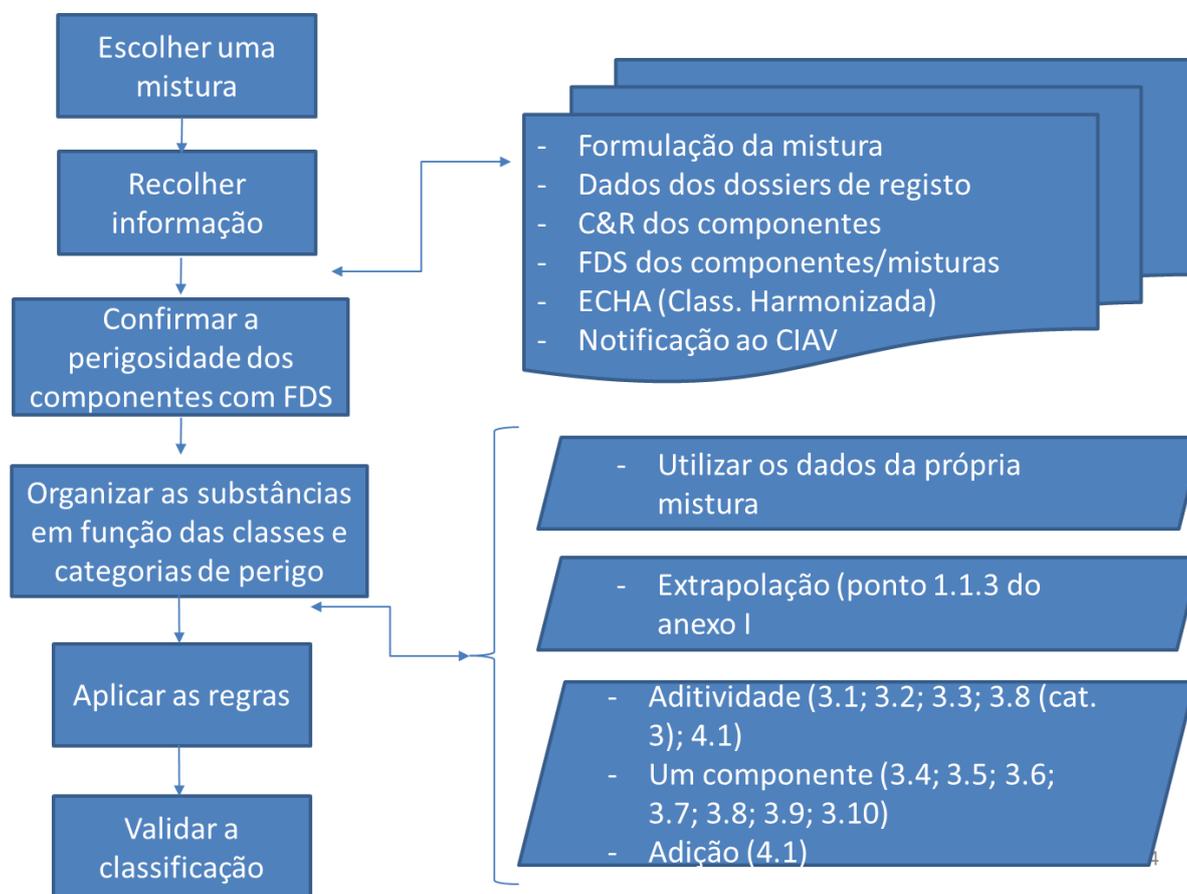


Figura 2 - Metodologia seguida pela IGAMAOT para controlo da classificação atribuída às misturas

No entanto, no que respeita à parte 2 do anexo I do Regulamento CLP, relativamente aos perigos físicos, quando aplicável, verificou-se a necessidade de se confirmar a classificação atribuída, pelo que as equipas de inspeção usaram informações apresentadas pelos operadores, uma vez que estes tiveram que realizar ensaios, para a atribuição da classificação.

Uma descrição mais detalhada da metodologia utilizada durante as ações de inspeção, relativamente às partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP encontra-se no anexo I.

4.2. Verificação das Fichas de Dados de Segurança

No atinente ao controlo das Fichas de Dados de Segurança (FDS) das misturas que foram alvo de avaliação, foram seguidos os procedimentos habitualmente utilizados pela IGAMAOT. Isto é, foram verificadas determinadas secções relativamente ao disposto no Regulamento REACH, na sua atual redação. O resultado da avaliação foi registado em fichas de verificação das FDS, com formato próprio, elaboradas pela IGAMAOT. A apreciação realizada referiu-se apenas ao controlo do cumprimento dos requisitos gerais previstos no

Anexo II do Regulamento REACH, não tendo sido realizada uma avaliação do conteúdo da FDS, de acordo com os requisitos expressos na parte A do anexo II, a não ser que tal fosse expressamente referido.

Para o presente projeto selecionaram-se as secções 1, 2, 3, 9, 11, 12 e 16, uma vez que estas reúnem as principais obrigações associadas à classificação de misturas e à aplicação das regras de classificação e rotulagem harmonizadas. Entre os requisitos gerais expressos na parte A do anexo II do Regulamento REACH, que foram objeto de apreciação, foi dada especial importância aos seguintes, de acordo com a Figura 3.

Secção da FDS avaliada	Requisito adicional
Secção 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O identificador do produto deveria estar em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3 do CLP.
Secção 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ As informações relativas às substâncias presentes na mistura deverão ser fornecidas na subsecção 3.2; ▪ Se estiverem disponíveis os efeitos da mistura no seu todo, a mesma deve estar na secção 2; ▪ Pode-se utilizar a secção 16 para a reprodução da totalidade da classificação e/ou advertências de perigo.
Secção 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se for usado o intervalo de percentagem para a concentração, os perigos para a saúde e o ambiente, devem ser descritos os efeitos da concentração mais elevada da substância presente na mistura; ▪ Deveria ser consultado o ponto 3.2.1 da parte A do anexo II do Regulamento REACH, relativo aos critérios para indicação das substâncias; ▪ Deveria ser verificada a existência de indicação da presença substâncias PBT (Persistente, Bioacumulável, Tóxico) e mPmB (muito Persistente e muito Bioacumulável).
Secção 9	<ul style="list-style-type: none"> ▪ As propriedades físicas e químicas dever-se-iam reportar à mistura; ▪ As propriedades pH e inflamabilidade eram importantes para a avaliação de determinados perigos;
Secção 11	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Os dados incluídos na presente secção aplicavam-se à mistura tal como é colocada no mercado; ▪ Dever-se-ia tomar atenção se aplica o disposto no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento CLP; ▪ O conteúdo nesta secção deveria ser coerente com as informações constantes nas secções 2 e 3
Secção 12	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deveria ser verificada a existência de substâncias PBT e mPmB; ▪ O conteúdo nesta secção deveria ser coerente com as informações constantes nas secções 2 e 3.
Secção 16	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deveria ser dada a indicação de qual dos métodos de avaliação das informações referidos no artigo 9.º do Regulamento CLP que foi utilizado para efeitos da classificação.

Figura 3 - Requisitos adicionais verificados nas secções das FDS apreciadas

Refira-se que não coube às equipas de inspeção verificar se as FDS das substâncias ou das misturas, que integravam a mistura que foi alvo de apreciação, se encontravam elaboradas de acordo com os requisitos expressos no n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento REACH, uma vez que não era o âmbito do presente projeto.

4.3. Ferramentas de trabalho

A elaboração de um questionário teve como objetivo orientar os inspetores nas suas ações de inspeção, uma vez que o Regulamento CLP é complexo nos critérios e métodos que devem ser utilizados na atribuição da classificação de perigosidade. Este questionário, que se encontra no anexo II, não pretendeu condicionar a atuação das equipas de inspeção, mas servir de base, em termos de informações mínimas a serem fornecidas pelo operador nas ações de inspeção.

O questionário foi dividido em duas partes:

- A parte 1 – informação geral e conclusão. Esta parte pretendeu agregar a informação relativa à identificação do operador e a organizar e a esquematizar as conclusões que a equipa de inspeção obteve, após o controlo da classificação atribuída à mistura pelo operador. Resumidamente, incluiu informação sobre se o operador forneceu todas as informações pertinentes sobre a classificação da mistura e se a classificação da mistura se encontrava correta. Igualmente permitiu verificar se a FDS elaborada, associada à mistura, cumpria com os critérios definidos nas partes A e B do anexo II do Regulamento REACH, para as secções avaliadas, se a rotulagem tinha sido corretamente efetuada e se tinham sido aplicadas corretamente as regras relativas à classificação e rotulagem harmonizadas.
- A parte 2 – contemplou as questões para a inspeção, designadamente obtenção de informação pertinente para a avaliação da mistura. Nesta parte, houve uma remissão para os artigos correspondentes no Regulamento CLP, para as equipas de inspeção poderem realizar a respetiva associação e poderem consultar o Regulamento, em caso de necessidade.

O questionário também incluiu anexos de apoio, com o objetivo de clarificar algumas questões do questionário (anexo I) ou auxiliar na classificação das misturas, em termos de lista de categorias de produtos químicos (anexo II), ou, por último, a identificação das infrações eventualmente aplicáveis, caso houvesse algum incumprimento detetado (anexo III).

