

NORMA
BRASILEIRA

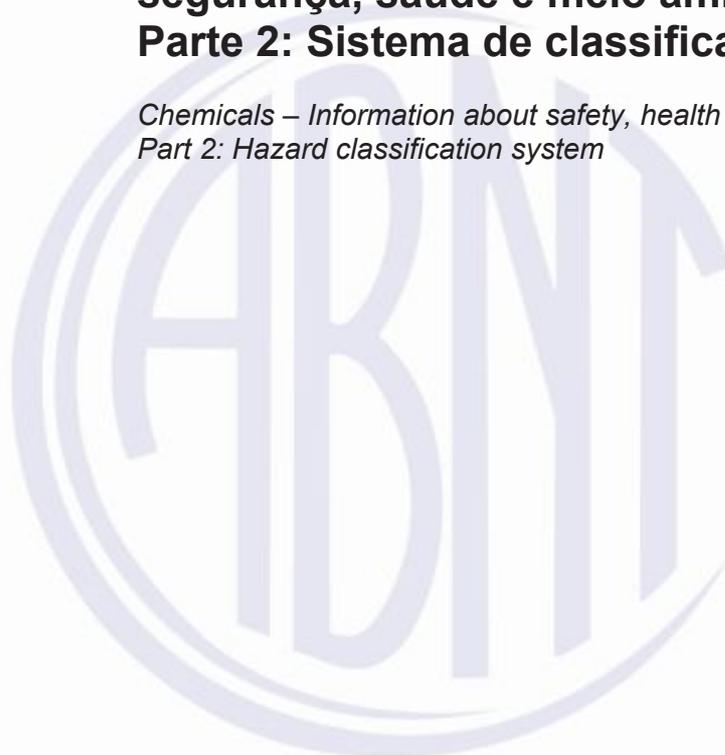
ABNT NBR
14725-2

Primeira edição
26.08.2009

Válida a partir de
26.09.2009

**Produtos químicos — Informações sobre
segurança, saúde e meio ambiente
Parte 2: Sistema de classificação de perigo**

*Chemicals – Information about safety, health and environment
Part 2: Hazard classification system*



ICS 71.100.01

ISBN 978-85-07-01704-2



Número de referência
ABNT NBR 14725-2:2009
98 páginas

© ABNT 2009

ABNT NBR 14725-2:2009



© ABNT 2009

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT
Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 3974-2346
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio.....	v
Introdução	vi
1 Escopo.....	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições.....	1
4 Critérios para classificação de perigo de um produto químico – Misturas e substâncias	1
4.1 Misturas	1
4.2 Métodos de ensaio e confiabilidade dos dados obtidos.....	2
4.3 Produtos químicos previamente classificados	2
4.4 Substâncias puras ou misturas apresentando problemas especiais.....	2
4.5 Utilização de animais	2
4.6 Julgamento por especialistas	2
4.7 Evidências em seres humanos	3
4.8 Peso das evidências.....	3
4.9 Valores de corte/limites de concentração.....	3
4.10 Efeitos sinérgicos ou antagônicos	3
4.11 Determinação das propriedades das substâncias e de suas misturas	4
4.12 Registros	4
4.13 Símbolos de perigo e palavras de advertência	4
5 Classificação dos perigos à saúde humana.....	4
5.1 Aspectos gerais	4
5.2 Toxicidade aguda	4
5.2.1 Categorias de classificação	4
5.2.2 Classificação de misturas quando há dados de toxicidade aguda para a mistura completa.....	5
5.2.3 Classificação de misturas em que não há dados de toxicidade aguda para a mistura completa – Princípios de analogia.....	7
5.2.4 Classificação de misturas com base em seus ingredientes – Equação da aditividade	8
5.2.5 Diagramas de decisão lógica	9
5.3 Corrosão e irritação da pele	13
5.3.1 Categoria de classificação	13
5.3.2 Substância – Corrosão.....	13
5.3.3 Substância – Irritação	14
5.3.4 Critérios para classificação de misturas.....	14
5.3.5 Diagramas de decisão lógica	17
5.4 Lesões oculares graves/irritação ocular.....	21
5.4.1 Critérios de classificação de ingredientes.....	21
5.4.2 Critérios de classificação para misturas.....	23
5.4.3 Diagramas de decisão lógica	26
5.5 Sensibilização respiratória ou da pele	29
5.5.1 Critérios de classificação para substâncias.....	29
5.5.2 Critérios de classificação para misturas.....	29
5.5.3 Diagrama de decisão lógica	30
5.6 Mutagenicidade em células germinativas.....	33
5.6.1 Categoria de classificação	33
5.6.2 Critérios de classificação para misturas.....	34
5.6.3 Diagramas de decisão lógica	35
5.7 Carcinogenicidade.....	37
5.7.1 Categorias de classificação	37
5.7.2 Critérios de classificação de misturas	38
5.7.3 Diagramas de decisão lógica	39

ABNT NBR 14725-2:2009

5.8	Toxicidade à reprodução e lactação.....	41
5.8.1	Categorias de classificação - Efeitos sobre a reprodução	41
5.8.2	Categorias de classificação - Efeitos sobre ou via lactação	41
5.8.3	Critérios para classificação de misturas.....	42
5.8.4	Diagramas de decisão lógica	43
5.9	Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – Exposição única.....	47
5.9.1	Categorias de classificação	47
5.9.2	Critério de classificação para misturas.....	48
5.9.3	Diagramas de decisão.....	49
5.10	Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico - Exposições repetidas	52
5.10.1	Categoria de classificação	52
5.10.2	Critérios de classificação para misturas.....	54
5.10.3	Diagramas de decisão lógica	55
5.11	Perigo por aspiração	58
5.11.1	Categorias de classificação	58
5.11.2	Critérios de classificação para misturas.....	58
5.11.3	Diagramas de decisão.....	60
6	Classificação dos perigos ao ambiente aquático	61
6.1	Aspectos gerais	61
6.2	Critério para classificação de substâncias.....	61
6.3	Critério para classificação de misturas.....	63
6.3.1	Fluxograma para classificação	63
6.3.2	Classificação de misturas quando há dados de ensaios de toxicidade para organismos aquáticos.....	64
6.3.3	Classificação de misturas quando não há dados de ensaios aquáticos para a mistura - Princípios de analogia	64
6.3.4	Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos os ingredientes ou somente para alguns ingredientes da mistura.....	65
6.3.5	Procedimento de classificação	65
6.3.6	Classificação para as categorias aguda 1, 2 e 3	66
6.3.7	Classificação para as categorias crônicas 1, 2, 3 e 4.....	66
6.3.8	Misturas com ingredientes altamente tóxicos	67
6.3.9	Classificação de misturas com ingredientes sem nenhuma informação disponível.....	67
6.4	Diagramas de decisão.....	67
7	Avaliação dos perigos físicos	73
7.1	Aspectos gerais	73
7.2	Critérios de classificação de substâncias, misturas e artigos explosivos	73
7.3	Critério para classificação de gases inflamáveis.....	74
7.4	Critério para classificação de aerossóis inflamáveis	75
7.5	Critério para classificação de gases oxidantes	78
7.6	Critério para classificação de gases sob pressão	79
7.7	Critérios para classificação de líquidos inflamáveis.....	81
7.8	Critério para classificação de sólidos inflamáveis	82
7.9	Critério para classificação de substâncias e de misturas auto-reativas - Sujeitas à combustão espontânea.....	84
7.10	Critério para classificação de líquidos pirofóricos.....	85
7.11	Critério para classificação de sólidos pirofóricos	86
7.12	Critério para classificação de substâncias e misturas que apresentam auto-aquecimento.....	86
7.13	Critério para classificação de substâncias e misturas que, em contato com água, desprendem gases inflamáveis	88
7.14	Critério para classificação de líquidos oxidantes	90
7.15	Critério para classificação de sólidos oxidantes	92
7.16	Critério para classificação de peróxidos orgânicos	94
7.17	Critério para classificação de substâncias e misturas corrosivas para os metais	95
Anexo A (informativo) Métodos de ensaios.....		96
Bibliografia		98

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidade, laboratório e outros).

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR 14725-2 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Química (ABNT/CB-10), pela Comissão de Estudo de Informações sobre Segurança, Saúde e Meio Ambiente Relacionadas a Produtos Químicos (CE-10:101.05). O seu 1º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 12, de 21.12.2007 a 18.02.2008, com o número de Projeto 10:101.05-003. O seu 2º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 09, de 02.09.2008 a 01.10.2008, com o número de 2º Projeto 10:101.05-003.

A ABNT NBR 14725, sob o título geral “Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 1: Terminologia;
- Parte 2: Sistema de classificação de perigo;
- Parte 3: Rotulagem;
- Parte 4: Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FIPSQ)

AVISO — Outros sistemas de classificação, além dos descritos nesta parte da ABNT NBR 14725, podem ser utilizados até 26.02.2011. A partir de 27.02.2011, os produtos químicos devem ser classificados apenas de acordo com esta parte da ABNT NBR 14725 (ABNT NBR 14725-2:2009).

Esta primeira edição da ABNT NBR 14725-2, em conjunto com as Partes 1, 3 e 4, cancela e substitui a edição da ABNT NBR 14725:2005, a qual foi tecnicamente revisada e desmembrada em partes.

ABNT NBR 14725-2:2009

Introdução

A produção e o uso de produtos químicos são fundamentais no desenvolvimento econômico global e, ao mesmo tempo, estes produtos podem representar risco à saúde humana e ao meio ambiente se não forem utilizados de maneira responsável. Portanto, o objetivo primário do sistema de classificação de perigo dos produtos químicos é fornecer informações para proteger a saúde humana e o meio ambiente.

Um passo essencial para o uso seguro de produtos químicos é a identificação dos perigos específicos e também a organização destas informações, de modo que possam ser transmitidas aos usuários de forma clara e de fácil entendimento. Por consequência, medidas de segurança podem ser tomadas para minimizar ou gerenciar riscos potenciais em circunstâncias onde possa ocorrer uma exposição.

A Conferência da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre Desenvolvimento Sustentável e Meio Ambiente (UNCED) identificou, em 1992, a necessidade de unificação dos sistemas de classificação de produtos químicos, a fim de proceder a comunicação de seus riscos por intermédio de fichas de informações de segurança de produtos químicos, rótulos e símbolos facilmente identificáveis.

Com este intuito, foi criado o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), com o objetivo de aumentar a proteção da saúde humana e do meio ambiente, fornecendo um sistema internacionalmente compreensível para comunicação de riscos, como também facilitar o comércio internacional de produtos químicos cujos riscos foram apropriadamente avaliados e identificados em uma base internacional.

O Decreto 2657, de 03 de julho de 1998, que promulgou a Convenção 170 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), no seu artigo 6º, estabelece que: “a autoridade competente, ou os organismos aprovados ou reconhecidos pela autoridade competente, em conformidade com as normas nacionais ou internacionais, deverão estabelecer sistemas e critérios específicos apropriados para classificar todos os produtos químicos em função do tipo e do grau dos riscos físicos e para a saúde que os mesmos oferecem, e para avaliar a pertinência das informações necessárias para determinar a sua periculosidade”.

A ABNT NBR 14725 constitui parte do esforço para a aplicação do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) de informação de segurança de produtos químicos perigosos.

O sistema unificado de classificação de perigos de produtos químicos tem como intuito ser simples e transparente, permitindo uma distinção clara entre as diferentes categorias de perigo, facilitando assim o procedimento de classificação. Para muitas categorias, os critérios são semiquantitativos ou qualitativos, sendo que o julgamento por especialistas é necessário para interpretação de dados com fins de classificação.

Os critérios de rotulagem de substâncias e misturas, conforme os critérios de classificação definidos nesta parte da ABNT NBR 14725, encontram-se especificados na ABNT NBR 14725-3. Os diagramas inseridos nesta parte da ABNT NBR 14725 são apenas orientativos.

A elaboração desta parte da ABNT NBR 14725 foi embasada nas seguintes premissas básicas do GHS:

- a necessidade de fornecer informações sobre produtos químicos perigosos relativas à segurança, à saúde e ao meio ambiente;
- o direito do público-alvo de conhecer e de identificar os produtos químicos perigosos que utilizam e os perigos que eles oferecem;
- a utilização de um sistema simples de identificação, de fácil entendimento e aplicação, nos diferentes locais onde os produtos químicos perigosos são utilizados;

- necessidade de compatibilização deste sistema com o critério de classificação para todos os perigos previstos pelo GHS;
- a necessidade de facilitar acordos internacionais e de proteger o segredo industrial e as informações confidenciais;
- a capacitação e o treinamento dos trabalhadores; e
- a educação e a conscientização dos consumidores.





Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente

Parte 2: Sistema de classificação de perigo

1 Escopo

Esta parte da ABNT NBR 14725 estabelece critérios para o sistema de classificação de perigos de produtos químicos, sejam eles substâncias ou misturas, de modo a fornecer ao usuário informações relativas à segurança, à saúde humana e ao meio ambiente.

Esta parte da ABNT NBR 14725 se aplica a todos os produtos químicos (substâncias químicas puras e suas misturas).

NOTA No caso de produtos químicos que possuem legislação específica, é necessário verificar a obrigatoriedade de aplicação desta parte da ABNT NBR 14725.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 14725-1, *Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 1: Terminologia*

ABNT NBR 14725-3, *Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 3: Rotulagem*

ABNT NBR 14725-4, *Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 4: Ficha de informações de segurança para produtos químicos (FISPQ)*

Livro GHS, *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) – Purple Book*, 2005.

Recommendation on the transports of dangerous goods, Manual of Tests and Criteria, United Nations (Manual de Ensaios e Critérios da ONU).

3 Termos e definições

Para os efeitos desta parte da ABNT NBR 14725, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR 14725-1.

4 Critérios para classificação de perigo de um produto químico – Misturas e substâncias

4.1 Misturas

Quando houver dados de ensaios disponíveis para a mistura, a classificação deve ser sempre baseada nestes dados. Os critérios estabelecidos para classificar uma mistura permitem o uso de dados disponíveis para a própria mistura e/ou misturas substancialmente similares (ver 5.2.3.5) e/ou dados de ingredientes da mistura.

ABNT NBR 14725-2:2009

Quando não houver dados de ensaios disponíveis para a mistura, os princípios de analogia descritos nesta parte da ABNT NBR 14725 devem ser considerados para verificar a possibilidade de sua classificação.

Se não houver dados disponíveis de ensaios para a mistura e as informações disponíveis não forem suficientes para permitir a aplicação dos princípios de analogia, então os métodos de ensaios relacionados no Anexo A são aplicados para classificar o perigo da mistura.

4.2 Métodos de ensaio e confiabilidade dos dados obtidos

A classificação de uma substância depende tanto dos critérios como da confiabilidade dos métodos de ensaio, nos quais o critério se baseia. Em alguns casos, a classificação é determinada por um ensaio específico; por exemplo, ensaio de biodegradação imediata. Em outros casos, as interpretações são feitas a partir de curvas de dosagem *versus* resposta e observações feitas durante os ensaios. Em todos os casos, as condições de ensaio precisam ser padronizadas de modo que os resultados sejam reprodutíveis para uma dada substância química e que o ensaio padronizado dê origem a dados válidos para definir o item estudado. Neste contexto, a validação é o processo pelo qual a confiabilidade e a relevância de um procedimento são estabelecidas para um determinado propósito.

Ensaio que determinam propriedades de perigo devem ser conduzidos de acordo com princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL), reconhecidos internacionalmente, validados, e devem ser usados para determinação dos perigos à saúde e ao meio ambiente.

4.3 Produtos químicos previamente classificados

Um dos princípios gerais estabelecidos pelo GHS determina que dados experimentais já gerados para a classificação de produtos químicos em outros sistemas, internacionalmente reconhecidos, já existentes devem ser aceitos, evitando assim a repetição de ensaios e o uso desnecessário de animais de laboratório.

4.4 Substâncias puras ou misturas apresentando problemas especiais

O efeito de algumas substâncias puras ou misturas em sistemas biológicos e ambientais é influenciado, entre outros, pelas propriedades físico-químicas da substância ou mistura, bem como pelo modo como essas substâncias são biologicamente disponibilizadas. Alguns grupos de substâncias puras podem apresentar problemas especiais neste sentido, como, por exemplo, alguns polímeros e metais. Uma substância pura ou mistura não precisa ser classificada quando se pode demonstrar, por dados experimentais conclusivos, obtidos com ensaios aceitos internacionalmente que a mistura não é biologicamente disponível. Do mesmo modo, os dados de biodisponibilidade dos ingredientes de uma mistura podem ser usados sempre que apropriado, em conjunto com os critérios de classificação harmonizados quando essas misturas forem classificadas.

4.5 Utilização de animais

Quando possível e apropriado, ensaios e experimentos que não façam uso de animais vivos são preferíveis àqueles que os usam. Para este fim, em algumas categorias de perigo, como irritação e corrosão de olhos e pele, são incluídos, como parte do sistema de classificação, esquemas de ensaios que iniciam com observações e medições para os quais não são necessários animais. Para outras categorias, tais como toxicidade aguda, ensaios alternativos utilizando um número menor de animais ou causando menos sofrimento são aceitos internacionalmente e devem ser preferidos ao DL₅₀ tradicional.

4.6 Julgamento por especialistas

A abordagem da classificação de misturas inclui a aplicação de julgamento por especialistas de várias áreas para garantir que as informações existentes possam ser usadas para proteção à saúde humana e ao meio ambiente.

4.7 Evidências em seres humanos

Para o propósito de classificação, dados epidemiológicos confiáveis e experiências sobre os efeitos dos produtos químicos em humanos (por exemplo, dados ocupacionais e de bancos de dados sobre acidentes) devem ser levados em consideração na avaliação dos perigos representados por um produto químico à saúde humana. Não são aceitos ensaios em humanos unicamente para fins de identificação de perigos em geral.

4.8 Peso das evidências

Para alguns itens relativos aos perigos, a classificação é direta quando os dados satisfazem os critérios de classificação especificados neste parte da ABNT NBR 14725. Para outros, a classificação de um produto químico é feita com base no peso total das evidências.

A confiabilidade e a consistência dos dados são importantes. Avaliações de produtos químicos relacionados com o material a ser classificado devem ser consideradas, bem como resultados de estudos sobre locais, mecanismos ou modos de ação. São considerados tanto os resultados positivos quanto os negativos na determinação de peso das evidências.

Efeitos positivos consistentes com os critérios de classificação descritos em 5.2 a 5.11, observados em humanos ou em animais, normalmente justificam a classificação. No caso em que há evidências disponíveis das duas fontes e há conflito entre os resultados, a confiabilidade dos dados das duas fontes deve ser avaliada para resolver a questão para os fins de classificação. Em geral, dados confiáveis sobre humanos têm preferência sobre outros dados.

Um único resultado, proveniente de um estudo feito de acordo com os princípios de BPL e com resultados estatísticos e biologicamente significativos, pode justificar a classificação de um produto químico ou mistura.

4.9 Valores de corte/limites de concentração

Ao classificar uma mistura por meio dos perigos de seus ingredientes, devem ser utilizados valores de corte/limites de concentração já estabelecidos no GHS.

Apesar dos valores de corte/limites de concentração adotados identificarem adequadamente os perigos para a maioria das misturas, podem ocorrer situações em que os ingredientes perigosos estejam em concentrações menores do que os valores de corte/limites de concentração indicados nesta parte da ABNT NBR 14725, mas que ainda representem um perigo identificável. Também pode ocorrer o contrário, ou seja, o valor de corte/limite de concentração ser inferior ao nível que represente um perigo identificável.

Se forem disponíveis informações indicando que o perigo de um ingrediente é evidente mesmo abaixo do valor de corte/limite de concentração, a mistura que contiver esse ingrediente deve ser classificada de acordo com a toxicidade mais restritiva.

Ocasionalmente, as avaliações da mistura podem demonstrar que o perigo de um ingrediente não é evidente quando este estiver presente mesmo em quantidades maiores do que os valores de corte/limites de concentração do GHS. Nestes casos, a mistura pode ser classificada de acordo com esses novos dados. Os dados devem excluir a possibilidade de o ingrediente se comportar na mistura de maneira que aumente o perigo comparado com o da substância pura. Assim mesmo, a mistura não deve conter ingredientes que afetem essa classificação.

Deve ser conservada e disponibilizada documentação adequada, por meio físico ou eletrônico, que respalde e justifique a utilização de valores de corte/limites de concentração diferentes dos valores genéricos do GHS.

4.10 Efeitos sinérgicos ou antagônicos

Ao conduzir uma avaliação de acordo com os critérios de classificação desta parte da ABNT NBR 14725, o avaliador deve levar em consideração todas as informações disponíveis sobre o potencial de ocorrência de efeitos sinérgicos entre os ingredientes da mistura.

Pode ser reduzida a classificação de uma mistura para uma categoria menor de perigo com base em efeitos antagônicos se houver dados consistentes que justifiquem isso.

ABNT NBR 14725-2:2009

4.11 Determinação das propriedades das substâncias e de suas misturas

A avaliação dos perigos associados às substâncias puras e suas misturas é realizada com base na determinação das propriedades que resultem efeitos à saúde, ao meio ambiente e propriedades físico-químicas.

4.12 Registros

Todos procedimentos utilizados e registros gerados durante a classificação devem ser arquivados e disponibilizados quando requeridos.

4.13 Símbolos de perigo e palavras de advertência

A utilização dos símbolos de perigo e das palavras de advertência que estão ilustradas nas Figuras desta parte da ABNT NBR 14725 está detalhada na ABNT NBR 14725-3.

5 Classificação dos perigos à saúde humana

5.1 Aspectos gerais

Os perigos das substâncias e misturas à saúde são determinados por meio da avaliação das suas propriedades toxicológicas, em conformidade com os critérios descritos nesta parte da ABNT NBR 14725 e metodologias descritas no Manual de Ensaio e Critérios da ONU (ver Anexo A).

Além disso, os perigos das substâncias e misturas podem ser demonstrados por meio de:

- estudos epidemiológicos de casos cientificamente válidos ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como avaliados em banco de dados provenientes de centros de informações de intoxicação ou relativos a doenças profissionais;
- efeitos toxicológicos nos seres humanos que diferem dos indicados pela aplicação dos métodos experimentais, laboratoriais, referenciados no Anexo A, e que devem ser classificados conforme os sintomas observados em seres humanos; e
- efeitos sinérgicos, de potenciação ou aditivos que devem ser considerados na classificação da mistura quando uma avaliação convencional levar a uma subestimação dos perigos de natureza toxicológica. O mesmo se aplica a efeitos antagônicos superestimados.

Sempre que for modificada a fórmula de uma mistura, com uma variação em massa ou volume, deve ser realizada uma nova avaliação e classificação do seu perigo. Portanto essa nova avaliação só não é aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

Quanto à classificação de misturas, pode-se fazer uma estimativa da toxicidade da mistura, tomando como base o conhecimento toxicológico dos ingredientes presentes. Essa estimativa pode ser determinada também utilizando os vários modelos nacionais ou internacionais conhecidos, tais como Diretiva da Comunidade Européia, OSHA, entre outros.

5.2 Toxicidade aguda

5.2.1 Categorias de classificação

A classificação de perigo de substâncias e misturas é baseada em valores de corte/limites de concentração dos valores de toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória, a DL_{50} e CL_{50} , que são obtidos por meio de ensaios com mamíferos, de acordo com os métodos descritos no Anexo A. Esses limites classificam as substâncias e misturas em categorias de perigos.

5.2.2 Classificação de misturas quando há dados de toxicidade aguda para a mistura completa

Os produtos químicos e misturas podem ser classificados em uma das cinco categorias de toxicidade aguda por via oral, dérmica ou por inalação, segundo os valores limites demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1 — Categorias de toxicidade aguda e valores aproximados de DL₅₀/CL₅₀

Via de exposição	Limites superiores aproximados de DL ₅₀ /CL ₅₀				
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Oral ^a mg/kg peso corpóreo	5	50	300	2 000	5 000 ^f
Dérmica ^a mg/kg peso corpóreo	50	200	1 000	2 000	
Gases ^{a,b} μL/L (ppm)	100	500	2 500	5 000	
Vapores ^{a,b,c,d} mg/L	0,5	2,0	10	20	
Poeiras e névoas ^{a,b,e} mg/L	0,05	0,5	1,0	5	

^a A ETA para classificação de substância ou ingrediente numa mistura é derivada de:

- DL₅₀/CL₅₀, quando disponível;
- valor de conversão apropriado desta Tabela, que relaciona os resultados dos ensaios;
- valor de conversão apropriado desta Tabela, que relaciona as categorias de classificação.

^b Os valores de corte de inalação apresentados nesta Tabela baseiam-se em ensaio de exposição de 4 h. Caso os dados de toxicidade por inalação tenham sido gerados em períodos de exposição de 1 h, o valor de CL₅₀ deve ser dividido por um fator: de 2 para gases e vapores; e de 4 para poeiras e névoas.

^c É reconhecido que concentrações saturadas de vapor podem ser usadas como elemento adicional por alguns sistemas regulatórios para fornecer proteção específica quanto à saúde e segurança (por exemplo, Recomendações para o Transporte de Cargas Perigosas, ONU).

^d Para alguns produtos químicos, a atmosfera de ensaio não é somente um vapor, mas consiste em uma mistura de fases vapor e líquido. Nestes casos, a classificação deve se basear na concentração, em microlitro por litro (ppm), de acordo com o seguinte: categoria 1 (100 μL/L (ppm)), categoria 2 (500 μL/L (ppm)), categoria 3 (2 500 μL/L (ppm)), categoria 4 (5 000 μL/L (ppm)). Os métodos do Anexo A são realizados para que se obtenha uma melhor definição dos termos poeiras, névoas e vapores, com relação a ensaios de toxicidade por via respiratória.

^e Os valores para névoas e poeiras devem ser revisados para adaptação a quaisquer mudanças nos ensaios relacionados no Anexo A com respeito a limitações técnicas na geração, manutenção e medição de concentração de poeiras e névoas em forma respirável.

^f Os critérios para a categoria 5 têm por objetivo permitir a identificação das substâncias com perigo de toxicidade aguda relativamente baixo, mas que, sob certas circunstâncias, podem apresentar perigos para populações vulneráveis. Para essas substâncias se espera que tenham DL₅₀ oral ou dérmica na faixa de 2 000 mg/kg de peso corpóreo a 5 000 mg/kg de peso corpóreo e doses equivalentes para inalação.

Os critérios específicos para a categoria 5 são:

- a) a substância é classificada nesta categoria se já existirem evidências disponíveis que indiquem que o DL₅₀ (ou CL₅₀) esteja na faixa de valores da categoria 5 ou outros estudos em animais ou efeitos tóxicos para seres humanos que indiquem preocupação para a saúde humana, em nível agudo;
- b) a substância é classificada nesta categoria, por analogia, estimativa ou medidas de dados, quando não for justificada a sua classificação em uma categoria de maior perigo e:
 - 1) há informações confiáveis indicando efeitos tóxicos significativos em humanos; ou
 - 2) qualquer mortalidade é observada quando ensaiada até valores de categoria 4 por vias orais, dérmicas ou respiratórias; ou
 - 3) quando julgamento por especialistas confirma sinais clínicos significativos de toxicidade, quando ensaiados até valores de categoria 4, exceto para diarreia, piloereção ou aparência desordenada; ou
 - 4) quando julgamento por especialistas confirmar informações confiáveis indicando potencial para efeitos agudos significativos de outros estudos em animais.

ABNT NBR 14725-2:2009

Quando a mistura em si for ensaiada para determinação da toxicidade aguda, ela pode ser classificada de acordo com os critérios definidos para substâncias pela Tabela 2.

Tabela 2 — Conversão de faixas de valores de toxicidade aguda obtida experimentalmente, em categoria de perigo, para as diferentes vias de exposição

Via de exposição	Faixas de toxicidade aguda obtidas experimentalmente - Categorias de classificação ^a	Pontos estimados da conversão da toxicidade aguda ^b
Oral DL ₅₀ mg/kg peso corpóreo	0 < categoria 1 ≤ 5	0,5
	5 < categoria 2 ≤ 50	5
	50 < categoria 3 ≤ 300	100
	300 < categoria 4 ≤ 2 000	500
	2 000 < categoria 5 ≤ 5 000	2 500
Dérmica DL ₅₀ mg/kg peso corpóreo	0 < categoria 1 ≤ 50	5
	50 < categoria 2 ≤ 200	50
	200 < categoria 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < categoria 4 ≤ 2 000	1100
	2 000 < categoria 5 ≤ 5 000	2 500
Gases CL ₅₀ µL/L (ppm)	0 < categoria 1 ≤ 100	10
	100 < categoria 2 ≤ 500	100
	500 < categoria 3 ≤ 2 500	700
	2 500 < categoria 4 ≤ 5 000	3 000
	categoria 5 ^a	-
Vapores CL ₅₀ mg/L	0 < categoria 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < categoria 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < categoria 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < categoria 4 ≤ 20,0	11
	categoria 5 ^a	-
Poeira/névoa CL ₅₀ mg/L	0 < categoria 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < categoria 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < categoria 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < categoria 4 ≤ 5,0	1,5
	categoria 5 ^a	-
<p>^a A categoria 5 é para as misturas que são de toxicidade aguda relativamente baixa, mas que sob certas circunstâncias podem representar riscos para populações vulneráveis. Dessas misturas se espera que tenham valores de DL₅₀ oral ou dérmica na faixa de 2 000 mg/kg, peso corpóreo a 5 000 mg/kg ou dosagens equivalentes para outras vias de exposição. Considerando a necessidade de proteção dos animais, ensaios com animais nas faixas de categoria 5 são desencorajados e apenas devem ser considerados quando houver forte probabilidade dos resultados desses ensaios apresentarem relevância direta para a proteção da saúde humana.</p> <p>^b Esses valores são projetados para uso no cálculo da ETA (estimativa de toxicidade aguda) de uma mistura com base em seus ingredientes (ver Equações 1 e 2) e não representam resultados de ensaios. Os valores são, de modo conservativo, colocados nos extremos mais baixos das faixas das categorias 1 e 2 e em um ponto aproximadamente 1/10 do limite mínimo das faixas para categorias 3, 4 e 5.</p>		

Reconhecendo a necessidade de proteger o bem-estar dos animais, os ensaios em animais nas faixas de categoria 5 é desencorajado e deve ser considerado apenas quando houver grande possibilidade de os resultados deste ensaio terem relevância direta para proteger a saúde humana.

Quando os dados de ensaios para a mistura não estão disponíveis, os procedimentos explicados em 5.2.3 devem ser adotados.

5.2.3 Classificação de misturas em que não há dados de toxicidade aguda para a mistura completa – Princípios de analogia

NOTA Quando a própria mistura não foi ensaiada para determinação de sua toxicidade aguda, mas há dados suficientes sobre os ingredientes individuais e misturas similares ensaiadas para caracterizar adequadamente os perigos da mistura, esses dados podem ser usados de acordo com as regras de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use o máximo possível os dados disponíveis na caracterização dos perigos da mistura sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.2.3.1 Diluição

Se uma mistura estiver diluída com uma substância que tenha uma classificação de toxicidade mais baixa ou equivalente à toxicidade do ingrediente original menos tóxico, e da qual não se espera que afete a toxicidade dos outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original. Alternativamente, pode ser aplicada a Equação (1) (ver Figura 2).

Se uma mistura estiver diluída em água ou outro material totalmente não tóxico, a toxicidade da mistura pode ser calculada de dados de ensaios da mistura não diluída.

EXEMPLO Se uma mistura com um DL_{50} de 1 000 mg/kg de peso corpóreo fosse diluída em volume igual de água, o DL_{50} da mistura diluída seria de 2 000 mg/kg de peso corpóreo.

5.2.3.2 Lote

A toxicidade de um lote de uma mistura produzida pode ser assumida como substancialmente equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial, produzido pelo mesmo fabricante ou sob seu controle, a não ser que haja razão para acreditar que existe uma variação significativa tal que a toxicidade do lote tenha mudado. Neste último caso, uma nova classificação é necessária.

5.2.3.3 Concentração de misturas altamente tóxicas

Se uma mistura for classificada como categoria 1 e a concentração dos ingredientes da mistura que estão na categoria 1 for aumentada, a nova mistura deve ser classificada na categoria 1 sem a necessidade de mais ensaios.

5.2.3.4 Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade

Para três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, onde A e B estão na mesma categoria de toxicidade e a mistura C tem os mesmos ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias em relação às mesmas das misturas A e B, então assume-se que a mistura C esteja na mesma categoria que as outras.

5.2.3.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

a) duas misturas:

1) A + B;

2) C + B;

b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;

c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);

ABNT NBR 14725-2:2009

d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a toxicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de risco.

5.2.3.6 Aerossóis

Uma mistura em forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de perigo que a mistura já ensaiada, em forma não-aerossol quanto à toxicidade oral e dérmica, se o propelente presente não alterar a toxicidade da mistura no *spray*. A classificação de misturas em aerossol para toxicidade inalatória deve ser considerada separadamente.

5.2.4 Classificação de misturas com base em seus ingredientes – Equação da aditividade**5.2.4.1 Dados disponíveis para todos os ingredientes**

Para assegurar que a classificação da mistura seja precisa e que somente seja necessário fazer cálculos uma vez para todos os sistemas, setores e categorias, a estimativa de toxicidade aguda (ETA) dos ingredientes deve ser considerada como segue:

- incluir ingredientes com toxicidade aguda conhecida, que caia em qualquer uma das categorias de toxicidade aguda;
- ignorar ingredientes conhecidos como não tóxico em nível agudo (por exemplo, água, açúcar);
- ignorar ingredientes se o ensaio oral não mostrar toxicidade aguda em 2 000 mg/kg de peso corpóreo.

Ingredientes que estão incluídos no escopo desta subseção são aqueles considerados ingredientes com estimativa de toxicidade aguda conhecida.

A ETA da mistura é determinada a partir dos valores de ETA de todos os ingredientes relevantes, de acordo com a Equação (1) para toxicidade oral, dérmica ou inalatória:

$$\frac{100}{ETA_m} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i} \quad (1)$$

onde

n é o número de ingredientes, variando i de 1 a n ;

ETA_i é a estimativa de toxicidade aguda do ingrediente i ;

ETA_m é a estimativa de toxicidade aguda da mistura m ;

C_i é a concentração do ingrediente i .

5.2.4.2 Dados não disponíveis para um ou mais ingredientes da mistura

5.2.4.2.1 Quando uma ETA não estiver disponível para um ingrediente individual da mistura, mas existirem informações disponíveis, essas podem fornecer um valor derivado da conversão, por meio da aplicação da Equação (1). Isso pode incluir a avaliação da(s):

- analogia entre estimativas de toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória. Tal avaliação pode exigir dados farmacodinâmicos e farmacocinéticos apropriados. Para ingredientes com estimativas de toxicidade aguda disponíveis para outras vias que não a mais apropriada, podem ser extrapolados valores da exposição disponível para a via mais relevante. Dados sobre via dérmica e respiratória não são sempre exigidos para ingredientes. No entanto, caso as exigências de dados para ingredientes específicos incluam estimativas de toxicidade aguda para as vias respiratória e dérmica, os valores usados na Equação (1) devem ser da via de exposição exigida;

- evidências de exposição humana que indicam efeitos tóxicos, mas não fornecem dados de dosagem letal;
- evidências de qualquer outro ensaio de toxicidade disponível para a substância que indique efeitos tóxicos agudos, mas não necessariamente fornecem dados de dosagem letal; ou
- dados de substâncias proximamente análogas usando a relação estrutura/atividade.

5.2.4.2.2 Essa abordagem geralmente requer informações técnicas substanciais suplementares e um especialista altamente treinado e com vasta experiência para estimar confiavelmente a toxicidade aguda. Se essas informações não estiverem disponíveis, proceder para os requisitos de 5.2.4.2.4.

5.2.4.2.3 No caso de um ingrediente sem nenhuma informação considerável ser usado em uma mistura com uma concentração de 1 % ou mais, conclui-se que à mistura não pode ser atribuída uma ETA definitiva. Nessa situação, a mistura deve ser classificada com base apenas nos ingredientes conhecidos, com a declaração adicional de que x % da mistura consistem em ingredientes de toxicidade desconhecida.

5.2.4.2.4 Se a concentração total dos ingredientes com toxicidade aguda desconhecida for ≤ 10 %, então a Equação (1) deve ser usada. Se a concentração total de ingredientes com toxicidade desconhecida for maior que 10 %, a Equação (1) deve ser corrigida para se ajustar à percentagem total dos ingredientes desconhecidos, como segue na Equação (2):

$$\frac{100 - (\sum C_d)}{ETA_m} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i} \quad (2)$$

onde

C_d é a concentração dos ingredientes de toxicidade aguda desconhecida;

ETA_m é a estimativa de toxicidade aguda da mistura m;

n é o número de ingredientes variando i de 1 a n;

C_i é a concentração do ingrediente i;

ETA_i é a estimativa de toxicidade aguda do ingrediente i.

