

FAQ

Regulamento REACH



AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Questões mais frequentes no âmbito
do Regulamento n.º 1907/2006 (REACH)
Versão 2.1 – novembro 2012

Índice

Âmbito	3
O que é o REACH?	3
Onde posso encontrar mais informação sobre o REACH?	3
Que substâncias não são abrangidas pelo REACH?	3
Quais as obrigações para substâncias em quantidades inferiores a 1 t/ano?	4
Quais os benefícios de contactar atempadamente fornecedores e clientes para cumprimento das suas obrigações no âmbito do REACH?	4
Pré-Registo	5
Quem pôde efetuar o pré-registo e porquê?	5
Pode-se usufruir das disposições especiais para as substâncias de integração progressiva, quando estas não tenham sido pré-registadas até 1 de dezembro de 2008?	5
Se efetuei o pré-registo, quando deverei efetuar o registo?	5
Que informações devo disponibilizar para efetuar um pré-registo?	6
Registo	6
Que substâncias são consideradas como já estando registadas?	6
Que substâncias devem ser registadas?	7
Em que casos devo registar ou notificar substâncias em artigos?	8
Que substâncias estão isentas do registo?	8
Em que casos devo registar os polímeros?	9
Quem deve registar?	9
Que informações se devem apresentar no registo?	10
PPORD	10
O que é uma notificação PPORD?	10
Para quantidades inferiores a 1 t/ano é necessário pedir uma notificação PPORD?	11
Que informações são necessárias para um dossiê PPORD?	11
Caso necessite de atualizar as informações da notificação PPORD tenho de esperar por um novo parecer para continuar o fabrico/importação da substância?	11
Qual a duração da isenção ao registo para uma substância PPORD?	12
SIEF	12
O que são os SIEF - <i>Substance Information Exchange Forums</i> (o mesmo que FIIS - Fóruns de Intercâmbio de Informação sobre Substâncias)?	12
Qual o papel do facilitador de formação SIEF?	12

Avaliação	13
Em que consiste a avaliação?	13
Autorização	13
Em que consiste a autorização?	13
Que substâncias estão sujeitas a autorização?	13
As substâncias em quantidades inferiores a 1 t/ano/fabricante estão sujeitas a procedimentos de autorização?	14
Como se efetua um pedido de autorização?	14
Uma substância autorizada pode ser usada em qualquer campo de aplicação?	15
Restrição	15
Como verificar se uma substância está sujeita a restrição?	15
Utilizadores a jusante	16
O que se entende por um utilizador a jusante?	16
Quais as possíveis obrigações de um utilizador a jusante?	16
Quais as consequências do registo para os utilizadores a jusante?	17
FDS	17
Que substâncias ou misturas devem ser acompanhadas de uma ficha de dados de segurança (FDS)?	17
Quais as diferenças existentes entre as fichas de dados de segurança (FDS) elaboradas de acordo com a anterior legislação e as no âmbito do REACH?	18
A partir de que data é obrigatório o uso do Anexo II do REACH para elaboração das fichas de dados de segurança (FDS)?	18
Quais as informações a apresentar numa ficha de dados de segurança (FDS)?	19
O que são os cenários de exposição?	20
Como proceder face à receção de cenários de exposição?	20
Em que condições o utilizador a jusante deve elaborar uma avaliação de segurança química?	20

Âmbito

► O que é o REACH?

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias químicas (REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), entrou em vigor em 1 de junho de 2007.

Este regulamento surgiu com o objetivo de melhorar o quadro legislativo comunitário em matéria de substâncias químicas, substituindo cerca de 40 normativos.

Adicionalmente, cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA – *European Chemicals Agency*), entidade central responsável pela gestão dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do regulamento, a nível comunitário, sediada em Helsínquia, na Finlândia.

As Autoridades Competentes nacionais para a aplicação deste regulamento são a Agência Portuguesa do Ambiente, a Direção-Geral das Atividades Económicas e a Direção-Geral da Saúde.

► Onde posso encontrar mais informação sobre o REACH?