Após a realização da ação de inspeção, que incluiu a compilação de informação necessária à realização do controlo da classificação da mistura alvo de apreciação, a equipa de inspeção elaborou o respetivo relatório de inspeção. Neste relatório foram preenchidos os elementos habitualmente solicitados, como por exemplo, elementos associados ao licenciamento ou garantias financeiras. No entanto, atendendo à especificidade do tema abordado, ou seja, o controlo da classificação de misturas, foi elaborado um guia para orientação em termos de organização da informação a reportar, e que se encontra apresentado no anexo III.

4.4. Fase operacional

4.4.1. Formação

A realização de, pelo menos, uma ação de formação aos inspetores que seriam responsáveis pela realização de ações de inspeção aos alvos selecionados, foi um dos objetivos que constou no plano de atividades aprovado para a IGAMAOT, para 2017. Para a realização da ação de formação interna, houve necessidade de, primeiramente, se fazer deslocar uma equipa de inspetores a Helsínquia, para receberem formação em classificação de misturas. Esta ação de formação, *“Training for trainers on the enforcement of the classification and labelling of mixtures and on authorisation”*, foi realizada nos dias 04 e 05 de outubro

de 2017. A mesma teve como objetivo dotar os inspetores dos Estados-Membros que nela participaram de competências relativas à implementação dos Regulamentos CLP e REACH, relativamente ao controlo do cumprimento de determinadas obrigações no âmbito da classificação de misturas colocadas no mercado e de Autorizações, respetivamente. Aos conteúdos associados a classificação de misturas, os mesmos foram preparados tendo em vista adequarem-se à temática do Projeto REF-6, relativo à classificação e rotulagem de misturas de acordo com o Regulamento CLP.

Posteriormente, no dia três de novembro, foi realizada uma ação de formação interna aos inspetores que iriam participar nas ações de inspeção associadas ao presente projeto, tendo igualmente participado outros inspetores da IGAMAOT.

No anexo IV encontra-se a apresentação que foi utilizada na ação de formação, a agenda da formação e a lista de presenças.

4.4.2. Seleção dos alvos

Para a avaliação do cumprimento do disposto no Regulamento CLP, no que respeita a classificação de misturas e à utilização das regras associadas à classificação e rotulagem harmonizadas, foi feita a seleção dos operadores que comercializassem misturas classificadas como perigosas. Estas empresas, tanto podiam ser utilizadores a jusante, que fossem formuladores de misturas, como distribuidores ou importadores.

Tendo já a IGAMAOT realizado ações de inspeção a operadores no âmbito da implementação de projetos REF, coordenados pelo Fórum da ECHA, a sua base de dados seria uma fonte de informação relevante relativamente a operadores que poderiam ser selecionados, para a realização de ações de inspeção. Além do mais, a IGAMAOT já tinha participado, no passado, em projetos que incidiram sobre a qualidade das FDS, que era, igualmente, um dos objetivos do presente projeto. Ou seja, um dos critérios para a seleção de empresas a serem inspecionadas, seria as que já se encontravam identificadas pela IGAMAOT. No entanto, só este critério não foi suficiente, uma vez que era também objetivo realizar ações de inspeção a operadores que nunca tinham sido alvo de inspeção. Assim, foram considerados novos critérios para seleção dos alvos, que a seguir se discriminam:

- Que tivessem uma CAE Rev.3 (Classificação de Atividades Económicas) associada ao fabrico de detergentes e de óleos e produtos de lubrificação;
- Que nunca tivessem sido inspecionadas pela IGAMAOT;
- Que tivessem submetido um Mapa Integrado de Registo de Resíduos (MIRR) de 2016;
- Que fosse possível consultar informação no Portal da Justiça, designadamente a evidência de ter sido efetuado o ato de registo “prestação de contas individual”

Tendo por base estes critérios e tendo sido compilada informação relativa a um conjunto de operadores, foram selecionados, para serem alvo de uma ação de inspeção, 15 operadores, que se encontram identificados no anexo V⁶.

⁶ Para efeitos de confidencialidade dos dados, as empresas selecionadas foram identificadas com referências internas atribuídas pela IGAMAOT.

A amostra selecionada não pretendeu ser representativa do universo de operadores a operar no mercado português e que coloquem misturas classificadas como perigosas. Os mesmos foram selecionados em função dos objetivos, do plano de atividades, aprovados para 2017 para a IGAMAOT e não contemplou a utilização de quaisquer ferramentas de análise estatística.

4.4.3. Ações de inspeção

Da aplicação dos critérios para seleção de alvos foram identificadas 15 empresas, que, por sua vez, foram incluídas nos programas de inspeção mensais definidos pela IGAMAOT, relativamente a 2017. Como referido no capítulo 2.1, as ações de inspeção foram realizadas nos meses de setembro, outubro, novembro e dezembro.

No âmbito das competências da IGAMAOT, relativamente ao controlo de atividades com incidência ambiental, nestas ações de inspeção, para além da verificação da aplicação do disposto nos Regulamentos CLP e REACH, também foram verificados outros diplomas, nomeadamente os associados a licenciamentos (ex.: industrial, ambiental) e o Decreto-lei n.º 147/2008, de 28 de julho, relativo à responsabilidade por danos ambientais.

5. Apresentação dos resultados e análise

Na realização das ações de inspeção, as equipas de inspeção procederam à inspeção dos estabelecimentos, à identificação de misturas que se encontravam a ser colocadas no mercado pelos operadores e procederam à recolha da informação necessária, para proceder, por sua vez, ao controlo da classificação dessas misturas.

Das ações de inspeção programadas, isto é, 15, foram realizadas 14 ações. Não obstante ter-se garantido que eram verificados todos os pressupostos que levaram à seleção de empresas e que se encontram descritos no capítulo 4.4.2, verificou-se que uma empresa tinha encerrado a sua atividade em agosto de 2017. Os representantes legais da mesma encontravam-se a proceder às comunicações necessárias com as Autoridades, a fim de concluir o processo de encerramento e liquidação da empresa.

Todas as misturas avaliadas foram classificadas como perigosas pelos respetivos fornecedores que as colocam no mercado. Estes operadores, no âmbito do REACH, assumem os papéis de utilizadores a jusante, especificamente formuladores de misturas, distribuidores, e/ou importadores.

A Figura 4 mostra o gráfico com os principais resultados obtidos no decurso das ações de inspeção. Uma apresentação mais detalhada dos resultados obtidos encontra-se no anexo V.

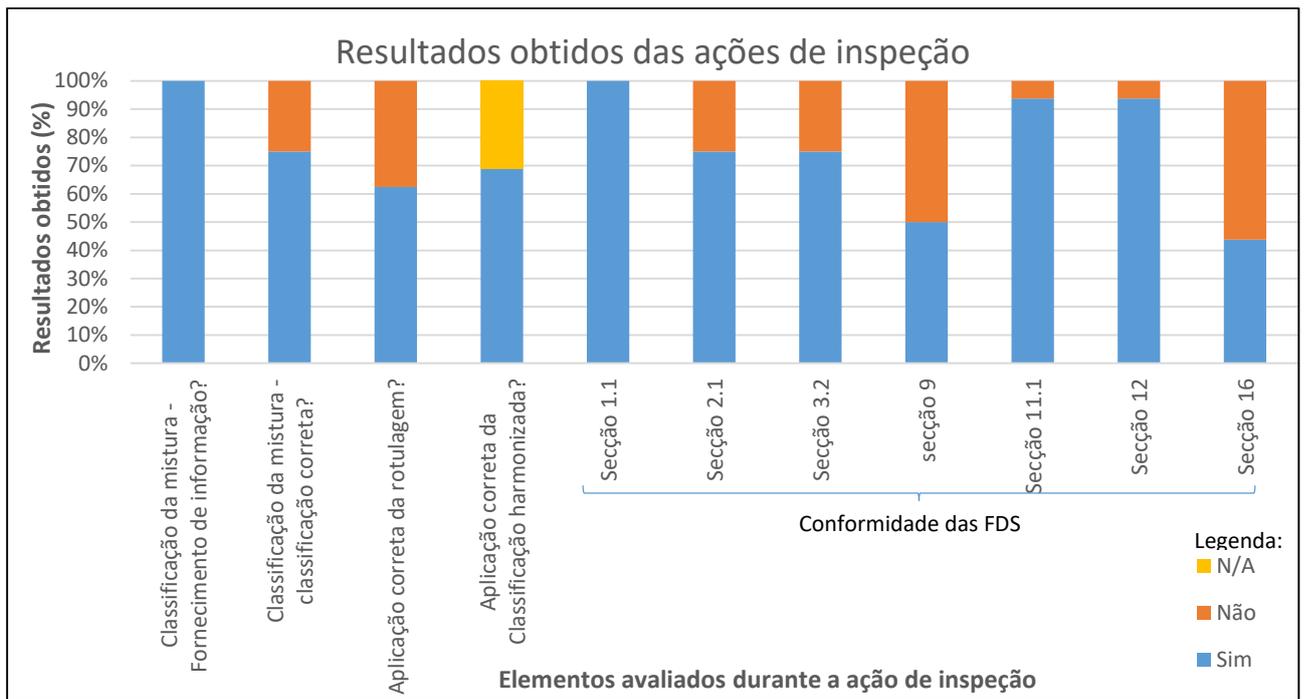


Figura 4 - Principais resultados obtidos das ações de inspeção

Relativamente aos resultados obtidos, refira-se que todos os operadores responderam atempadamente às solicitações das equipas de inspeção no fornecimento de informações e aos necessários esclarecimentos que foram solicitados pelas mesmas.