5.2.5 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 1 e 2 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

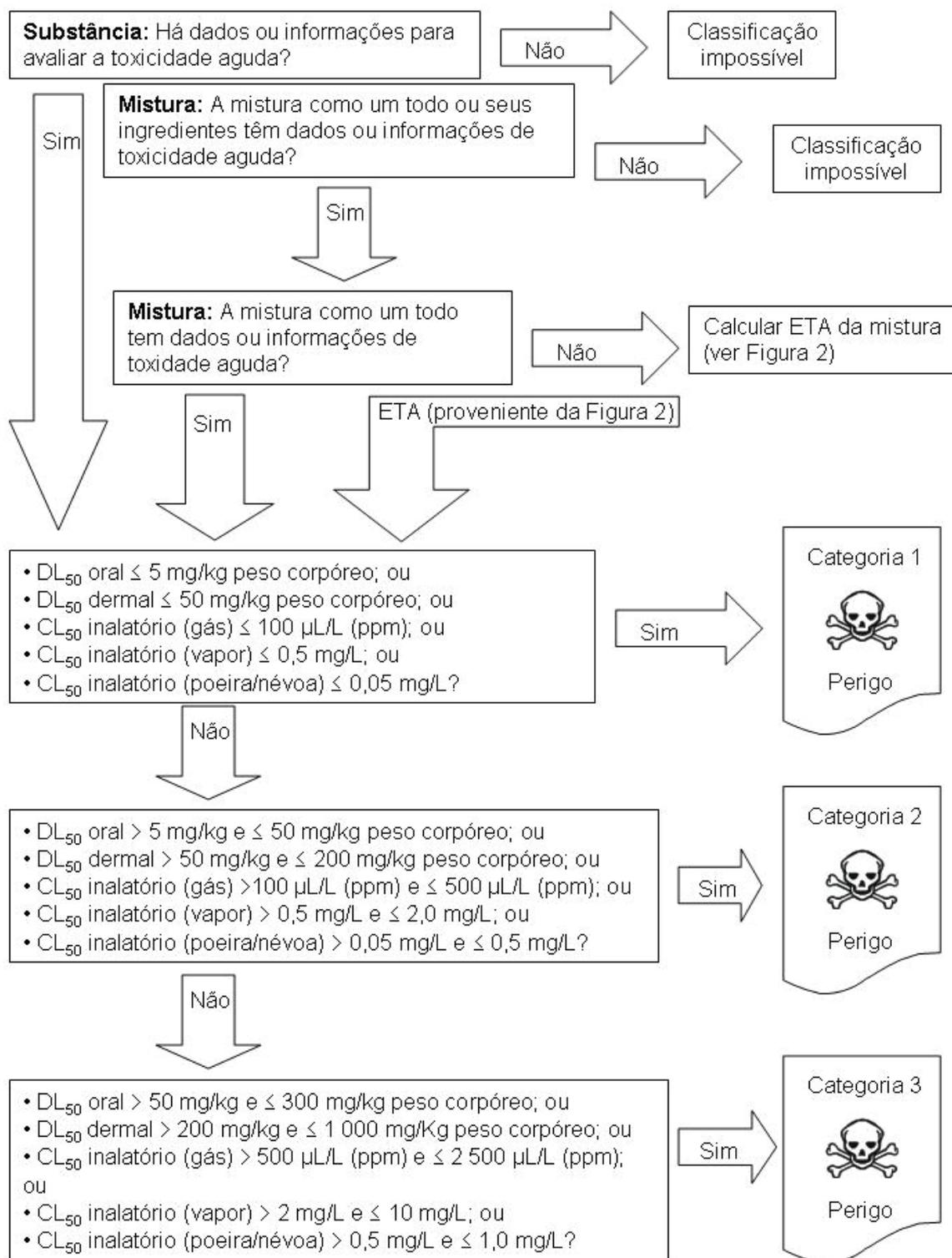


Figura 1 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade aguda

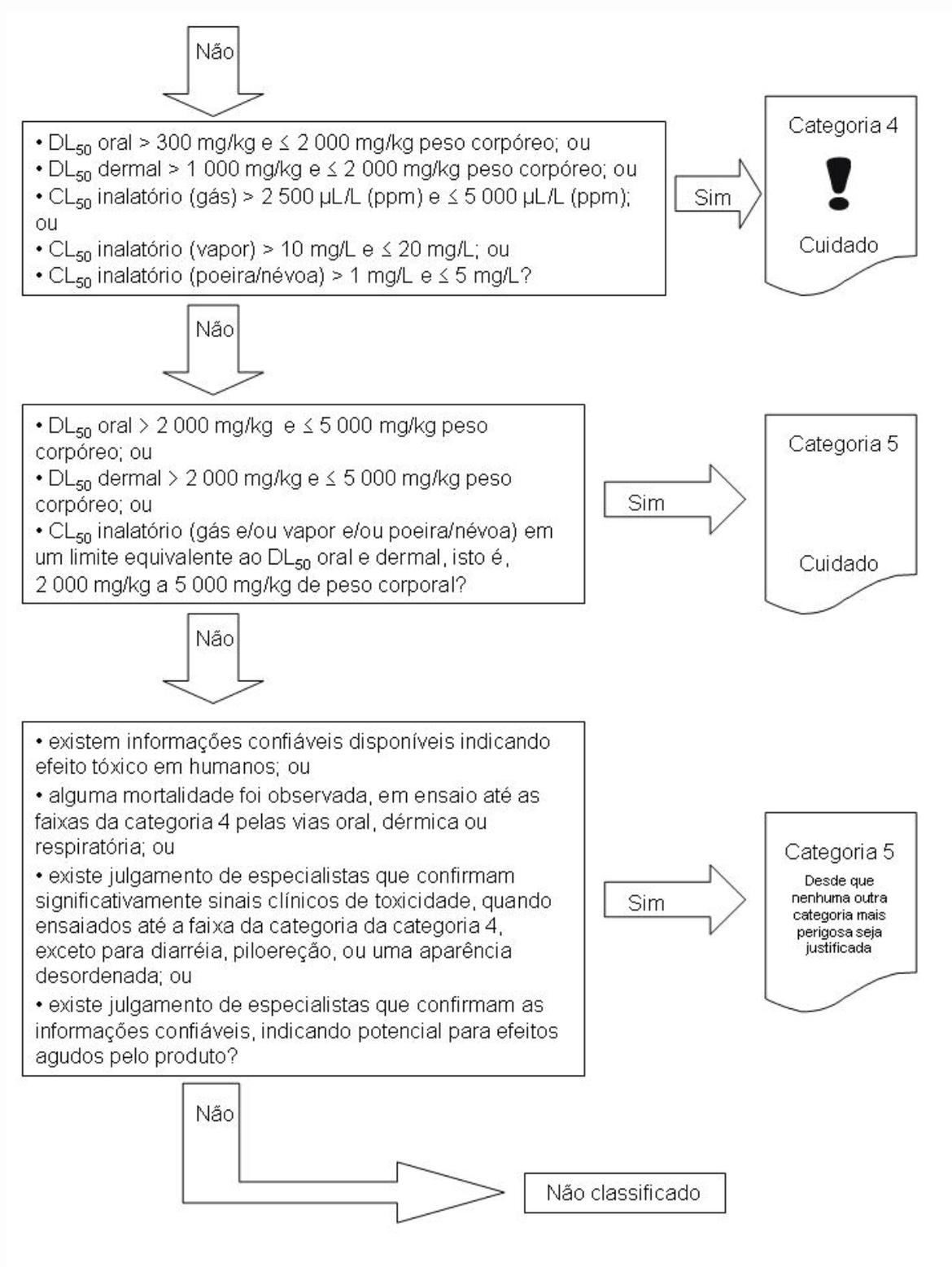
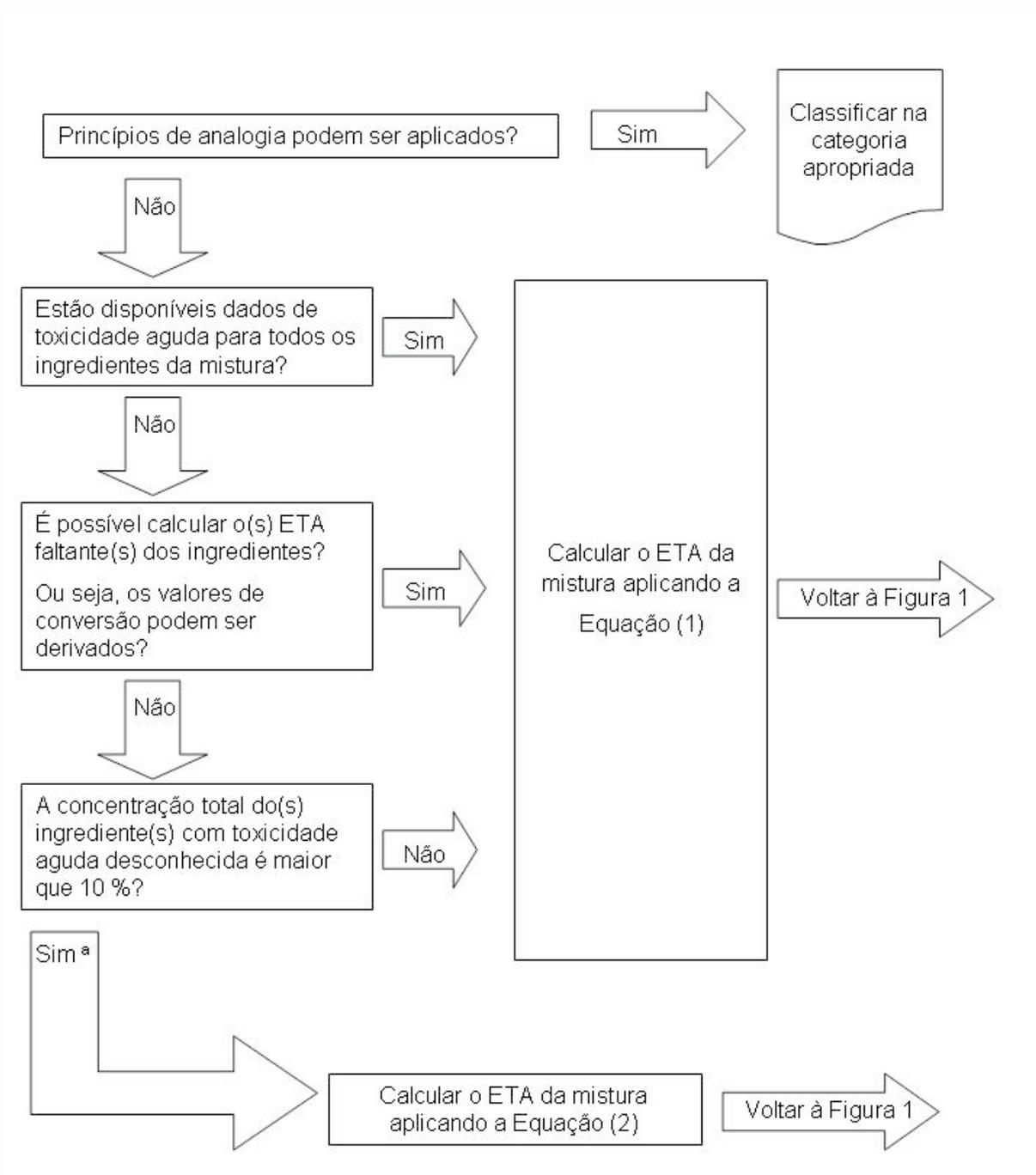


Figura 1 (continuação)

ABNT NBR 14725-2:2009



^a No caso do uso de ingredientes que não tenham alguma informação considerável, em concentração $\geq 1\%$, a classificação deve ser baseada unicamente nos ingredientes de toxicidade aguda conhecida, e deve ser informada no rótulo a sua concentração em $x\%$ dos ingredientes da mistura, que não tem toxicidade aguda conhecida.

Figura 2 — Diagrama de decisão para classificação de toxicidade aguda – ETA misturas

5.3 Corrosão e irritação da pele

5.3.1 Categoria de classificação

A classificação de substâncias e misturas nas diversas categorias quanto à corrosão e irritação da pele está descrita nas Tabelas 3 e 4, sendo que a categoria 1 pode ser subdividida em três subcategorias (ver Tabela 3).

Tabela 3 — Categorias e subcategorias para corrosão da pele

Categoria 1	Subcategorias de corrosão	Efeito corrosivo observado em um ou mais animais de três ensaiados	
		Tempo de exposição	Tempo de observação
Efeito corrosivo para a pele	1A	$t \leq 3$ min	$t \leq 1$ h
	1B	$3 \text{ min} < t \leq 1 \text{ h}$	$t \leq 14$ dias
	1C	$1 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	$t \leq 14$ dias

NOTA t é o tempo de exposição e observação.

Tabela 4 — Categorias de irritação da pele

Categorias	Crítérios
Irritante (categoria 2)	<ul style="list-style-type: none"> — valor médio entre 2,3 e 4,0 para eritemas/escaras ou edema em pelo menos dois de três animais ensaiados em 24 h, 48 h e 72 h após remoção do <i>patch</i> ou, no caso de reações retardadas, por três dias consecutivos após o surgimento das reações da pele; ou — inflamação persistente até o fim do período de observação, normalmente de 14 dias, em pelo menos dois animais; ou — em caso onde há grande variação de resultados entre os animais ensaiados, com efeitos positivos claramente associados à exposição a produtos químicos em um único animal, mas em proporção inferior ao limite supracitado
Irritante leve (categoria 3)	Valor médio entre 1,5 a 2,3 para eritemas/escaras ou edema em pelo menos dois de três animais ensaiados em 24 h, 48 h e 72 h após remoção do <i>patch</i> ou, no caso de reações retardadas, por três dias consecutivos após o surgimento das reações da pele (quando não incluídos nos critérios supracitados)

NOTA Os animais podem ser ensaiados pelos métodos descritos no Anexo A.

5.3.2 Substância – Corrosão

Um sistema harmonizado da categoria de corrosão é indicado na Tabela 3, cujos resultados foram obtidos com ensaios em animais.

São adotadas até três subcategorias para a categoria 1 conforme a Tabela 3:

- 1A: onde efeitos são observados com até 3 min de exposição e em até 1 h de observação;
- 1B: onde efeitos são observados durante exposição entre 3 min e 1 h, e observações de até 14 dias; e
- 1C: onde efeitos são observados após exposições entre 1 h e 4 h e observações de até 14 dias.

ABNT NBR 14725-2:2009**5.3.3 Substância – Irritação**

As categorias de irritante e irritante leve são indicadas na Tabela 4, que:

- descreve os critérios para as duas categorias de irritação para a pele (2 e 3) diferenciadas principalmente, pela severidade das reações da pele;
- representa uma média dos valores utilizados nas classificações existentes;
- representa uma média dos escores obtidos;
- reconhece que algumas substâncias submetidas a ensaios podem levar a efeitos que persistam durante todo o ensaio; e
- reconhece que as respostas de animais submetidos a ensaios podem ser bastante variáveis. Pode ser usada uma categoria adicional de irritante leve (categoria 3).

Reversibilidade de lesões da pele é outra consideração na avaliação de respostas a irritantes. Quando a inflamação persiste até o fim do período de observação em dois ou mais animais de ensaio, considerando alopecia (áreas limitadas), hiperqueratose, hiperplasia e descamação, então a substância deve ser considerada irritante.

As respostas dos ensaios de irritação a animais são variáveis, assim como os ensaios de corrosão. Um critério específico para irritantes permite tratar casos onde há uma resposta irritante significativa, porém menor que os valores médios dos resultados positivos. Por exemplo, uma substância de ensaio pode ser designada como um irritante se pelo menos um de três animais ensaiados mostrar valores médios bastante altos durante o estudo, incluindo lesões persistentes ao fim do período de observação de normalmente 14 dias. Outras respostas podem também satisfazer este critério. No entanto, deve-se ter certeza de que as respostas são o resultado da exposição ao produto químico. A inclusão deste critério aumenta a sensibilidade do sistema de classificação.

5.3.4 Critérios para classificação de misturas**5.3.4.1 Classificação da mistura como corrosiva ou irritante**

Nas Tabelas 5 e 6 está representada a classificação da mistura em função dos teores de ingredientes, de suas categorias de classificação e de suas propriedades químicas e toxicológicas.

Tabela 5 — Concentrações dos ingredientes das misturas classificadas nas categorias 1, 2 ou 3, que determinam a classificação da mistura como corrosiva ou irritante para a pele

Soma das concentrações dos ingredientes classificados nas categorias ^a	Concentração para classificação de mistura		
	Corrosivo para pele	Irritante para a pele	
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Categoria 1	$c \geq 5\%$	$1\% \leq c < 5\%$	-
Categoria 2	-	$c \geq 10\%$	$1\% \leq c < 10\%$
Categoria 3	-	-	$c \geq 10\%$
(10 x categoria 1) + categoria 2	-	$c \geq 10\%$	$1\% \leq c < 10\%$
(10 x categoria 1) + categoria 2 + categoria 3	-	-	$c \geq 10\%$
Nos casos de subcategorias para a categoria 1, a soma de todos os ingredientes de uma mistura classificada como categorias 1A, 1B ou 1C, respectivamente, deve ser individualmente $> 5\%$ para classificar a mistura como categorias 1A, 1B ou 1C. No caso da soma dos ingredientes da categoria 1A para pele ser $< 5\%$, mas a soma dos ingredientes das categorias 1A + 1B para a pele ser $\geq 5\%$, a mistura deve ser classificada como categoria 1B para pele. Da mesma maneira, no caso da soma das categorias 1A + 1B ser $< 5\%$, mas a soma das categorias 1A + 1B + 1C para pele ser $\geq 5\%$, a mistura pode ser classificado como categoria 1C.			
NOTA c é a soma das concentrações dos ingredientes.			
^a Categorias conforme Tabelas 3 e 4.			

Tabela 6 — Concentrações dos ingredientes da mistura, para os quais a regra de aditividade não é aplicável, que determinam a classificação da mistura como corrosiva ou irritante para a pele

Ingredientes	Concentração	Classificação da mistura
Ácido com $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Categoria 1
Base com $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Categoria 1
Outros ingredientes corrosivos (categoria 1) para os quais não se aplica aditividade	$\geq 1\%$	Categoria 1
Outros ingredientes irritantes (categoria 2 e 3) para os quais não se aplica aditividade, incluindo ácidos e bases	$\geq 3\%$	Categoria 2

5.3.4.2 Classificação de misturas quando os dados estão disponíveis

5.3.4.2.1 A mistura é classificada utilizando os critérios das substâncias e levando em consideração as estratégias de ensaio e a avaliação de dados.

5.3.4.2.2 Diferentemente das outras categorias de perigo, há ensaios alternativos disponíveis para corrosividade cutânea para certos tipos de substâncias químicas, que podem dar resultados precisos para fins de classificação e são relativamente simples e de baixo custo. Quando são considerados os ensaios para classificação da mistura, eles são utilizados para análise do critério de classificação das substâncias para irritação e corrosão cutânea, assegurando uma classificação precisa como também evitando o uso desnecessário de ensaios em animais. Uma mistura é considerada corrosiva (categoria 1) se ela tiver um $\text{pH} < 2$ ou $\text{pH} > 11,5$. Se as propriedades alcalina/ácida sugerirem que a substância ou mistura pode não ser corrosiva apesar do alto ou baixo valor de pH , são necessários ensaios adicionais para confirmar essa propriedade, preferencialmente pelo uso de ensaios *in vitro*, devidamente validados.

5.3.4.3 Classificação de misturas quando não existem dados disponíveis - Princípios de analogia

NOTA Quando a própria mistura não foi ensaiada para determinar a corrosão/irritação da pele, mas existem dados suficientes dos seus ingredientes e/ou de outras misturas similares ensaiadas para caracterizar adequadamente os seus perigos, esses dados devem ser usados de acordo com as regras de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use ao máximo possível os dados disponíveis na caracterização dos perigos da mistura sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.3.4.3.1 Diluição

Se uma mistura for diluída com um produto (diluyente) cuja classificação de corrosão/irritação seja igual ou inferior à do ingrediente da mistura original, e que não venha a afetar a corrosão/irritação dos outros ingredientes, pode ser classificada como equivalente à mistura original. Alternativamente, o método citado em 5.3.4.4 pode ser aplicado.

5.3.4.3.2 Lote

A corrosão/irritação potencial de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumida como equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial, produzido pelo mesmo fabricante ou sob seu controle, a não ser que haja razão para acreditar que há variação significativa, de modo que a toxicidade do lote tenha mudado. Se isto ocorrer, é necessária uma nova classificação.

ABNT NBR 14725-2:2009**5.3.4.3.3 Concentração de misturas com subcategoria de classificação de corrosividade/irritação mais alta**

Se uma mistura for classificada na mais alta subcategoria de corrosão, as outras misturas com concentrações mais elevadas também podem ser classificadas com a mesma subcategoria, sem que ensaios adicionais sejam necessários. Se uma mistura concentrada for classificada na mais alta subcategoria de irritação à pele e não contiver ingredientes corrosivos, a mistura mais concentrada pode também ser classificada com a mesma subcategoria, sem a necessidade de ensaios adicionais.

5.3.4.3.4 Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade

Para três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, onde A e B estão na mesma categoria de corrosão/irritação e a mistura C tem ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias em relação às misturas A e B, assume-se que a mistura C esteja na mesma categoria de corrosão/irritação como as de A e B.

5.3.4.3.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de corrosividade/irritabilidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de perigo e não se espera que afetem a toxicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de risco.

5.3.4.3.6 Aerossóis

Uma mistura em forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de perigo que uma mistura ensaiada, não na forma de aerossol, desde que a adição do propelente não afete as propriedades de corrosividade/irritabilidade da mistura quando na sua forma de *spray*.

5.3.4.4 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos os ingredientes ou apenas para alguns

5.3.4.4.1 Para fazer uso de todos os dados disponíveis para o propósito de classificação de corrosão/irritação cutânea quanto ao perigo de misturas, tem sido admitido e aplicado que os ingredientes relevantes de uma mistura são aqueles presentes em concentrações iguais ou maiores de 1 % (massa/massa para sólidos, líquidos, poeiras, pós e vapores e volume/volume para gases), a menos que se pressuponha que um ingrediente presente em uma concentração menor de 1 % ainda seja relevante para classificação de misturas quanto à corrosão/irritação (por exemplo, no caso de ingredientes corrosivos).

5.3.4.4.2 Em geral, a abordagem para classificar misturas como irritantes ou corrosivas cutâneas quando existem dados disponíveis sobre os ingredientes, mas não sobre a mistura com um todo, é baseada na teoria da aditividade, na qual cada um dos ingredientes contribui para as propriedades irritantes ou corrosivas da mistura na proporção de sua potencialidade e concentração. Um fator de peso 10 é usado para ingredientes quando eles se apresentam em concentração abaixo do limite de concentração para classificação como categoria 1, mas está a

uma concentração que contribuirá para classificação da mistura como irritante. A mistura é classificada como corrosiva ou irritante quando a soma das concentrações de cada ingrediente exceder o valor de corte/limite de concentração.

5.3.4.4.3 A Tabela 5 fornece os valores de corte/limites de concentração a serem usados para determinar se a mistura é considerada irritante ou corrosiva para a pele.

5.3.4.4.4 Cuidados especiais devem ser tomados quando forem classificados certos tipos de produtos químicos, como ácidos e bases, sais inorgânicos, aldeídos, fenóis e surfactantes. A abordagem mencionada em 5.3.4.4.1 e 5.3.4.4.2 não deve funcionar, uma vez que muitas substâncias são corrosivas ou irritantes em concentrações < 1 %. Para misturas contendo ácidos fortes ou bases, o pH deve ser usado como critério de classificação (ver 5.3.4.2.2), desde que o pH seja um melhor indicador de corrosão do que o limite de concentração da Tabela 5. Uma mistura contendo ingredientes corrosivos ou irritantes que não possam ser classificados baseando-se na abordagem de aditividade mostrada na Tabela 5, devido às características químicas que fazem a aproximação inaplicável, deve ser classificada como categoria 1 para pele se tiver ≥ 1 % de ingrediente corrosivo e categorias 2 ou 3 para pele quando tiver ≥ 3 % de um ingrediente irritante. A classificação de misturas com ingredientes para os quais a abordagem na Tabela 5 não se aplique está resumida na Tabela 6.

5.3.4.4.5 Em algumas ocasiões, informações confiáveis podem mostrar que o efeito corrosivo/irritante de um ingrediente não é evidente quando presente em níveis acima da concentração genérica para valores de corte mencionados nas Tabelas 5 e 6. Nesses casos, a mistura pode ser classificada de acordo com aquelas informações (ver 4.9). Nas ocasiões em que é esperado que o efeito corrosivo/irritante de um ingrediente não seja evidenciado quando presente em níveis acima da concentração genérica para valores de corte mencionados nas Tabelas 5 e 6, deve ser considerada a realização de ensaios com a mistura.

5.3.4.4.6 Se houver dados mostrando que (um) ingrediente(s) pode(m) ser corrosivo(s) ou irritante(s) em uma concentração de < 1 % (corrosivo) ou < 3 % (irritante), a mistura deve ser classificada adequadamente (ver 4.9).

5.3.5 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 3 e 4 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

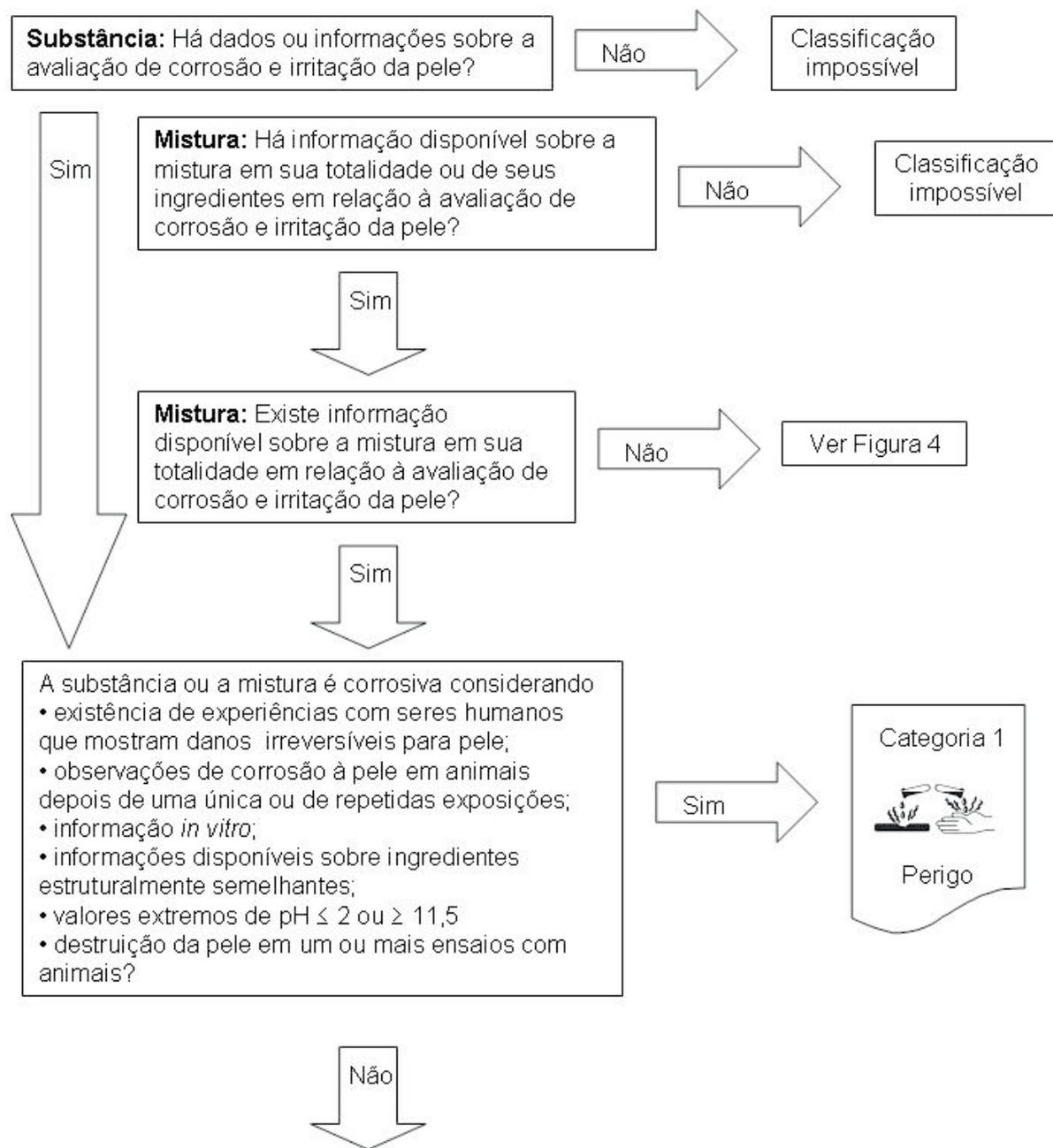


Figura 3 — Diagrama de decisão para classificação da corrosão ou irritação da pele

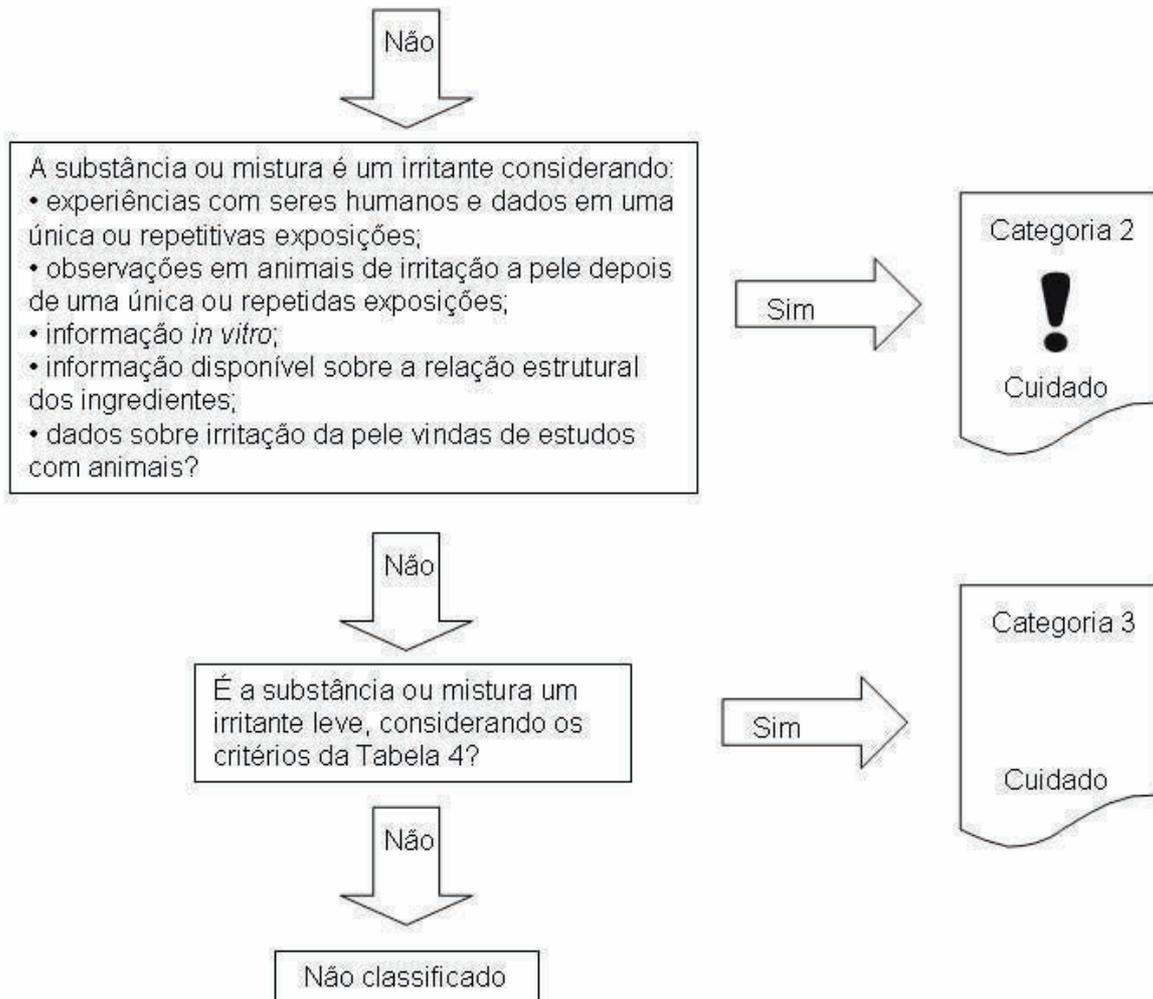


Figura 3 (continuação)

ABNT NBR 14725-2:2009

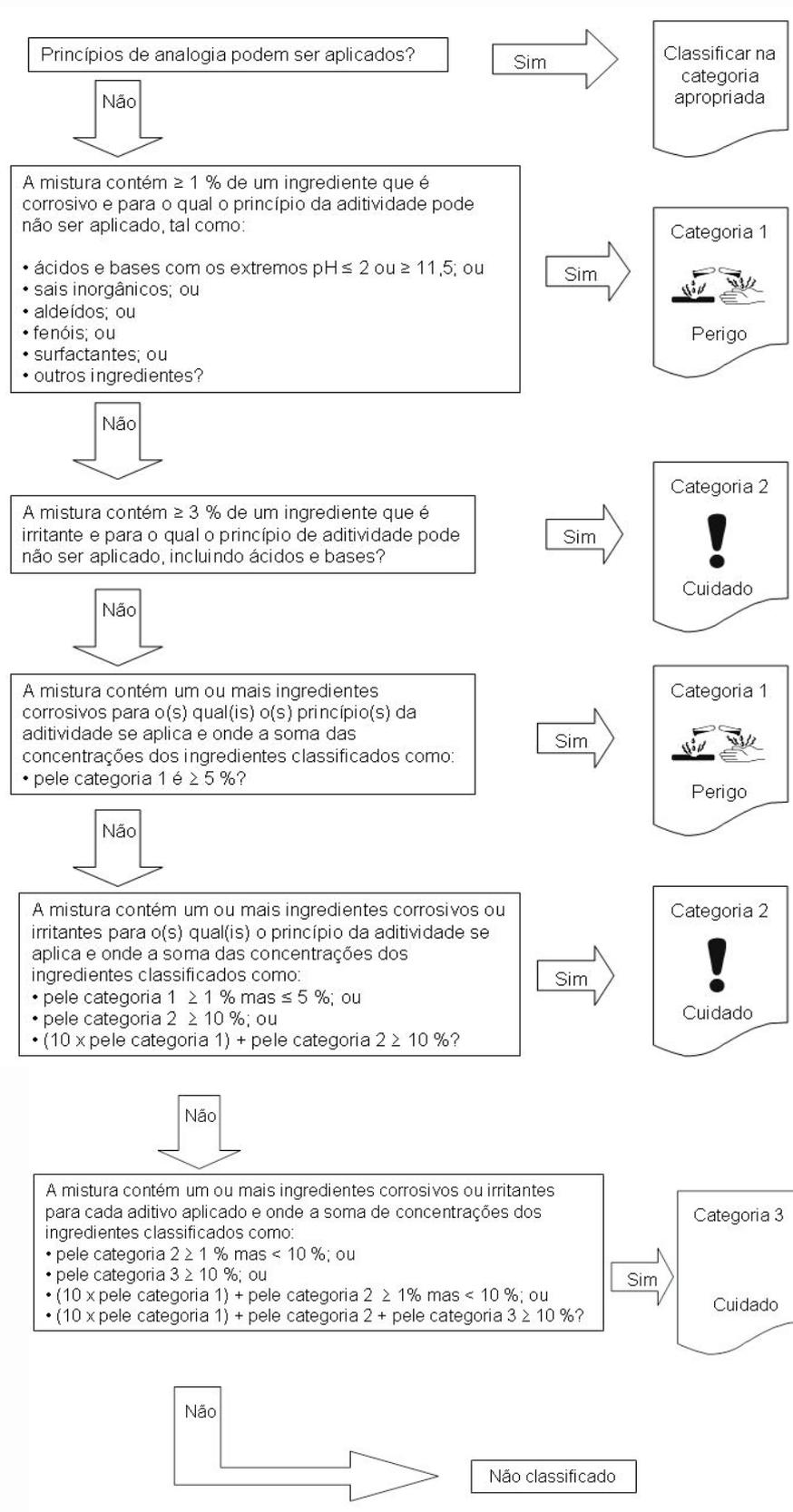


Figura 4 — Diagrama de decisão para classificação da corrosão/irritação de pele - Classificação de misturas com base nas informações dos ingredientes

5.4 Lesões oculares graves/irritação ocular

5.4.1 Critérios de classificação de ingredientes

5.4.1.1 Aspectos gerais

Vários fatores devem ser considerados para identificar o potencial de lesões oculares graves ou de irritação ocular de substâncias químicas antes de realizar os ensaios. A experiência acumulada com animais e humanos deve ser a primeira linha de análise. Em alguns casos, podem estar disponíveis informações suficientes sobre ingredientes de estrutura química relacionada para a classificação. Do mesmo modo, valores extremos de pH (menor ou igual a 2 e maior ou igual a 11,5) podem ocasionar danos oculares graves.

Uma possível corrosão de pele deve ser avaliada, para que seja evitada a realização de ensaios oculares com substâncias corrosivas para a pele. Alternativas *in vitro* que tenham sido validadas e aceitas podem ser usadas para a classificação.

Na Tabela 7 constam os critérios para classificação de substâncias e misturas que causam lesões e irritação oculares.

Tabela 7 — Estratégia de ensaios e avaliação de lesões oculares graves e irritação ocular, os quais possibilitam classificar os produtos químicos

Passo	Parâmetro	Resultados	Conclusões
1a	Dados históricos sobre experiências com humanos ou animais	Danos severos aos olhos	Categoria 1
	↓	Irritante ocular	Categoria 2
	Não há ou não é conhecido	-	-
1b	Dados históricos sobre experiências com humanos ou animais	Corrosivo para a pele	Categoria 1
	↓		
	Não há ou não é conhecido	-	-
1c	Dados relacionados com experiências históricas em humanos e animais	Irritante de pele	Nenhuma avaliação sobre efeitos nos olhos, considerado categoria 2
	↓		
	Não há ou não é conhecido	-	-
2a	Relação estrutura atividade/relação estrutura propriedade	Danos severos aos olhos	Categoria 1
	↓		
	Não há ou não é conhecido	-	-
2b	Relação estrutura atividade/relação estrutura propriedade	Irritante ocular	Nenhuma avaliação sobre o efeito nos olhos, considerado categoria 2
	↓		
	Não há ou não é conhecido	-	-
2c	Relação estrutura atividade/relação estrutura propriedade	Corrosivo de pele	Nenhuma avaliação sobre o efeito nos olhos, considerado categoria 1
	↓		
	Não há ou não é conhecido	↓	

ABNT NBR 14725-2:2009

Tabela 7 (continuação)

Passo	Parâmetro	Resultados	Conclusões
3a	pH: ácido ou alcalino ↓	pH ≥ 11,5 ou pH ≤ 2 (considerando ácido ou alcalino)	Categoria 1
3b	2 < pH < 11,5 (sem potencial de tamponamento) ↓	-	-
4	Outras informações indicando se o material é um corrosivo de pele ↓	Sim	Nenhuma avaliação sobre o efeito nos olhos, considerando categoria 1
	Não ↓		
5	Existe algum ensaio <i>in vitro</i> disponível para avaliar danos severos aos olhos? ↓	Não	Ir para o passo 6
5a	Ensaio <i>in vitro</i> para irritação ocular grave ↓	Dano severo ao olho	Categoria 1
	Não é um irritante ocular severo ↓		
6	Existe algum ensaio <i>in vitro</i> validado para avaliar irritação ocular? ↓	-	-
	Não ↓	Não, mas um ensaio <i>in vitro</i> para irritação grave do olho foi negativo	Ir para o passo 8
	Sim ↓	Ausência de ensaios <i>in vitro</i>	Ir para o passo 7
6a	Ensaio de irritação ocular <i>in vitro</i> ? ↓	Irritante ocular	Categoria 2
	Nenhum indício de propriedades de irritante ocular ↓	-	-
7	Avaliar experimentalmente o potencial de corrosão de pele ↓	Corrosivo de pele	Nenhuma avaliação sobre os efeitos nos olhos, considerando categoria 1
	Não corrosivo ↓	-	-
8	Ensaio em olho de um coelho ↓	Lesão ocular grave	Categoria 1
	Nenhuma lesão ocular grave ↓	-	-
9	Ensaio em olho de mais de um ou dois coelhos	Irritante ocular	Categoria 2
		Não é irritante ocular	Não classificado

5.4.1.2 Irritante ocular de categoria 1 – Efeitos irreversíveis

Um irritante ocular de categoria 1 (efeitos irreversíveis ao olho) é um material que produz:

- a) em pelo menos um animal, efeitos na córnea, íris ou conjuntiva que não se espera que sejam reversíveis ou que não reverteram plenamente num período de observação, geralmente, de 21 dias; e/ou
- b) em pelo menos dois de três animais ensaiados, uma resposta positiva a:
 - 1) opacidade da córnea ≥ 3 ; e/ou
 - 2) irritação da íris (irite) $> 1,5$

calculados como média dos resultados, levando em consideração 24 h, 48 h e 72 h após a aplicação do material.