Pode encontrar informação relativa ao REACH junto das Autoridades Competentes nacionais:

www.apambiente.pt

www.dgae.min-economia.pt

www.dgs.pt

No que respeita ao serviço nacional de assistência (*helpdesk*) para aconselhamento de todas as partes interessadas no REACH, este é coordenado pela Direção-Geral das Atividades Económicas, em colaboração com as restantes entidades, podendo ser contactado através do seguinte endereço:

www.reachhelpdesk.pt

Sugere-se, ainda, a consulta do *site* da ECHA, onde se encontram disponibilizados diversos documentos de orientação para os vários processos no âmbito do REACH:

<http://echa.europa.eu>

► Que substâncias não são abrangidas pelo REACH?

O REACH aplica-se a todas as substâncias, com um pequeno número de isenções:

- Substâncias radioativas;
- Substâncias submetidas a um controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito;

- Produtos intermédios não isolados;
- Transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo ou aéreo de substâncias perigosas e de substâncias perigosas contidas em misturas perigosas;
- Substâncias com interesse em matéria de defesa para os Estados-Membros.
- Resíduos, tal como definidos na Diretiva n.º 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estão especificamente isentos.

► **Quais as obrigações para substâncias em quantidades inferiores a 1 t/ano?**

- Para quantidades inferiores a 1 t/ano, torna-se necessário verificar se a substância está sujeita a Autorização (Anexo XIV) ou Restrição (Anexo XVII), e cumprir com as respetivas obrigações.
- Refira-se, ainda, o dever de notificar a ECHA relativamente à classificação e rotulagem da substância, caso esta cumpra os critérios para a classificação como perigosa (art.º 113.º). A notificação deve ser enviada até 1 mês após a colocação no mercado da substância. Para as substâncias colocadas no mercado até 1 de dezembro de 2010, o prazo de envio terminou a 3 de janeiro de 2011 pelo que, caso este prazo tenha sido ultrapassado, a notificação deve ser efetuada o mais breve possível.
- Por último, os fornecedores, quando apropriado, devem disponibilizar a ficha de dados de segurança ou outra informação relevante aos utilizadores da substância (art.ºs 31.º e 32.º).

► **Quais os benefícios de contactar atempadamente fornecedores e clientes para cumprimento das suas obrigações no âmbito do REACH?**

Ao contactar os seus fornecedores atempadamente, ficará a saber se eles planeiam, ou não, registar a substância, se é necessário realizar uma avaliação de segurança química e se o seu uso, condições de uso (ex: quantidade de substância usada e durante quanto tempo ao longo do dia) e medidas de gestão de risco (ex: ventilação local e equipamentos protetores aplicados) estarão previstos.

Desta forma, poderá evitar situações em que os cenários de exposição previstos não cubram o seu uso ou especifiquem medidas de gestão de risco inadequadas à sua situação, evitando que tenha de realizar a sua própria avaliação de segurança química.

Relativamente aos clientes, estes também têm o direito de tornarem conhecido o uso que fazem da substância. Ao contactá-los atempadamente, pode encorajá-los a fazê-lo e, consequentemente, estará a manter mercados importantes para o seu produto. Quanto mais adequados forem os cenários de exposição, maior facilidade os seus clientes terão em se adaptarem às condições especificadas dentro do prazo (12 meses).

Pré-Registo

▶ Quem pôde efetuar o pré-registo e porquê?

Qualquer potencial registante de substâncias de integração progressiva (substâncias que já estavam a ser produzidas ou colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2007 mas que não estavam notificadas de acordo com a Diretiva n.º 67/548/CEE), produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 t/ano, puderam efetuar o pré-registo de forma a beneficiar das disposições que permitem o registo numa fase posterior.

Com o pré-registo efetuado, verifica-se a possibilidade de se continuar a fabricar e importar as substâncias de integração progressiva durante vários anos, até chegar ao prazo limite da isenção de registo que vai depender da quantidade e propriedades da substância. O processo de pré-registo permitiu, ainda, aos produtores e importadores de uma mesma substância iniciarem o processo de partilha de informação a fim de minimizar a realização de ensaios desnecessários, em especial os que envolvem animais vertebrados, bem como reduzir custos.

O pré-registo deveria ter sido efetuado até 1 de dezembro de 2008.

▶ Pode-se usufruir das disposições especiais para as substâncias de integração progressiva, quando estas não tenham sido pré-registadas até 1 de dezembro de 2008?