Verificou-se que um número pequeno de operadores não utiliza ferramentas informáticas para classificar as misturas e para elaborar as FDS.

A avaliação dos resultados foi realizada em duas dimensões, isto é, na dimensão associada à aplicação das regras de classificação previstas nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP e da aplicação das regras de classificação e rotulagem harmonizadas, e na dimensão associada ao controlo da qualidade das FDS.

Relativamente à aplicação das regras de classificação verificou-se que 75% dos operadores aplicaram corretamente as regras de classificação identificadas nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP às misturas que foram objeto de controlo por parte das equipas de inspeção. Os restantes 25% não aplicaram corretamente as regras de classificação, ao qual foi levantada a correspondente infração pelo não cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento CLP, isto é, o incumprimento, pelo fabricante, importador e utilizador a jusante, da obrigação de proceder à classificação das substâncias ou misturas, antes de as colocar no mercado. Para além da infração identificada foi enviada uma notificação aos operadores, para que procedessem à correção do incumprimento identificado.

No que respeita à classificação e rotulagem harmonizadas, importa referir que a sua verificação obrigou a um esforço acrescido de consulta entre o Regulamento CLP, o Regulamento REACH, as informações para o inventário de classificação e rotulagem e o sítio eletrónico da ECHA. Por exemplo, foi detetada uma incongruência no Regulamento CLP (para o hidróxido de sódio) que obrigou a validar a própria informação existente no Regulamento CLP. Só depois de confirmada a informação existente no Regulamento, é que a

equipa de inspeção pode utilizar essa informação para controlo da classificação atribuída pelo operador à mistura que coloca no mercado.

A verificação das regras de classificação identificadas nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP, basearam-se na utilização das concentrações, em percentagem, dos diferentes componentes presentes nas misturas controladas.

A classificação correta das misturas que são colocadas no mercado revela-se de grande importância, uma vez que constitui a base para a definição dos elementos de comunicação na cadeia de abastecimento desses perigos, e para uma utilização segura dessas misturas que foram classificadas como perigosas.

Verificou-se ainda que aproximadamente 60% dos operadores não aplicaram corretamente as regras relativas à rotulagem, ou seja, o rótulo que se encontrava na embalagem, que continha a mistura, não respondia integralmente aos requisitos expressos no artigo 17.º do Regulamento CLP. Refira-se que é atribuída uma elevada importância à comunicação dos perigos através da rotulagem, uma vez que no preâmbulo do Regulamento CLP é referido que e passa-se a citar: “Os trabalhadores e os consumidores de todo o mundo beneficiariam de uma rotulagem que constituísse uma ferramenta harmonizada a nível mundial para a comunicação dos perigos. Os elementos a incluir nos rótulos deverão, por isso, ser especificados em conformidade com os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência que constituem o núcleo informativo do GHS. As outras informações incluídas nos rótulos deverão limitar-se ao mínimo sem pôr em causa os elementos principais.”.

Relativamente ao incumprimento detetado, foi identificada a infração correspondente, ou seja, o incumprimento do disposto no artigo 17.º do Regulamento CLP. Isto é, o incumprimento, pelo fornecedor, da obrigação de inclusão de um rótulo nas respetivas embalagens de substância ou mistura classificada como perigosa antes de as colocar no mercado.

Das misturas alvo de controlo constatou-se que duas se destinaram a ser fornecidas ao grande público, pelo que, relativamente às recomendações de prudência, deveria ter sido atendido o disposto no n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento CLP, nomeadamente se estaria incluída uma recomendação de prudência relativa à eliminação da mistura. Da avaliação efetuada, verificou-se que o requisito não foi cumprido, pelo que foi objeto de infração.

No que respeita à classificação e rotulagem harmonizadas, sempre que se detetou uma substância constituinte da mistura, em que já se aplicava as disposições previstas n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento CLP, foi efetuado o controlo da aplicação dessas disposições. A título de exemplo, foram identificadas substâncias como o 1-metoxi-2-propanol; éter monometílico de propilenoglicol (n.º de índice: 603-064-00-3) ou metassilicato disódico (n.º de Índice: 014-010-00-8), ou hidróxido de sódio (n.º de Índice: 011-002-00-6), ou a reação de 5 cloro 2 metil-2H-isotiazol-3-ona (n.º de índice: 613-167-00-5), ou o 2-metil-4-isotiazolina-3-on; Propan-2-ol (n.º de índice: 603-117-00-0), ou o Tetracloroetileno (n.º de índice: 602-028-00-4). Para todas as substâncias sujeitas a classificação harmonizada, não foram detetados incumprimentos relativamente à aplicação do disposto no anexo VI do Regulamento CLP.

No que respeita à avaliação efetuada pelas equipas de inspeção sobre a qualidade das FDS, foi realizado o controlo do cumprimento dos requisitos gerais previstos no Anexo II do Regulamento REACH, não tendo sido

realizada uma avaliação do conteúdo da FDS, de acordo com os requisitos expressos na parte A do anexo II, a não ser que tal fosse expressamente referido. Tendo por base esta referência foram avaliadas as secções 1, 2, 3, 9, 11, 12 e 16, uma vez que estas reuniam as principais obrigações associadas à classificação de misturas e à aplicação das regras de classificação e rotulagem harmonizadas. No que respeita especificamente às secções 11 e 12, a sua pertinência relacionou-se com o facto de que, para a verificação de alguns perigos para a saúde e para o ambiente, ser necessário obter informação sobre as substâncias que compunham a mistura. E estas secções deveriam apresentar essas informações.

A FDS constitui o instrumento mais importante para a transmissão de informação ao longo da cadeia de abastecimento. Por isso, a FDS, de acordo com o ponto 0.2.1 da parte A do anexo II do Regulamento REACH refere que e passa-se a citar: “A ficha de dados de segurança deve permitir que os utilizadores tomem as medidas necessárias relacionadas com a proteção da saúde humana e a segurança no local de trabalho, assim como a proteção do ambiente. O responsável pela elaboração da ficha de dados de segurança deve ter em conta que uma ficha de dados de segurança deve informar os utilizadores dos perigos de uma substância ou de uma mistura e dar informações sobre a armazenagem, o manuseamento e a eliminação dessa substância ou mistura em condições de segurança.”.

Refira-se que, sobre a transmissão de informação relativa às misturas, os operadores podem, eventualmente, não ter acesso à informação como a que existe relativamente às substâncias.

Se para as substâncias já existe informação consolidada, muitas vezes sob a forma de Relatórios de Segurança Química, elaborados na sequência da avaliação de segurança química realizada (sobre este aspeto ver o artigo 14.º do Regulamento REACH), já sobre as misturas, os respetivos fornecedores devem compilar a informação relativa às substâncias que compõem a mistura, relativamente aos perigos para a saúde e para o ambiente. Não existe, à partida, informação sobre os perigos da própria mistura, a não ser para os perigos físicos. O Regulamento CLP condiciona a obtenção daquela informação, através dos seus artigos 7.º e 8.º. Por outro lado, os operadores podem deparar-se com FDS de fornecedores, que não estão elaboradas de acordo com o previsto no Regulamento REACH.

Apesar das condicionantes que possam existir durante a elaboração de uma FDS, o fornecedor da mistura não deve deixar de fornecê-la com qualidade. Sendo uma competência da IGAMAOT o controlo do cumprimento dos requisitos expressos nas partes A e B do anexo II do Regulamento REACH, as equipas de inspeção procederam à apreciação das mesmas, para as secções identificadas.

Das apreciações realizadas foram identificados incumprimentos ao disposto na parte A do anexo II do Regulamento REACH, como indica a Figura 4, uma vez que foram constatados incumprimentos nas secções 2.1, 3.2, 9 e 16. Relativamente à secção 2.1 importa referir que os incumprimentos verificados relacionaram-se com incoerências na classificação atribuída à mistura pelo operador e detetadas pelas equipas de inspeção. No que respeita ao incumprimento verificado na secção 16, na medida em que sendo a primeira vez que foram controladas misturas pela IGAMAOT, foi, igualmente, a primeira vez detetado o incumprimento relativamente à indicação de qual dos métodos de avaliação das informações referidos no artigo 9.º do Regulamento CLP que foi utilizado para efeitos da classificação.

Importa ainda referir que continuaram a ser detetados incumprimentos relativamente à parte B do anexo II do Regulamento REACH, isto é, incumprimentos quanto à organização da FDS. Todas as FDS devem seguir a organização prevista nessa parte do anexo II. Como tal, foi igualmente aplicada uma infração por incumprimento desse requisito.

No seguimento das ações de inspeção, foram identificadas as seguintes infrações, de acordo com a Figura 5.