5.4.1.3 Irritante ocular de categoria 2A e 2B – Efeitos reversíveis

Um irritante ocular categoria 2A (irritante ocular) é um material que produz em pelo menos dois de três animais ensaiados, uma resposta positiva a:

- a) opacidade da córnea ≥ 1 ; e/ou
- b) irritação da íris (irite) ≥ 1 ; e/ou
- c) vermelhidão da conjuntiva ≥ 2 ; e/ou
- d) edema da conjuntiva (quemose) ≥ 2

calculados como média dos resultados, levando em consideração 24 h, 48 h e 72 h após a aplicação do material e que reverte completamente dentro do período de observação de 21 dias.

Dentro desta categoria, um irritante ocular é considerado um irritante ocular leve (categoria 2B) quando esses efeitos são revertidos completamente dentro do período de observação de 7 dias.

5.4.2 Critérios de classificação para misturas

5.4.2.1 Classificação de misturas quando os dados para a mistura completa estão disponíveis

5.4.2.1.1 A mistura deve ser classificada usando o critério para substâncias e levando em conta as estratégias de avaliação e ensaio usadas para desenvolver os dados para estas categorias de risco.

5.4.2.1.2 Diferentemente de outras categorias de risco, existem alternativas de ensaio para a corrosividade de pele para certos tipos de substâncias que podem dar resultados precisos para fins de classificação, ao mesmo tempo em que são simples e relativamente baratos de realizar. Ao considerar ensaios de mistura, os fabricantes são encorajados a usar uma estratégia de ensaios e avaliação por etapas, como a incluída nos critérios de classificação de substâncias relativas à corrosão de pele, lesões oculares graves e irritação ocular para ajudar a garantir uma classificação precisa, bem como evitar ensaios desnecessários com animais.

5.4.2.1.3 A mistura é considerada causadora de lesões oculares graves (categoria 1 de olhos), se tiver um pH menor ou igual a 2 ou maior ou igual a 11,5. Se as considerações sobre pH ácidos/alcalinos sugerirem que uma substância ou mistura pode não ter o potencial de causar lesões oculares graves, apesar de um valor de pH baixo ou alto, então ensaios adicionais devem ser realizados para confirmar isto, preferencialmente utilizando um ensaio *in vitro* adequado e validado.

ABNT NBR 14725-2:2009**5.4.2.2 Classificação de misturas quando os dados para a mistura completa não estão disponíveis - Princípios de analogia**

NOTA Quando a mistura em si não foi ensaiada para determinar sua corrosividade de pele ou seu potencial de causar irritação ocular ou lesões oculares graves, mas existam dados suficientes sobre os ingredientes individuais e existam misturas similares já ensaiadas que caracterizam adequadamente os riscos da mistura, estes dados devem ser usados de acordo com as regras de analogia seguintes. Isto assegura que o processo de classificação use os dados existentes do modo mais extenso possível para caracterizar os riscos da mistura sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.4.2.2.1 Diluição

Se uma mistura for diluída com um diluente que tenha uma classificação equivalente ou menor para lesões graves/classificação de irritação que o ingrediente original causador de menor dano/irritação e que não é esperado afetar a corrosividade/irritação de outros ingredientes originais, então a nova mistura pode ser classificada como sendo equivalente à mistura original. Como alternativa, pode-se aplicar o método explicado em 5.4.2.3.

5.4.2.2.2 Lote

O potencial de irritação ocular e de lesões oculares graves de uma produção em lote de uma mistura complexa pode ser assumido como sendo equivalente ao de uma outra produção do mesmo produto comercial e produzido pelo mesmo fabricante ou sob o controle deste, a menos que existam razões para se crer que exista uma variação significativa tal que a toxicidade do lote tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação torna-se necessária.

5.4.2.2.3 Concentração de misturas de categoria mais alta de lesões oculares/irritação ocular

Se uma mistura ensaiada, classificada na categoria mais alta de lesões oculares graves, for concentrada, a mistura mais concentrada deve ser classificada na categoria mais alta de lesões oculares graves, sem necessidade de ensaios adicionais. Se uma mistura ensaiada, classificada na categoria mais alta de irritação ocular ou de pele for concentrada e não contiver ingredientes causadores de lesões oculares graves, a mistura mais concentrada deve ser classificada na categoria mais alta de irritação sem necessidade de ensaios adicionais.

5.4.2.2.4 Analogia dentro de uma categoria de toxicidade

Para três misturas (A, B e C) de ingredientes idênticos, onde A e B estão na mesma categoria de toxicidade para irritação ocular e danos oculares graves e a mistura C tem os mesmos ingredientes toxicologicamente ativos, com concentrações intermediárias às concentrações dos ingredientes das misturas A e B, então se assume que a mistura C está na mesma categoria de irritação ocular e danos oculares graves que A e B.

5.4.2.2.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de irritação ocular ou danos graves para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes.

Se a mistura 1) tiver sido classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria.

5.4.2.2.6 Aerossóis

Uma mistura em forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de risco que a mistura numa forma não-aerossol que tenha sido ensaiada, posto que o propelente adicionado não afete as propriedades de irritação ou corrosividade da mistura quando aspergido. Os princípios de analogia aplicam-se para a classificação intrínseca de perigo. No entanto, deve-se avaliar o potencial para danos oculares mecânicos devido à força física do jato.

5.4.2.3 Classificação de misturas quando existem os dados disponíveis para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes na mistura

5.4.2.3.1 Para utilizar todos os dados disponíveis para fins de classificar as propriedades de irritação ocular e de danos oculares graves de misturas, a premissa seguinte foi feita e aplicada quando apropriado na abordagem por níveis. Os ingredientes relevantes de uma mistura são os que apresentam concentrações maiores ou iguais a 1 % (em massa para sólidos, líquidos, poeiras, névoas e vapores e em volume para gases), a menos que exista uma premissa (por exemplo, em casos de ingredientes corrosivos) de que um ingrediente presente em uma concentração menor do que 1 % ainda pode ser relevante para a classificação da mistura em relação à irritação ocular e lesões oculares graves.

5.4.2.3.2 Em geral, a abordagem para classificar misturas enquanto irritante ocular ou causando lesões oculares graves, quando existem dados disponíveis sobre os ingredientes, mas não sobre a mistura com um todo, é baseada no princípio da aditividade, tal que cada ingrediente irritante ou corrosivo contribui para a corrosividade ou irritabilidade da mistura como um todo na proporção da sua potência e concentração. Um fator de ponderação de 10 é usado para ingredientes corrosivos quando estão presentes numa concentração abaixo do limite de classificação para a categoria 1, mas numa concentração que irá contribuir para classificação da mistura como um irritante. A mistura é classificada como uma causadora de danos oculares graves ou como irritante ocular quando a soma das concentrações de tais ingredientes exceder um valor limite de corte/limite de concentração.

5.4.2.3.3 A Tabela 8 fornece os valores de corte/limite de concentração a serem usados para determinar se uma mistura deve ser classificada como irritante ou como causadora de danos oculares graves.

Tabela 8 — Concentração de ingredientes de uma mistura, classificados como categoria 1 (cutânea) e/ou categoria 1 ou 2 (ocular), que determina a classificação das misturas como causadoras de dano ocular (categoria 1 ou 2)

Soma das concentrações dos ingredientes classificados nas categorias	Concentração que determina a classificação da mistura	
	Efeitos oculares irreversíveis - Categoria 1	Efeitos oculares reversíveis - Categoria 2
Categoria 1 ocular ou cutânea	$c \geq 3 \%$	$1 \% \leq c < 3 \%$
Categoria 2/2A ocular	-	$c \geq 10 \%$
(10 x categoria 1 ocular) + categoria 2/2A ocular	-	$c \geq 10 \%$
Categoria 1 cutânea + categoria 1 ocular	$c \geq 3 \%$	$1 \% \leq c < 3 \%$
10 x (categoria 1 cutânea + categoria 1 ocular) + categoria 2A/2B ocular	-	$c \geq 10 \%$
NOTA c é a soma das concentrações dos ingredientes.		

5.4.2.3.4 Um cuidado especial deve ser tomado na classificação de certos tipos de substâncias químicas, tais como ácidos e bases, sais inorgânicos, aldeídos, fenóis e surfactantes. A abordagem explicada em 5.4.2.3.1 e 5.4.2.3.2 pode não funcionar, dado que muitas destas substâncias são corrosivas ou irritantes em concentrações < 1 %. Para misturas contendo ácidos ou bases fortes, o pH deve ser usado como critério de classificação (ver 5.4.2.1.3), posto que o pH é um indicador melhor de lesões oculares graves do que os limites de concentração da Tabela 8. A mistura contendo ingredientes corrosivos ou irritantes, que não pode ser classificada com base na abordagem aditiva aplicada na Tabela 8, devido a características químicas que fazem com que não se possa trabalhar com esta abordagem, deve ser classificada como categoria ocular 1 quando contiver $\geq 1 \%$ de um ingrediente corrosivo e como categoria ocular 2 quando contiver 3 % de um ingrediente irritante. A classificação de misturas com ingredientes para os quais a abordagem na Tabela 8 não se aplica é resumida na Tabela 9.

ABNT NBR 14725-2:2009

Tabela 9 — Concentração de ingredientes de uma mistura para a qual a abordagem aditiva não se aplica, que determina a classificação da mistura como causadora de danos oculares

Ingredientes	Concentração	Classificação da mistura
Ácido com $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Base com $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Outros ingredientes corrosivos (categoria 1) para os quais a aditividade não se aplica	$\geq 1 \%$	Categoria 1
Outros ingredientes irritantes (categoria 2) para os quais a aditividade não se aplica, incluindo ácidos e bases	$\geq 3 \%$	Categoria 2

5.4.2.3.5 Se dados confiáveis dos ingredientes mostrarem que efeitos oculares reversíveis/irreversíveis não são evidentes quando presentes em níveis superiores aos valores genéricos de corte/concentrações limites mencionados nas Tabelas 8 e 9, a mistura pode ser classificada conforme estes dados (ver 4.9). Se não forem esperados efeitos evidentes de corrosão/irritação na pele ou efeitos oculares reversíveis/irreversíveis de um ingrediente presente num nível acima da concentração genérica/ níveis de corte mencionados nas Tabelas 8 e 9, pode-se considerar a necessidade de realização do ensaio da mistura. Nestes casos, a estratégia por níveis ponderados de evidências deve ser aplicada, como referido em 5.4.1 e na Tabela 7.

5.4.2.3.6 Se existirem dados mostrando que (um) ingrediente(s) pode(m) ser corrosivo(s) ou irritante(s) em concentrações $< 1 \%$ (corrosivo) ou $< 3 \%$ (irritante), a mistura deve ser classificada em conformidade (ver também 4.9). Nas Tabelas 8 e 9 constam as porcentagens de ingredientes da mistura que as classificam nas categorias 1 e 2.

5.4.3 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 5 e 6 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

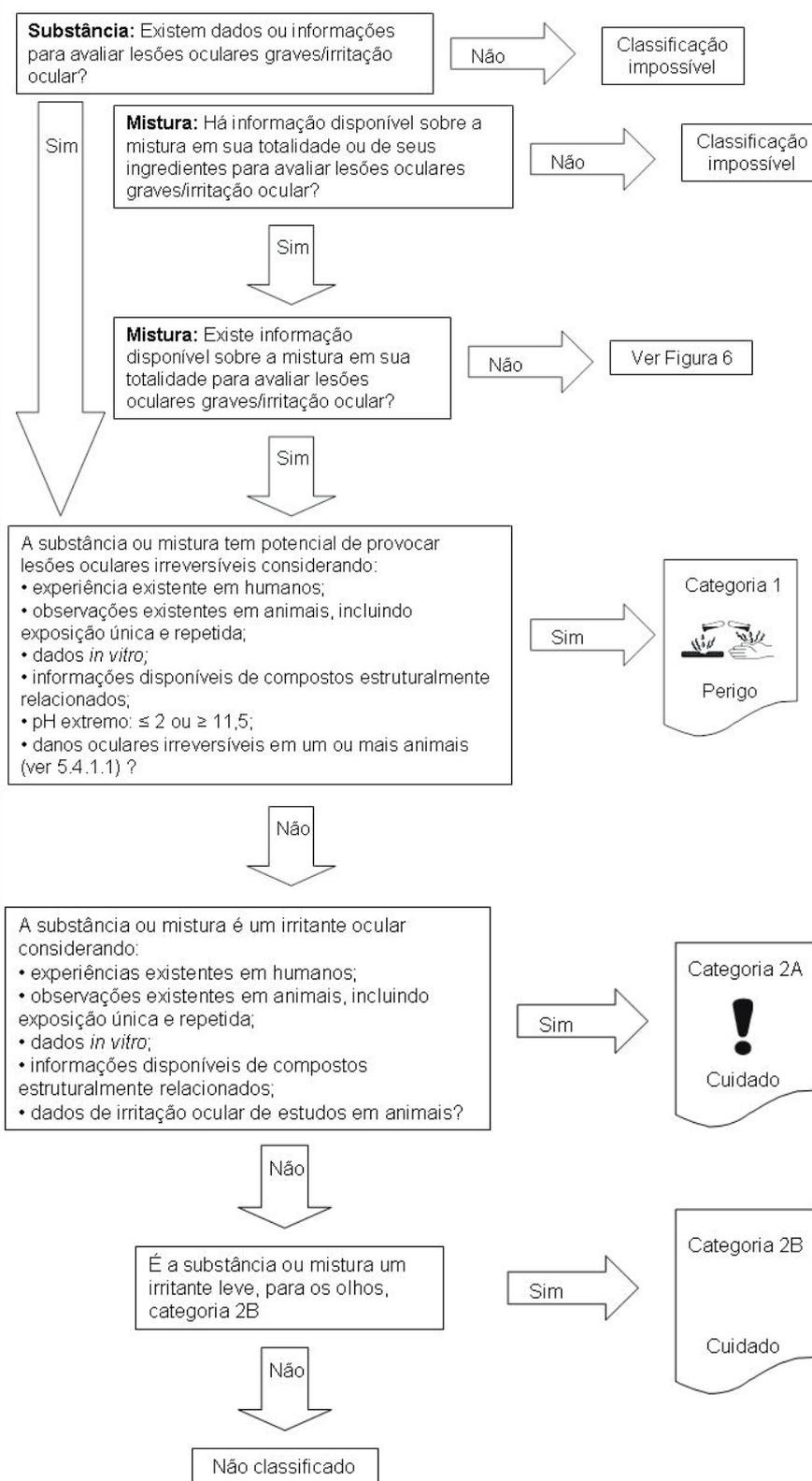


Figura 5 — Diagrama de decisão para classificação de lesão ocular grave e irritação ocular

ABNT NBR 14725-2:2009

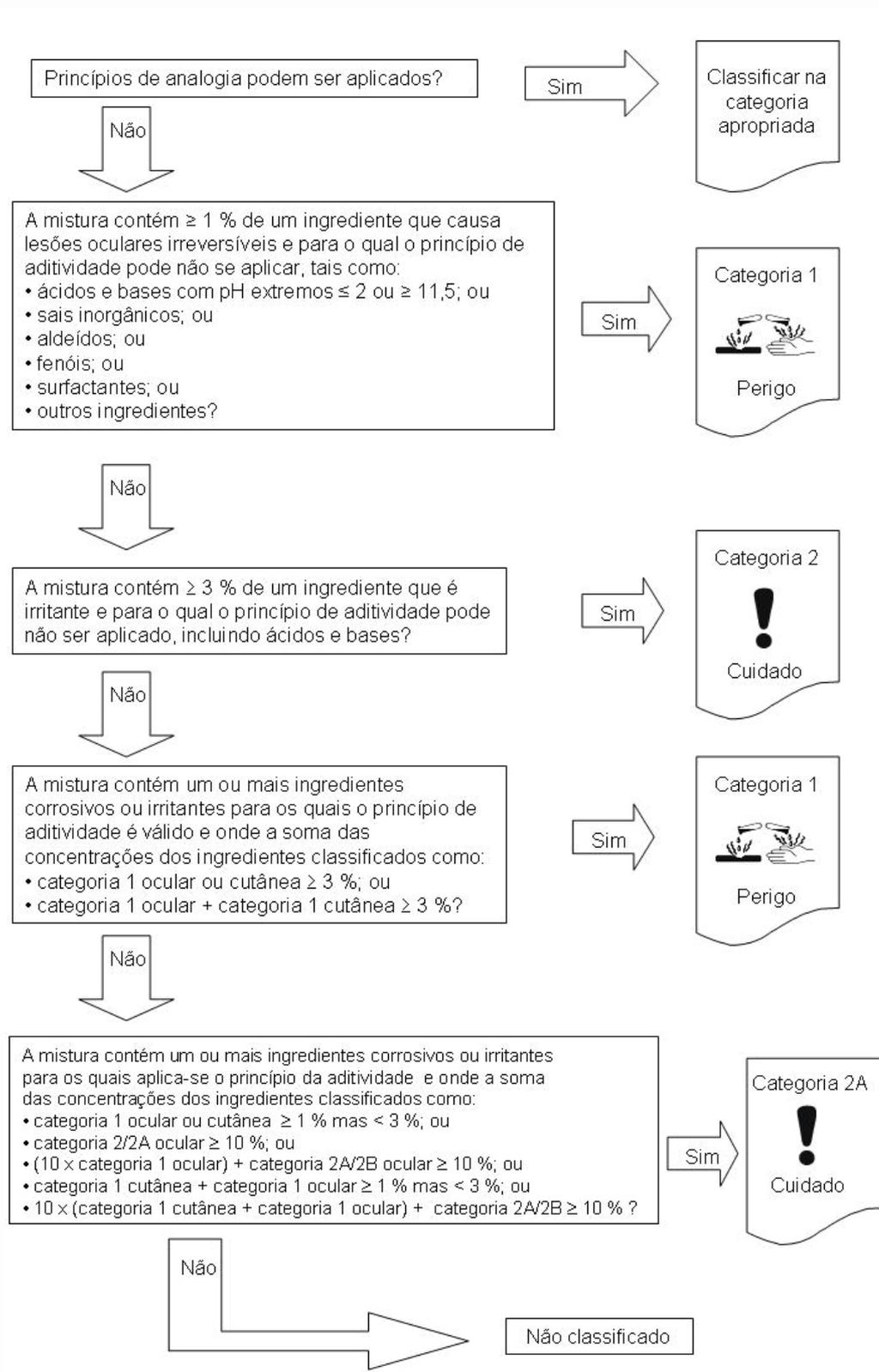


Figura 6 — Diagrama de decisão para classificação de danos lesões oculares graves/irritação ocular - Classificação de misturas baseada em informações/dados dos ingredientes

5.5 Sensibilização respiratória ou da pele

5.5.1 Critérios de classificação para substâncias

Se existirem evidências em humanos que mostram que substâncias causam sensibilização respiratória ou se os ensaios com animais mostrarem resultados positivos, estas substâncias devem ser classificadas como categoria 1. Entende-se por evidências em humanos reações de hipersensibilidade que incluem asma, rinites, conjuntivites e alveolites. O sintoma deve ter um caráter clínico de uma reação alérgica (ver Livro GHS, subseção 3.4.2).

5.5.2 Critérios de classificação para misturas

5.5.2.1 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para a mistura completa

Quando existem evidências confiáveis de experiências humanas ou de estudos apropriados em animais experimentais com a mistura, como descrito nos critérios para substâncias, então esta pode ser classificada a partir da avaliação do peso da evidência destes dados.

5.5.2.2 Classificação de misturas quando não existem dados disponíveis para a mistura completa - Princípio de analogia

NOTA Quando a mistura em si não foi ensaiada para determinar suas propriedades sensibilizantes, mas existem dados suficientes sobre os ingredientes individuais e misturas similares já ensaiadas para caracterizar adequadamente os perigos da mistura, estes dados podem ser usados conforme as regras aceitas de analogia. Desta maneira se assegura a utilização de um maior número de dados disponíveis durante o processo de classificação, com a finalidade de caracterizar os perigos da mistura sem necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.5.2.2.1 Diluição

Se a mistura for diluída em um diluente que não seja sensibilizante e para o qual é esperado que não afete a capacidade sensibilizante de outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.5.2.2.2 Lote

As propriedades sensibilizantes de um lote de produção de uma mistura complexa podem ser assumidas como substancialmente equivalentes às de outro lote do mesmo produto comercial, produzido por ou sob controle do mesmo fabricante, a menos que haja razões para crer que houve uma variação significativa tal que a capacidade sensibilizante do novo lote tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação é necessária.

5.5.2.2.3 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) o ingrediente B é um sensibilizante e os ingredientes A e C não o são;
- e) é esperado que A e C não afetem as propriedades sensibilizantes de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de perigo.

ABNT NBR 14725-2:2009**5.5.2.2.4 Aerossóis**

Uma mistura na forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de perigo que a forma não-aerossol da mistura já ensaiada, na condição de que o propelente adicionado não afete as propriedades de sensibilizantes da mistura quando aspergida (pulverizada, borrifada).

5.5.2.3 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos ou alguns ingredientes da mistura

A mistura deve ser classificada como sendo um sensibilizante respiratório ou da pele quando pelo menos um de seus ingredientes for classificado como sensibilizante respiratório ou da pele, e está presente em concentração maior ou igual ao valor de corte/limite de concentração como mostrado na Tabela 10.

Tabela 10 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes de uma mistura classificada como sensibilizante à pele ou respiratório que geram a classificação da mistura

Classificação do ingrediente	Valores de corte/limites de concentração utilizados na classificação de mistura como categoria 1		
	Sensibilizante à pele	Sensibilizante respiratório	
	Todos os estados físicos	Sólido/líquido	Gás
Sensibilizante à pele	≥ 0,1 %	-	-
Sensibilizante respiratório	-	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %

5.5.3 Diagrama de decisão lógica

As Figuras 7 e 8 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

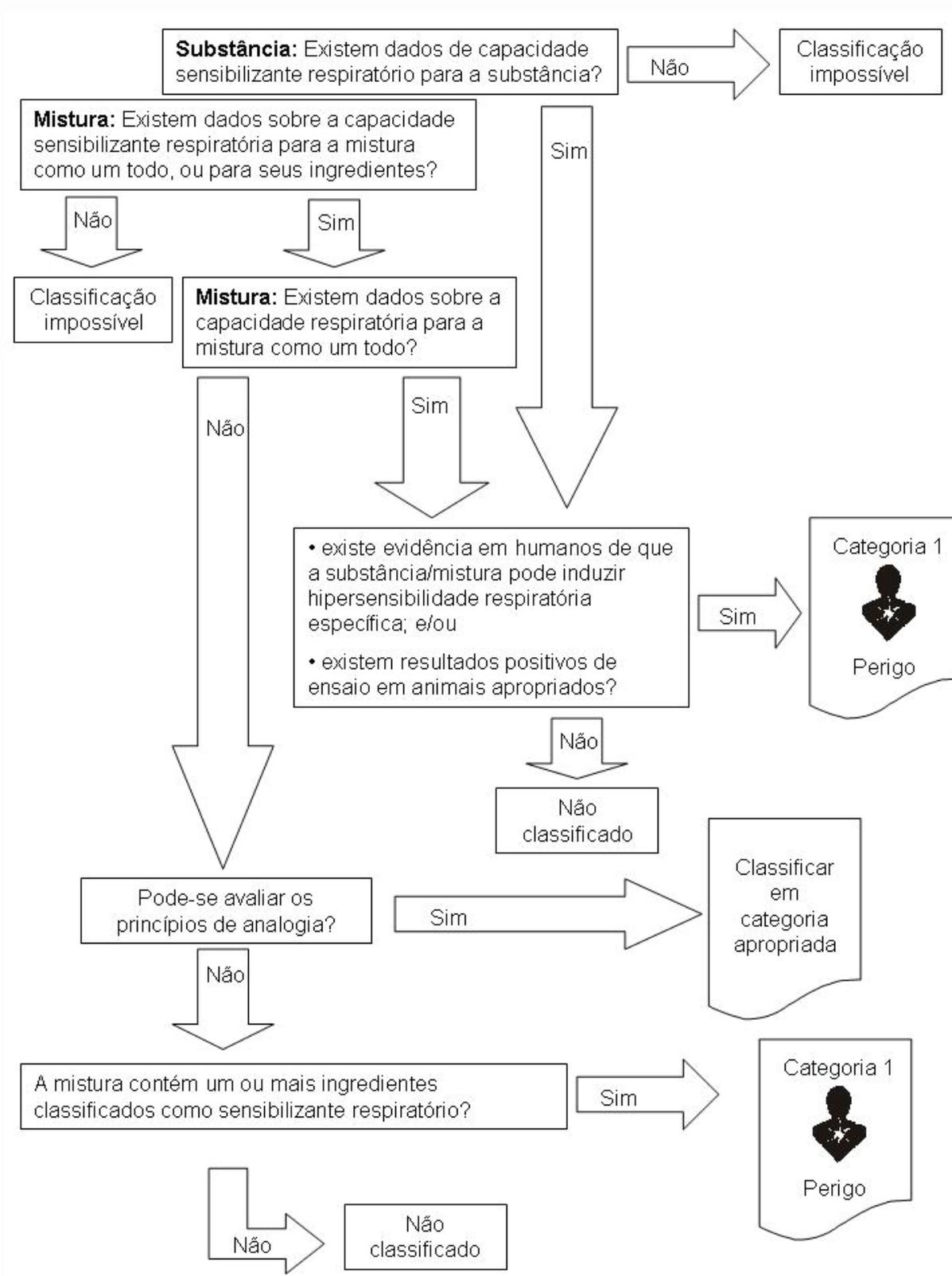


Figura 7 — Diagrama de decisão para classificação de sensibilizantes respiratórios

ABNT NBR 14725-2:2009

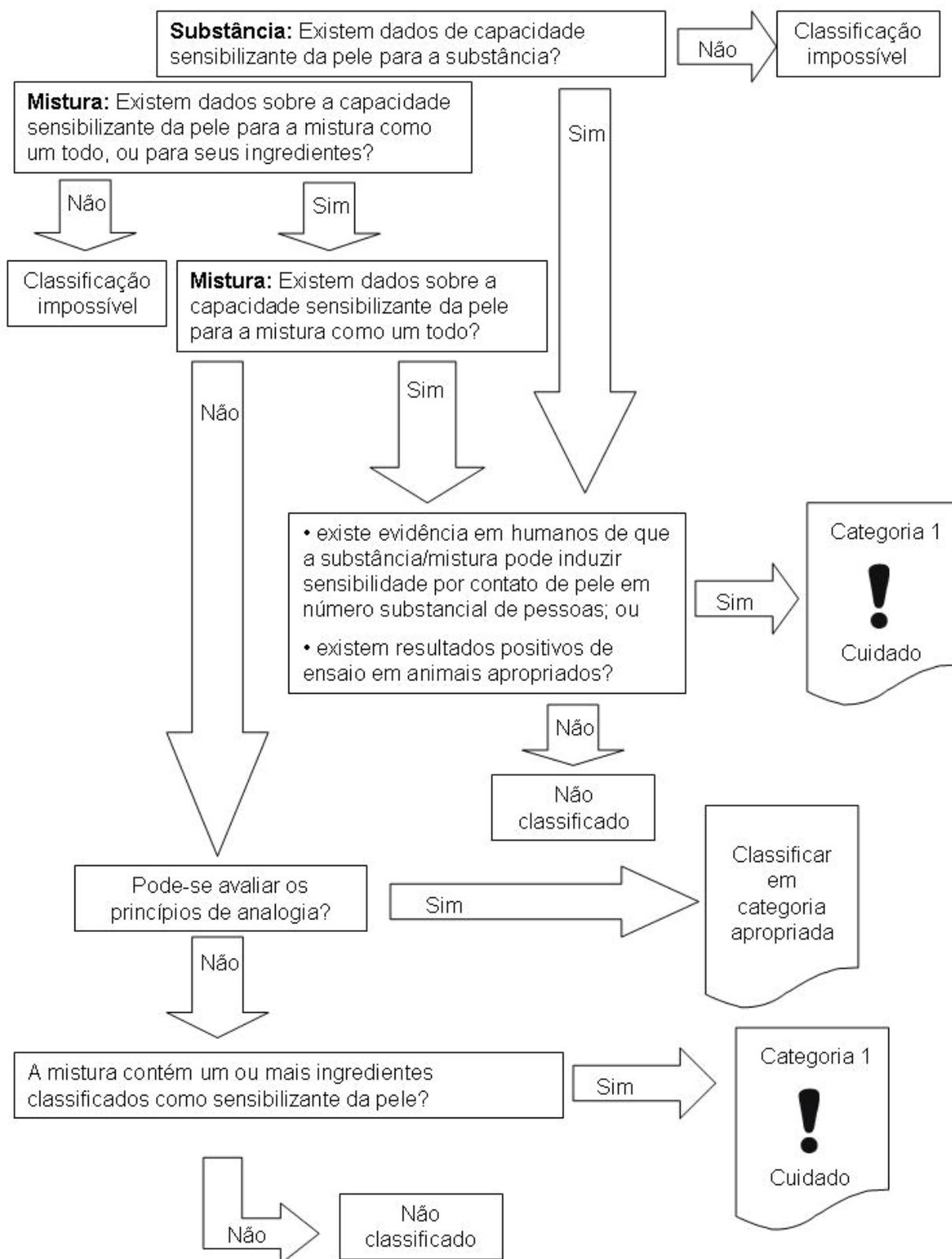


Figura 8 — Diagrama de decisão para classificação de sensibilizantes da pele

5.6 Mutagenicidade em células germinativas

5.6.1 Categoria de classificação

Na Tabela 11 constam os critérios para classificar as substâncias e misturas quanto ao seu potencial mutagênico. Na Tabela 12 constam os critérios para classificar as misturas em função do teor de ingredientes na mistura.

Tabela 11 — Categorias de perigo para mutagenicidade em células germinativas

Categoria		Critérios
1	Substâncias químicas sabidamente indutoras de mutações hereditárias ou a serem consideradas como indutoras de mutações hereditárias em células germinativas humanas	-
1A	Substâncias químicas sabidamente indutoras de mutações hereditárias em células germinativas humanas	Evidência positiva de estudos epidemiológicos humanos
1B	Substâncias químicas consideradas indutoras de mutações hereditárias em células germinativas humanas	<p>Resultado(s) positivo(s) de ensaios <i>in vivo</i> de mutagenicidade hereditária em células germinativas de mamíferos; ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — resultado(s) positivo(s) de ensaios <i>in vivo</i> de mutagenicidade em células somáticas de mamíferos em combinação com alguma evidência de que a substância tem potencial de causar mutações em células germinativas. Esta evidência adicional pode, por exemplo, ser derivada de ensaios de mutagenicidade/genotoxicidade em células germinativas <i>in vivo</i>, ou demonstrando a habilidade da substância ou de seu(s) metabólito(s) de interagir com o material genético de células germinativas; ou — resultado(s) positivo(s) de ensaios mostrando efeitos mutagênicos em células germinativas em humanos sem demonstrar a transmissão para a descendência; por exemplo, um aumento na frequência de aneuploidia em células do esperma de pessoas expostas
2 ^a	Substâncias químicas que são motivos de preocupação devido à possibilidade de causar mutações hereditárias em células germinativas de humanos	<p>Evidência positiva obtida de experimentos em mamíferos e/ou em alguns casos de experimentos <i>in vitro</i> obtidos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ensaios de mutagenicidade em células somáticas de mamíferos <i>in vivo</i>; ou — outros ensaios de genotoxicidade em células somáticas <i>in vivo</i> corroborado por resultados positivos em ensaios de mutagenicidade <i>in vitro</i>

^a Substâncias químicas que indicam resultados positivos em ensaios de mutagenicidade em mamíferos *in vitro* e que também apresentam estrutura química relacionada com outra sabidamente indutora de mutagenicidade em células germinativas de mamíferos devem ser classificadas como mutagênicas de categoria 2.

ABNT NBR 14725-2:2009

Tabela 12 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes de mistura classificados como mutagênicos para células germinativas que determinam a classificação da mistura

Classificação do ingrediente	Valor de corte/limite de concentração que classificam a mistura	
	Mutagênico categoria 1	Mutagênico categoria 2
Mutagênico categoria 1	≥ 0,1 %	-
Mutagênico categoria 2	-	≥ 1,0 %

NOTA Os valores de corte/limites de concentração desta Tabela se aplicam tanto para sólidos e líquidos (unidades de massa) como para gases (unidades de volume).

5.6.2 Critérios de classificação para misturas

5.6.2.1 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para a mistura completa

A classificação de misturas deve ser baseada nos dados dos ensaios disponíveis para os ingredientes individuais da mistura, usando valores de corte/limites de concentração para os ingredientes classificados como agentes mutagênicos de células germinativas. A classificação pode ser modificada caso a caso, baseando-se em dados existentes de ensaios com a mistura completa.

Nos casos em que existam dados disponíveis sobre a mistura completa, os resultados destes ensaios, para a mistura como um todo, para serem considerados, devem se mostrar conclusivos, levando-se em conta a dose e outros fatores como duração, observações e análises (por exemplo, análise estatística, ensaios de sensibilidade) de sistemas de ensaio de mutagenicidade para células germinativas utilizadas.

5.6.2.2 Classificação de misturas quando não existem dados disponíveis para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Quando a mistura em si não foi ensaiada para determinação do seu risco de causar mutações em células germinativas, mas existem dados suficientes sobre os ingredientes individuais e ensaios já caracterizaram adequadamente os riscos de misturas similares, estes dados devem ser usados conforme as regras seguintes de analogia. Isto assegura que o processo de classificação usa o mais amplamente possível os dados existentes para caracterizar os riscos da mistura sem que ensaios adicionais em animais sejam necessários.

5.6.2.2.1 Diluição

Se a mistura for diluída em um diluente que não se espera que afete a mutagenicidade para células germinativas dos outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.6.2.2.2 Lote

O potencial mutagênico para células germinativas de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumido como sendo substancialmente equivalente ao de outro lote de produção do produto comercial produzido e sob o controle do mesmo fabricante, a menos que existam razões para crer que haja uma variação significativa na composição que possa afetar o potencial mutagênico para células germinativas já avaliado. Neste caso, uma nova classificação é necessária.

5.6.2.2.3 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;

- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a mutagenicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria.

5.6.2.3 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes da mistura

A mistura deve ser classificada como mutagênica quando pelo menos um ingrediente tiver sido classificado como mutagênico categoria 1 ou categoria 2 e este ingrediente estiver presente em concentração acima ou igual ao valor de corte/limite de concentração, como mostrado na Tabela 12, para as categorias 1 e 2, respectivamente.