Infração identificada	Nº de operadores
Contraordenação ambiental muito grave, o incumprimento, pelo fornecedor de substância ou mistura classificada como perigosa, da obrigação de proceder à sua rotulagem e embalagem antes de as colocar no mercado, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	1
Contraordenação ambiental muito grave, o incumprimento, pelo fabricante ou importador, ou grupo de fabricantes ou importadores que coloquem no mercado uma substância referida no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de outubro, da obrigação de notificar a ECHA, sobre as informações referidas nos termos do n.º 1 do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	1
Contraordenação ambiental muito grave, o incumprimento, pelo fabricante, importador e utilizador a jusante, da obrigação de proceder à classificação das substâncias ou misturas, antes de as colocar no mercado, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	4
Contraordenação ambiental muito grave, o não cumprimento, pelo fornecedor de substância ou mistura, da obrigação de fornecer a ficha de dados de segurança ao destinatário da substância ou mistura, nos termos do n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro.	10
Contraordenação ambiental muito grave, o incumprimento, pelo fornecedor, da obrigação de inclusão de um rótulo nas respetivas embalagens de substância ou mistura classificada como perigosa antes de as colocar no mercado, nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	4
Contraordenação ambiental leve, o incumprimento, pelo fornecedor de substância ou mistura classificada como perigosa, da obrigação de respeitar os princípios de precedência relativos às recomendações de prudência, nos termos do disposto no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	2

Figura 5 - Distribuição do tipo de infração por operador

Os operadores foram notificados para proceder à melhoria do conteúdo das FDS em que foram detetados incumprimentos, não tendo sido possível, até à conclusão deste relatório, proceder-se à avaliação das respostas.

6. Conclusões

O PA-C pretendeu representar uma abordagem relativamente à avaliação do grau do cumprimento das obrigações de classificação, rotulagem e embalagem, definidas pelo Regulamento CLP, na sua atual redação, relativamente às misturas colocadas no mercado nacional.

O PA-C relacionou-se com o projeto REF-6, coordenado pelo Fórum da ECHA, associado à verificação dos requisitos previstos no Regulamento CLP, para a classificação e rotulagem de misturas, e a verificação dos requisitos previstos para as secções 2, 3, 11 e 12 das FDS. O projeto terá a sua fase operacional em 2018, pelo que toda a experiência adquirida com o PA-C será útil para a fase operacional do projeto REF-6.

Constatou-se que o tempo atribuído à realização do projeto e às suas fases, de acordo com o cronograma do projeto (Figura 1), poderá ter limitado o aprofundamento das questões suscitadas no âmbito da classificação das misturas. Isto, porque o Regulamento contém muitas exceções que são pertinentes e que devem ser verificadas, mas que poderão não ter sido exploradas com a devida atenção (a título de exemplo encontram-se alguns perigos físicos, como a corrosão para metais, ou a aplicação de algumas regras especiais previstas no anexo II do Regulamento CLP).

Relativamente às metas definidas no Plano de Atividades para 2017, as mesmas foram integralmente cumpridas, uma vez que:

- Foram realizadas de um total de 15 ações de inspeção a fornecedores de substâncias ou misturas classificadas como perigosas;
- Foi assegurada a frequência de, pelo menos, uma ação de formação no âmbito da classificação misturas; e
- Todos os inspetores envolvidos no projeto participaram, pelo menos, em 2 ações de inspeção.

Tendo sido realizadas ações de inspeção a 15 empresas, refira-se que as mesmas não representam o universo dos operadores instalados no mercado português e que colocam misturas classificadas como perigosas.

Como principais conclusões, destacam-se as seguintes:

- 75% dos operadores aplicaram corretamente as regras de classificação previstas para os perigos para a saúde e para o ambiente, constantes nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP, relativamente às regras aplicáveis para as propriedades dos componentes que integram a mistura;
- A verificação das regras de classificação identificadas nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP, baseou-se na utilização das concentrações, em percentagem, dos diferentes componentes presentes nas misturas controladas.
- Para todas as substâncias sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, previsto pelo disposto no artigo 4.º do Regulamento CLP, os operadores utilizaram as informações constantes nas entradas respetivas da parte três do anexo VI do Regulamento CLP;
- As FDS das misturas colocadas no mercado apresentam algumas não conformidades no conteúdo, relativamente às secções avaliadas, isto é, as secções 1, 2, 3, 9, e 16 e apresentam não conformidades

quanto à sua organização, quando comparadas com os requisitos expressos na parte A e B do anexo II do Regulamento REACH, respetivamente;

- Verificou-se ainda que 60% dos operadores não aplicaram corretamente as regras relativas à rotulagem, ou seja, o rótulo que se encontrava na embalagem, que continha a mistura, não respondia integralmente aos requisitos expressos no artigo 17.º do Regulamento CLP;
- Cerca de 40% dos operadores utilizaram ferramentas informáticas para classificar as misturas e para elaborar FDS.

No que respeita à classificação e rotulagem harmonizadas, importa referir que a sua verificação obrigou a um esforço acrescido de consulta entre o Regulamento CLP, o Regulamento REACH, as informações para o inventário de classificação e rotulagem e o sitio eletrónico da ECHA. Por exemplo, foi detetada uma incongruência no Regulamento CLP (para o hidróxido de sódio) que obrigou a validar a própria informação existente no Regulamento CLP. Só depois de confirmada a informação existente no Regulamento foi possível à equipa de inspeção utilizar essa informação para controlo da classificação atribuída pelo operador à mistura que colocava no mercado.

Por outro lado, a aplicação dos métodos previstos nos pontos pertinentes das partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP, para verificação dos perigos para saúde, revelou-se uma tarefa com alguma dimensão, dadas as especificidades, os pormenores e as eventuais exceções aplicáveis.

Relativamente às FDS das substâncias ou misturas utilizadas nas misturas alvo de apreciação, não tendo sido uma prioridade verificar a qualidade das mesmas, isto é, se cumpriam os requisitos expressos nas partes A e B do anexo II do Regulamento REACH, constatou-se por diversas vezes que algumas FDS poderiam apresentar incoerências ou insuficiências na sua apresentação. A constatação foi verificada à medida que as equipas de inspeção iam tendo a necessidade de consultar as mesmas, com o objetivo de extrair a informação necessária ao exercício de validação da mistura alvo de inspeção. Especial ênfase foi dado às secções 3.2, 11 e 12, uma vez que eram estas que detinham, ou deveriam deter, as informações que permitiam confirmar a classificação atribuída.

Como conclusão final constata-se o sucesso do projeto, pois, todos os envolvidos, quer os operadores quer os inspetores, souberam, na generalidade, dar resposta aos requisitos previstos no Regulamento CLP, relativamente à classificação e rotulagem de misturas, nomeadamente a classificação e rotulagem harmonizadas, quando tal se aplicava. Refira-se, a este propósito, que a ação de formação dada no dia 3 de novembro, teve uma influência positiva e decisiva na aquisição de conhecimentos e na consulta do Regulamento CLP.

7. Recomendações

O ano de 2017 permitiu consolidar a perceção de que a utilização do Regulamento CLP e do Regulamento REACH é complexa e que esta aumenta quando se utilizam as associações previstas nos dois Regulamentos (a título de exemplo refira-se que a rotulagem e as informações do rótulo devem ser vistas conjuntamente nos dois Regulamentos, que a classificação das misturas e as respetivas informações que devem constar na FDS, deve ser abordada com os dois Regulamentos em simultâneo).

Por outro lado, verificou-se que ainda subsistem falhas na aplicação dos dois Regulamentos pelos operadores. Não importa agora refletir sobre as responsabilidades dos mesmos, mas importa destacar os desafios que são colocados com a dinâmica associada à implementação dos dois Regulamentos, através da regular publicação de Regulamentos Europeus, com elementos referentes à Adaptação ao Progresso Técnico (ATP) e a pressão que tal coloca sobre os envolvidos (operadores e autoridades).

Neste sentido e de modo a continuar-se a aprofundar o trabalho desenvolvido até à data, recomenda-se que:

- Se continuem a realizar inspeções direcionadas para a verificação do cumprimento do disposto nos Regulamentos REACH e CLP;
- Se promovam ações de esclarecimento relativamente à implementação dos Regulamentos REACH e CLP dentro das organizações representativas dos setores de atividade dos operadores que operam no território Português;
- Seja dada formação, ou pelo menos sessões de esclarecimento, aos inspetores que realizam ações de inspeção, relativamente às obrigações de classificação e rotulagem de substâncias e misturas e da comunicação dos perigos e de uma utilização segura através das FDS e do rótulo colocado na embalagem.

8. Referências consultadas

Guias consultados:

- European Chemicals Agency (2017). Guidance on the Application of the CLP Criteria. Version 5.0.
- European Chemicals Agency (2017). Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Versão 3.0.

Legislação consultada:

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.
- Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro.
- Decreto-lei n.º 293/2009, de 13 de outubro.
- Decreto-lei n.º 147/2008, de 28 de julho.

Sítios eletrónicos consultados:

- <https://echa.europa.eu/pt/home>

9. Anexos

ANEXO I – METODOLOGIA UTILIZADA NO CONTROLO DA CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA

A metodologia aqui apresentada pretende ser uma compilação genérica dos métodos definidos nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP. No entanto, tal não dispensa a consulta do referido anexo, uma vez que existem especificidades, para cada classe e categoria, que devem ser atendidas, mas que a sua reprodução neste anexo tornaria o mesmo demasiado extenso.

Genericamente, os métodos para a atribuição da classificação da perigosidade de uma mistura encontram-se organizados em pontos do anexo I do Regulamento CLP. Para uma questão de comodidade de consulta, associaram-se as advertências de perigo correspondentes a cada ponto. Deste modo:

Classificação – Parte 3 –

- Ponto 3.1 – toxicidade aguda (H300; H310; H330; H301; H311; H331; H302; H312; H332);
- Ponto 3.2 – corrosão/irritação cutânea (H314; H315);
- Ponto 3.3 – lesões oculares graves / irritação ocular (H318; H319);
- Ponto 3.4 – sensibilização respiratória ou cutânea (H334; H317);
- Ponto 3.5 – mutagenicidade em células germinativas (H340; H341);
- Ponto 3.6 – carcinogenicidade (H350; H351);
- Ponto 3.7 – toxicidade reprodutiva (H360; H361; H362);
- Ponto 3.8 – toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única (H370; H371; H335; H336);
- Ponto 3.9 – toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida (H372; H373);
- Ponto 3.10 – perigo de aspiração (H304);

Classificação – Parte 4 –

- Ponto 4.1 – perigoso para o meio aquático (H400; H410; H411; H412; H413).