5.6.3 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 9 e 10 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

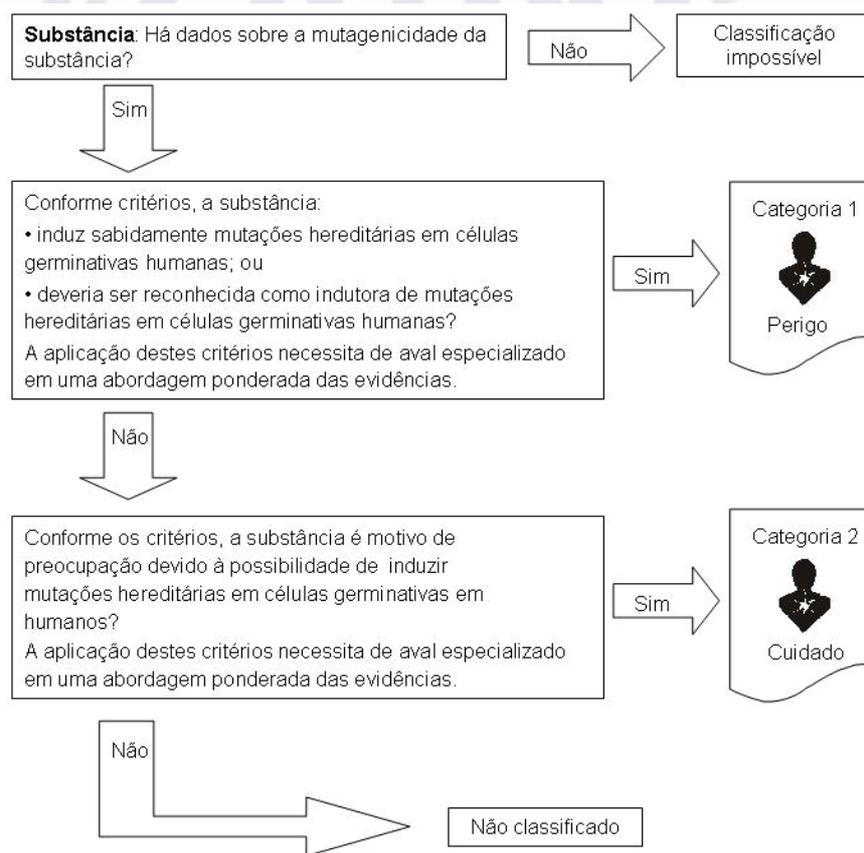


Figura 9 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias mutagênicas sobre células germinativas

ABNT NBR 14725-2:2009

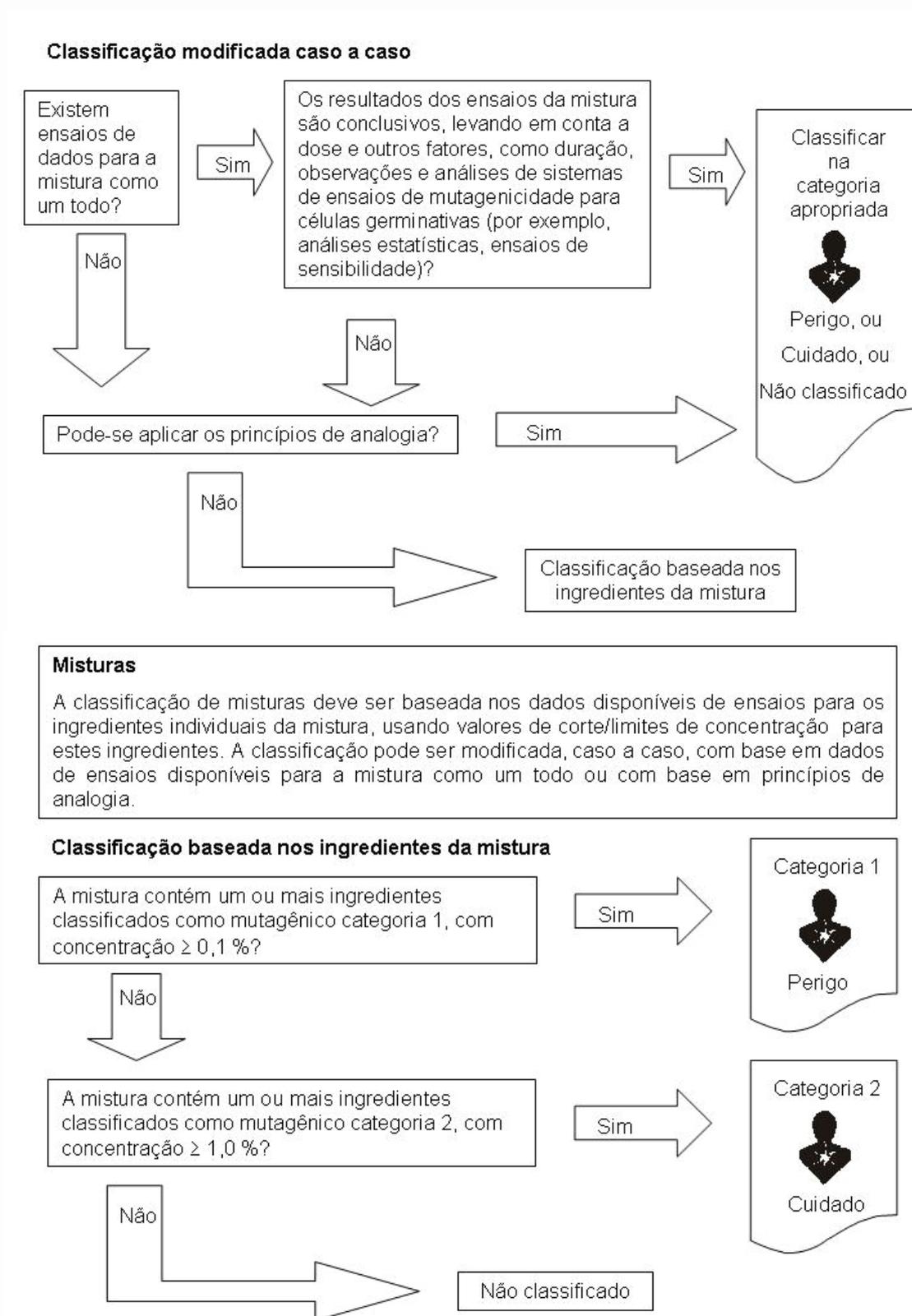


Figura 10 — Diagrama de decisão para classificação de misturas mutagênicas sobre células germinativas

5.7 Carcinogenicidade

5.7.1 Categorias de classificação

As substâncias e misturas carcinogênicas devem ser classificadas segundo os critérios e elementos estabelecidos nas Tabelas 13 e 14.

Tabela 13 — Categorias de perigo para carcinogênicos

Categoria		Crítérios ^a
1	Carcinogênicos para humanos conhecidos ou presumidos	A classificação de uma substância na categoria 1 é baseada em dados epidemiológicos e/ou em dados de animais
1A	Conhecida como tendo potencial carcinogênico para humanos. A classificação de uma substância é baseada principalmente em evidências em humanos	-
1B	Presumido ter potencial carcinogênico para humanos. A classificação é baseada principalmente em evidências em animais	Baseada na força da evidência juntamente com considerações adicionais, tais evidências podem ser derivadas de estudos em humanos que estabeleçam uma relação causal entre a exposição humana e o desenvolvimento de câncer (carcinogênico humano conhecido). Alternativamente, a evidência pode ser derivada de experimentos em animais para os quais exista evidência suficiente para demonstrar a carcinogenicidade em animais (carcinogênico humano presumido). Além disso, avaliando caso a caso, o julgamento científico pode justificar uma decisão sobre a carcinogenicidade presumida em humanos, derivada de estudos que mostrem uma evidência limitada de carcinogenicidade em humanos junto com uma evidência limitada de carcinogenicidade em animais de laboratório. Aceito. Classificação: carcinogênico categoria 1 (A e B)
2	Suspeitos de serem carcinogênicos para humanos	A classificação de uma substância na categoria 2 é baseada em evidência obtida de estudos em humanos e/ou em animais, mas que não são suficientemente convincentes para classificá-la na categoria 1. Classificação: carcinogênico categoria 2

^a Ver Livro GHS, subseção 3.6.2.

Tabela 14 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes de mistura classificada como carcinogênica que causam a classificação da mistura

Classificação do ingrediente	Valor de corte/limites de concentração que classificam a mistura	
	Carcinogênico categoria 1	Carcinogênico categoria 2
Carcinogênico categoria 1	≥ 0,1 %	-
Carcinogênico categoria 2	-	≥ 0,1 %

ABNT NBR 14725-2:2009

5.7.2 Critérios de classificação de misturas

5.7.2.1 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis sobre a mistura completa

A classificação de misturas deve ser baseada nos dados de ensaios disponíveis com os ingredientes individuais da mistura usando valores de corte/limites de concentração para estes ingredientes. A classificação pode ser modificada caso a caso, com base em dados de ensaios disponíveis para a mistura como um todo.

Nos casos em que existam dados disponíveis sobre a mistura completa, os resultados destes ensaios, para a mistura como um todo, para serem considerados, devem se mostrar conclusivos, levando-se em conta a dose e outros fatores como duração, observações e análises (por exemplo, análise estatística, ensaios de sensibilidade) de sistemas de ensaio de carcinogenicidade.

5.7.2.2 Classificação de misturas quando não existem dados disponíveis para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Quando a mistura não foi ensaiada para determinar seu risco carcinogênico, mas existem dados suficientes sobre os ingredientes individuais e ensaios com misturas similares para caracterizar adequadamente os perigos da mistura, esses dados devem ser usados em conformidade com as seguintes regras de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use do melhor modo possível os dados disponíveis para caracterizar os perigos da mistura sem a necessidade de ensaios adicionais com animais.

5.7.2.2.1 Diluição

Se a mistura for diluída em um diluente que não se espera que afete a carcinogenicidade dos outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.7.2.2.2 Lote

O potencial carcinogênico de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumido como sendo substancialmente equivalente ao de outro lote de produção do produto comercial produzido e sob o controle do mesmo fabricante, a menos que existam razões para crer que haja uma variação significativa na composição que possa afetar o potencial carcinogênico já avaliado. Neste caso, é necessária uma nova classificação.

5.7.2.2.3 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a carcinogenicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria.

5.7.2.3 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos os ingredientes ou apenas para alguns ingredientes da mistura

A mistura deve ser classificada como carcinogênica quando pelo menos um ingrediente tiver sido classificado como carcinogênico categoria 1 ou categoria 2 e estiver presente acima ou igual ao valor de corte/limite de concentração, como mostrado na Tabela 14, para as categorias 1 e 2, respectivamente.

5.7.3 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 11 e 12 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

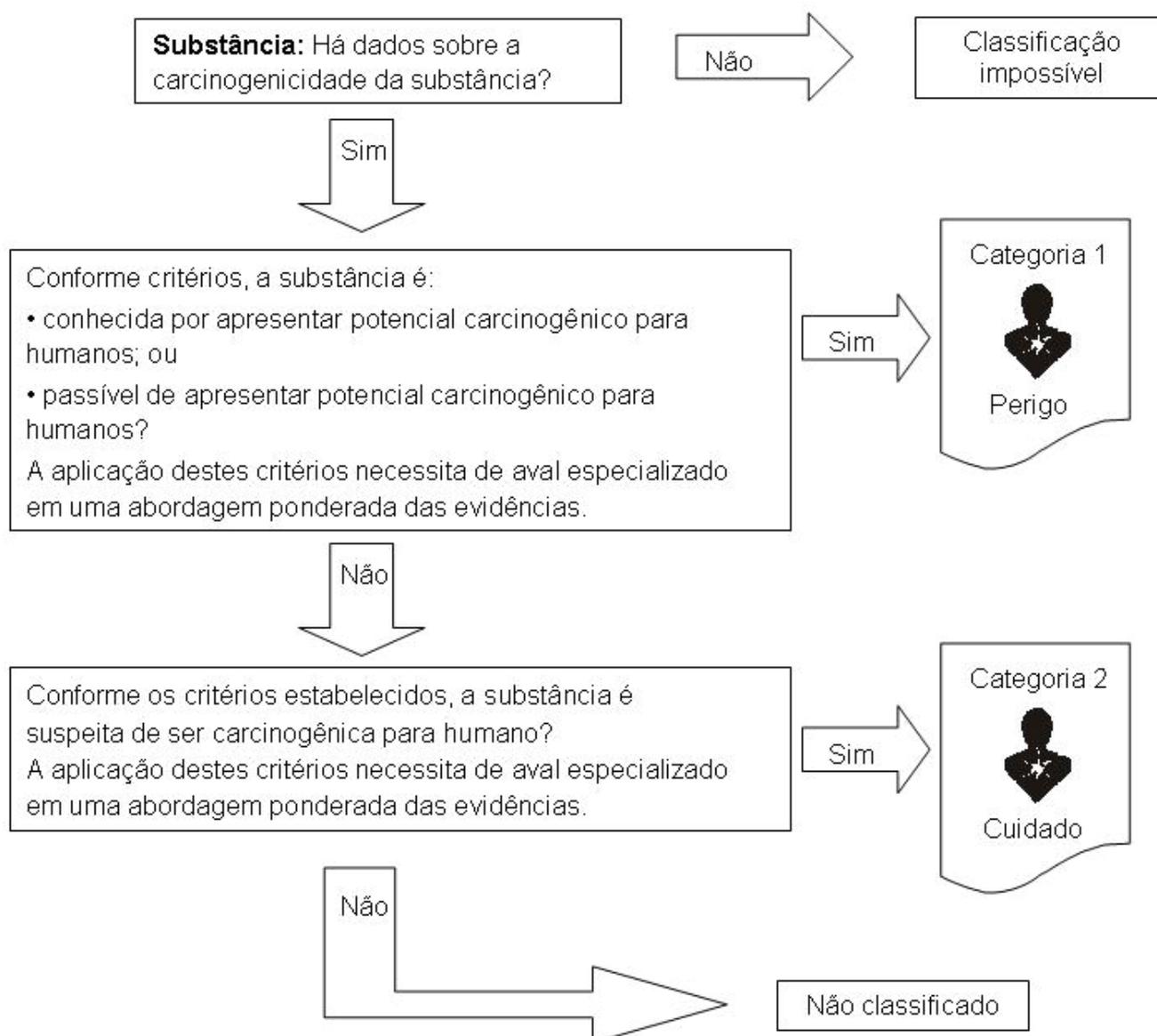


Figura 11 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias carcinogênicas

ABNT NBR 14725-2:2009

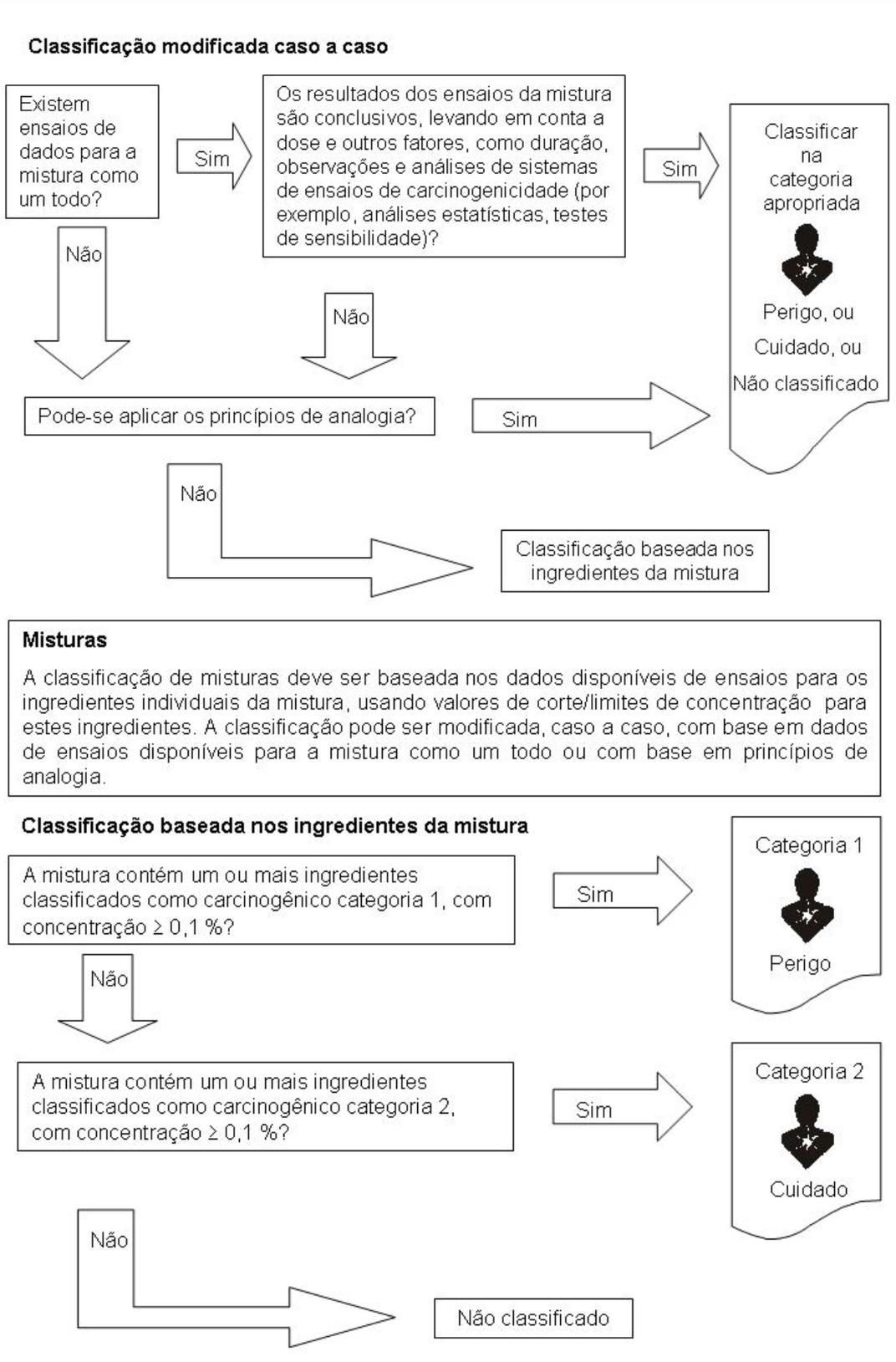


Figura 12 — Diagrama de decisão para classificar as misturas carcinogênicas

5.8 Toxicidade à reprodução e lactação

5.8.1 Categorias de classificação - Efeitos sobre a reprodução

Os critérios para classificação de substâncias e misturas tóxicas à reprodução estão estabelecidos na Tabela 15.

Tabela 15 — Categoria de perigo para substâncias tóxicas à reprodução

Categoria		Crítérios ^a
1	Agente tóxico que reconheça ou presumidamente capaz de causar efeitos à reprodução ou no desenvolvimento humano	Essa categoria compreende substâncias que reconhecidamente produziram efeito adverso sobre a aptidão ou capacidade reprodutiva ou sobre o desenvolvimento de seres humanos, ou para as quais existem provas obtidas em estudos com animais, possivelmente complementadas com outras informações, que ofereçam forte suposição de que a substância tem a capacidade de interferir na reprodução de seres humanos. Para fins de regulamentação, uma substância pode ainda ser caracterizada com base nas provas para sua classificação: se foram obtidas principalmente de dados oriundos de seres humanos (categoria 1A) ou de animais (categoria 1B)
1A	Que reconhecidamente produziu efeito adverso sobre a aptidão ou capacidade reprodutiva ou sobre o desenvolvimento de seres humanos	A classificação da substância nesta categoria é feita principalmente com base em evidências obtidas em seres humanos
1B	Que se presume que produza efeito adverso sobre a aptidão ou capacidade reprodutiva ou sobre o desenvolvimento de seres humanos	A classificação da substância nesta categoria é feita principalmente com base em evidências obtidas em animais de experimentação. Os dados obtidos a partir de estudos em animais devem fornecer prova clara de efeitos adversos da função sexual e fertilidade ou no desenvolvimento, na ausência de outros efeitos tóxicos, ou, se ocorrer juntamente com outros efeitos tóxicos, o efeito adverso sobre a reprodução não for considerado como consequência secundária não específica de outros efeitos tóxicos. Entretanto, quando houver informações relacionadas ao mecanismo de ação que levantem dúvidas quanto à relevância do efeito entre seres humanos, pode ser mais apropriado classificá-la na categoria 2
2	Suspeito de causar toxicidade na reprodução ou desenvolvimento humano	Esta categoria compreende substâncias para as quais existe alguma prova, oriunda de seres humanos ou de animais de laboratório, possivelmente complementadas por outras informações, de um efeito adverso sobre a função sexual e fertilidade, ou no desenvolvimento, na ausência de outros efeitos tóxicos ou, se ocorrer juntamente com outros efeitos tóxicos, o efeito adverso sobre a reprodução não for considerado como uma consequência secundária não específica dos outros efeitos tóxicos e quando esta evidência não for suficientemente convincente para colocar a substância na categoria 1. Por exemplo, deficiências do estudo podem tornar a confiabilidade das provas menos consistente e, em vista disso, a categoria 2 pode ser a classificação mais apropriada

^a Ver Livro GHS, subseção 3.7.2.

5.8.2 Categorias de classificação - Efeitos sobre ou via lactação

Os efeitos sobre a lactação ou causados por ela são alocados em uma categoria única em separado. Considera-se que para muitas substâncias não existe informação quanto ao potencial de causar efeitos adversos nos descendentes via lactação. Entretanto, as substâncias que são absorvidas pelas mulheres e mostraram interferir na lactação, ou que podem estar presentes (incluindo metabólitos) no leite materno em quantidades suficientes para causar algum efeito adverso à saúde do lactente, devem ser classificadas para indicar essa propriedade perigosa para lactentes. Esta classificação pode ser dada com base em:

- estudos de absorção, metabolismo, distribuição e excreção que indiquem a probabilidade da substância estar presente em níveis potencialmente tóxicos no leite materno; e/ou

ABNT NBR 14725-2:2009

- resultados de estudos de uma ou duas gerações em animais que forneçam evidências claras de efeito adverso nos descendentes transmitido por meio do leite, ou efeito adverso na qualidade do leite; e/ou
- evidências, em seres humanos, indicando um perigo para os bebês durante o período de lactação.

5.8.3 Critérios para classificação de misturas

5.8.3.1 Classificação de misturas, quando houver dados disponíveis para a mistura completa

A classificação de misturas deve ser baseada nos dados de ensaios disponíveis dos constituintes individuais da mistura, utilizando os valores de corte/limites de concentração para esses ingredientes. A classificação pode ser modificada caso a caso, com base em dados de ensaios disponíveis para a mistura como um todo.

Nos casos em que existam dados disponíveis sobre a mistura completa, os resultados destes ensaios, para a mistura como um todo, para serem considerados, devem se mostrar conclusivos, levando-se em conta a dose e outros fatores como duração, observações e análises (por exemplo, análise estatística, ensaios de sensibilidade) de sistemas de ensaios de reprodução.

5.8.3.2 Classificação de misturas quando não há dados disponíveis para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Nos casos em que a própria mistura não foi ensaiada para se determinar sua toxicidade à reprodução, porém existem dados suficientes a respeito dos ingredientes e misturas similares já ensaiadas, de forma a caracterizar adequadamente os perigos da mistura, esses dados devem ser usados em conformidade com as regras seguintes de analogia. Isso assegura que o processo de classificação utilize ao máximo os dados disponíveis para caracterizar os perigos da mistura, sendo desnecessários ensaios adicionais com animais.

5.8.3.2.1 Diluição

Se a mistura for diluída com um diluente que não se espera que afete a toxicidade à reprodução dos outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.8.3.2.2 Lote

A toxicidade à reprodução de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumida como sendo substancialmente equivalente ao de outro lote de produção do produto comercial produzido e sob o controle do mesmo fabricante, a menos que existam razões para crer que haja uma variação significativa na composição que possa afetar o potencial carcinogênico já avaliado. Neste caso, é necessária uma nova classificação.

5.8.3.2.3 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- duas misturas:
 - A + B;
 - C + B;
- a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles pertencem à mesma categoria de perigo e não se espera que afetem a toxicidade à reprodução de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de risco.

5.8.3.3 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para todos ou apenas para alguns ingredientes da mistura

A mistura deve ser classificada como tóxica à reprodução se pelo menos um ingrediente estiver classificado como tóxico à reprodução categoria 1 ou categoria 2 e ele estiver presente em concentração igual ou superior ao valor de corte/limite de concentração apropriado, como mostrado na Tabela 16, respectivamente para categorias 1 e 2.

Tabela 16 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes de uma mistura, classificada como tóxica à reprodução que determinam a classificação da mistura

Classificação do ingrediente	Valor de corte/limite de concentração que classificam da mistura		
	Categoria 1 - Tóxico à reprodução	Categoria 2 - Tóxico à reprodução	Categoria adicional para efeitos sobre ou via lactação
Categoria 1 - Tóxico à reprodução	≥ 0,1 %	-	-
Categoria 2 - Tóxico à reprodução	-	≥ 0,1 %	-
Categoria adicional: efeitos sobre ou via lactação	-	-	≥ 0,1 %

5.8.4 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 13, 14 e 15 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

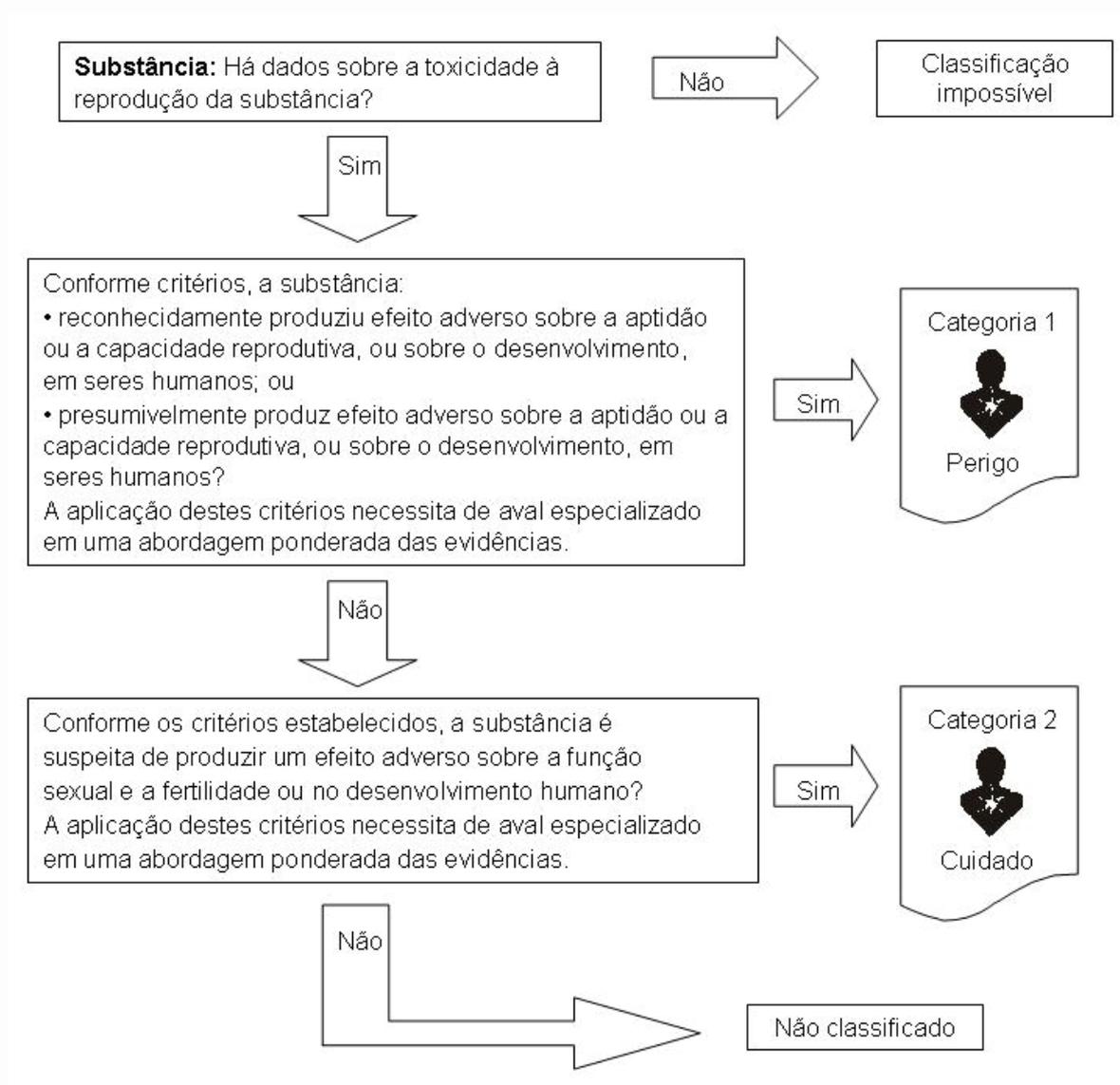
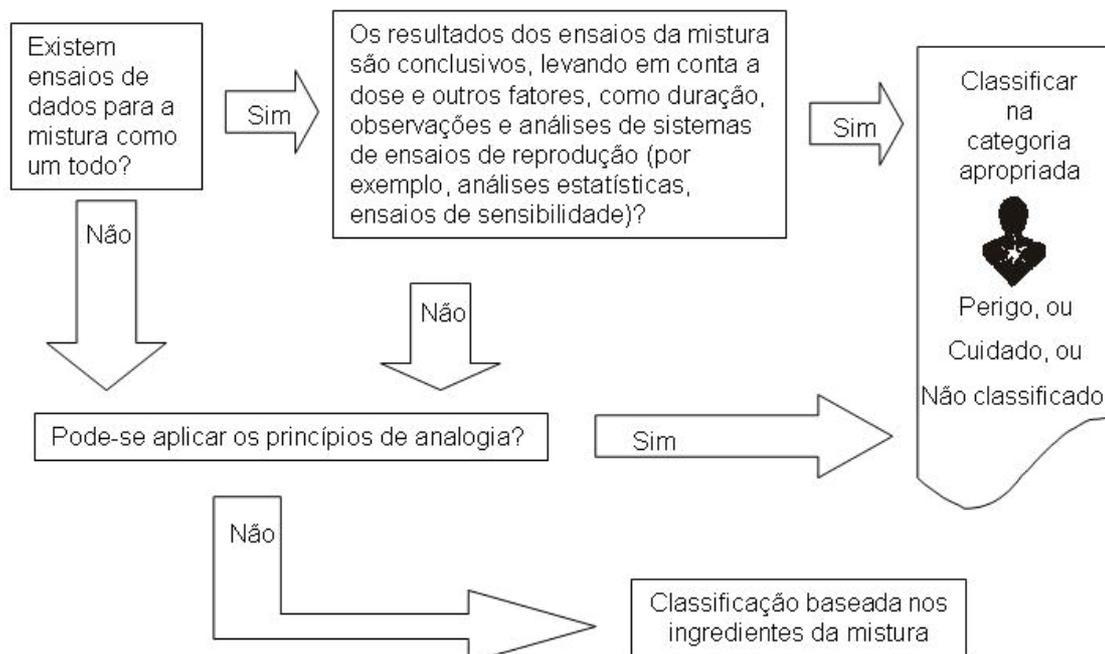


Figura 13 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias e misturas quanto ao efeito tóxico à reprodução

Classificação modificada caso a caso



Misturas

A classificação de misturas deve ser baseada nos dados disponíveis de ensaios para os ingredientes individuais da mistura, usando valores de corte/limites de concentração para estes ingredientes. A classificação pode ser modificada, caso a caso, com base em dados de análises disponíveis para a mistura como um todo, ou com base em princípios de analogia.

Classificação baseada nos ingredientes da mistura

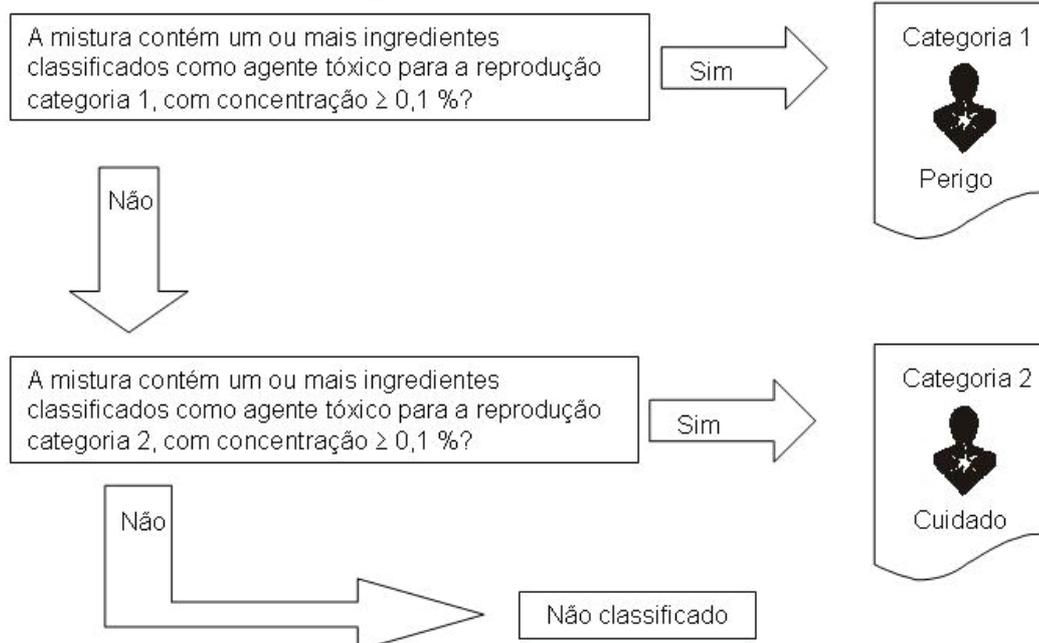
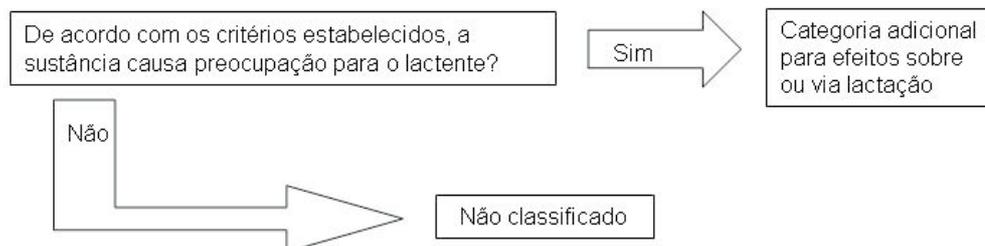


Figura 14 — Critério de decisão para as misturas

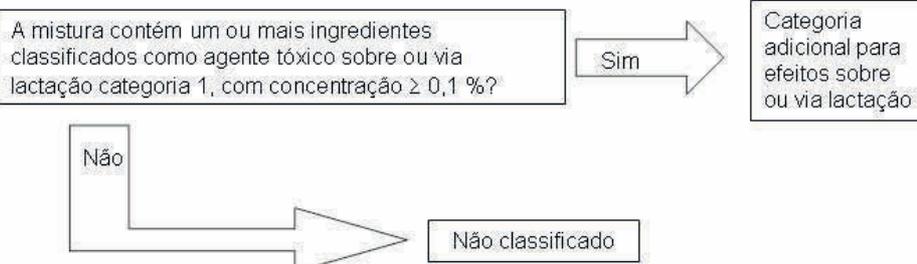
ABNT NBR 14725-2:2009



Misturas

A classificação de misturas deve ser baseada nos dados disponíveis de ensaios para os ingredientes individuais da mistura, usando valores de corte/limites de concentração para estes ingredientes. A classificação pode ser modificada, caso a caso, com base em dados de análises disponíveis para a mistura como um todo, ou com base em princípios de analogia.

Classificação baseada nos ingredientes da mistura



Classificação modificada caso a caso

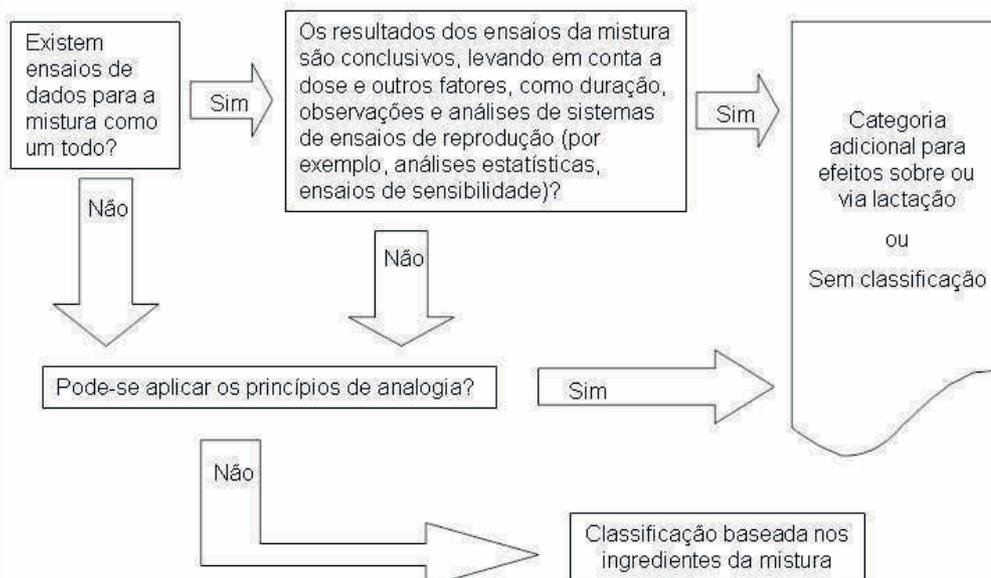


Figura 15 — Decisão lógica para efeitos sobre ou via lactação de substâncias e misturas

5.9 Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – Exposição única

5.9.1 Categorias de classificação

As substâncias devem ser classificadas segundo os critérios descritos na Tabela 17.

Tabela 17 — Categorias de perigo para toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico por exposição

Categoria		Critérios
1	Substâncias que tenham produzido toxicidade significativa em seres humanos, ou que, com base em evidências de experimentos em animais, estima-se que tenham potencial de produzir ação tóxica em seres humanos após exposição única	A inclusão de uma substância na categoria 1 é feita com base em: <ul style="list-style-type: none"> — evidências confiáveis a partir de casos envolvendo seres humanos ou estudos epidemiológicos; ou — observações de estudos apropriados em animais de laboratório nos quais efeitos tóxicos significativos e/ou severos, relevantes à saúde humana, foram causados por uma exposição a concentrações relativamente baixas. Valores de referência de dosagem/concentração são citados a seguir para serem usados como parte da avaliação
2	Substâncias que, com base em evidências de experimentos com animais, pode-se estimar que tenham potencial de produzir efeito nocivo à saúde humana após exposição única	A inclusão de uma substância na categoria 2 é feita com base em observações de experimentos apropriados em animais, nos quais os efeitos tóxicos significativos ou de relevância à saúde humana foram causados por exposição a concentrações relativamente moderadas. Valores de referência de dosagem/concentrações para avaliação são citados a seguir, visando auxiliar a classificação. Em casos excepcionais, evidências em seres humanos também podem ser usadas para incluir uma substância na categoria 2
3	Efeitos passageiros sobre órgãos-alvo. Certos efeitos sobre órgão-alvo são provocados por uma substância ou uma mistura que não obedecem aos critérios das categorias 1 e 2. Trata-se de efeitos que alteram uma função humana por um curto período de exposição. Essas categorias incluem somente os efeitos narcóticos e de irritação das vias respiratórias	
Para estas categorias, a substância deve indicar o órgão-alvo/sistema específico que foi primariamente afetado pela substância classificada ou a substância pode ser identificada como um agente tóxico sistêmico geral. Tentativas devem ser feitas para determinar o órgão-alvo primário da toxicidade e classificá-la como tal (por exemplo, hepatotóxico, neurotóxico). Devem-se avaliar cuidadosamente os dados e, quando possível, não incluir efeitos secundários. Por exemplo, um hepatotóxico pode produzir efeitos secundários nos sistemas nervoso ou gastrointestinal.		
NOTA Em casos excepcionais, evidências em seres humanos também podem ser usadas para incluir uma substância na categoria 2.		

Os valores de referência para auxiliar na classificação em categorias 1 e 2, com base em resultados obtidos em experimentos realizados com animais, são descritos na Tabela 18.

Tabela 18 — Intervalo de valores de referência para exposições a uma dose única

Via de exposição	Faixas de valores indicativos ^a		
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Oral (ratos) mg/kg peso corpóreo	$c \leq 300$	$2\,000 \geq c > 300$	Os valores indicativos não se aplicam
Dérmica (ratos ou coelhos) mg/kg peso corpóreo	$c \leq 1\,000$	$2\,000 \geq c > 1\,000$	
Inalação de gases (ratos) $\mu\text{L/L}$ (ppm)	$c \leq 2\,500$	$5\,000 \geq c > 2\,500$	
Inalação de vapores (ratos) mg/L	$c \leq 10$	$20 > c > 10$	
Inalação de poeira, névoas ou fumos (ratos) mg/L/4 h	$c \leq 1,0$	$5,0 \geq c > 1,0$	
^a Livro Ver GHS, subseção 3.8.2.			
NOTA c é a dose ou concentração.			

ABNT NBR 14725-2:2009

5.9.2 Critério de classificação para misturas

5.9.2.1 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para a mistura completa

Quando houver evidências confiáveis em humanos ou de estudos apropriados com animais, conforme descrito nos critérios para substâncias, a mistura pode ser classificada por avaliação desses dados levando em consideração o peso das evidências. Deve-se tomar cuidado na avaliação de dados sobre as misturas, para que a dose, a duração, a observação ou a análise usadas não levem a resultados não conclusivos.