Assim, a metodologia seguida durante as ações de inspeção, para o controlo da classificação da mistura, foi a seguinte:

- **Classificação – Ponto 3.1 – toxicidade aguda (H300; H310; H330; H301; H311; H331; H302; H312; H332)**

Nota: verificar a presença de ingredientes importantes – con. $\geq 1\%$ (em p/p para sólidos, líquidos, poeiras, névoa e vapor e em v/v para gás).

1 - Verificar se existe informação sobre a própria mistura (secção 11 da FDS). Caso tal não seja possível, verificar informação sobre os componentes (secção 11 da FDS).

2 – Derivação da ATE (estimativa de toxicidade aguda):

- Quando disponível, a DL 50 (via oral, cutânea) /CL 50 (via inalatória) , ou

- O valor de conversão adequado, quadro 3.1.2, para resultados de um ensaio relativo a uma gama de estimativas, ou

- O valor de conversão adequado, quadro 3.1.2, que se relaciona com uma categoria de classificação.

3 – Aplicar as fórmulas previstas no ponto 3.1.3.6.1 do anexo I. A fórmula é aplicada individualmente para cada categoria e para cada via de exposição.

4 – Confrontar o resultado com o quadro 3.1.2.

▪ **Classificação – Ponto 3.2 – corrosão/irritação cutânea (H314; H315)**

1- Verificar pH – $2 \leq \text{pH} \leq 11,5$ (secção 9).

2 - A mistura é classificada como corrosiva ou irritante quando a soma das concentrações desses componentes ultrapassar o limite de concentração (quadro 3.2.3).

2.1 - Prudência na classificação de certos tipos de misturas que contenham substâncias como ácidos e bases, sais inorgânicos, aldeídos, fenóis e agentes tensoativos. Ver ponto 3.2.3.3.4.1.

3 – Quando não for possível aplicar o quadro 3.2.3., considerar o ponto 3.2.3.3.4.3 e aplicar o quadro 3.2.4.

▪ **Classificação – Ponto 3.3 – lesões oculares graves / irritação ocular (H318; H319)**

1- Verificar pH – $2 \leq \text{pH} \leq 11,5$ (secção 9).

2 - Consultar o ponto 3.3.3.3.

3 - A mistura é classificada quando a soma das concentrações desses componentes ultrapassar o limite de concentração (quadro 3.3.3).

3.1 - Fator de ponderação de 10 para os componentes corrosivos, quando a concentração for menor ou igual relativamente ao definido no quadro 1.1, para a classificação na categoria 1, mas que contribuirá para a classificação da mistura como irritante.

3.2 - Prudência na classificação de certos tipos de misturas que contenham substâncias como ácidos e bases, sais inorgânicos, aldeídos, fenóis e agentes tensoativos. Ver ponto 3.3.3.3.4.1.

4 – Quando não for possível aplicar o quadro 3.2.3., considerar o ponto 3.3.3.3.4.3 e aplicar o quadro 3.3.4.

▪ **Classificação – Ponto 3.4 – sensibilização respiratória ou cutânea (H334; H317)**

Verificar informação sobre os componentes (secção 11 da FDS).

1 – Quando pelo menos um componente tiver sido classificado como sensibilizante respiratório ou sensibilizante cutâneo e for superior ao limite de concentração indicado no quadro 3.4.5, respetivamente para sólidos/líquidos e gases, a mistura será classificada.

2 – Verificar se Limites de concentração constam no quadro 3.4.6, para divulgar os componentes numa mistura.

▪ **Classificação – Ponto 3.5 – mutagenicidade em células germinativas (H340; H341)**

Verificar informação sobre os componentes (secção 11 da FDS). A classificação da mistura deve basear-se nos componentes individuais da mistura.

1 - Quando pelo menos um componente estiver classificado como mutagénico da categoria 1A, da categoria 1B ou da categoria 2 e estiver numa concentração maior ou igual ao apresentado no quadro 3.5.2, respetivamente, para a categoria 1A, a categoria 1B e a categoria 2, a mistura será classificada.

▪ **Classificação – Ponto 3.6 – carcinogenicidade (H350; H351)**

Verificar informação sobre os componentes (secção 11 da FDS). A classificação da mistura deve basear-se nos componentes individuais da mistura.

1 - Quando pelo menos um componente estiver classificado como cancerígeno da categoria 1A, da categoria 1B ou da categoria 2 e estiver numa concentração maior ou igual ao definido no quadro 3.6.2, respetivamente, para a categoria 1A, a categoria 1B e a categoria 2, a mistura será classificada.

▪ **Classificação – Ponto 3.7 – toxicidade reprodutiva (H360; H361; H362)**

Verificar informação sobre os componentes (secção 11 da FDS). A classificação da mistura deve basear-se nos componentes individuais da mistura.

1 - Quando pelo menos um componente estiver classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1A, da categoria 1B ou da categoria 2 e estiver presente numa concentração maior ou igual ao apresentado no quadro 3.7.2, respetivamente, para a categoria 1A, a categoria 1B e a categoria 2, a mistura será classificada:

1.1 - Os limites de concentração constantes do quadro 3.7.2 aplicam-se a sólidos e líquidos (unidades p/p) e a gases (unidades v/v).

2.2 - Se estiver presente na mistura um tóxico para a reprodução da categoria 1 ou da categoria 2 ou uma substância classificada pelos seus efeitos sobre a lactação ou através dela, enquanto componente, numa concentração igual ou superior a 0,1 %, será disponibilizada, a pedido, uma FDS.

▪ **Classificação – Ponto 3.8 – toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única (H370; H371; H335; H336)**

A classificação da mistura deve basear-se nos componentes individuais da mistura. Verificar secção 11 da FDS (dados humanos).

1 - Se contém pelo menos um componente classificado como tóxico para um órgão-alvo específico das categorias 1 ou 2 e estiver presente numa concentração maior ou igual ao limite de concentração indicado no quadro 3.8.3, respetivamente, para as categorias 1 e 2, a mistura será classificada.

1.1 – Para a categoria 3 ver ponto 3.8.3.4.5. A irritação das vias respiratórias e os efeitos narcóticos devem ser avaliados separadamente, em conformidade com os critérios estabelecidos no ponto 3.8.2.2. Ao efetuar a classificação destes perigos, deve considerar-se que o contributo de cada componente é aditivo, a menos que existam provas de que os efeitos não são aditivos. Considerar um valor genérico de 20%.

▪ **Classificação – Ponto 3.9 – toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida (H372; H373)**

Verificar secção 11 da FDS (dados humanos). Não estão incluídos neste ponto outros efeitos tóxicos específicos, que são expressamente abordados nos pontos 3.1 a 3.8 e 3.10.

1 - A mistura será classificada como tóxico para um órgão-alvo específico (o órgão especificado), na sequência de uma exposição única, de exposições repetidas ou de ambas, se contém pelo menos um ingrediente classificado como tóxico para um órgão-alvo específico das categorias 1 ou 2 e estiver presente numa concentração igual ou superior ao limite de concentração indicado no quadro 3.9.4, respetivamente, para as categorias 1 e 2.

▪ **Classificação – Ponto 3.10 – perigo de aspiração (H304)**

A - Substâncias conhecidas, ou suspeitas, de criarem perigo de toxicidade por aspiração para seres humanos. Uma substância é classificada na categoria 1:

- Com base em provas fiáveis e de boa qualidade respeitantes a seres humanos; ou

- Se se tratar de um hidrocarboneto com uma viscosidade cinemática máxima de 20,5 mm²/s, medida a 40°C.

B- Uma mistura é classificada na categoria 1 com base em provas fiáveis e de boa qualidade respeitantes a seres humanos, quando existirem dados da mistura completa (Secção 11, FDS).

1 - A mistura será classificada se contiver 10 % ou mais de uma substância ou substâncias classificadas na categoria 1 e cuja viscosidade cinemática for igual ou inferior a 20,5 mm²/s, medida a 40 °C, deve ser classificada na categoria 1.

▪ **Classificação – Ponto 4.1 – perigoso para o meio aquático (H400; H410; H411; H412; H413)**

1 - Classificação das misturas quando existirem dados sobre a toxicidade da mistura completa.

1.1 – Toxicidade aguda 1

1.1.1 – Verificar os valores de CL50 ≤ 1 mg/l e/ou CE50 ≤ 1 mg/l;

1.1.2 – Classificar a mistura em conformidade com o quadro 4.1.0.

1.2 – Toxicidade crónica 1, 2 e 3

1.2.1 – Verificar se os componentes são rapidamente ou não são rapidamente biodegradáveis (secção 12 da FDS);

1.2.2 – Verificar os valores de $CEX \leq 1 \text{ mg/l}$ e/ou $NOEC \leq 1 \text{ mg/l}$;

1.2.3 - classificar a mistura em conformidade com o quadro 4.1.0, em função da degradabilidade.

1.3 - Toxicidade crónica 4

1.3.1 - Classificar a mistura em toxicidade crónica 4 (classificação «rede de segurança»), de acordo com o quadro 4.1.0.

2 - Classificação das misturas quando se conhece alguns ou todos os componentes.

2.1 – Quando se conhecem todos os componentes e os fatores-M, aplica-se o método da soma:

2.1.1 – Separar os componentes pelas categorias;

2.1.2 – Verificar as concentrações (%) e fatores-M (toxicidade aguda e toxicidade crónica 1);

2.1.3 – Aplicar as fórmulas no quadro 4.1.1 (toxicidade aguda) ou no quadro 4.1.2 (toxicidade crónica).

3 - Classificação das misturas quando se conhece alguns ou todos os componentes

3.1 – Quando se conhecem alguns dos componentes e não se conhecem os fatores-M, aplica-se o método da aditividade seguido do método da soma:

3.1.1 – Ir à secção 12 da FDS e retirar os valores de toxicidade para os componentes selecionados;

3.1.2 – Ir ao quadro 4.1.0 do anexo I e classificar o componente, de acordo com as concentrações;

3.1.3 – Aplicar as fórmulas definidas no ponto 4.1.3.5.2 do anexo I;

3.1.4 – Com base no resultado procurar o correspondente fator-M (quadro 4.1.3 do anexo I);

3.1.5 - Aplicar o método da soma (quadro 4.1.1 ou quadro 4.1.2, do anexo I).

4 - Classificação de misturas com componentes para os quais não existam informações utilizáveis.

Quando não existirem informações sobre um ou mais componentes, a mistura será classificada com base nos componentes conhecidos. Nestes casos deverá ser mencionada a seguinte frase no rótulo e na FDS (secção 3): «Contém x % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos».

ANEXO II - Questionário

QUESTIONÁRIO

O questionário encontra-se dividido em duas partes: a PARTE 1 – Informação Geral e Conclusão; a PARTE 2 – questões para condução da inspeção, designadamente obtenção de informação pertinente para a avaliação da mistura. Existem, igualmente, três anexos de apoio ao preenchimento do questionário, a saber: Anexo I (clarificação de questões), Anexo II (Lista de categorias aplicáveis aos produtos) e Anexo III (infrações possíveis). Será preenchido um exemplar da PARTE 2 por cada mistura analisada.

A equipa de inspeção deverá recolher todas as evidências que permitam avaliar corretamente as informações destinadas à atribuição da classificação dos perigos da mistura. A questão 0 (parte 2) reúne as principais informações a serem recolhidas.

Definições (artigo 2.º do CLP):

«Classe de perigo», a natureza do perigo físico, para a saúde ou para o ambiente;

«Categoria de perigo», a divisão de critérios no interior de cada classe de perigo, com especificação da gravidade do perigo;

«Substância», um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição;

«Mistura», uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias;

«Valor-limite», um limiar acima do qual a presença de uma impureza, aditivo ou constituinte individual classificados numa substância ou mistura deve ser tida em conta para determinar se a substância ou mistura em causa deve ser classificada;

«Limite de concentração», um limiar a partir do qual a presença de uma impureza, aditivo ou constituinte individual classificados numa substância ou mistura pode desencadear a classificação da substância ou mistura em causa;

«Factor-M», um fator multiplicador. Este fator é aplicado à concentração das substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «toxicidade crónica da categoria 1» e é utilizado para determinar, pelo método da soma, a classificação das misturas em que tais substâncias estejam presentes;

Notas adicionais

Tal como na DPP, as misturas são classificadas ao abrigo do CLP para os mesmos perigos das substâncias. Tal como as substâncias, os dados disponíveis respeitantes à mistura no seu todo devem ser utilizados, em primeiro lugar, para determinar a sua classificação. Se não for possível, poderão ser utilizadas novas abordagens para a classificação das misturas, nomeadamente os designados «princípios de extrapolação»,

para a determinação de certos perigos para o ambiente e para a saúde, utilizando os dados disponíveis sobre misturas semelhantes já ensaiadas e sobre substâncias perigosas individuais constituintes da mistura. Quando são exigidos cálculos, as fórmulas diferem frequentemente das utilizadas na DPP. No que respeita ao recurso a pareceres de peritos e à ponderação da suficiência da prova, estes princípios são agora mais explícitos no texto jurídico quando comparados com os definidos na DSP e na DPP (artigo 9.º, n.º 3 e 4, do CLP).

Parte 1

INFORMAÇÃO GERAL
Inspetor coordenador: Data da Inspeção: Nome do UA: Nº do UA:
Responsabilidade no âmbito do REACH, relativo às misturas que coloca no mercado: <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Utilizador a jusante (como formulador) <input type="checkbox"/> Distribuidor (pode incluir a operação de re-embalamento de produtos, sem que haja alteração da composição da mistura) <input type="checkbox"/> Reimportador <input type="checkbox"/> Representante único

CONCLUSÃO
CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA (1) - A empresa forneceu todas as informações que permitem efetuar adequadamente uma classificação da mistura como perigosa? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Qual(ais) a(s) fonte(s) utilizadas:
CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA (2) - A empresa classificou corretamente a mistura? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se não, o que falhou (ex.: não identificação de todos os perigos; pictogramas mal identificados; percentagens dos componentes mal identificados):
CONFORMIDADE DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS) - A FDS encontra-se em conformidade com o disposto no artigo 31.º do Regulamento REACH, para as secções avaliadas (Secções 1.1.; 2.1.; 3.2.; 9.; 11.1.; 12.; 16.)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Parcialmente Se não, quais as secções que apresentaram deficiências no fornecimento de informações?
ROTULAGEM – A empresa aplicou as regras corretamente relativas à elaboração e apresentação do rótulo da mistura? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Em caso negativo, identificar quais as insuficiências detetadas:
CLASSIFICAÇÃO HARMONIZADA - A empresa encontra-se a aplicar corretamente a classificação harmonizada, relativamente às substâncias que foram identificadas na mistura avaliada? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Identificar as substâncias sujeitas à classificação harmonizada:
RESULTADO DA AÇÃO - Medidas impostas devido ao não cumprimento de obrigações no âmbito do REACH e/ou CLP: <input type="checkbox"/> Nenhuma medida <input type="checkbox"/> Notificação escrita <input type="checkbox"/> Medida Cautelar

Auto de notícia

Parte 2

Nº do UA:

Designação comercial da mistura:

Tipo de Produto (Ver anexo II):

Ficha de Dados de Segurança (FDS):

Data: Revisão Nº:

CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA	
A empresa procedeu à classificação da mistura em conformidade com o título II do CLP, antes de a colocar no mercado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	CLP: Artigo 4.º
Que informações a empresa utilizou para classificar a sua mistura? <input type="checkbox"/> Ficha de dados de segurança atualizada ou quaisquer outras informações de segurança fornecida(s) pelo(s) seu(s) fornecedor(es), para a mistura importada ou para as substâncias e/ou misturas a utilizar na formulação de uma mistura; <input type="checkbox"/> O Inventário para a classificação e rotulagem disponibilizado, que contém classificações de substâncias fornecidas pelos fabricantes e importadores nas suas notificações de C&R ou nos seus dossiês de registo; <input type="checkbox"/> Programas informáticos de apoio à elaboração de FDS. Quais: ; <input type="checkbox"/> Outras fontes de informação: .	CLP: Artigo 9.º Ver anexo I Nota: a informação fornecida ao CIAV deve ser considerada
A empresa detém a composição exata da mistura? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Nota: Solicitar a formulação da mistura
As informações sobre a composição da mistura contemplam as formas ou estados físicos em que a mistura é colocada no mercado, ou em que é razoavelmente previsível que venha a ser utilizada? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
A empresa mantém registos sobre a perigosidade das substâncias utilizadas na mistura e é detentora das FDS dessas substâncias ou misturas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	(por exemplo, sob a forma de um inventário das substâncias)
Foi efetuada uma revisão da classificação da mistura? <input type="checkbox"/> Sim, Data da última revisão: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não existe obrigatoriedade de revisão da classificação da mistura	CLP: Artigo 15.º

SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS PARA O AMBIENTE E PARA A SAÚDE, QUE ENTRAM NA COMPOSIÇÃO DA MISTURA	
Verifica-se na mistura substâncias sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o título V, através de uma entrada na parte 3 do anexo VI, do Regulamento CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, é aplicada? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, enumerar a substância e o respetivo nº de índice:	CLP: Artigo 4.º (3)
As substâncias sujeitas a classificação harmonizada encontram-se igualmente inseridas em mais classes não abrangidas pela entrada na parte 3 do anexo VI do CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, a empresa evidenciou as classificações adicionais, nomeadamente através de notificação à Agência, de acordo com o artigo 40.º do CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	CLP: Artigo 4.º (3) e Artigo 40.º

Verifica-se a existência de substâncias, na mistura, à qual foi atribuído um limite de concentração específico? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	CLP: Artigo 10.º (1) Ver anexo I
Verifica-se a existência de substâncias, na mistura, que se enquadrem em, pelo menos, uma das classes de perigo «mutagenicidade em células germinativas», «carcinogenicidade» e «toxicidade reprodutiva»? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Verifica-se a existência de substâncias, na mistura, que se enquadrem na classe de perigo «perigoso para o ambiente aquático»? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, os factores-M para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «toxicidade crónica da categoria 1» encontram-se fixados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	CLP: Artigo 10.º (2) Ver anexo I
Verifica-se a existência de substância(s) sujeita(s) a Autorização, nos termos do título VII, ou sujeita(s) a Restrição, nos termos do título VIII do Regulamento REACH? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
A secção 9 da FDS é explícita sobre determinadas informações relativas a pH (valores extremos, ≤ 2 ou $\geq 11,5$), estado físico? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Não Aplicável	