5.9.2.2 Classificação de misturas em que não há disponibilidade de dados para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Quando a própria mistura não foi ensaiada para determinação de sua toxicidade sistêmica/órgão-alvo, mas há dados suficientes sobre os ingredientes individuais e misturas similares ensaiadas para caracterizar adequadamente os perigos da mistura, esses dados devem ser usados de acordo com as regras seguintes de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use ao máximo possível os dados disponíveis na caracterização dos perigos da mistura sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.9.2.2.1 Diluição

Se uma mistura for diluída com um diluente que tem uma classificação de toxicidade mais baixa ou equivalente à do ingrediente original menos tóxico, e da qual não se espera que afete a toxicidade dos outros ingredientes, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.9.2.2.2 Lote

A toxicidade de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumida como substancialmente equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial, e produzido pelo mesmo fabricante e sob seu controle, a não ser que haja razão para acreditar que há variação significativa, de modo que a toxicidade do lote tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação é necessária.

5.9.2.2.3 Concentração de misturas altamente tóxicas

Se uma mistura for classificada como categoria 1 e a concentração de um dos ingredientes tóxicos da mistura que está na categoria 1 for aumentada, a nova mistura deve ser classificada na categoria 1 sem a necessidade de mais ensaios.

5.9.2.2.4 Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade

Para três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, em que A e B estão na mesma categoria e de toxicidade e a mistura C tem ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias em relação às das misturas A e B, então assume-se que a mistura C esteja na mesma categoria que as outras.

5.9.2.2.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);

- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a toxicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de perigo.

5.9.2.2.6 Aerossóis

Uma mistura em forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de perigo que a mistura já ensaiada, em forma não-aerossol para toxicidade oral e dérmica, se o propelente adicionado não afetar a toxicidade da mistura quando da sua liberação. A classificação de misturas em aerossol para toxicidade inalatória deve ser considerada separadamente.

5.9.2.3 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para todos ou apenas alguns ingredientes da mistura

Quando não há evidências ou dados de ensaios confiáveis para uma mistura específica, e os princípios de analogia não podem ser usados para garantir a classificação, então esta é baseada na classificação dos seus ingredientes. Neste caso, a mistura deve ser classificada como tóxica sistêmica/órgão-alvo (o órgão deve ser especificado), após exposição única, exposição repetida, ou ambas, quando pelo menos um ingrediente tiver sido classificado como tóxico sistêmico para órgão-alvo de categoria 1 ou categoria 2 e estiver presente na mistura em concentração superior ou igual ao valor de corte/limite de concentração, como mencionado na Tabela 19 para categoria 1 e 2, respectivamente.

Tabela 19 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes de uma mistura classificados como agentes tóxicos sistêmicos para certos órgãos específicos, que determinam a classificação da mistura nas categorias 1 e 2

Classificação do ingrediente	Valores de corte/limites de concentração que classificam a mistura	
	Categoria 1	Categoria 2
Categoria 1 Agente tóxico a um órgão específico	≥ 1,0 %	-
Categoria 2 Agente tóxico a um órgão específico	-	≥ 1,0 %

5.9.3 Diagramas de decisão

As Figuras 16 e 17 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

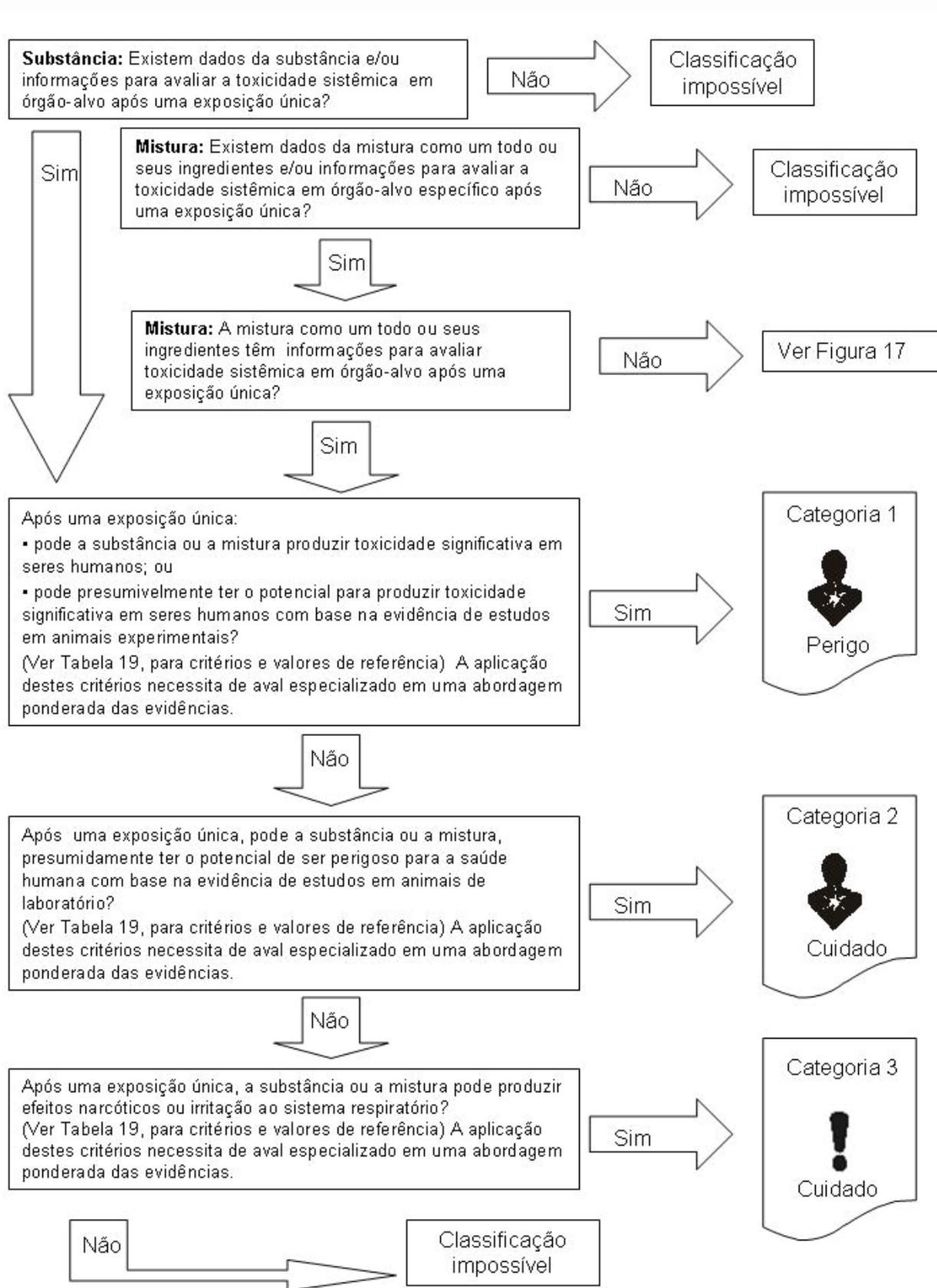


Figura 16 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade sistêmica para órgão-alvo após exposição única

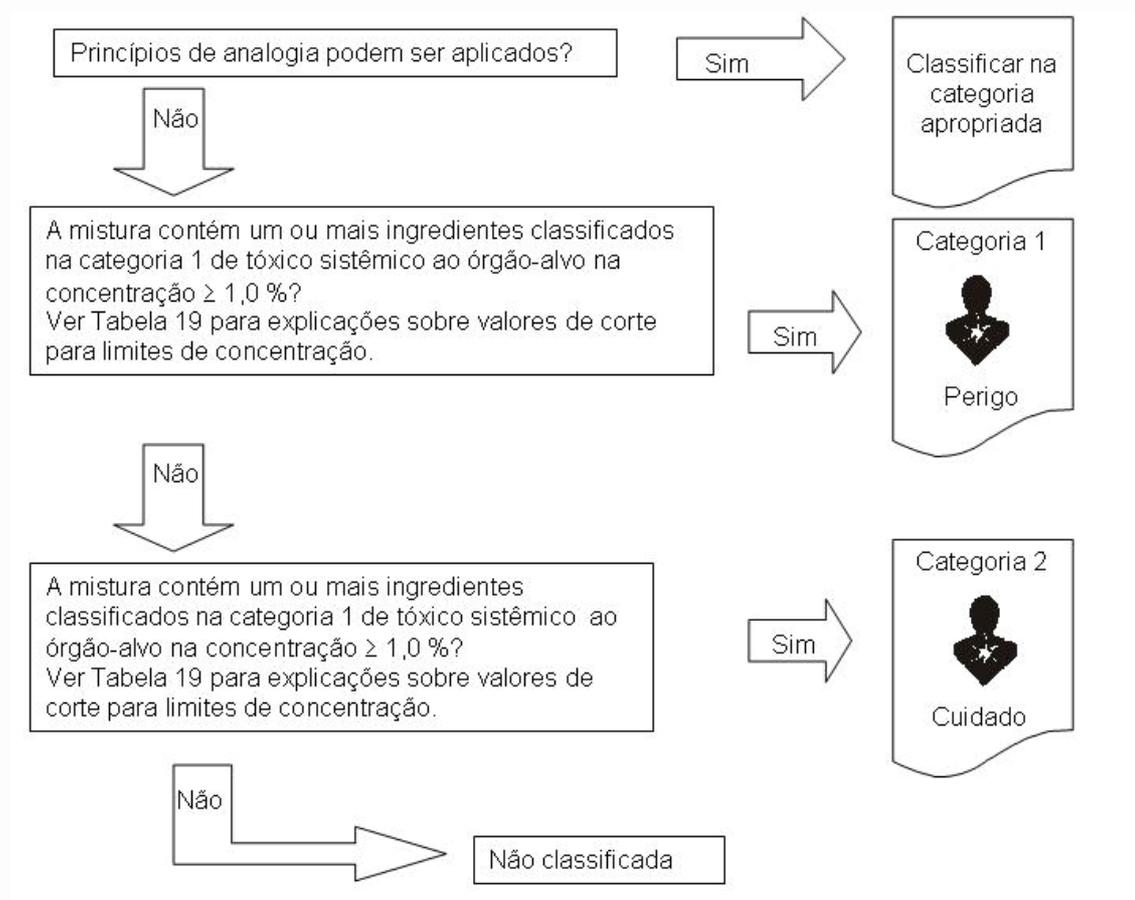


Figura 17 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade sistêmica para órgão-alvo após exposição única – Classificação de misturas com base nas informações dos ingredientes

ABNT NBR 14725-2:2009

5.10 Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico - Exposições repetidas

5.10.1 Categoria de classificação

As substâncias e misturas devem ser classificadas segundo os critérios descritos na Tabela 20.

Tabela 20 — Categorias de toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – Exposição repetida

Categoria ^a		Critérios
1	Substâncias que produzem toxicidade significativa em humanos, ou que, com base em evidências de estudos em animais de experimentação, podem, provavelmente, apresentar um potencial para produzir toxicidade significativa em humanos por exposição repetida	<p>A inclusão de uma substância na categoria 1 é feita com base em:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidências confiáveis a partir de relatos de casos humanos ou a partir de estudos epidemiológicos; • observações de estudos apropriados em animais de experimentação, nos quais efeitos tóxicos significativos e/ou severos, relevantes à saúde humana, foram produzidos em exposição a baixas concentrações. Valores de referência de dose/concentração são fornecidos a seguir (ver Tabela 21), para serem usados como parte da avaliação do peso das evidências
2	Substâncias que, com base em evidências de estudos em animais de experimentação, podem, provavelmente, apresentar um potencial para serem nocivas à saúde humana em exposição repetida	<p>A inclusão de uma substância na categoria 2 é realizada com base em observações de estudos apropriados em animais de experimentação, nos quais, efeitos tóxicos significativos, de relevância à saúde humana, foram produzidos por exposição a concentrações moderadas. Valores de referência de dose/concentração são fornecidos a seguir (ver Tabela 22), visando a auxiliar na classificação. Em casos excepcionais, evidências em humanos também podem ser usadas para incluir uma substância na categoria 2</p>
<p>^a Para ambas as categorias, o órgão/sistema-alvo específico que foi primariamente afetado pela substância pode ser identificado ou a substância pode ser classificada como um agente tóxico sistêmico. Tentativas devem ser feitas para se determinar o órgão-alvo primário de toxicidade e classificar o agente tóxico. Por exemplo, hepatotóxico, neurotóxico etc. Deve-se avaliar cuidadosamente os dados e, quando possível, não incluir efeitos secundários (por exemplo, um hepatotóxico pode produzir efeitos secundários nos sistemas nervoso ou gastrointestinal). Ver Livro GHS, subseção 3.9.2.</p>		

Nas Tabelas 21 e 22 constam os valores indicativos para facilitar a classificação da substância ou mistura nas categorias 1 e 2, respectivamente

Tabela 21 — Valores de referência para auxiliar a classificação na categoria 1

Via de exposição	Valores de referência dose/concentração
Oral (ratos) mg/kg peso corpóreo/dia	10
Dérmica (ratos ou coelhos) mg/kg peso corpóreo/dia	20
Inalação de gás (ratos) µL/L (ppm)/6 h/dia	50
Inalação de vapor (ratos) mg/L/6 h/dia	0,2
Inalação de pó/névoa/fumos (ratos) mg/L/6 h/dia	0,02

Tabela 22 — Valores de referência para auxiliar a classificação na categoria 2

Via de exposição	Faixas de valores de referência dose/concentração ^a
Oral (ratos) mg/kg peso corpóreo/dia	$10 \leq c < 100$
Dérmica (ratos ou coelhos) mg/kg peso corpóreo/dia	$20 \leq c < 200$
Inalação de gás (ratos) µL/L (ppm)/6 h/dia	$50 \leq c < 250$
Inalação de vapor (ratos) mg/L/6 h/dia	$0,2 \leq c < 1,0$
Inalação de pó/névoa/fumos (ratos) mg/L/6 h/dia	$0,02 \leq c < 0,2$
^a Os valores de referência propostos dizem respeito fundamentalmente aos efeitos observados em estudos-padrão de toxicidade de 90 dias com ratos. NOTA c é a concentração do ingrediente/substâncias.	

ABNT NBR 14725-2:2009

5.10.2 Critérios de classificação para misturas

5.10.2.1 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para a mistura completa

Quando há evidências confiáveis em humanos ou de estudos apropriados com animais de experimentação, conforme descrito nos critérios para substâncias, a mistura pode ser classificada pela avaliação do peso das evidências desses dados. Deve-se tomar cuidado na avaliação de dados sobre misturas, para que a dose, duração, observação ou análise usada, não leve a resultados inconclusivos.

5.10.2.2 Classificação de misturas quando não há dados disponíveis para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Quando a mistura não foi ensaiada para determinar a toxicidade sistêmica em órgão-alvo, mas há dados suficientes sobre os princípios ativos isoladamente e misturas similares foram ensaiadas e os perigos caracterizados adequadamente, esses dados podem ser usados de acordo com os princípios de analogia seguintes. Isso assegura que o processo de classificação use, ao máximo possível, os dados disponíveis na caracterização dos perigos da mistura, sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.10.2.2.1 Diluição

Se uma mistura for diluída com um diluente que tem uma classificação de toxicidade mais baixa ou equivalente à do ingrediente original menos tóxico, e da qual não se espera que afete a toxicidade dos outros ingredientes, então, a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

5.10.2.2.2 Lote

A toxicidade de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumida como substancialmente equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial, e produzido pelo mesmo fabricante e sob seu controle, a não ser que haja razão para acreditar que há variação significativa, de modo que a toxicidade do lote tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação é necessária.

5.10.2.2.3 Concentração de misturas altamente tóxicas

Se uma mistura for classificada como categoria 1, e a concentração de um dos ingredientes tóxicos da mistura que está na categoria 1 for aumentada, a nova mistura deve ser classificada na categoria 1, sem a necessidade de mais ensaios.

5.10.2.2.4 Interpolação dentro de uma categoria

Para três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, em que A e B estão na mesma categoria de toxicidade e a mistura C tem ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias em relação às das misturas A e B, então assume-se que a mistura C esteja na mesma categoria que as outras.

5.10.2.2.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);

- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a toxicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de perigo.

5.10.2.2.6 Aerossóis

Uma mistura em forma de aerossol pode ser classificada na mesma categoria de perigo que a mistura já ensaiada, em forma não-aerossol para toxicidade oral e dérmica, se o propelente adicionado não afetar a toxicidade da mistura quando da sua liberação. A classificação de misturas em aerossol para toxicidade inalatória deve ser considerada separadamente.

5.10.2.3 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para todos ou apenas alguns ingredientes da mistura

Quando não há evidências ou dados de ensaios confiáveis ou para a mistura específica, e os princípios de analogia não podem ser usados para garantir a classificação, então esta é baseada na classificação dos seus ingredientes. Neste caso, a mistura deve ser classificada como tóxica sistêmica/órgão-alvo (o órgão deve ser especificado), após única exposição, exposição repetida, ou ambas, quando pelo menos um ingrediente tiver sido classificado como tóxico sistêmico para órgão-alvo de categoria 1 ou categoria 2 e estiver presente em concentração superior ou igual ao valor de corte/limite de concentração, como mencionado na Tabela 23 para categoria 1 e 2, respectivamente.

Na Tabela 23 constam as concentrações de ingredientes numa mistura que determinam a sua classificação em categorias de perigo.

Tabela 23 — Valores de corte/limites de concentração de ingredientes ativos de uma mistura classificada como agente tóxico sistêmico para órgão-alvo específico que determinam a classificação da mistura

Classificação do ingrediente	Valores de corte/limites de concentração que determinam a classificação	
	Categoria 1	Categoria 2
Categoria 1 Agente tóxico sistêmico para órgão-alvo específico	≥ 1,0 %	-
Categoria 2 Agente tóxico sistêmico para órgão-alvo específico	-	≥ 1,0 %

5.10.3 Diagramas de decisão lógica

As Figuras 18 e 19 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

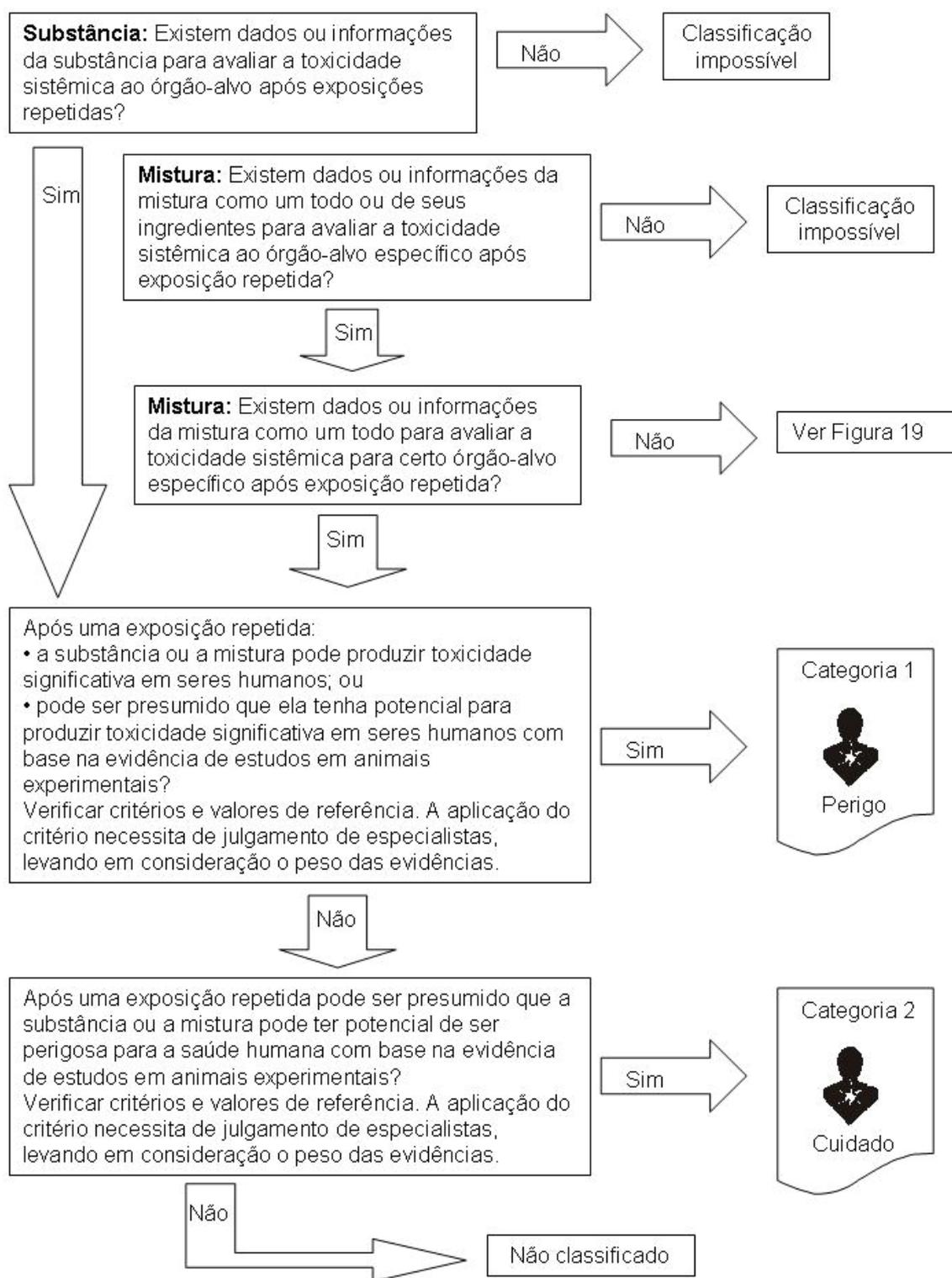


Figura 18 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade sistêmica para órgão-alvo após exposições repetidas

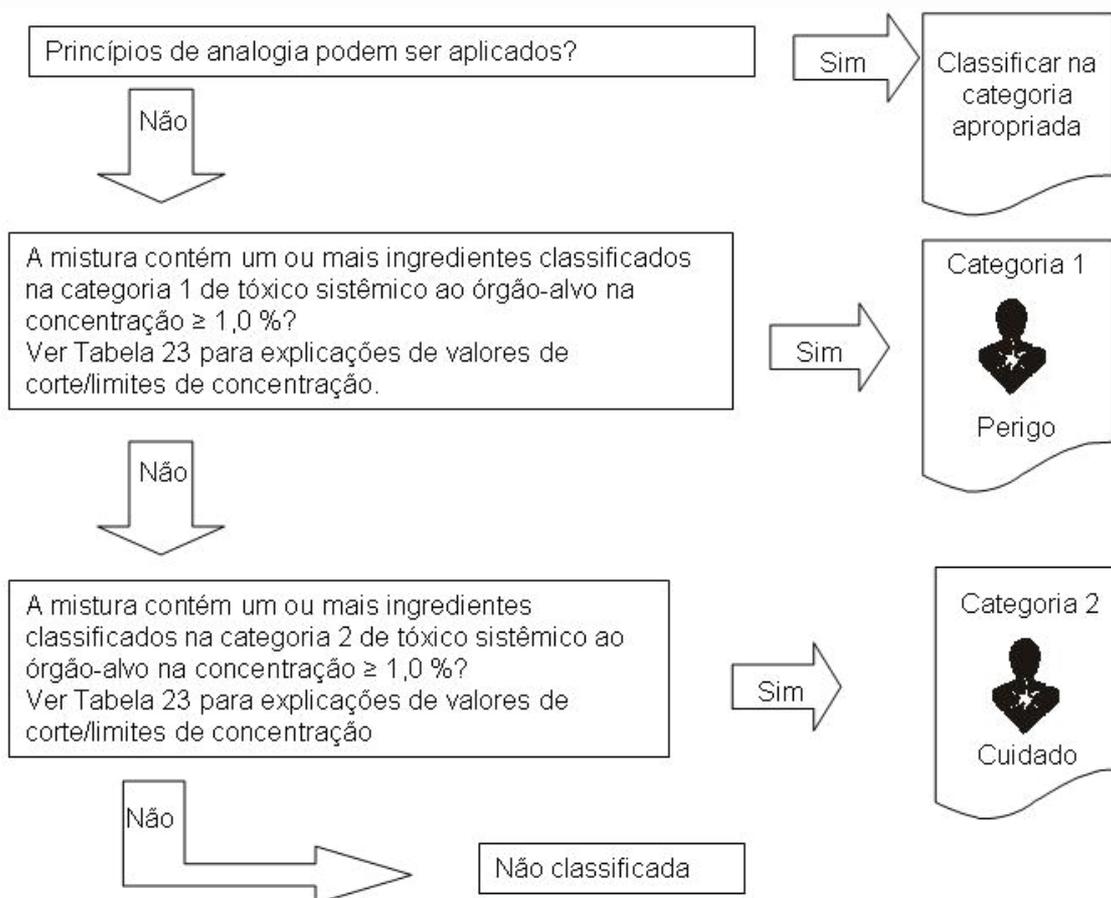


Figura 19 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade sistêmica para órgão-alvo após exposições repetidas – Classificação de misturas com base nas informações dos ingredientes

ABNT NBR 14725-2:2009**5.11 Perigo por aspiração****5.11.1 Categorias de classificação**

A toxicidade por aspiração inclui efeitos agudos severos, como pneumonia química, lesões pulmonares de maior ou menor gravidade e aspiração seguida de morte.

Na Tabela 24 estão apresentados os critérios para classificação do perigo da toxicidade por aspiração.

Tabela 24 — Categoria de perigo para toxicidade por aspiração

Categorias		Crítérios
1	Produtos químicos que apresentam perigo de toxicidade por aspiração ao homem ou que devem ser considerados como podendo causar toxicidade por aspiração ao homem	Quando existem dados experimentais confiáveis e consistentes, para o homem ^a , ou se tratando de um hidrocarboneto, desde que sua viscosidade cinemática medida a 40 °C seja inferior ou igual a 20,5 mm ² /s
2	Produtos químicos que podem provavelmente causar toxicidade por aspiração humana.	São classificadas na categoria 2: após os resultados obtidos de estudos experimentais efetuados em animais e um julgamento por especialista tendo como base a tensão superficial, a solubilidade na água, o ponto de ebulição e a volatilidade, as demais substâncias não incluídas na categoria 1, onde a viscosidade cinemática medida a 40 °C seja inferior ou igual a 14 mm ² /s
^a Exemplos de substâncias classificadas na categoria 1: certos hidrocarbonetos, aguarrás e óleo de pinho.		

5.11.2 Critérios de classificação para misturas**5.11.2.1 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para a mistura completa**

A mistura é classificada na categoria 1 quando há evidências confiáveis em humanos.

5.11.2.2 Classificação de misturas quando não há dados disponíveis para a mistura completa - Princípios de analogia

NOTA Quando a mistura não foi ensaiada para determinar a toxicidade por aspiração, mas há dados suficientes sobre os princípios ativos isoladamente e misturas similares foram ensaiadas e os perigos caracterizados adequadamente, esses dados podem ser usados de acordo com os princípios seguintes de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use, ao máximo possível, os dados disponíveis na caracterização dos perigos da mistura, sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

5.11.2.2.1 Diluição

Se uma mistura for diluída com um diluente que não apresenta o perigo de toxicidade por aspiração e da qual não se espera que afete a toxicidade dos outros ingredientes, então, a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original. Isso é válido caso a concentração da substância tóxica por aspiração permaneça superior a 10 %.

5.11.2.2.2 Lote

A toxicidade de um lote de produção de uma mistura complexa pode ser assumida como substancialmente equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial, produzido pelo mesmo fabricante e sob seu controle, a não ser que haja razão para acreditar que há variação significativa, de modo que a toxicidade por aspiração do lote, refletido por viscosidade ou concentração, tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação torna-se necessária.

5.11.2.2.3 Concentração de misturas pertencentes à categoria 1

Se uma mistura for classificada como categoria 1, e a concentração de um dos ingredientes tóxicos da mistura que está na categoria 1 for aumentada, a nova mistura deve ser classificada na categoria 1, sem a necessidade de mais ensaios.

5.11.2.2.4 Interpolação dentro de uma categoria

Para três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, em que A e B estão na mesma categoria de toxicidade e a mistura C tem ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias em relação às das misturas A e B, então assume-se que a mistura C esteja na mesma categoria que as outras.

5.11.2.2.5 Misturas substancialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de perigo e não se espera que afetem a toxicidade de B.

Se a mistura 1) já foi classificada por meio de ensaios, então a mistura 2) pode ser classificada na mesma categoria de perigo.

5.11.2.2.6 Classificação de misturas quando há dados disponíveis para todos ou apenas alguns ingredientes da mistura

5.11.2.2.6.1 Categoria 1

Uma mistura que contenha o total de 10 % ou mais de uma ou várias substâncias classificadas nesta categoria e cuja viscosidade cinemática seja inferior ou igual a 20,5 mm²/s, medida a 40 °C, deve ser classificada na categoria 1.

No caso de uma mistura que se separe em duas ou mais fases distintas, uma das quais contenha 10 % ou mais de uma ou várias substâncias classificadas nesta categoria, e cuja viscosidade cinemática seja inferior ou igual a 20,5 mm²/s, medida a 40 °C, deve ser classificada, como um todo, na categoria 1.

5.11.2.2.6.2 Categoria 2

Uma mistura que contenha o total de 10 % ou mais de uma ou várias substâncias classificadas nesta categoria e cuja viscosidade cinemática seja inferior ou igual a 14,0 mm²/s, medida a 40 °C, deve ser classificada na categoria 2.

O julgamento profissional de especialista é essencial para a classificação de misturas desta categoria que deve considerar os parâmetros de tensão superficial, solubilidade em água, ponto de ebulição, volatilidade, particularmente quando substâncias da categoria 2 estão misturadas com água.

No caso de uma mistura que se separe em duas ou mais fases distintas, uma das quais contenha 10 % ou mais de uma ou várias substâncias classificadas nesta categoria, e cuja viscosidade cinemática seja inferior ou igual a 14,0 mm²/s, medida a 40 °C, deve ser classificada, como um todo, na categoria 2.

ABNT NBR 14725-2:2009

5.11.3 Diagramas de decisão

As Figuras 20 e 21 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

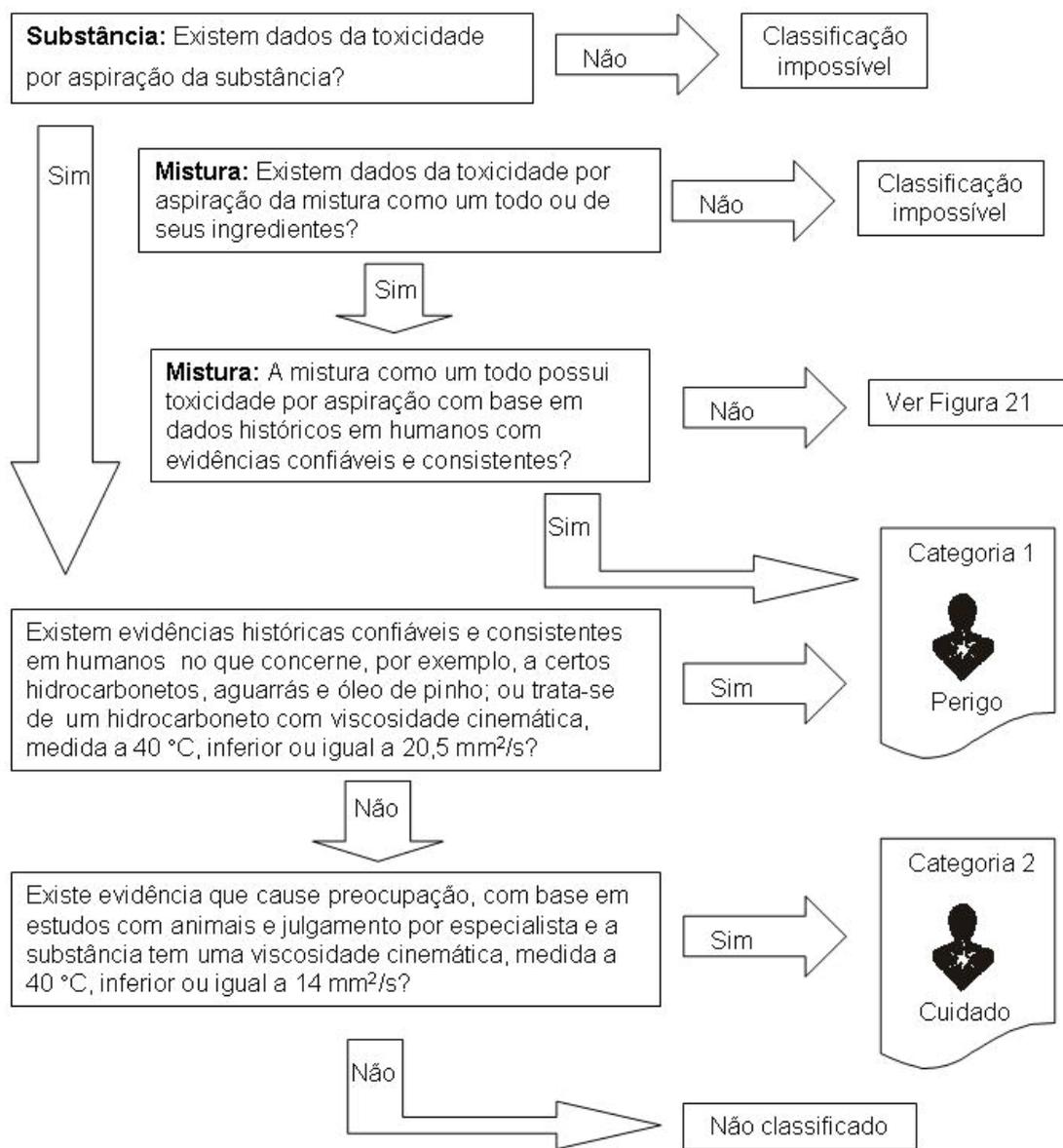


Figura 20 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade por aspiração

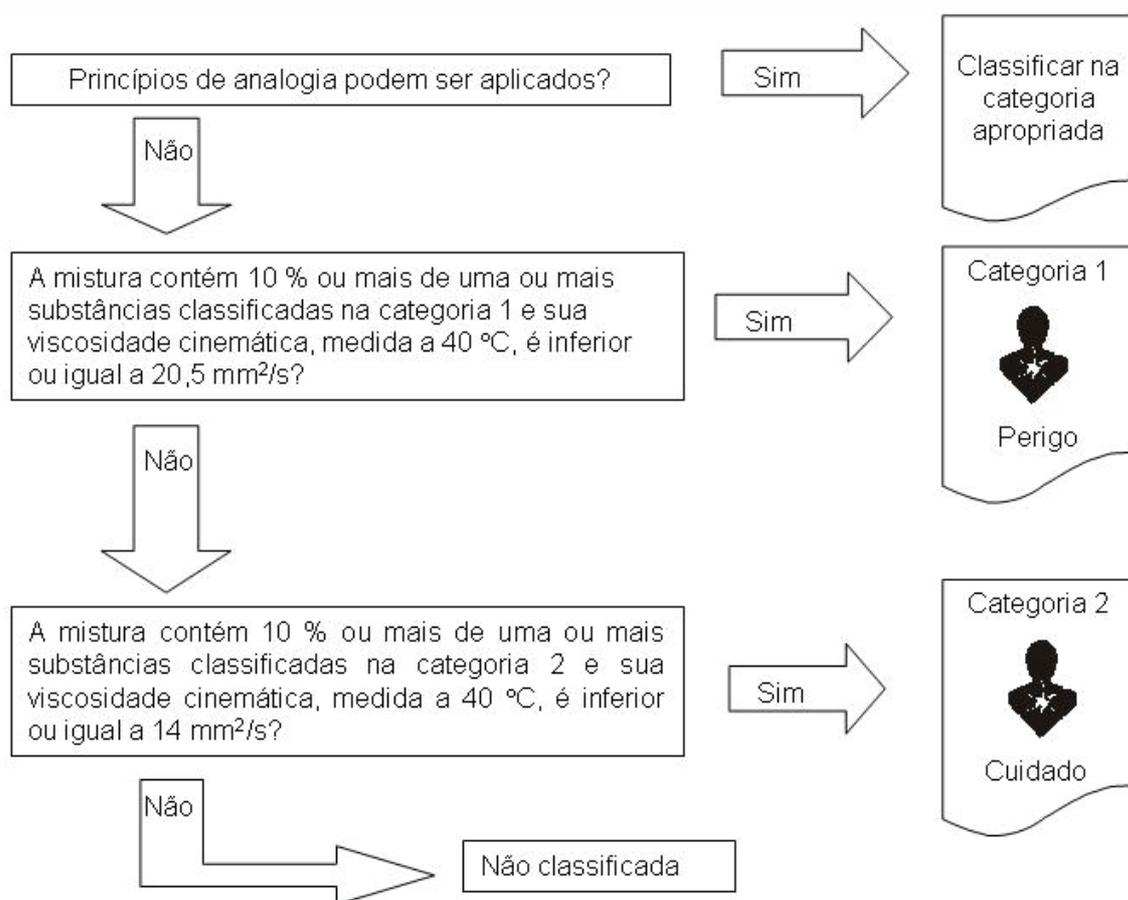


Figura 21 — Diagrama de decisão para classificação da toxicidade por aspiração - Classificação de misturas com base nas informações dos ingredientes

6 Classificação dos perigos ao ambiente aquático

6.1 Aspectos gerais

Os perigos associados às substâncias puras e suas misturas devido às suas propriedades tóxicas para o meio ambiente devem ser avaliados por meio da determinação das propriedades ecotoxicológicas das substâncias e misturas em questão (ver Anexo A).

Sempre que for modificada uma fórmula de uma mistura, com uma variação em massa ou volume, deve ser realizada uma nova avaliação e classificação do seu perigo. Portanto, essa nova avaliação só não será aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

Dados experimentais já gerados para substâncias e misturas previamente classificadas por outros sistemas existentes devem ser aceitos quando aplicados na classificação destes produtos químicos no GHS, evitando assim repetição de ensaios e o uso desnecessário de animais de laboratório.

6.2 Critério para classificação de substâncias

O sistema unificado para classificação de substâncias consiste em três categorias de perigo de toxicidade aguda e quatro categorias de toxicidade crônica. As classificações aguda e crônica são aplicadas independentemente. O critério para classificação da substância em categoria aguda I a III é definido com base, somente, nos dados de toxicidade aguda (CL₅₀ ou CE₅₀).