ROTULAGEM DA MISTURA	
A rotulagem da mistura encontra-se em conformidade com o título III e com a parte 2 do anexo II do Regulamento CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
O rótulo encontra-se de acordo com os requisitos expressos no artigo 17.º do CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

AVALIAÇÃO DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DA MISTURA	
Secção 1.1. - O identificador do produto na FDS e no rótulo encontra-se em conformidade com o disposto no seu artigo 18.º, n.º 3, alínea a) do CLP? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	CLP: Artigo 18.º (3)
Secção 2.1. – A classificação da mistura, relativo aos perigos, encontra-se em consonância com as informações dos perigos das substâncias constituintes constantes na secção 3.2. da FDS? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se não, justificar:	Ver anexo I
Secção 3.2. –Todas as substâncias (incluindo contaminantes e aditivos), com a correspondente classificação e concentração ou gama de concentração, que contribuem para a classificação da mistura, encontram-se identificadas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não – Para as substâncias identificadas, sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas (questão 0), a informação constante nesta secção encontra-se, pelo menos, em conformidade com a respetiva entrada na parte 3 do Anexo VI? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Como informação adicional encontram-se identificadas todas as substâncias que não cumprem os critérios para a classificação da mistura? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se não, justificar:	
Secção 11.1. - As substâncias das classes de perigo «mutagenicidade em células germinativas» (H340; H341), «carcinogenicidade» (H350; H351) e «toxicidade reprodutiva» (H360; H361; H362), e os perigos correspondentes encontram-se devidamente identificados nesta subsecção?	

AVALIAÇÃO DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DA MISTURA	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não Verificado <input type="checkbox"/> Não Aplicável - As informações das substâncias, para determinadas classes de perigo para a saúde humana, na mistura completa que não tenha sido submetida a ensaios, estão identificadas na secção 3.2.?	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não Verificado <input type="checkbox"/> Não Aplicável Secção 12. – Quando estejam identificadas propriedades específicas das substâncias (por exemplo, bioacumulação, persistência e degradabilidade) na secção 3.2, a informação consta na presente secção?	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não Verificado <input type="checkbox"/> Não Aplicável Secção 16. – Encontra-se indicado qual dos métodos de avaliação das informações do artigo 9.º do Regulamento CLP foi utilizado para efeitos da classificação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

ANEXO I

QUESTÃO	OBSERVAÇÃO
0	Ex.: colocação de aerossóis no mercado, em que a empresa pode adicionar um solvente, que pode, por sua vez, alterar os perigos da mistura
0	Ex.: Nome comercial do produto; Nome substância; Nome da mistura com as substâncias identificadas; Número CAS; Número CE; Número de registo; Identificação do fornecedor (país, no caso de produtos importados); Data de emissão/versão da FDS; Data de receção da FDS; Utilização da substância (na empresa); Local de trabalho onde a substância é utilizada; Classificação e Rotulagem; (pictogramas); CE (descritores de utilização, MGR e CO); Quantidades consumidas da substância (nos últimos 3 anos); Outras (não enumeradas acima).
0	1 - Não obstante o n.º 1, não são fixados limites de concentração específicos para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas na parte 3 do anexo VI. 2 – Caso não exista classificação harmonizada verificar a notificação (artigo 40.º do CLP)
0	1 – Não são fixados factores-M para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas na parte 3 do anexo VI para as quais já esteja previsto um factor-M nessa parte; 2 – Caso não exista classificação harmonizada verificar a notificação (artigo 40.º do CLP)
0	Para uma avaliação mais extensiva, consultar o documento IGAMAOT “Fichas de verificação de produtos químicos utilizados/fabricados/importados”
0	No caso de uma mistura, o identificador do produto deve incluir os dois elementos seguintes: a) Nome comercial ou designação da mistura; b) Identidade de todas as substâncias contidas na mistura que contribuem para a classificação da mistura em termos de toxicidade aguda (H400), corrosão cutânea ou lesões oculares graves (H314), mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, sensibilização respiratória ou cutânea (H334; H317), toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) ou perigos de aspiração. Sempre que, nos casos referidos na alínea b), esses requisitos levem à atribuição de vários nomes químicos, bastam, no máximo, quatro nomes químicos, a não ser que sejam necessários mais do que quatro nomes para refletir a natureza e a gravidade dos perigos.
0	Regulamento REACH, Anexo II, parte A, ponto 3.2.1 As concentrações das substâncias numa mistura devem ser indicadas de uma das seguintes formas:

	<p>a) Percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível;</p> <p>b) Intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível.</p> <p>Se for usado o intervalo de percentagem, os perigos para a saúde e o ambiente devem descrever os efeitos da concentração mais elevada de cada ingrediente.</p> <p>No caso de uma mistura que cumpra os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n. o 1272/2008, devem ser indicadas as substâncias seguintes, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração na mistura:</p> <p>Substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na aceção do Regulamento (CE) n. o 1272/2008, sempre que essas substâncias estiverem presentes em concentração igual ou superior ao menor de qualquer dos seguintes valores:</p> <p>Substâncias para as quais a regulamentação da União preveja limites de exposição no local de trabalho não incluídas na alínea a);</p> <p>Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59. o , n. o 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a), se a concentração individual de uma dada substância for igual ou superior a 0,1 %.</p>
0	<p>Regulamento REACH, Anexo I, parte A, ponto 11.1.2.:</p> <p>Os dados incluídos na presente subsecção aplicam-se à substância ou à mistura tal como é colocada no mercado. No caso das misturas, os dados devem descrever as propriedades toxicológicas da mistura no seu todo, exceto quando se aplicar o disposto no artigo 6. o , n. o 3, do Regulamento (CE) n. o 1272/2008</p> <p>Regulamento REACH, Anexo I, parte A, ponto 11.1.11.2.:</p> <p>É necessário considerar se a concentração de cada substância é suficiente para contribuir para os efeitos globais para a saúde originados pela mistura. Devem apresentar-se informações sobre os efeitos tóxicos relativos a cada substância, com exceção dos casos seguintes:</p> <p>Se a informação for duplicada, só precisa de ser indicada uma vez para a mistura no seu todo, por exemplo quando duas substâncias causam vómitos e diarreia;</p> <p>Se for improvável que estes efeitos ocorram com as concentrações presentes, por exemplo quando um irritante moderado é diluído abaixo de uma determinada concentração numa solução não irritante;</p> <p>Se não estiverem disponíveis informações sobre as interações entre as substâncias presentes numa mistura, não se devem estabelecer pressupostos, mas antes enumerar separadamente os efeitos para a saúde de cada substância.</p>
0	<p>Regulamento REACH, Anexo I, parte A, ponto 12.:</p> <p>Algumas propriedades são específicas das substâncias (por exemplo, bioacumulação, persistência e degradabilidade) e essa informação deve ser fornecida, sempre que disponível e adequada, para cada substância relevante da mistura (designadamente as que devem ser indicadas na secção 3 da ficha de dados de segurança e são perigosas para o ambiente ou as substâncias PBT/mPmB). Devem também fornecer-se informações sobre produtos de transformação perigosos resultantes da degradação das substâncias e misturas.</p>
0	<p>Métodos de avaliação:</p> <p>Ensaio à própria mistura;</p> <p>Ponderação da suficiência de prova, recorrendo a peritos, de acordo com o ponto 1.1.1 do anexo I do CLP</p> <p>Princípio de extrapolação, de acordo com o ponto 1.1.1 do anexo I do CLP;</p> <p>Classificação baseada nas propriedades de cada substância constituinte e respetivas concentrações</p>

ANEXO II

Descriptor list for Chemical Products Categories (PC) for the type of product

- PC1 Adhesives, sealants
- PC2 Adsorbents
- PC3 Air care products
- PC4 Anti-Freeze and de-icing products
- PC7 Base metals and alloys
- PC8 Biocidal products (e.g. Disinfectants, pest control)
- PC9a Coatings and paints, thinners, paint removers
- PC9b Fillers, putties, plasters, modelling clay
- PC9c Finger paints
- PC11 Explosives
- PC12 Fertilizers
- PC13 Fuels
- PC14 Metal surface treatment products, including galvanic and electroplating products
- PC15 Non-metal-surface treatment products
- PC16 Heat transfer fluids
- PC17 Hydraulic fluids
- PC18 Ink and toners
- PC19 Intermediate
- PC20 Products such as ph-regulators, flocculants, precipitants, neutralization agents
- PC21 Laboratory chemicals
- PC23 Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products
- PC24 Lubricants, greases, release products
- PC25 Metal working fluids
- PC26 Paper and board dye, finishing and impregnation products: including bleaches and other processing aids
- PC27 Plant protection products
- PC28 Perfumes, fragrances
- PC29 Pharmaceuticals
- PC30 Photo-chemicals
- PC31 Polishes and wax blends

- PC32 Polymer preparations and compounds
- PC33 Semiconductors
- PC34 Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids
- PC35 Washing and cleaning products (including solvent based products)
- PC36 Water softeners
- PC37 Water treatment chemicals
- PC38 Welding and soldering products (with flux coatings or flux cores.), flux products
- PC39 Cosmetics, personal care products
- PC40 Extraction agents
- PC41 Oil and gas exploration or production products
- PC42 Electrolytes for batteries
- PC0 Other

ANEXO III

Questão	Infração
3.1	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea a)
3.2	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alíneas d), e) e f)
3.6	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea J) e DL 293/2009, de 13 de outubro, artigo 10.º, n.º 2, alínea q)
4.1	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea h)
4.2	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alíneas n)
5.1	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea i)
5.2	DL 220/2012, de 10 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea g)
6.1 a 6.6	DL 293/2009, de 13 de outubro, artigo 14.º, n.º 1, alínea j)

ANEXO III – Guia de orientação para o preenchimento do relatório de inspeção

O texto que a seguir se apresenta e a forma que se encontra organizado, pretendeu ser o requisito mínimo para o preenchimento do relatório no SGI (Sistema de Gestão de Informação). Este texto deveria constar no capítulo 4 do SGI – Descrição da ação de inspeção. Deste modo:

A. ELEMENTOS FORNECIDOS PELO OPERADOR

A.1. IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA /DESIGNAÇÃO COMERCIAL

A.2. DESIGNAÇÃO EXATA DA MISTURA

[referir a composição exata da mistura, substituindo os componentes sensíveis (artigo 118 do REACH) por letras maiúsculas, sendo que se deverá indicar os perigos associados às respetivas referências]

A.3. COMPOSIÇÃO DA MISTURA (DE ACORDO COM a subsecção 3.2 da FDS)

[deverá ser feita esta referência, quando aplicável: “Contém x% de outros componentes que não contribuem para a classificação da mistura”]

[não identificar a formulação exata da mistura]

A.4. CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA (DE ACORDO COM A SUBSECÇÃO 2.1 DA FDS)

[deverão registar as seguintes informação: classe e categoria de perigo; advertências de perigo]

A.5. ELEMENTOS DO RÓTULO (DE ACORDO COM A SUBSECÇÃO 2.2 DA FDS)

[registar as advertências de perigo; recomendações de prudência; palavra sinal; código do pictograma]

A.6. METODOLOGIA UTILIZADA PELO FORNECEDOR PARA A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA

[descrever a metodologia, que inclui a identificação do programa informático utilizado, quando aplicável]

A.7. IDENTIFICAÇÃO DA PERIGOSIDADE DOS COMPONENTES DA MISTURA

[identificar os componentes e as respetivas advertências de perigo – código e o texto associado]

B. CLASSIFICAÇÃO HARMONIZADA

De acordo com o n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento CLP as substâncias sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o título V, através de uma entrada na parte 3 do anexo VI, são classificadas de acordo com essa entrada e não é efetuada nenhuma classificação em conformidade com o título II, para as classes de perigo ou subdivisões abrangidas por essa entrada.

[referir a existência ou não de substâncias sujeitas a classificação harmonizada comparar com a respetiva entrada do anexo VI, parte 3 do regulamento CLP na versão mais atualizada]

[CONCLUIR SE A CLASSIFICAÇÃO ATRIBUÍDA PELO OPERADOR está de acordo (ou não) com a classificação harmonizada]

C. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO UTILIZADA DE ACORDO COM O REGULAMENTO CLP

Para o controlo da classificação da mistura avaliada no decurso da ação de inspeção, foram aplicados os critérios definidos no n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento CLP. Isto é, avaliaram-se as informações contantes na subsecção 2.1 da respetiva FDS, aplicando, para tal, o ou os outros métodos descritos em cada ponto das partes 3 e 4 do anexo I.

[garantir sempre a salvaguarda que não existe outra forma de verificar a classificação, por utilização das restantes regras, que detêm precedência]

D. VERIFICAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO

[texto a desenvolver pelo inspetor]

[CONCLUIR SE A CLASSIFICAÇÃO ATRIBUÍDA PELO OPERADOR cumpre os critérios definidos nas partes 3 e 4 do anexo I do Regulamento CLP. No que respeita a perigos físicos, quando aplicável, fazer uma referência relativamente ao pH, ponto de inflamação, viscosidade cinemática ou outros, e da necessidade de se enviar uma notificação ao operador]

E. COMUNICAÇÃO DOS PERIGOS ATRAVÉS DA ROTULAGEM

Nos termos do Regulamento CLP, as misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os elementos definidos nos termos do artigo 17.º e seguintes, devendo ser respeitadas as regras gerais para a colocação dos rótulos previstas no artigo 31.º.

[CONCLUIR SOBRE A COERÊNCIA entre a informação constante na subsecção 2.2 da FDS e a informação constante no rótulo colocado na embalagem. É VISTO CASO A CASO DEPENDENDO SE A CLASSIFICAÇÃO ATRIBUÍDA PELO OPERADOR ESTÁ CORRETA]

[o rótulo aposto na embalagem também deve ser verificado e aqui deve ser indicada a conclusão da apreciação, se cumpre com o Regulamento ou não (artigo 17.º) - os resultados da verificação são apresentados no módulo do SGI associado às FDS]

F. INFORMAÇÕES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO (TÍTULO IV DO REGULAMENTO REACH)

O operador fabrica e coloca no mercado a referida mistura classificada como perigosa, de acordo com as regras estabelecidas no Regulamento CLP, pelo que detém obrigação de fornecer uma FDS aos utilizadores dessa substância, nos termos do artigo 31.º do Regulamento REACH.

F.1. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS FDS (artigo 31.º)

No decorrer da ação da inspeção foi verificada a FDS da mistura ???????, evidenciada pelo operador. Foram avaliadas as secções 1, 2, 3, 9 e 16 relativamente ao disposto no Regulamento n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho (REACH), na sua atual redação, cujo resultado se apresenta na ficha em anexo no SGI.

[CONCLUIR SE, PARA AS SECÇÕES AVALIADAS, SÃO CUMPRIDOS OS REQUISITOS DEFINIDOS NAS PARTES A E B DO ANEXO II DO REACH]

F.2. GESTÃO DA INFORMAÇÃO NA CADEIA DE ABASTECIMENTO

Relativamente à manutenção dos registos da FDS da mistura que coloca no mercado, o operador evidenciou deter um sistema [descrever o observado no decurso da inspeção (????????)], onde gere as FDS da mistura que coloca no mercado.

[é necessário descrever se o operador dá cumprimento às obrigações de envio de FDS a novos clientes, nos termos estabelecidos no Regulamento, e de atualização de FDS sempre que aplicável o n.º 9 do artigo 31.º]

F.3. OBRIGAÇÃO DE CONSERVAR A INFORMAÇÃO (ARTIGO 36.º)

No que respeita à obrigação de conservar informação o operador dispõe de uma aplicação (?????), que permite controlar as datas de fornecimento de FDS e reter em arquivo as antigas.

ANEXO IV – Elementos e ferramentas de apoio utilizadas na ação de formação▪ **Agenda**

Tempo	Tema	Notas
10:00	Abertura	
	Divulgação dos materiais de apoio	
10:15	O projeto	
10:15	Enquadramento legal	
10:45	Fichas de Dados de Segurança (FDS) e CLP	
11:00	Verificação da classificação da mistura	
	O questionário	
11:45	O que reportar	
12:00	Caso prático	
12:30		
14:00	Casos práticos	
16:30		
16:30	Discussão dos casos práticos	
17:00		
17:00	Encerramento	

▪ **Apresentação**

formação_projeto C_versão 1.pdf

▪ **Lista de presenças**

listagem de participantes na ação de formação.pdf

ANEXO V - Resultados obtidos no decurso das ações de inspeção

Identificação do alvo			Questionário											Aplicação correta da rotulagem?	Aplicação correta da Classificação harmonizada?
			Fonte de informação	Classificação da mistura - Fornecimento de informação?	Classificação da mistura - classificação correta?	Conformidade da FDS?									
Nº UA	Papeis no REACH	Mistura				Secção 1.1	Secção 2.1	Secção 3.2	secção 9	Secção 11.1	Secção 12	Secção 16			
8206	Distribuidor	Mistura A	FDS e outras informações	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	não	sim	
8206	Distribuidor	Mistura B	FDS e outras informações	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	
13132	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura C	FDS e formulação	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim	sim	não	sim	
13132	Importador	Mistura D	FDS	sim	não	sim	não	sim	não	sim	sim	sim	não	N/A	
14993	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura E	FDS e formulação	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	
25583	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura F	FDS e informações para o inventário C&R	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	
25611	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura G	FDS e ECHA	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	
25614	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura H	FDS e informações para o inventário C&R	sim	não	sim	não	sim	não	sim	sim	sim	não	N/A	
25247	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura I	FDS e formulação	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim	sim	não	sim	
10251	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura J	FDS e formulação e aplicação informática	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	não	
10438	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura L	FDS e formulação	sim	sim	sim	não	não	não	não	não	não	não	sim	
2515	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura M	FDS e formulação e aplicação informática	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	
13172	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura N	FDS e formulação e aplicação informática	sim	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	
14871	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura O	FDS e aplicação informática	sim	não	sim	não	não	sim	sim	sim	sim	sim	sim	
11248	Utilizador a jusante (como formulador); distribuidor	Mistura P	FDS e formulação e aplicação informática	sim	sim	sim	sim	sim	não	sim	sim	sim	sim	não	
25584	Utilizador a jusante (como formulador)	Mistura Q	FDS e aplicação informática	sim	sim	sim	sim	não	não	sim	sim	sim	sim	não	