ABNT NBR 14725-2:2009

O critério para classificação da substância em categoria crônica integra dois tipos de informações, como, por exemplo, dados de toxicidade aguda e de impacto ambiental (degradabilidade e bioacumulação). Para o enquadramento de misturas para categorias crônicas, as propriedades de degradação e bioacumulação são derivadas dos ensaios dos ingredientes da mistura.

As substâncias são classificadas de acordo com os critérios descritos na Tabela 25 para toxicidade aguda e crônica para o meio aquático.

Tabela 25 — Categorias de substâncias perigosas para o meio aquático

Categoria		Dados de toxicidade aguda ou crônica mg/L	
Toxicidade aguda	1	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$c \leq 1$
		CE ₅₀ 48 h (crustáceos)	$c \leq 1$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96 h (algas e outras plantas aquáticas)	$c \leq 1$
	2	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$1 < c \leq 10$
		CE ₅₀ 48 h (crustáceos)	$1 < c \leq 10$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96h (algas e outras plantas aquáticas)	$1 < c \leq 10$
	3	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$10 < c \leq 100$
		CE ₅₀ 48 h (crustáceos)	$10 < c \leq 100$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96h (algas e outras plantas aquáticas)	$10 < c \leq 100$
Toxicidade crônica	1 ^a	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$c \leq 1$
		CE ₅₀ 48 h (crustáceos)	$c \leq 1$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96h (algas e outras plantas aquáticas)	$c \leq 1$
	2 ^b	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$1 < c \leq 10$
		CE ₅₀ 48 h (crustáceos)	$1 < c \leq 10$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96h (algas e outras plantas aquáticas)	$1 < c \leq 10$
	3 ^b	CL ₅₀ 96 h (peixes)	$10 < c \leq 100$
		CL ₅₀ 48 h (crustáceos)	$10 < c \leq 100$
		CEr ₅₀ 72 h ou 96h (algas e outras plantas aquáticas)	$10 < c \leq 100$
	4	Substâncias de pouca solubilidade para a qual nenhuma toxicidade aguda foi registrada em níveis superiores ou iguais à sua solubilidade na água, e que não são rapidamente degradáveis e têm $\log_{10} K_{ow} \geq 4$, indicando um potencial para bioacumulação. Essas substâncias são classificadas nesta categoria, a menos que outras evidências científicas mostrem que essa classificação não seja necessária. Essa evidência deve incluir um BCF (fator de bioconcentração) experimentalmente determinado < 500 ou uma toxicidade crônica NOEC (concentrações efetivas não observadas) > 1 mg/L, ou evidência de rápida degradação no meio ambiente	
^a Se a substância não for rapidamente degradável e/ou $\log_{10}K_{ow} \geq 4$. Desconsiderar o valor de \log_{10} de K_{ow} quando existir valor de BCF < 500 , determinado por via experimental.			
^b Se substância não for rapidamente degradável e/ou $\log_{10}K_{ow} \geq 4$ (desconsiderar o valor de \log_{10} Kow quando existir valor de BCF < 500 , determinado experimentalmente), e a menos que a toxicidade crônica, NOEC, seja > 1 mg/L.			
NOTA c é CL ₅₀ ou CEr ₅₀ ou CE ₅₀ .			

NOTA A classificação de perigo de misturas baseando-se nos princípios de aditividade e no somatório dos ingredientes da mistura está descrita detalhadamente no GHS.

6.3 Critério para classificação de misturas

6.3.1 Fluxograma para classificação

O sistema de classificação para misturas cobre todas as categorias que são utilizadas para substâncias, ou seja, categorias aguda de I a III e crônica I a IV.

Para que seja feito o uso de todos os dados disponíveis para os fins de classificação do perigo das misturas ao ambiente aquático, as seguintes suposições devem ser feitas e aplicadas quando apropriado.

Os ingredientes relevantes de uma mistura são aqueles que estão presentes nas concentrações superiores ou iguais a 1 % (massa/massa), a não ser que haja a pressuposição de que um ingrediente presente em uma concentração inferior a 1 % ainda possa ser relevante para a classificação do perigo da mistura para o ambiente aquático.

A abordagem para a classificação do perigo ao ambiente aquático é dependente da quantidade de informação disponível para a mistura em si e seus ingredientes. Os elementos da abordagem incluem:

- a) classificação com base em misturas já ensaiadas;
- b) classificação com base em princípios de analogia;
- c) o uso do somatório de ingredientes classificados e/ou uma fórmula de aditividade. A Figura 22 descreve o processo a ser seguido.

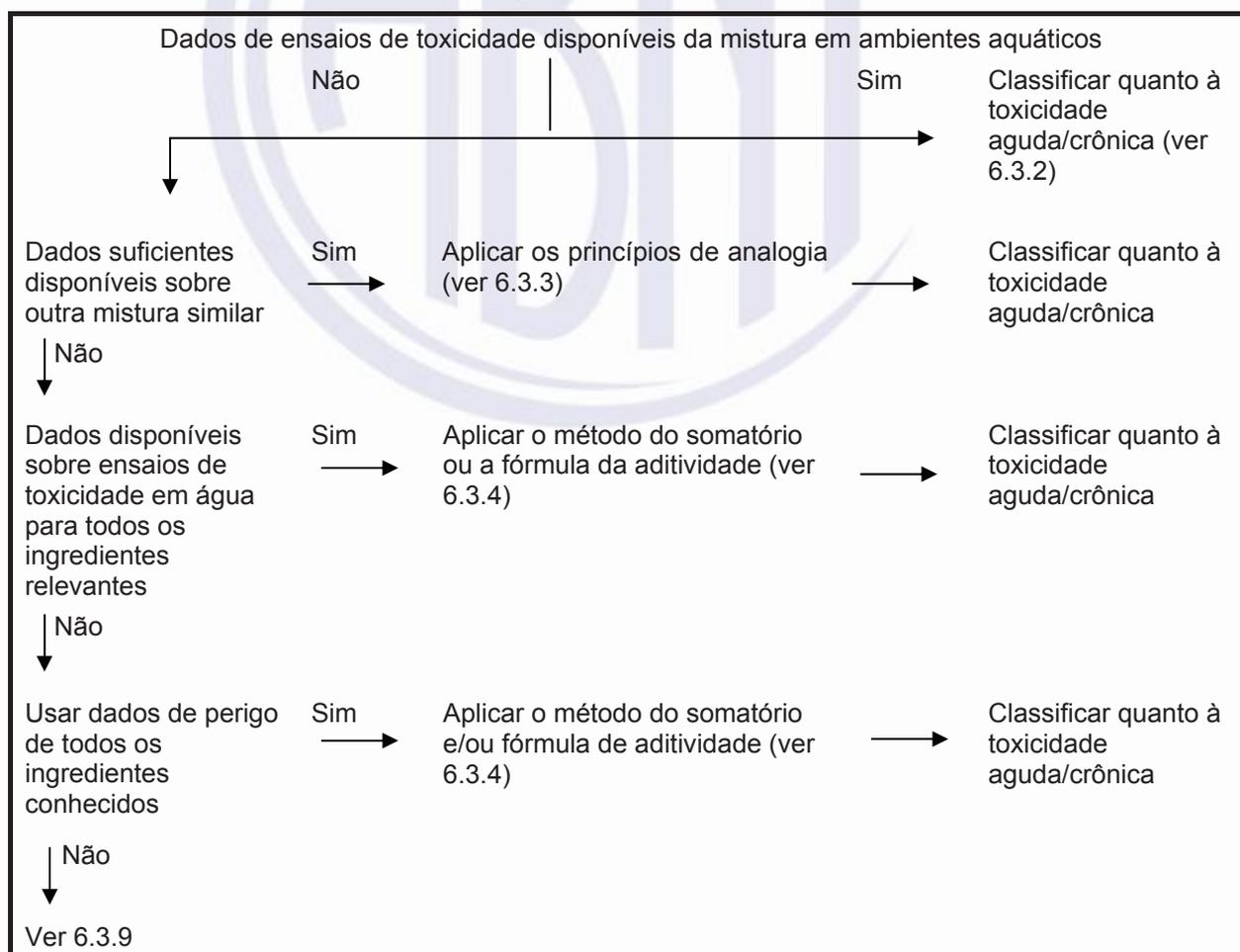


Figura 22 — Fluxograma para classificação de misturas quanto aos perigos agudos e crônicos em ambientes aquáticos

ABNT NBR 14725-2:2009**6.3.2 Classificação de misturas quando há dados de ensaios de toxicidade para organismos aquáticos**

Quando a mistura for avaliada quanto à sua toxicidade a organismos aquáticos, ela pode ser classificada de acordo com os critérios descritos para substâncias, mas apenas para toxicidade aguda. A classificação deve ser baseada em resultados de ensaios com peixes, crustáceos e algas/plantas. A classificação de misturas utilizando os valores de CL_{50} ou CE_{50} não é possível para as categorias crônicas, uma vez que são necessários dados de toxicidade e de impacto ambiental, e de dados de degradabilidade e bioacumulação para as misturas como um todo. Não é possível aplicar os critérios para classificação crônica porque os dados de ensaios de degradabilidade e de bioacumulação de misturas não podem ser interpretados. Esses ensaios são significativos apenas para substâncias individuais.

Quando há dados de ensaios de toxicidade aguda (CL_{50} ou CE_{50}) disponíveis para a mistura como um todo, esses dados, bem como informações com relação à classificação dos ingredientes para toxicidade crônica, devem ser usados para completar a classificação para as misturas ensaiadas, como segue. Quando também houver dados de toxicidade crônica (NOEC), estes também devem ser usados, conforme segue:

- a) CL_{50} ou CE_{50} da mistura ensaiada ≤ 100 mg/L e NOEC da mistura ensaiada $\leq 1,0$ mg/L ou desconhecida:
 - 1) classificar a mistura como categoria aguda 1, 2 ou 3;
 - 2) aplicar a abordagem da soma dos ingredientes classificados (descritos nos itens a seguir) para classificação crônica (crônica 1, 2, 3, 4 ou a classificação na categoria toxicidade crônica não é necessária);
- b) CL_{50} ou CE_{50} da mistura ensaiada ≤ 100 mg/L e NOEC da mistura ensaiada $> 1,0$ mg/L:
 - 1) classificar a mistura como categoria aguda 1, 2 ou 3;
 - 2) aplicar a abordagem da soma dos ingredientes classificados para classificação como crônica 1 (se a mistura não for classificada como crônica 1, a classificação na categoria toxicidade crônica não é necessária);
- c) CL_{50} ou CE_{50} da mistura ensaiada > 100 mg/L, ou valor acima da solubilidade em água, e NOEC da mistura ensaiada $\leq 1,0$ mg/L ou desconhecida:
 - 1) a classificação de toxicidade aguda não é necessária.
 - 2) aplicar a abordagem da soma dos ingredientes classificados para classificação crônica (crônica 4 ou a classificação na categoria toxicidade crônica não é necessária);
- d) CL_{50} ou CE_{50} da mistura ensaiada > 100 mg/L, ou valor acima da solubilidade em água, e NOEC da mistura ensaiada $> 1,0$ mg/L, a classificação nas categorias de toxicidade aguda ou crônica não é necessária.

6.3.3 Classificação de misturas quando não há dados de ensaios aquáticos para a mistura - Princípios de analogia

NOTA Quando a própria mistura não foi ensaiada para determinação da toxicidade ao meio aquático, mas há dados suficientes sobre os ingredientes individuais e misturas similares ensaiadas para caracterizar adequadamente a sua toxicidade, esses dados devem ser usados de acordo com as regras seguintes de analogia. Isso assegura que o processo de classificação use, ao máximo possível, os dados disponíveis para a caracterização da toxicidade da mistura, sem a necessidade de ensaios adicionais em animais.

6.3.3.1 Diluição

Se uma mistura for formada pela diluição de outra mistura classificada, ou uma substância com diluente que tenha uma classificação de toxicidade para organismos aquáticos mais baixa ou equivalente à do ingrediente original, isto é, menos tóxica ou não tóxica, e da qual não se espera que afete a toxicidade de outros ingredientes para o meio aquático, então a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura original.

6.3.3.2 Lotes

A classificação de toxicidade para o meio aquático de um lote de uma mistura complexa pode ser assumida como substancialmente equivalente àquela de um outro lote de produção do mesmo produto comercial e produzido pelo mesmo fabricante ou sob seu controle, a não ser que haja motivos suficientes para se acreditar que haja variação significativa, de modo que a classificação de toxicidade para organismos aquáticos do lote tenha mudado. Se isto ocorrer, uma nova classificação é necessária.

6.3.3.3 Concentração de misturas que são classificadas nas categorias mais tóxicas - Crônica 1 e/ou aguda 1

Se uma mistura for classificada como crônica 1 e/ou aguda 1, uma mistura mais concentrada contendo os mesmos ingredientes deve ser classificada na mesma categoria da mistura original sem ensaios adicionais.

6.3.3.4 Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade

Considerando três misturas (A, B e C) com ingredientes idênticos, em que A e B estão na mesma classificação e uma mistura C contém ingredientes toxicologicamente ativos com concentrações intermediárias àqueles das misturas A e B, então assume-se que a mistura C tenha a mesma categoria da A e B.

6.3.3.5 Misturas essencialmente similares

Considerando-se o seguinte:

- a) duas misturas:
 - 1) A + B;
 - 2) C + B;
- b) a concentração do ingrediente B é essencialmente a mesma nas duas misturas;
- c) a concentração do ingrediente A na mistura 1) é igual à do ingrediente C na mistura 2);
- d) os dados de toxicidade para A e C estão disponíveis e são substancialmente equivalentes, ou seja, eles estão na mesma categoria de risco e não se espera que afetem a toxicidade para organismos aquáticos de B.

Então, não há necessidade de se testar a mistura 2), se a mistura 1) já foi caracterizada por meio de ensaios e ambas as misturas devem ser classificadas na mesma categoria.

6.3.4 Classificação de misturas quando existem dados disponíveis para todos os ingredientes ou somente para alguns ingredientes da mistura

A classificação da mistura é baseada na soma da classificação de seus ingredientes. Neste caso, pode ser utilizado o método do somatório ou a equação da aditividade, previstos no livro do GHS.

6.3.5 Procedimento de classificação

Em geral, deve-se adotar a classificação mais restritiva. Por exemplo, uma classificação na categoria toxicidade crônica 1 se sobrepõe a uma classificação na categoria toxicidade crônica 2. Como consequência, o processo de classificação já está completo se os resultados levarem à classificação como categoria toxicidade crônica 1. Uma classificação mais restritiva do que a categoria toxicidade crônica 1 não é possível, portanto, não é necessário continuar o processo de classificação.

ABNT NBR 14725-2:2009**6.3.6 Classificação para as categorias aguda 1, 2 e 3**

Primeiramente, todos os ingredientes classificados como categoria toxicidade aguda 1 são considerados. Se a soma da concentração desses ingredientes for maior do que 25 %, a mistura toda é classificada como categoria toxicidade aguda 1. Se o resultado do cálculo classificar a mistura na categoria toxicidade aguda 1, o processo está concluído.

Nos casos em que a mistura não é classificada como toxicidade aguda 1, a classificação como toxicidade aguda 2 é considerada. A mistura é classificada como toxicidade aguda 2 se dez vezes a soma da concentração de todos os ingredientes classificados como toxicidade aguda 1 mais a soma da concentração de todos os ingredientes classificados como toxicidade aguda 2 for maior que 25 %. Se o resultado for uma classificação na categoria aguda 2, o processo de classificação está concluído.

Nos casos em que a mistura não é classificada nem como toxicidade aguda 1 nem como toxicidade aguda 2, a classificação como toxicidade aguda 3 deve ser considerada. Uma mistura é considerada toxicidade aguda 3 se 100 vezes a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade aguda 1 mais 10 vezes a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade aguda 2, mais a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade aguda 3, for maior do que 25 %.

A classificação de misturas para toxicidade aguda baseada na soma dos ingredientes classificados é resumida na Tabela 26.

Tabela 26 — Classificação de toxicidade aguda de uma mistura, baseada na soma da concentração dos ingredientes classificados

Soma da concentração dos ingredientes	Classificação da mistura
Aguda 1 x M ^a > 25 %	Aguda 1
(M x 10 x aguda 1) + aguda 2 > 25 %	Aguda 2
(M x 100 x aguda 1) + (10 x aguda 2) + aguda 3 > 25 %	Aguda 3
^a O Fator M é um fator multiplicativo na base 10 (ver 6.3.8).	

6.3.7 Classificação para as categorias crônicas 1, 2, 3 e 4

Todos os ingredientes classificados como categoria de toxicidade crônica 1 são considerados. Se a soma da concentração desses ingredientes for maior do que 25 %, a mistura toda é classificada como categoria toxicidade crônica 1. Se o resultado do cálculo classificar a mistura na categoria toxicidade crônica 1, o processo está concluído.

Nos casos em que a mistura não é classificada como toxicidade crônica 1, a classificação como toxicidade crônica 2 deve ser considerada. A mistura é classificada como toxicidade crônica 2 se dez vezes a soma da concentração de todos os ingredientes classificados como toxicidade crônica 1 mais a soma da concentração de todos os ingredientes classificados como toxicidade aguda 2 for maior que 25 %. Se o resultado for uma classificação na categoria crônica 2, o processo de classificação está concluído.

Nos casos em que a mistura não é classificada nem como toxicidade crônica 1 nem como toxicidade crônica 2, a classificação como toxicidade crônica 3 deve ser considerada. Uma mistura é considerada toxicidade crônica 3 se 100 vezes a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade crônica 1 mais 10 vezes a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade crônica 2, mais a soma da concentração dos ingredientes classificados como toxicidade crônica 3, for maior do que 25 %.

A classificação de misturas para toxicidade crônica baseada na soma dos ingredientes classificados é resumida na Tabela 27.

Tabela 27 — Classificação de toxicidade crônica de uma mistura, baseada na soma da concentração dos ingredientes classificados

Soma dos ingredientes	Classificação da mistura
Crônica 1 x M ^a > 25 %	Crônica 1
(M x 10 x crônica 1) + crônica 2 > 25 %	Crônica 2
(M x 100 x crônica 1) + (10 x crônica 2) + crônica 3 > 25 %	Crônica 3
Crônica 1 + crônica 2 + crônica 3 + crônica 4 > 25 %	Crônica 4
^a O Fator M é um fator multiplicativo na base 10 (ver 6.3.8).	

6.3.8 Misturas com ingredientes altamente tóxicos

Ingredientes da categoria crônica 1 ou aguda 1 com toxicidade muito menor do que 1 mg/L podem influenciar a toxicidade da mistura e devem receber peso maior na aplicação da abordagem da soma de classificações. Nestes casos, o valor a ser utilizado deve ser obtido na Tabela 28.

Tabela 28 — Fatores multiplicativos para ingredientes altamente tóxicos (categoria 1) em misturas

Valor de CL ₅₀ ou CE ₅₀ mg/l	Fator multiplicativo (M)
0,1 < c ≤ 1	1
0,01 < c ≤ 0,1	10
0,001 < c ≤ 0,01	100
0,0001 < c ≤ 0,001	1 000
0,00001 < c ≤ 0,0001	10 000
NOTA 1 Continua em intervalos de fator 10.	
NOTA 2 c é CL ₅₀ ou CE ₅₀	

6.3.9 Classificação de misturas com ingredientes sem nenhuma informação disponível

No caso de classificação de misturas utilizando dados dos ingredientes, não se pode considerar os ingredientes para os quais não se têm informações de toxicidade para organismos aquáticos aguda e/ou crônica disponível. Nesta situação, a mistura deve ser classificada com base apenas nos ingredientes da mistura que possuem informações de toxicidade para organismos aquáticos disponíveis, com declaração adicional de que x% da mistura é constituída de ingredientes de perigo desconhecido para o ambiente aquático.

6.4 Diagramas de decisão

As Figuras 23, 24 e 25 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

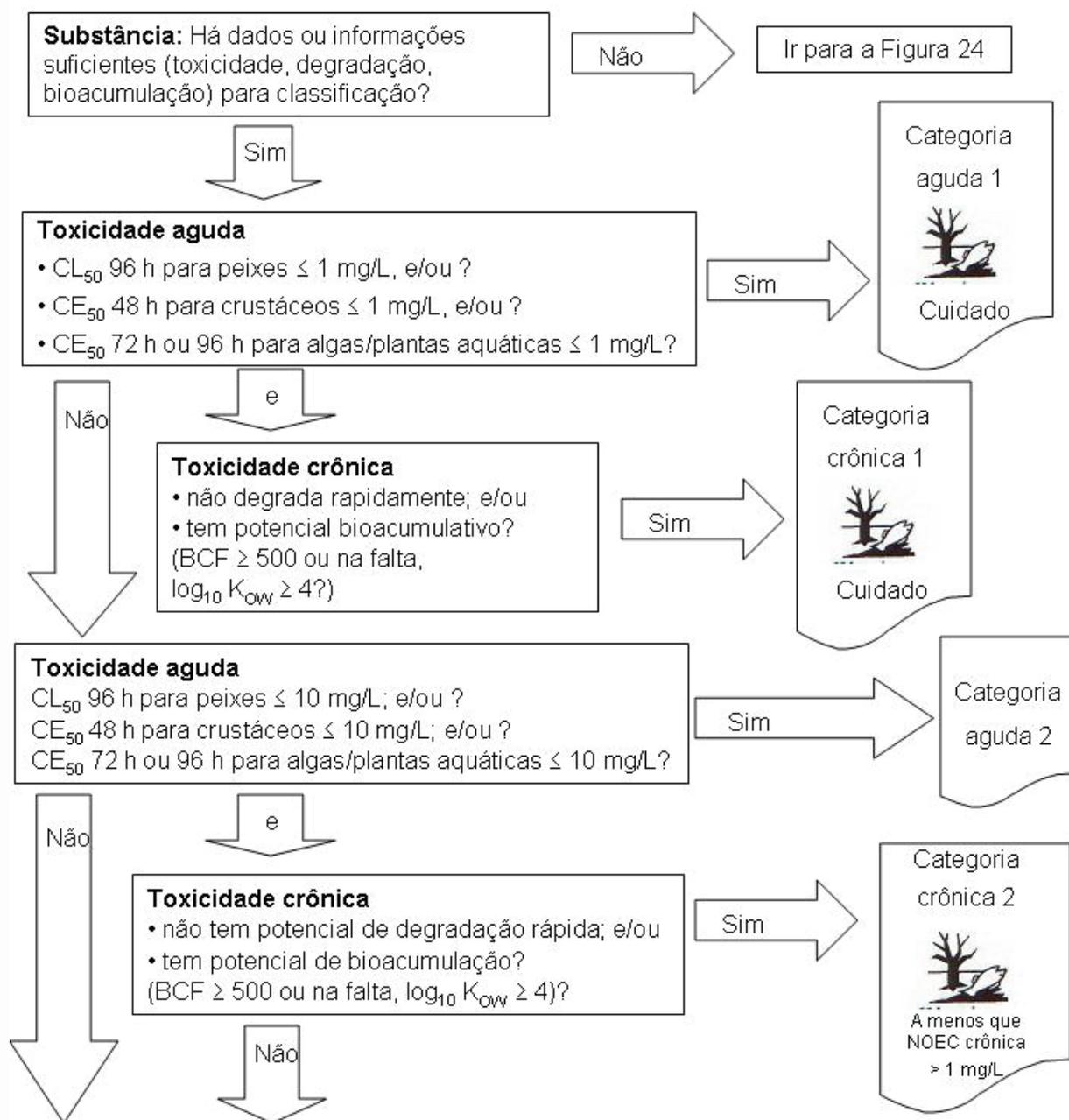


Figura 23 — Diagrama de decisão para classificação de perigo para o meio ambiente aquático

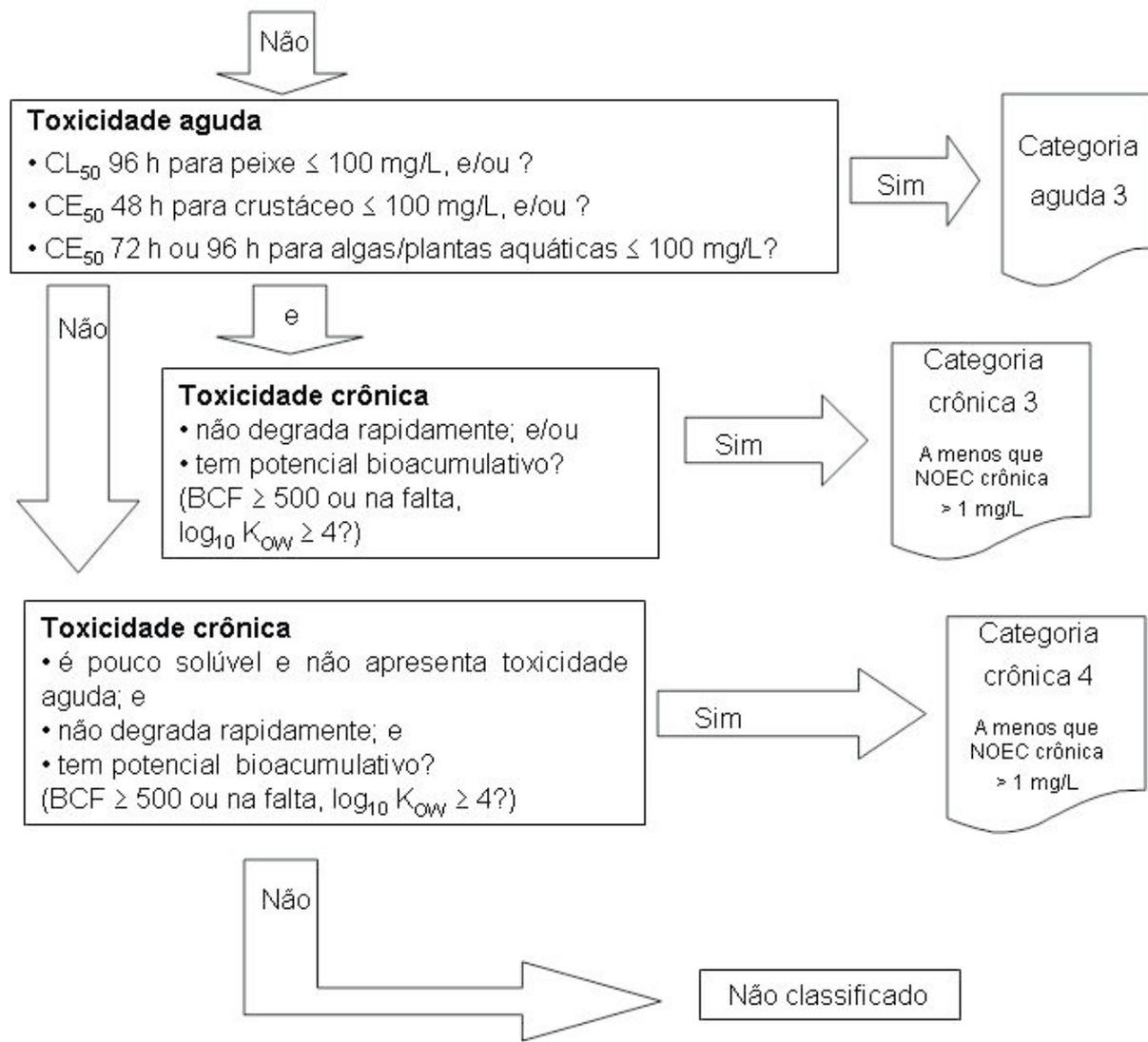


Figura 23 (continuação)

ABNT NBR 14725-2:2009

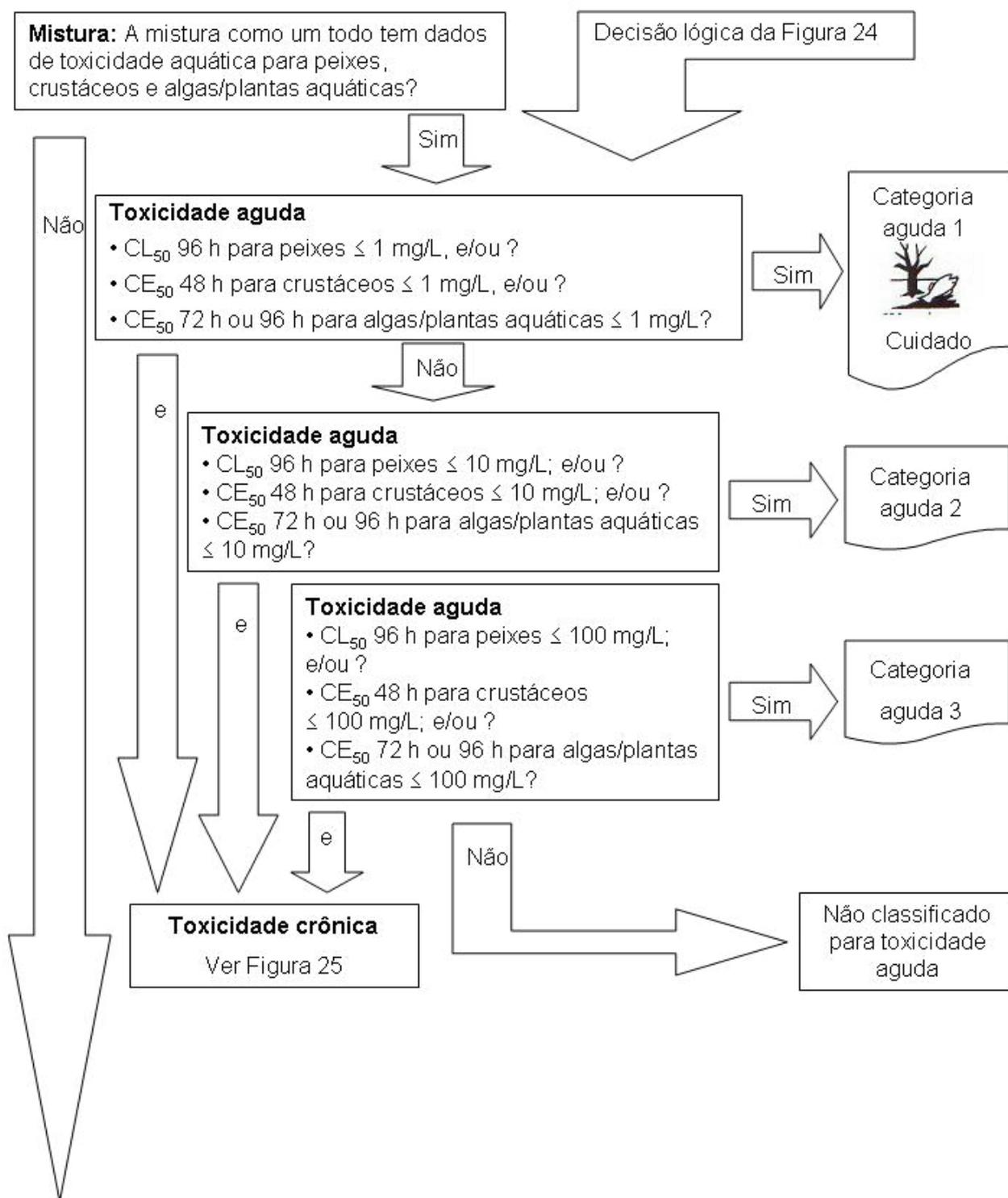


Figura 23 (continuação)

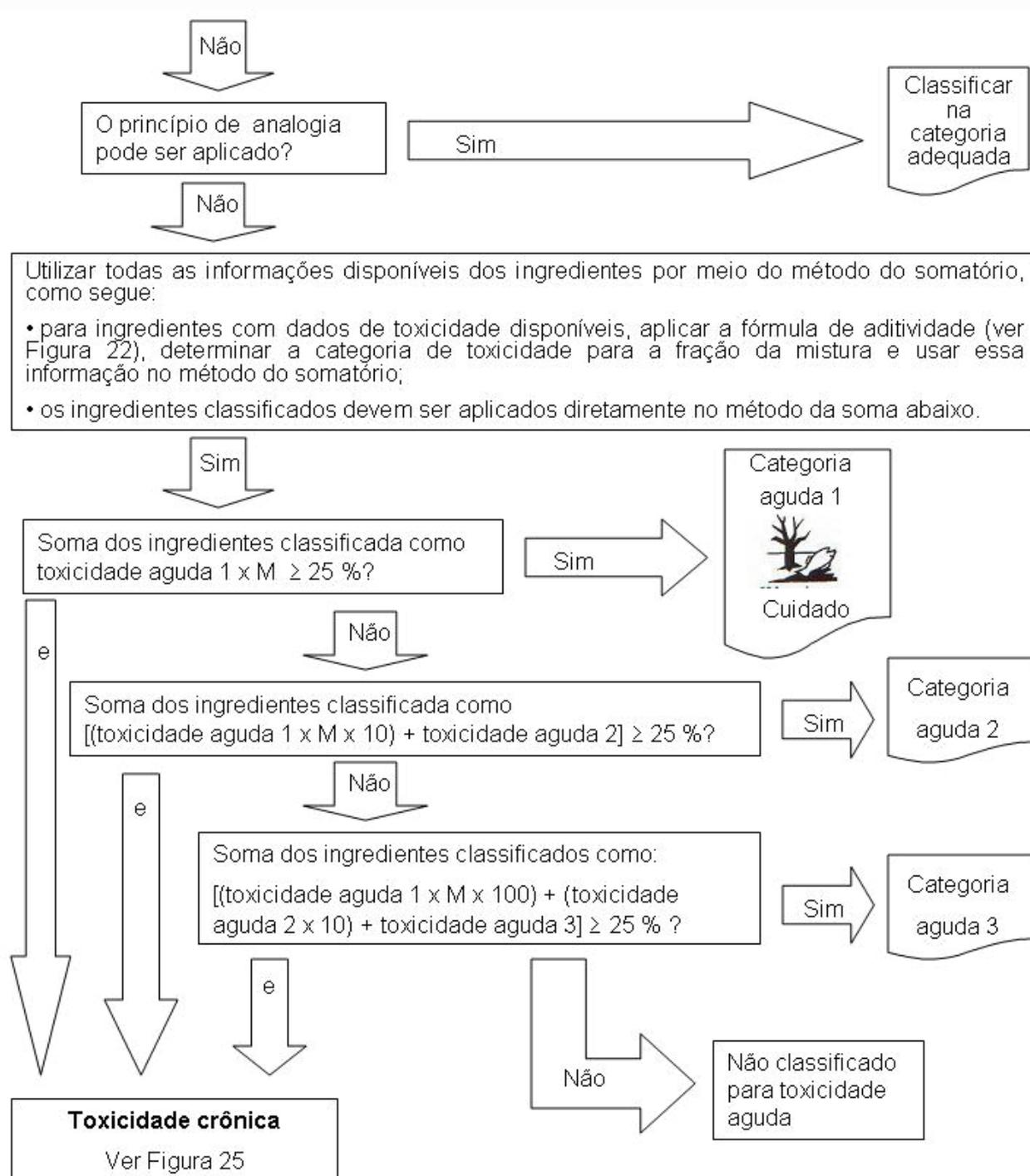


Figura 23 (continuação)

ABNT NBR 14725-2:2009

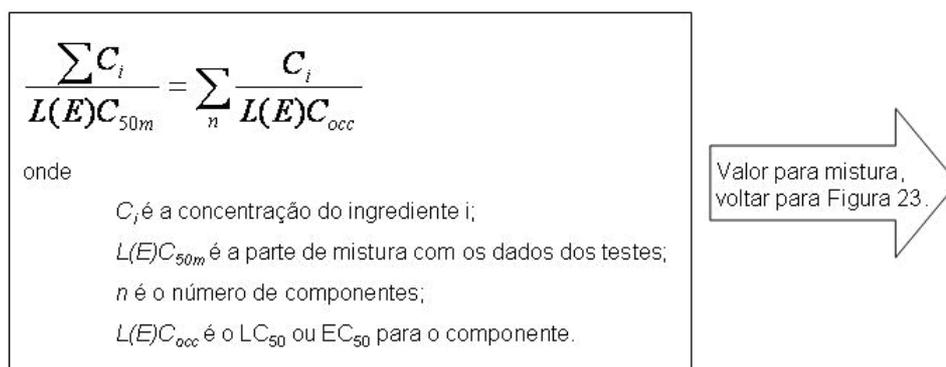


Figura 24 — Diagrama de decisão para classificação de perigo para o meio ambiente aquático – Mistura – Método do somatório

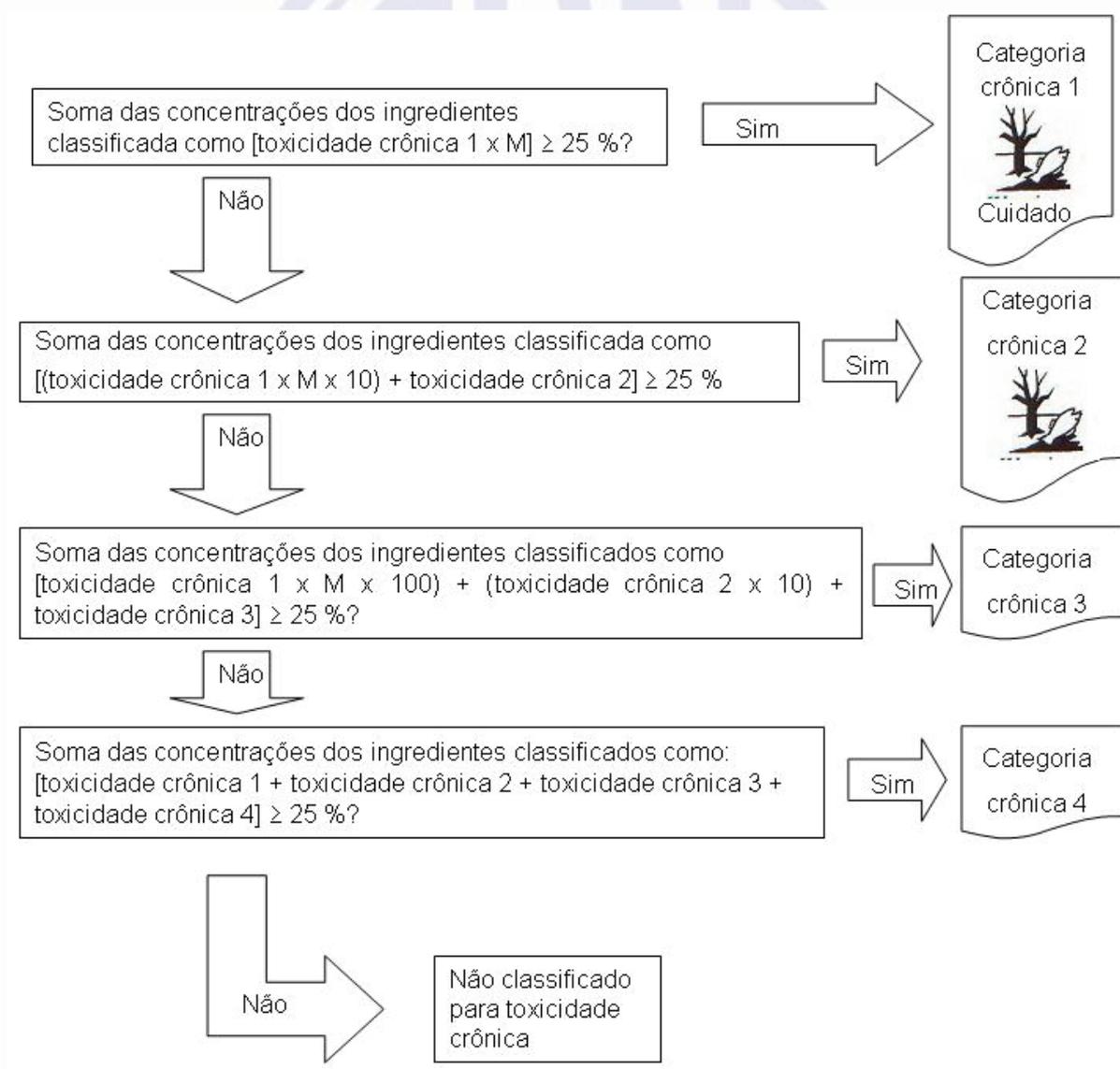


Figura 25 — Diagrama de decisão lógica para classificação de perigo crônico para o meio ambiente

7 Avaliação dos perigos físicos

7.1 Aspectos gerais

Os perigos associados às substâncias e suas misturas são avaliados por meio de suas propriedades físico-químicas, utilizando métodos previstos no Manual de Ensaio e Critérios da ONU, utilizados para classificação de substâncias e para o transporte de cargas perigosas.

Não é necessário determinar as propriedades de explosividade, combustão ou inflamabilidade de uma determinada mistura se:

- nenhum de seus ingredientes apresentar tais propriedades com base nas informações disponíveis do fabricante ou for pouco provável que a mistura apresente esse tipo de perigo;
- tratar-se de uma modificação da composição de uma mistura de composição conhecida e existirem bases científicas que permitam considerar que esta modificação não interfere na classificação da mistura.

Dados experimentais já gerados para substâncias e misturas previamente classificadas por outros sistemas existentes devem ser aceitos quando aplicados na classificação destes produtos químicos no GHS, evitando assim a repetição de ensaios.

No caso de classificação de gases e suas misturas (gases inflamáveis, aerossóis inflamáveis, gases oxidantes e gases sob pressão) e peróxidos orgânicos, informações complementares podem ser obtidas no GHS.

7.2 Critérios de classificação de substâncias, misturas e artigos explosivos

As substâncias, misturas e artigos explosivos são classificados de acordo com os critérios de classificação descritos nas enumerações a seguir:

- a) divisão 1.1: substâncias, misturas e artigos que apresentam perigo de explosão em massa;
- b) divisão 1.2: substâncias, misturas e artigos que apresentam perigo de projeção sem um perigo de explosão em massa;
- c) divisão 1.3: substâncias, misturas e artigos que apresentam perigo de incêndio, com pequeno perigo de explosão ou de projeção ou de ambos, sem perigo de explosão em massa, a saber:
 - 1) produzem quantidade considerável de calor radiante;
 - 2) queimam em sucessão, produzindo pequenos efeitos de explosão e/ou de projeção;
- d) divisão 1.4: substâncias, misturas e artigos que não apresentam perigo significativo de explosão apresentam um perigo pequeno na eventualidade de ignição ou iniciação. Um fogo externo não deve causar uma explosão imediatamente;
- e) divisão 1.5: substâncias ou misturas muito insensíveis com perigo de explosão em massa, mas que são de tal modo insensíveis que a probabilidade de iniciação ou de transição de queima para detonação é muito pequena em condições normais;
- f) divisão 1.6: artigos extremamente insensíveis sem perigo de explosão em massa: contêm somente substâncias detonantes extremamente insensíveis que apresentam perigo desprezível de iniciação ou propagação acidental.

Os critérios para classificação de substâncias, misturas ou artigos explosivos estão resumidos na Tabela 29.

ABNT NBR 14725-2:2009

Tabela 29 — Critérios para classificação de substâncias, misturas ou artigos explosivos

Categoria	Critérios
Substâncias, misturas ou artigos explosivos instáveis ou explosivos das Divisões de 1.1 a 1.6	<p>Explosividade: provas de série 2 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU relativos ao transporte de materiais perigosos, parte 1, seção 12</p> <p>Sensibilidade: provas de série 3 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU relativos ao transporte de materiais perigosos, parte 1, seção 13</p> <p>Estabilidade térmica: provas de série 3c do Manual de Ensaios e Critérios da ONU relativos ao transporte de materiais perigosos, parte 1, subseção 13.6.1</p>
NOTA Ensaios adicionais são necessários para fazer a classificação correta.	

7.3 Critério para classificação de gases inflamáveis

Um gás inflamável deve ser classificado em uma das duas categorias descritas na Tabela 30.

Tabela 30 — Critério para classificação de gases inflamáveis

Categoria	Critérios
1	<p>Gases que a 20 °C e a uma pressão normal (101,3 kPa):</p> <p>a) são inflamáveis em mistura com o ar a 13 % (volume/volume) ou menos; ou</p> <p>b) têm um poder de inflamabilidade em mistura com o ar em pelo menos 12 %, independentemente do limite inferior da inflamabilidade</p>
2	Outros gases, além daqueles da categoria 1, a 20 °C e a uma pressão normal (101,3 kPa), têm um poder de inflamabilidade ao serem misturados com o ar

A Figura 26 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

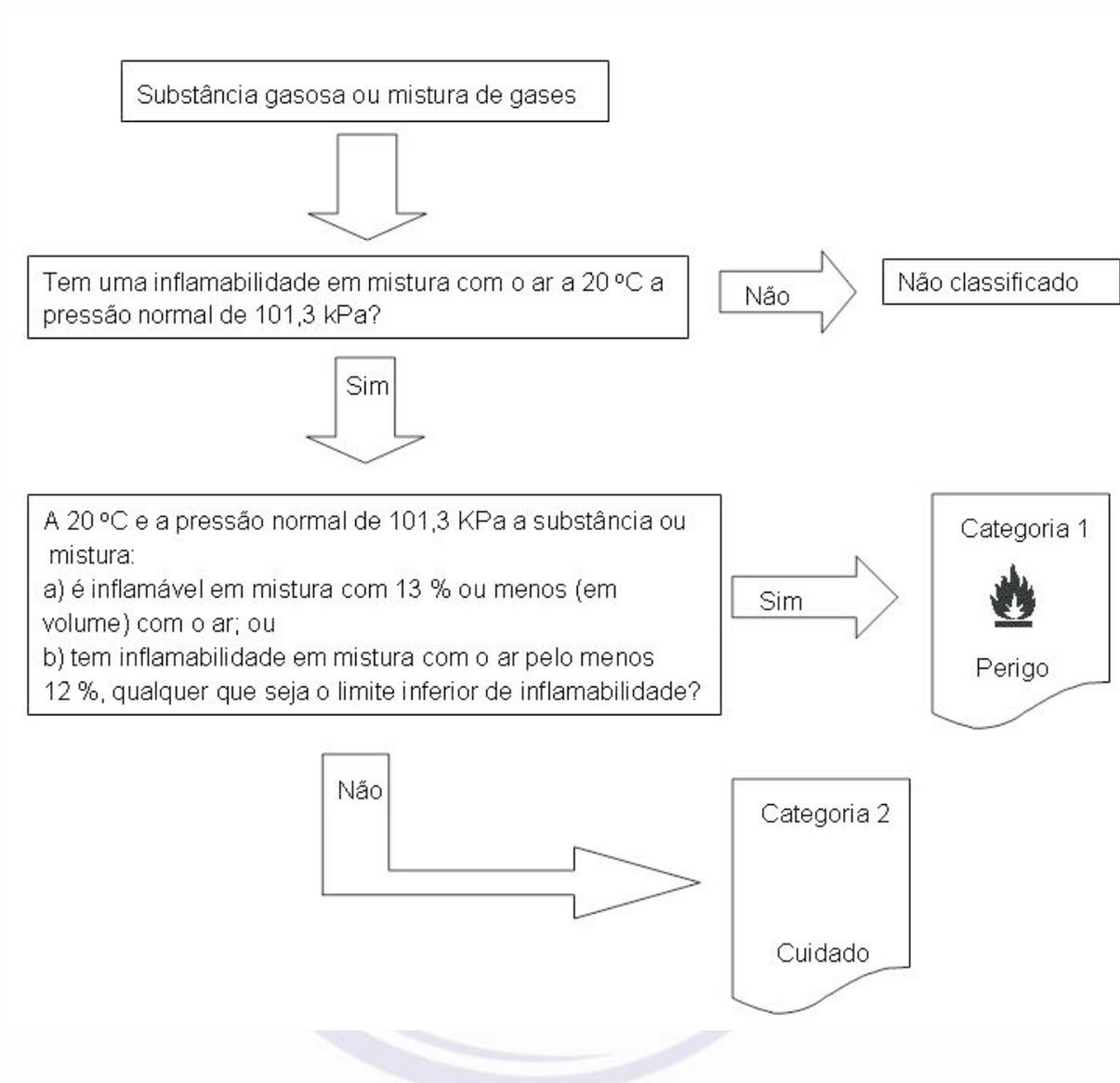


Figura 26 — Diagrama de decisão para classificação de gases inflamáveis

7.4 Critério para classificação de aerossóis inflamáveis

Os aerossóis devem ser submetidos aos procedimentos de classificação e são considerados inflamáveis se contiverem qualquer ingrediente classificado como inflamável de acordo com os critérios descritos em 7.3, 7.7 e 7.8 para gases, líquidos e sólidos, respectivamente.

As Figuras 27, 28 e 29 podem ser utilizadas como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

NOTA Para classificar um aerossol inflamável são necessários dados sobre os seus ingredientes inflamáveis, sobre o calor de combustão e, se aplicável, sobre os resultados dos ensaios de queima à distância em um espaço fechado (para aerossóis vaporizados) e dos ensaios de queima da espuma (para os aerossóis de espuma).

ABNT NBR 14725-2:2009

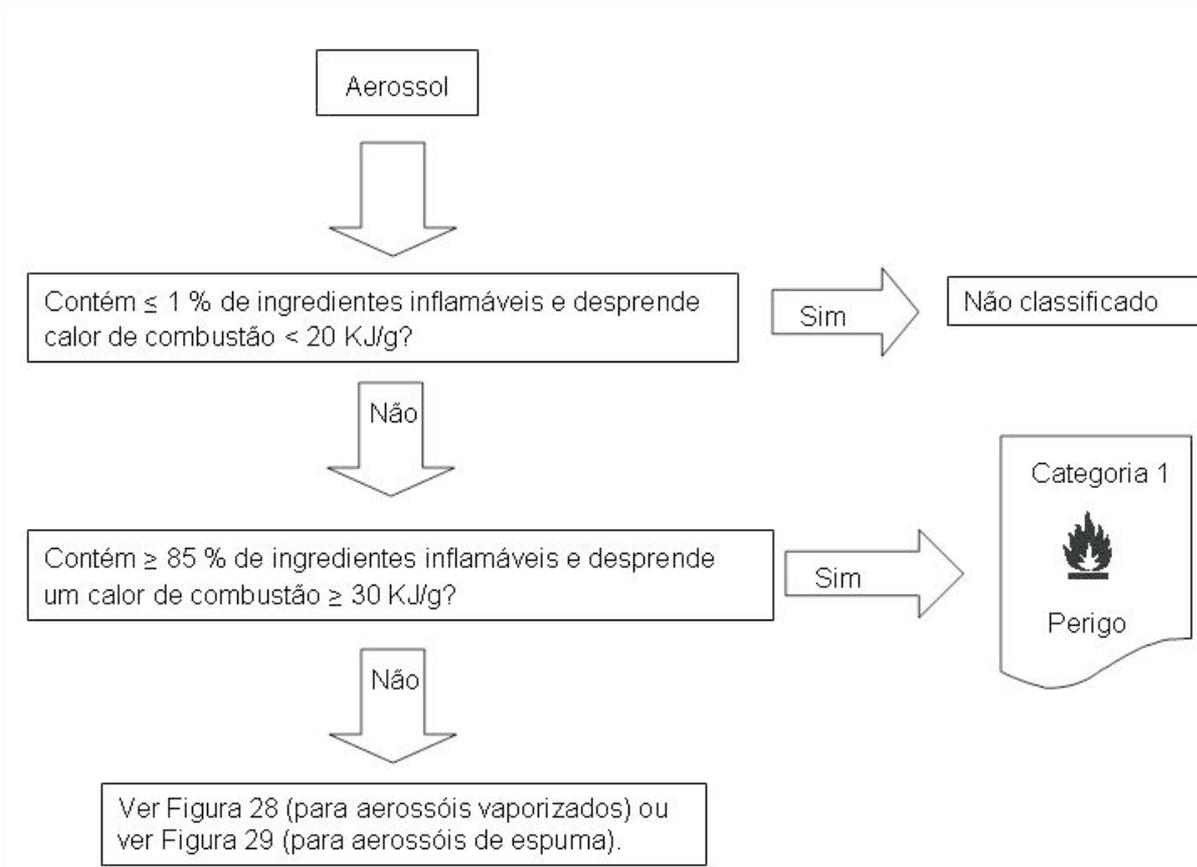


Figura 27 — Diagrama de decisão para classificação de aerossóis inflamáveis

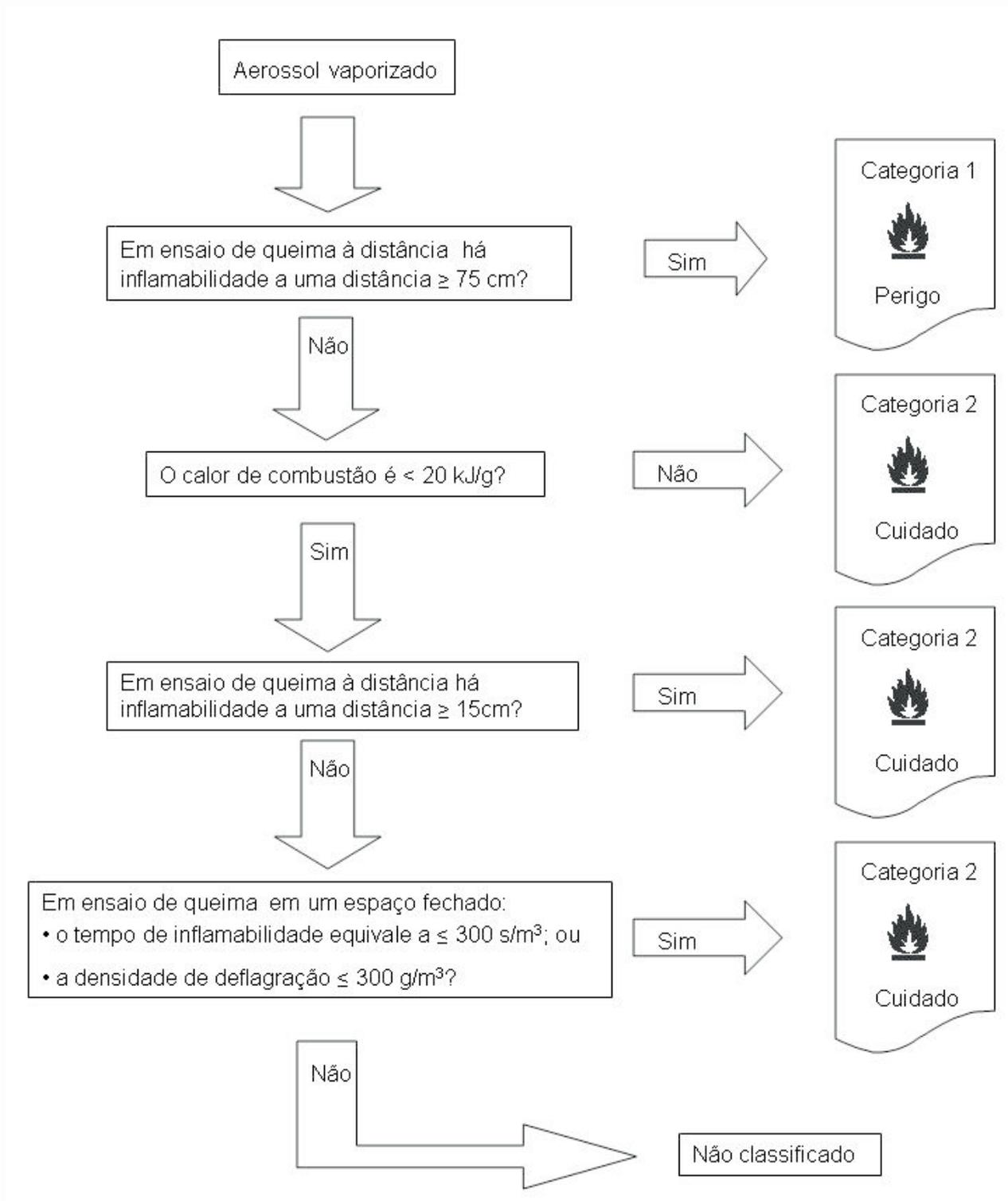


Figura 28 — Diagrama de decisão para classificação de aerossóis vaporizados

ABNT NBR 14725-2:2009

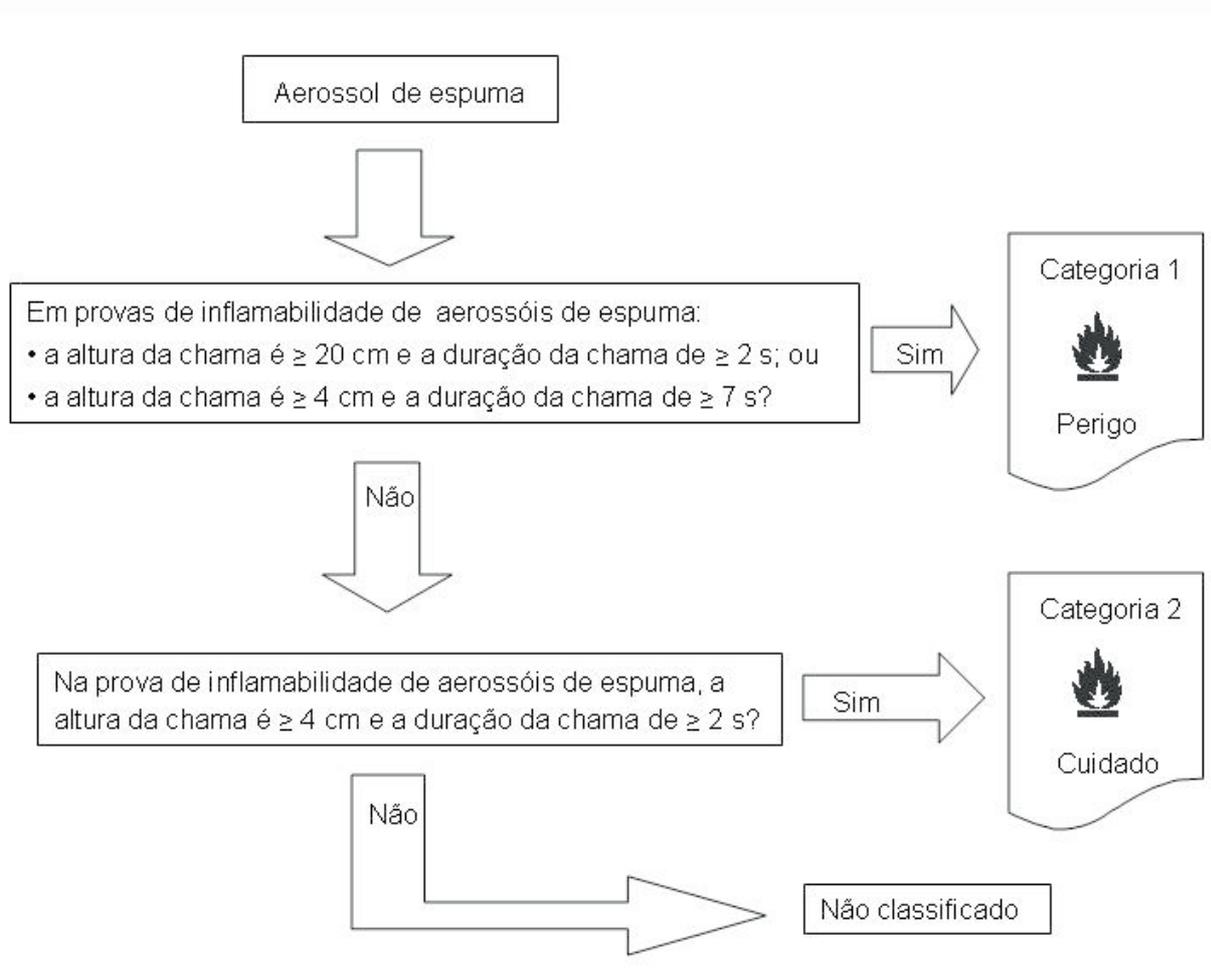


Figura 29 — Diagrama de decisão para classificação de aerossóis de espuma

7.5 Critério para classificação de gases oxidantes

Gases oxidantes são gases que causam ou contribuem, mais do que o ar, para a combustão de outro material, isto acontece geralmente por fornecer oxigênio. Os gases oxidantes devem ser classificados em uma única categoria (categoria 1).

A Figura 30 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

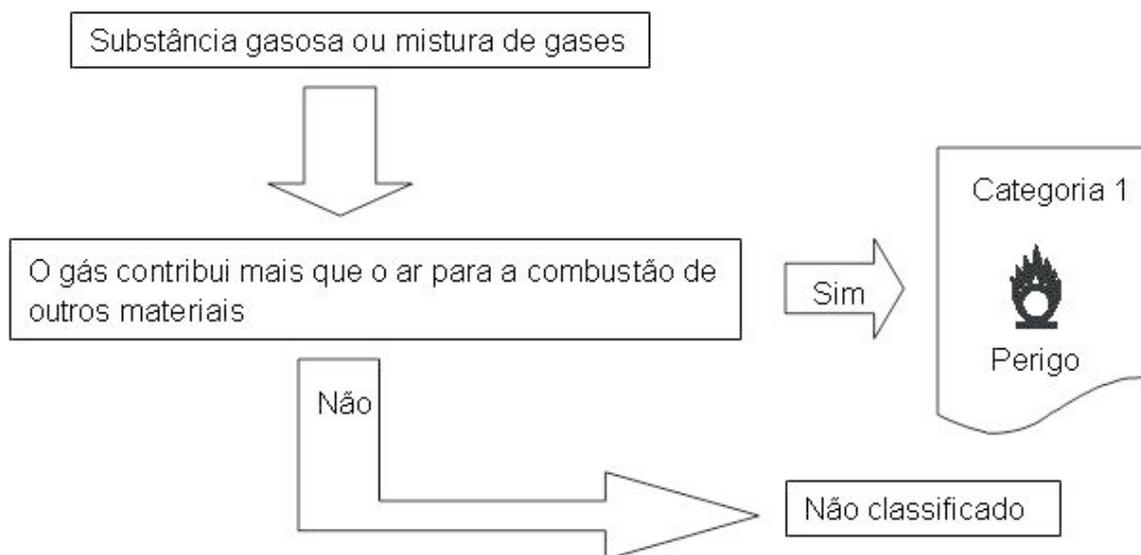


Figura 30 — Diagrama de decisão para classificação de gases oxidantes

7.6 Critério para classificação de gases sob pressão

Gases sob pressão compreendem os gases comprimidos, os liquefeitos, os dissolvidos ou gases líquidos refrigerados. Os gases sob pressão devem ser classificados em um dos grupos da Tabela 31.

Tabela 31 — Critério para classificação de gases sob pressão

Grupo	Critérios
Gás comprimido	Um gás que, quando envasado sob pressão, é inteiramente gasoso a - 50 °C. Neste grupo incluem-se todos os gases com temperatura crítica ≤ - 50 °C
Gás liquefeito	Um gás que, quando envasado sob pressão, é parcialmente líquido à temperatura superior a - 50 °C. Distingue-se entre: — um gás líquido a alta pressão: gás tendo uma temperatura crítica situada entre - 50 °C e + 65 °C; e — um gás liquefeito a baixa pressão: gás tendo uma temperatura crítica superior a + 65 °C
Gás líquido refrigerado	Um gás que, quando envasado, se encontra parcialmente no estado líquido devido a sua baixa temperatura
Gás dissolvido	Um gás que, quando envasado sob pressão, está dissolvido num solvente em fase líquida

A Figura 31 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

ABNT NBR 14725-2:2009

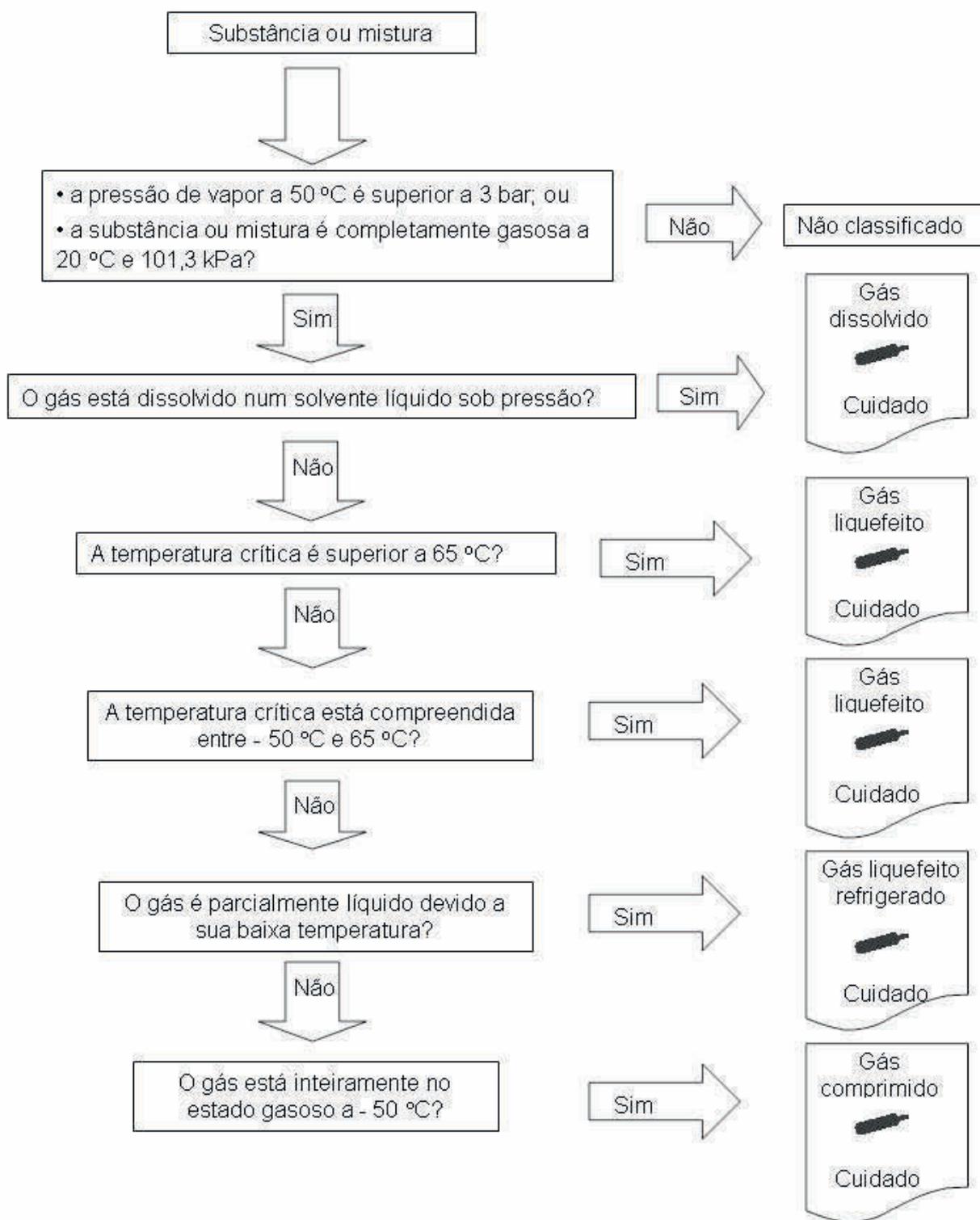


Figura 31 — Diagrama de decisão para classificação de gases sob pressão

7.7 Critérios para classificação de líquidos inflamáveis

Um líquido inflamável deve ser classificado em uma das categorias descritas na Tabela 32.

Tabela 32 — Critérios de classificação de líquidos inflamáveis

Categoria	Critério
1	Ponto de fulgor < 23 °C e ponto de ebulição ≤ 35 °C
2	Ponto de fulgor < 23 °C e ponto de ebulição > 35 °C
3	Ponto de fulgor ≥ 23 °C e ≤ 60 °C
4	Ponto de fulgor > 60 °C e ≤ 93 °C

A Figura 32 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

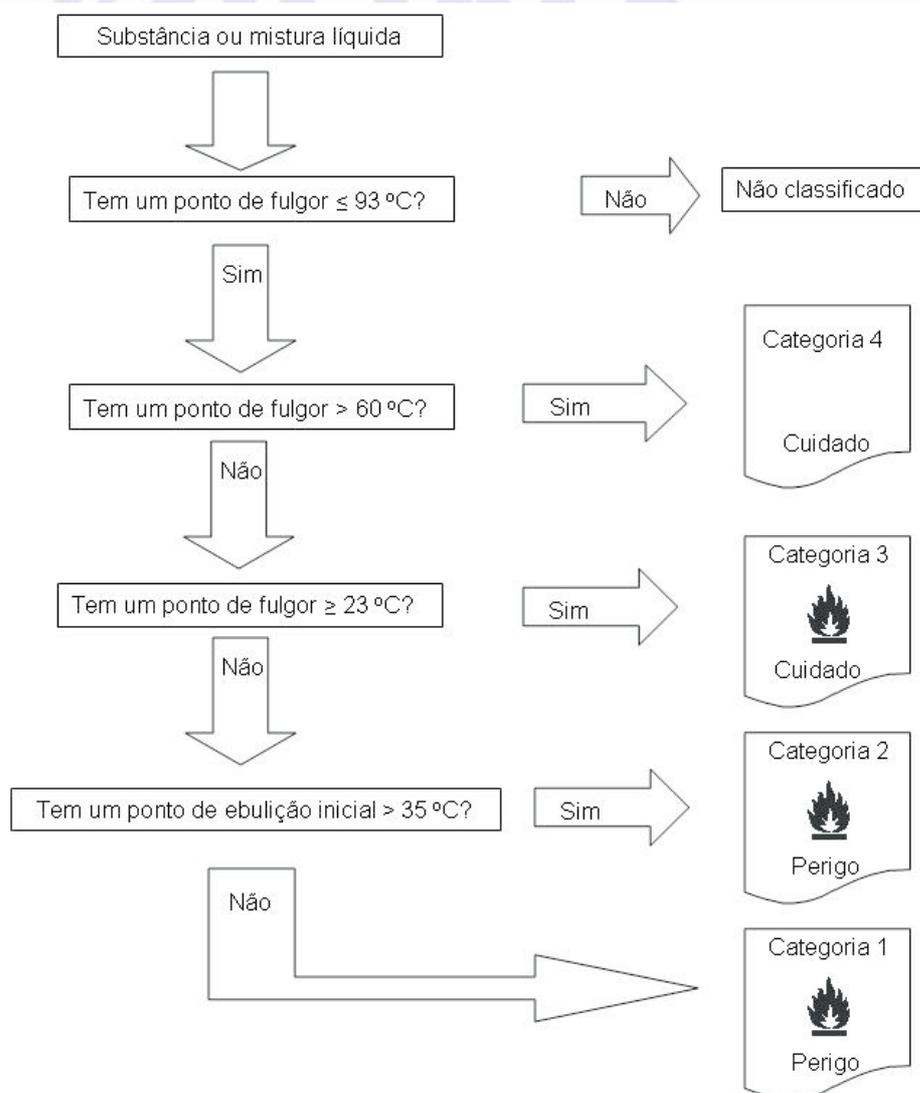


Figura 32 — Diagrama de decisão para classificação de líquidos inflamáveis

ABNT NBR 14725-2:2009**7.8 Critério para classificação de sólidos inflamáveis**

Um sólido inflamável deve ser classificado em uma das duas categorias descritas na Tabela 33.

Tabela 33 — Critérios de classificação de sólidos inflamáveis

Categoria	Critérios – Ensaio de velocidade de combustão
1	<ul style="list-style-type: none"> — substâncias ou misturas que não sejam pós-metálicos: a) a zona umedecida não impede a propagação da chama; b) o tempo de combustão é < 45 s ou a velocidade de combustão é > 2,2 mm/s; — pós-metálicos: o tempo de combustão é ≤ 5 min
2	<ul style="list-style-type: none"> — substâncias ou misturas que não sejam pós-metálicos: a) a zona umedecida impede a propagação da chama durante pelo menos 4 min; b) o tempo de combustão é < 45 s ou a velocidade de combustão é > 2,2 mm/s; — pós metálicos: o tempo de combustão é > 5 min e ≤ 10 min

A Figura 33 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão, estabelecido no Manual de Ensaio e Critérios da ONU.

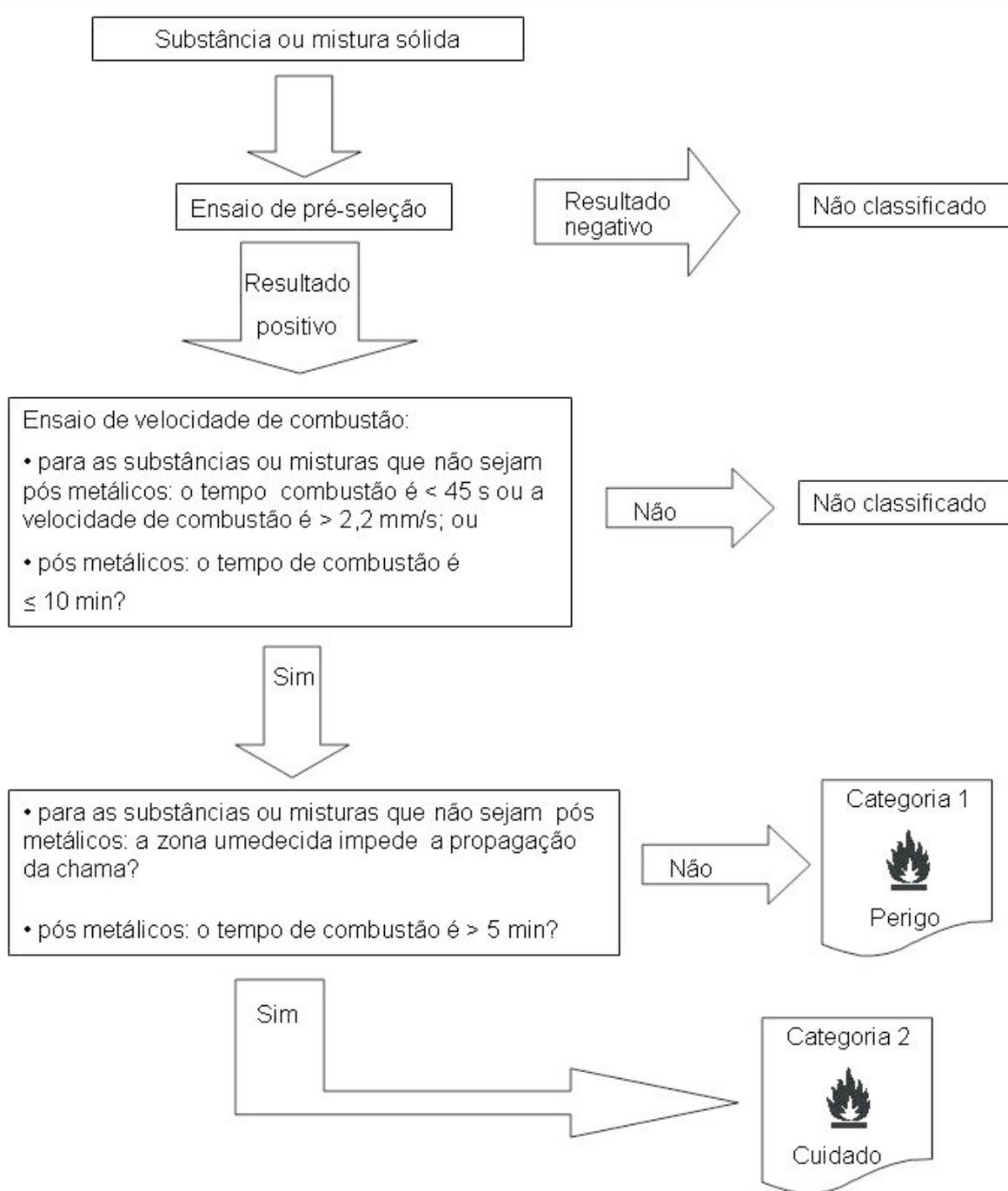


Figura 33 — Diagrama de decisão para classificação de sólidos inflamáveis

ABNT NBR 14725-2:2009**7.9 Critério para classificação de substâncias e de misturas auto-reativas - Sujeitas à combustão espontânea**

Toda substância ou mistura auto-reativa deve ser classificada nesta categoria a menos que:

- a) seja explosiva, de acordo com os critérios de 7.2;
- b) seja peróxido orgânico conforme os critérios de 7.16;
- c) seu calor de decomposição seja inferior a 300 J/g;
- d) sua temperatura de decomposição auto-acelerada seja superior a 75 °C para uma embalagem de 50 kg; ou
- e) seja líquido ou sólido oxidante, de acordo com os critérios de 7.14 e 7.15, respectivamente, exceto aquelas misturas de substâncias oxidantes que contenham 5 % ou mais de substâncias orgânicas combustíveis, que devem ser classificadas como auto-reativas.

As misturas de substâncias oxidantes que cumprem os critérios de classificação destas substâncias e que contenham pelo menos 5 % de substâncias orgânicas combustíveis, porém que não cumprem os critérios indicados nos itens anteriores (a, b, c e d), devem ser submetidas ao procedimento de classificação das substâncias auto-reativas.

Uma substância ou mistura auto-reativa deve ser classificada em uma das sete categorias (tipo A a G), segundo os seguintes princípios:

- a) tipo A: substância ou mistura auto-reativa que pode ser detonada ou deflagrada rapidamente quando embalada/embalada;
- b) tipo B: substância ou mistura auto-reativa, com propriedades explosivas que, quando embalada/embalada, não pode ser detonada, nem deflagrada rapidamente, mas pode explodir sob efeito do calor dentro da embalagem;
- c) tipo C: substância ou mistura auto-reativa com propriedades explosivas, que quando embalada/embalada, não pode ser detonada, deflagrada rapidamente, nem explodir sob efeito do calor;
- d) tipo D: substância ou mistura auto-reativa que, baseando-se em ensaios de laboratório, tem o seguinte comportamento:
 - 1) detona-se parcialmente, mas não deflagra rapidamente e não reage violentamente ao calor sob confinamento;
 - 2) não se detona, mas deflagra lentamente, sem reagir violentamente ao calor sob confinamento;
 - 3) não se detona nem se deflagra, mas reage moderadamente ao calor sob confinamento;
- e) tipo E: substância ou mistura auto-reativa que, por meio de ensaios de laboratório, não se detona, não se deflagra e reage fracamente ou não reage ao aquecimento sob confinamento;
- f) tipo F: substância ou mistura auto-reativa que, por meio de ensaios de laboratório, não se detona em estado de cavitação, não se deflagra e reage fracamente ou não reage ao aquecimento sob confinamento, cuja potência de explosão seja baixa ou nula;
- g) tipo G: substância ou mistura auto-reativa, que por meio de ensaios de laboratório, não se detona em estado de cavitação, não se deflagra, não reage ao aquecimento sob confinamento e cuja potência de explosão seja nula, à condição termicamente estável (temperatura de decomposição auto-acelerada de 60 °C a 75 °C em uma embalagem de 50 kg) e que nas misturas líquidas o diluente utilizado tem um ponto de ebulição de pelo menos 150 °C. Se a mistura não for termicamente estável e o diluente utilizado para a insensibilização tiver um ponto de ebulição inferior a 150 °C, a mistura deve ser classificada como tipo F.

7.10 Critério para classificação de líquidos pirofóricos

Líquidos pirofóricos são aqueles que se inflamam em menos de 5 min, quando adicionados sobre um material inerte e expostos ao ar, ou quando colocados sobre um papel-filtro, causando a ignição ou a carbonização do filtro. Os líquidos pirofóricos devem ser classificados em uma única categoria (categoria 1).

A Figura 34 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

NOTA Não é necessário aplicar o procedimento de classificação dos líquidos pirofóricos quando a experiência mostrar que a substância ou mistura não se inflama espontaneamente em contato com o ar às temperaturas usuais.

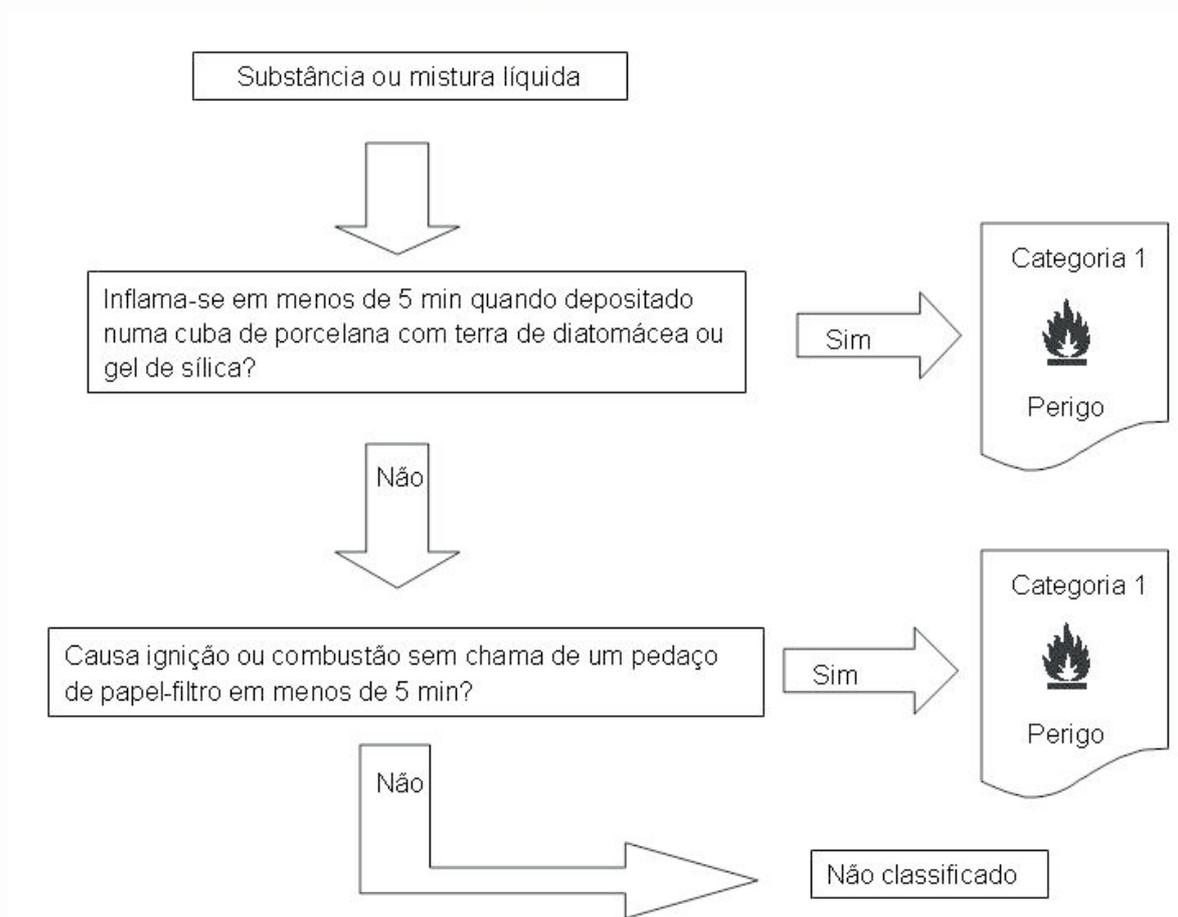


Figura 34 — Diagrama de decisão para classificação de líquidos pirofóricos

ABNT NBR 14725-2:2009

7.11 Critério para classificação de sólidos pirofóricos

Sólidos pirofóricos se inflamam em menos de 5 min quando entram em contato com o ar. Os sólidos pirofóricos devem ser classificados em apenas uma categoria (categoria 1).

A Figura 35 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

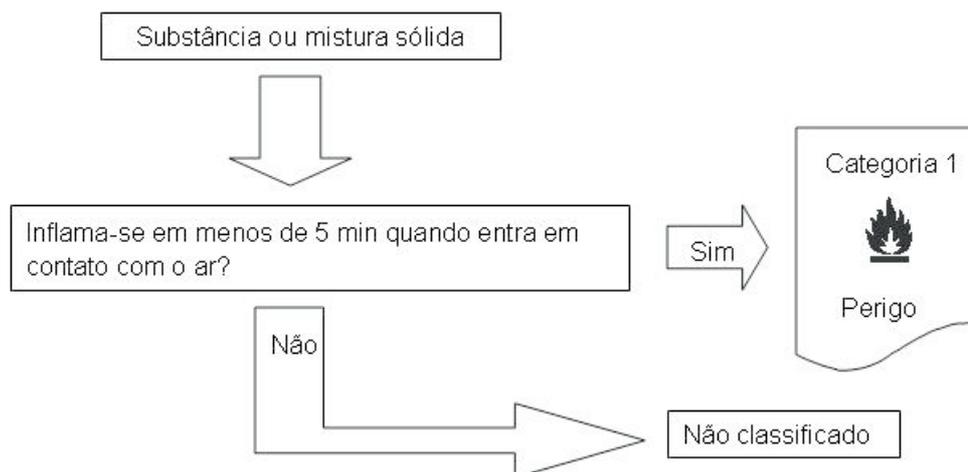


Figura 35 — Diagrama de decisão para classificação de sólidos pirofóricos

7.12 Critério para classificação de substâncias e misturas que apresentam auto-aquecimento

Uma substância ou mistura que apresenta auto-aquecimento é classificada conforme a Tabela 34.

Tabela 34 — Critérios para classificação de substância ou mistura que apresenta auto-aquecimento

Categoria	Critério
1	Se for obtido auto-aquecimento num ensaio com uma amostra cúbica de 25 mm de lado submetida a 140 °C
2	a) se for obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 100 mm de lado, submetida a 140 °C, porém sem ser obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 25 mm de lado, submetida a 140 °C e se vier a ser acondicionada numa embalagem de volume superior a 3 m ³ b) se for obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C, porém sem ser obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 25 mm de lado, submetida a 140 °C, e se for obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C e se vier a ser acondicionada numa embalagem de um volume superior a 450 L c) se for obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C, não for obtido auto-aquecimento numa amostra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C, e se for obtido auto-aquecimento num ensaio de uma amostra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C

A Figura 36 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

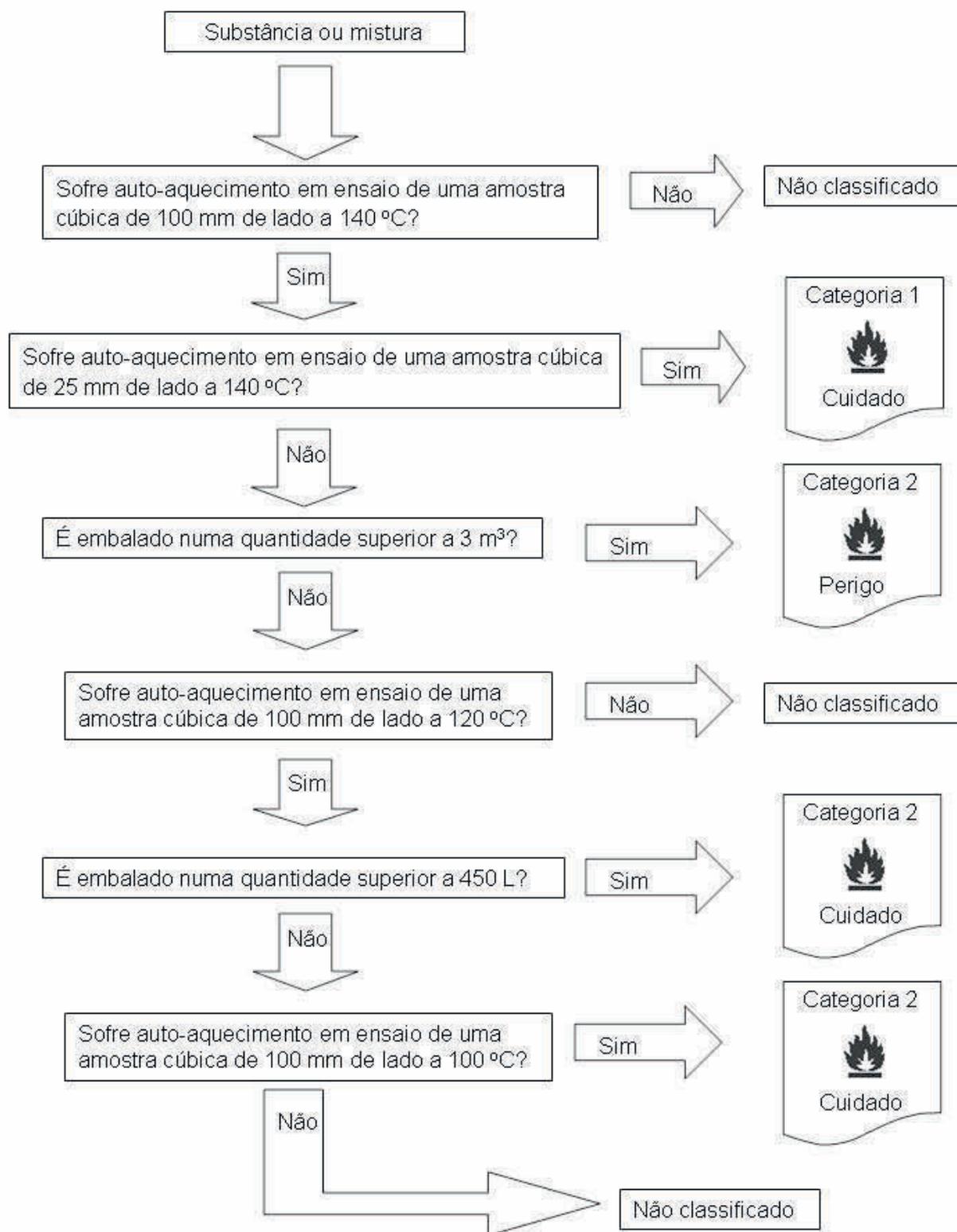


Figura 36 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias e misturas que apresentam auto-aquecimento

ABNT NBR 14725-2:2009**7.13 Critério para classificação de substâncias e misturas que, em contato com água, desprendem gases inflamáveis**

Uma substância ou mistura que, em contato com água, desprende gases inflamáveis deve ser classificada em uma das categorias da Tabela 35.

Tabela 35 — Critérios para classificação de substâncias e misturas que, em contato com água, desprendem gases inflamáveis

Categoria	Critério
1	Qualquer substância ou mistura que reaja fortemente com a água à temperatura ambiente, desprendendo gases suscetíveis de se inflamarem espontaneamente, ou que reajam fortemente com água à temperatura ambiente, desprendendo gases inflamáveis em quantidade igual ou superior a 10 L/kg de substância por minuto
2	Qualquer substância ou mistura que reaja imediatamente com água à temperatura ambiente, desprendendo gases suscetíveis de se inflamarem em quantidade igual ou superior a 20 L/kg de matéria por hora e que não atenda ao critério de classificação da categoria 1
3	Qualquer substância ou mistura que reaja lentamente com água à temperatura ambiente, desprendendo gases suscetíveis de se inflamar em quantidade igual ou superior a 1 L/kg de matéria por hora e que não atenda ao critério de classificação da categoria 1 e 2

A Figura 37 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

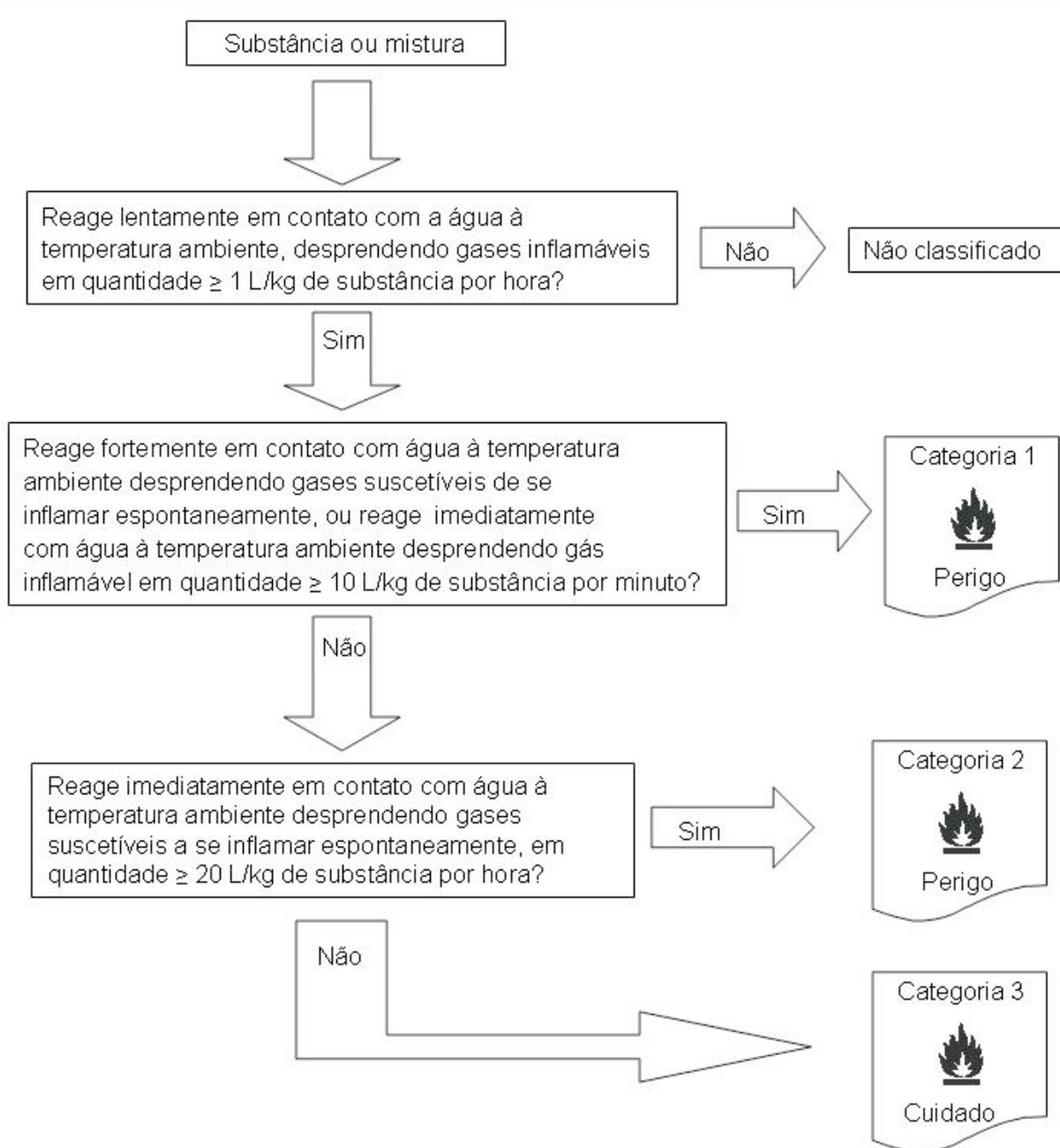


Figura 37 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias e misturas que em contato com a água desprendem gases inflamáveis

ABNT NBR 14725-2:2009**7.14 Critério para classificação de líquidos oxidantes**

Um líquido oxidante deve ser classificado dentro de uma das categorias da Tabela 36.

Tabela 36 — Critérios para classificação de líquidos oxidantes

Categoria	Critério
1	Qualquer líquido (substância ou mistura) que, ensaiado com celulose em proporção 1:1 (em massa), se inflama espontaneamente ou tem um tempo médio de aumento de pressão inferior ou igual ao de uma mistura de ácido perclórico 50 % e celulose na proporção de 1:1 (em massa)
2	Qualquer líquido (substância ou mistura) que, ensaiado com celulose em proporção 1:1 (em massa), tem um tempo médio de aumento de pressão inferior ou igual ao de uma mistura de clorato de sódio em solução aquosa a 40 % e celulose, na proporção 1:1 (em massa), e que não atende ao critério da categoria 1
3	Qualquer líquido (substância ou mistura) que, ensaiado com celulose na proporção 1:1 (em massa), tem um tempo médio de aumento de pressão inferior ou igual ao de uma mistura de ácido nítrico em solução aquosa a 65 % e celulose, na proporção 1:1 (em massa), e que não atende aos critérios das categorias 1 e 2

A Figura 38 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

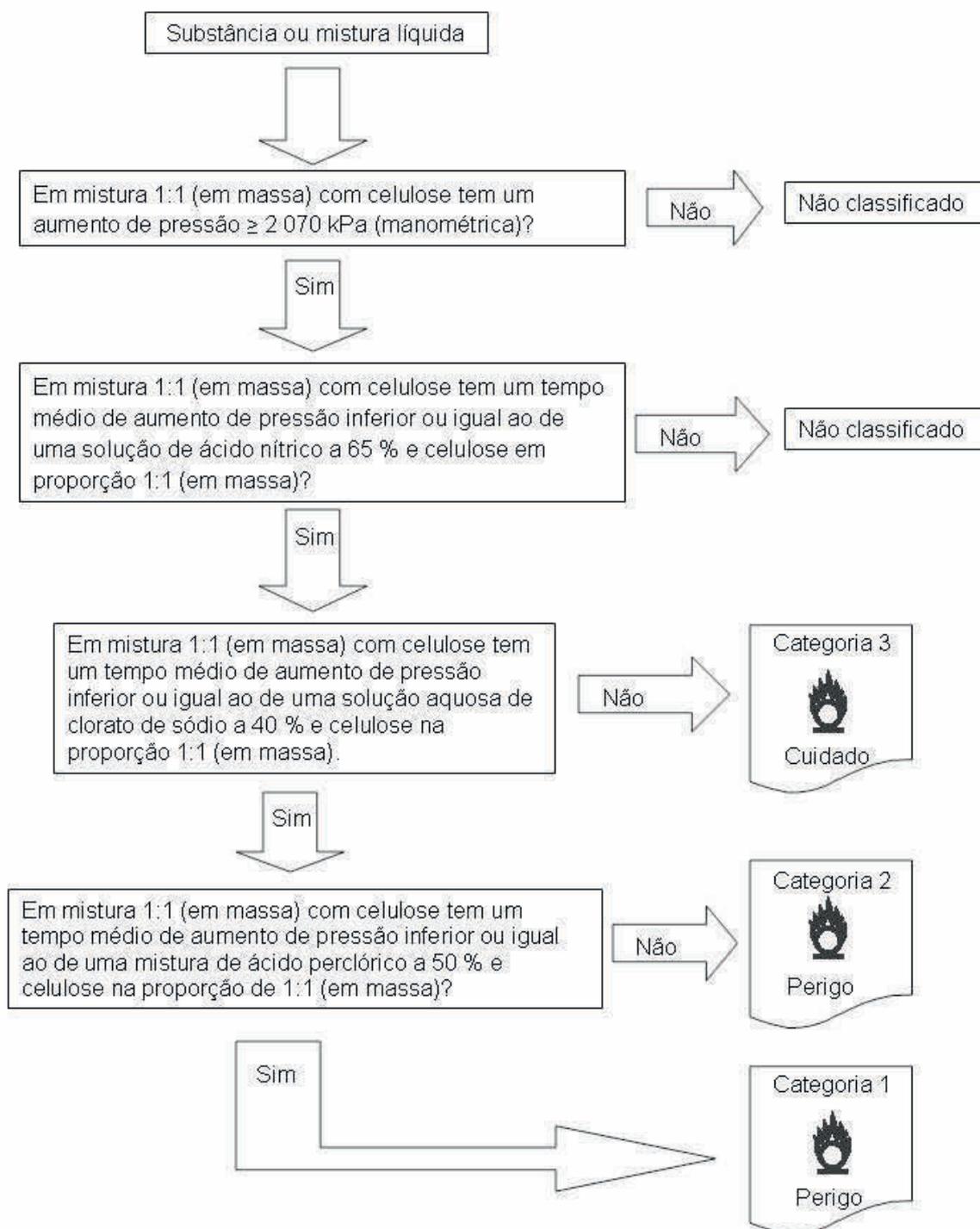


Figura 38 — Diagrama de decisão para classificação de líquidos oxidantes

ABNT NBR 14725-2:2009**7.15 Critério para classificação de sólidos oxidantes**

Um sólido oxidante deve ser classificado em uma das categorias descritas na Tabela 37.

Tabela 37 — Critérios para classificação de sólidos oxidantes

Categoria	Critério
1	Qualquer substância ou mistura que ensaiada com celulose na proporção de 4:1 ou 1:1 (em massa), tem um tempo médio de combustão inferior ao de uma mistura de bromato de potássio e celulose na proporção de 3:2 (em massa)
2	Qualquer substância ou mistura que ensaiada com celulose na proporção de 4:1 ou 1:1 (em massa), tem um tempo médio de combustão igual ou inferior ao de uma mistura de bromato de potássio e celulose na proporção de 2:3 (em massa), e que não atende ao critério da categoria 1
3	Qualquer substância ou mistura que, ensaiada com celulose na proporção de 4:1 ou 1:1 (em massa), tem um tempo médio de combustão igual ou inferior ao de uma mistura de bromato de potássio e celulose na proporção de 3:7 (em massa), e que não atende ao critério das categorias 1 e 2

A Figura 39 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

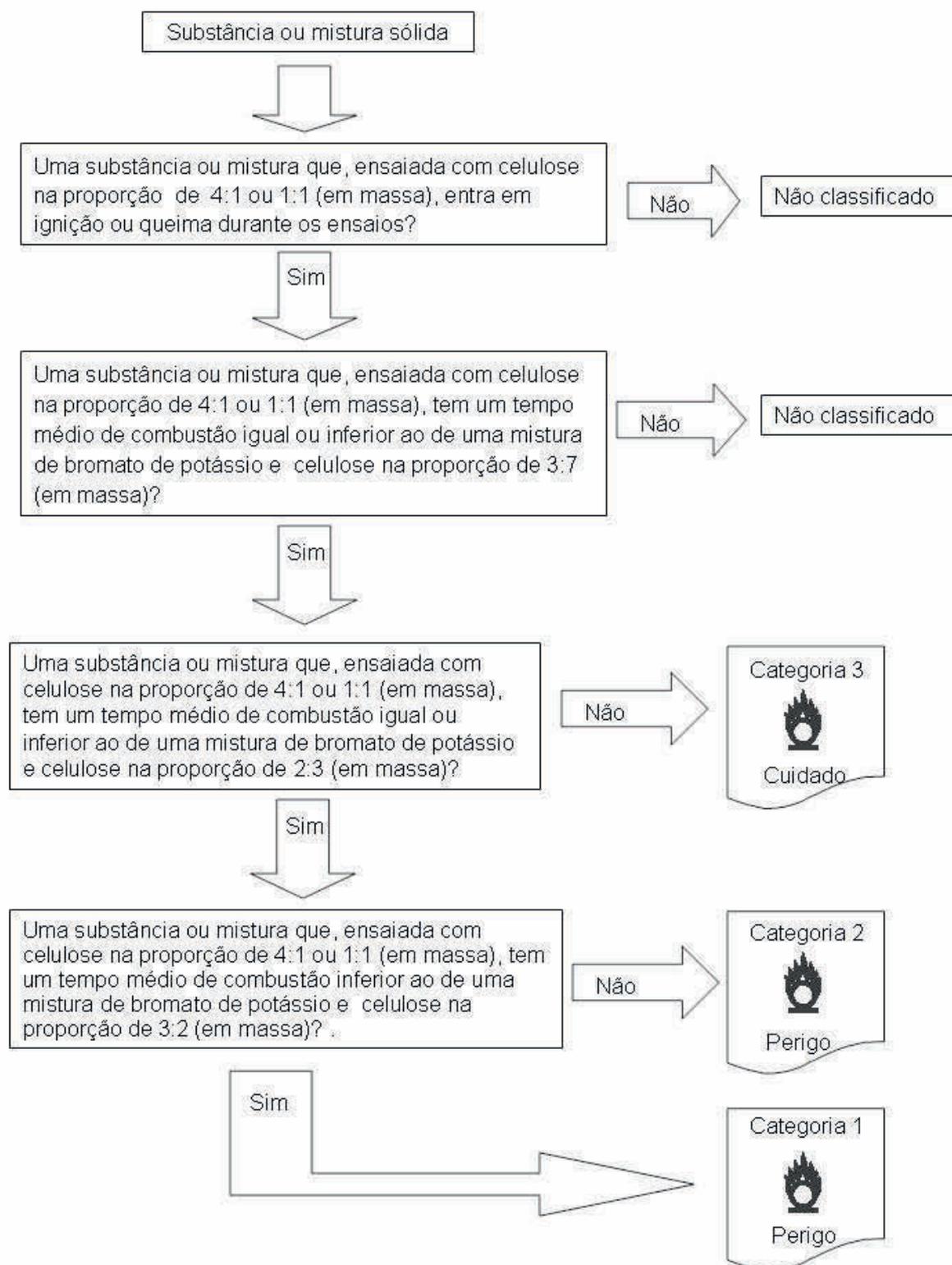


Figura 39 — Diagrama de decisão para classificação de sólidos oxidantes

ABNT NBR 14725-2:2009

7.16 Critério para classificação de peróxidos orgânicos

Todo peróxido orgânico deve ser submetido ao processo de classificação, exceto se:

- a mistura não contiver mais que 1 % de oxigênio ativo e não mais que 1 % de peróxido de hidrogênio; ou
- a mistura não contiver mais que 0,5 % de oxigênio ativo e entre 1 % e 7 % de peróxido de hidrogênio.

Um peróxido orgânico deve ser classificado em uma das sete categorias (A a G), segundo os seguintes princípios:

- a) tipo A: peróxido orgânico que, tal como é embalado, pode detonar ou deflagrar rapidamente;
- b) tipo B: peróxido orgânico com propriedades explosivas que, embalado, não pode ser detonado nem deflagrado rapidamente, mas pode explodir sob efeito do calor dentro da embalagem;
- c) tipo C: peróxido orgânico com propriedades explosivas que, embalado, não pode ser detonado, deflagrado rapidamente, nem explodir sob efeito do calor;
- d) tipo D: peróxido orgânico que, baseando-se em ensaios de laboratório, tem o seguinte comportamento:
 - 1) detona-se parcialmente, mas não deflagra rapidamente e não mostra efeito violento quando aquecido em espaço fechado;
 - 2) não se detona totalmente, mas deflagra lentamente, sem reagir violentamente ao calor em espaço fechado;
 - 3) não se detona nem se deflagra, mas reage moderadamente ao calor, em espaço fechado;
- e) tipo E: peróxido orgânico que, por meio de ensaios de laboratório, não se detona, não se deflagra e pode ter apenas uma reação fraca ou não reagir ao aquecimento em espaço fechado;
- f) tipo F: peróxido orgânico que, por meio de ensaios de laboratório, não se detona em estado de cavitação nem se deflagra totalmente e mostra baixo ou nenhum efeito quando aquecido em espaço fechado, cuja potência de explosão seja baixa ou nula;
- g) tipo G: peróxido orgânico que, por meio de ensaios de laboratório, não detona em estado de cavitação nem deflagra totalmente e não mostra efeito quando aquecido em espaço fechado e tampouco mostra poder de explosão, na condição de ser termicamente estável. No caso de a mistura líquida ser diluída com uma substância cujo ponto de ebulição seja superior a 150 °C como meio de insensibilização, é classificada como peróxido orgânico do tipo G. Se a mistura não for estável ou se o diluente utilizado tiver um ponto de ebulição menor que 150 °C, a mistura deve ser classificada como Tipo F.

7.17 Critério para classificação de substâncias e misturas corrosivas para os metais

Substâncias ou misturas corrosivas apresentam taxa de corrosão em superfícies de aço ou alumínio superior a 6,25 mm/ano, a uma temperatura de ensaio de 55 °C, e devem ser classificadas em apenas uma categoria (categoria 1).

A Figura 40 pode ser utilizada como orientação adicional para classificação dos perigos. O responsável pela classificação deve estudar os critérios antes e durante a aplicação dos diagramas de decisão.

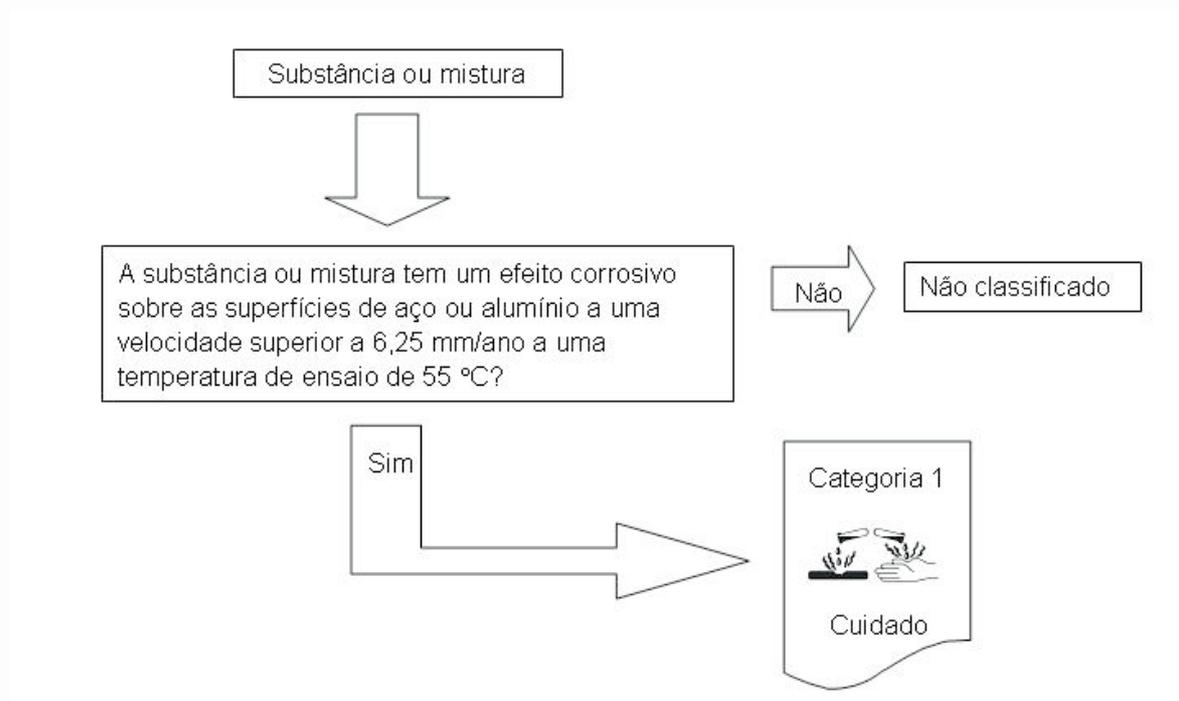


Figura 40 — Diagrama de decisão para classificação de substâncias e misturas corrosivas para metais

Anexo A (informativo)

Métodos de ensaios

Os ensaios físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos citados neste Anexo devem ser realizados de acordo com os princípios básicos de BPL, conforme diretrizes do GHS. Embora os métodos de ensaios internacionais sejam preferidos (OECD), métodos nacionais podem também ser utilizados, desde que considerados equivalentes.

Na Tabela A.1 estão referenciados os métodos de ensaios mencionados no GHS e na ABNT NBR 14725-4.

Tabela A.1 — Métodos de ensaios

		Ensaios	Métodos
Ensaios toxicológicos	Geral	Toxicidade oral - DL ₅₀ – ratos	OECD 420, 423 e 425
		Toxicidade dérmica – DL ₅₀ – ratos	OECD 402
		Toxicidade inalatória CL ₅₀ – ratos	OECD 403
		Ensaio de irritação/corrosão de pele – coelhos ou ratos	OECD 404
		Ensaios <i>in vitro</i> (Corrosão a pele)	OECD 430 e 431
		Ensaio de irritação/corrosão de olhos – coelhos	OECD 405
		Ensaios de sensibilidade à pele, com cobaia	OECD 406 e 429
	Mutagenicidade	Ensaio de mutação letal com roedores	OECD 478
		Ensaio de translocação em camundongos	OECD 485
		Ensaio de aberração cromossômica de medula de mamíferos	OECD 475
		Ensaio de ponto (<i>spot</i>) em camundongos	OECD 484
		Ensaio de micronúcleo	OECD 474
		Ensaio de aberração cromossômica espermogonadal em mamíferos	OECD 483
		Ensaio de síntese de DNA de fígado	OECD 486
		Ensaios <i>in vitro</i>	OECD 473, 476 e 471
	Carcinogenicidade	Carcinogenicidade	OECD 451 e 453
	Toxicidade à reprodução e lactação	Ensaio de toxicidade à reprodução	OECD 414, 415 e 416
		Ensaio <i>screening</i>	OECD 421 e 422
	Toxicidade Sistêmica para órgãos-alvo	Ensaio de toxicidade sistêmica para órgão-alvo, doses repetidas	OECD 408
	Ensaios ecotoxicológicos: organismos de água doce	Ensaio de toxicidade aguda com peixes CL ₅₀ , 96 h	OECD 203
		Ensaio de toxicidade crônica com peixes	OECD 210 e 212
		Ensaio de toxicidade aguda com <i>Daphnia</i> CE ₅₀ , 48 h	OECD 202
		Ensaio de toxicidade com algas	OECD 201
		Ensaio de toxicidade com <i>Lemna</i>	OECD 221
		Ensaio de bioacumulação	OECD 305
		Ensaio de biodegradação	OECD 301
		Ensaio de toxicidade crônica com <i>Daphnia</i>	OECD 211
Ensaios ecotoxicológicos: organismos marinhos	Ensaio de toxicidade com alga marinha	OECD 201	
	Ensaio de toxicidade agudo com misidáceo	OPPTS 8501035	
	Ensaio de toxicidade crônica com misidáceo	OPPTS 8501350	
	Ensaio de toxicidade aguda com peixes marinhos	OECD 203	
	Ensaio de toxicidade crônica com peixes marinhos	OECD 210 e 212	
	Ensaio de biodegradação (marinho)	OECD 306	

Tabela A.1 (continuação)

		Ensaio	Método
Ensaio físico-químico	Geral	Auto-aquecimento	VDI <i>Guidelines</i> 2263
		Coeficiente de partição N-octanol/água	OECD 107 ou 117
		Cor	OPPTS8306302
		Corrosividade	ASTM G31-72 , OPPTS 8306320
		Densidade de líquidos e sólidos	OECD 109
		Ensaio de taxa de queima	EEC A17
		Estabilidade térmica	OECD 104
		Estado físico	OPPTS8306303
		Explosividade	EEC A13 e EEC A14
		Faixa de temperatura de ebulição	OECD 103
		Inflamabilidade	ASTM D240, ISO 13943, ISO 10156, EEC A12
		Limites de explosividade (superior/inferior)	EEC A 14
		Odor	OPPTS8306304
		pH	OPPTS87000, CIPAC MT75
		Ponto de ebulição	OECD 103
		Ponto de fulgor	ASTM D 3828-93,56-93, 3278-96, ISO 1516, EEC A9
		Ponto de fusão	OECD 102
		Pressão de vapor e pressão a 20 °C	OECD 104
		Propriedades oxidantes	OPPTS 8306314, EEC A17
		Solubilidade (com adição de solvente(s))	OECD 105
Solubilidade em água	EEC A6		
Temperatura de auto-ignição	EEC A15, CIPAC MT 84		
Temperatura de decomposição	OECD 113		

Bibliografia

- [1] Decreto 2657, de 03 de julho de 1998, *Promulga a Convenção 170 da Organização Internacional do Trabalho (OIT)*
- [2] CIPAC (Colaborative International Pesticides Analytical Council). 1995. Handbook. Vol. F. *Physico-Chemical Methods for Technical and formulated pesticide*. Eds. W. DORAT and A.MARTIJN. Black Bear Press Ltda., Cambridge CB42PQ. England. 472p.
- [3] EEC (Economic European Community). *Methods for the determination of physico-chemical properties, toxicity and ecotoxicity. Official Journal references*. <http://jrc.it/testing-methods/>
- [4] OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), *Guidelines for Testing of Chemicals*
- [5] OPPTS *Harmonized Guidelines*. US.EPA (United States Environmental Protection Agency)