Os produtores ou importadores que não tenham efetuado o pré-registo das substâncias de integração progressiva terão de efetuar o seu registo antes de continuarem a fabricar ou importar; se não o fizerem, estarão em incumprimento.

Existe, no entanto, uma exceção para potenciais registantes que fabriquem ou importem pela primeira vez uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a 1 t/ano, após 1 de dezembro de 2008 que, mesmo sem terem efetuado o pré-registo, podem beneficiar do prolongamento do prazo de registo: pré-registo tardio.

Para usufruir destas condições, o potencial registante terá de submeter o dossiê de pré-registo à ECHA no prazo de 6 meses após o primeiro fabrico, importação ou uso da substância e até 12 meses antes do prazo limite para o registo previsto para essa banda de tonelagem.

O mesmo se aplica ao fabrico e importação de artigos que contenham uma substância de integração progressiva para a qual seja necessário efetuar o registo e que esteja a ser usada pela empresa pela primeira vez.

▶ Se efetuei o pré-registo, quando deverei efetuar o registo?

O prazo limite para o registo está dependente das quantidades de substância e das suas propriedades intrínsecas.

Até 1 de dezembro de 2010:

- Substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1000 t/ano;

- Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) de categorias 1A ou 1B, fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 t/ano;
- Substâncias classificadas como perigosas para o meio aquático (R50/R53) e fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 t/ano.

Até 1 de junho de 2013:

- Substâncias fabricadas ou importadas entre 100 e 1000 t/ano.

Até 1 de junho de 2018:

- Substâncias fabricadas ou importadas entre 1 e 100 t/ano.

▶ **Que informações devo disponibilizar para efetuar um pré-registo?**

Para o pré-registo, o potencial registante deve apenas submeter à ECHA a informação básica sobre a substância fabricada ou importada. Trata-se de um processo simples e gratuito.

As informações a disponibilizar são as seguintes:

- Nome da substância, incluindo os respetivos números EINECS e CAS ou, se estes não estiverem disponíveis, quaisquer outros códigos de identidade;
- O nome e endereço de quem regista e da pessoa de contacto;
- Se for caso disso, nome e endereço da pessoa que representa a empresa;
- Prazo previsto para o registo e a gama de tonelagem esperada;
- Nome da(s) substância(s), incluindo os respetivos números EINECS e CAS ou, se estes não estiverem disponíveis, quaisquer outros códigos de identidade, para todas as substâncias relevantes que possam facilitar a avaliação do risco e a partilha de dados da substância.

Registo

▶ **Que substâncias são consideradas como já estando registadas?**

Certas substâncias ou usos para substâncias são consideradas como registadas. É o caso de:

- Substâncias ativas em produtos biocidas;
- Substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos;
- Substâncias já notificadas de acordo com a Diretiva n.º 67/548/CEE.

Substâncias ativas em produtos biocidas:

Estas substâncias, cobertas pela Diretiva n.º 98/8/CE (Produtos Biocidas), são consideradas como registadas desde que cumpram certos requisitos, a saber:

- A substância é uma substância ativa para uso em produtos biocidas;
- A substância inclui-se no Regulamento (CE) n.º 2032/2003 ou num dos seguintes anexos:

- . Anexo I da Diretiva n.º 98/8/CE;
- . Anexo IA da Diretiva n.º 98/8/CE;
- . Anexo IB da Diretiva n.º 98/8/CE.

Note-se que apenas a substância ativa é considerada como registada; qualquer outra substância usada no produto não está isenta do registo.

Substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos:

Estas substâncias consideram-se registadas uma vez que estão cobertas pela Diretiva n.º 91/414/CEE (produtos fitofarmacêuticos); necessitam de preencher os seguintes requisitos:

- A substância deve ser uma substância ativa ou um co-formulante em produtos fitofarmacêuticos.
- A substância deve estar incluída num dos seguintes diplomas:
 - . Anexo I da Diretiva n.º 91/414;
 - . Regulamento (CEE) n.º 3600/92;
 - . Regulamento (CE) n.º 703/2001;
 - . Regulamento (CE) n.º 1490/2002;
 - . Decisão n.º 2003/565/EC;
 - . Uma resolução da Comissão sobre a integralidade da documentação submetida conforme o art.º 6.º (3) da Diretiva n.º 91/414/CEE.

Note-se que apenas a quantidade de substância ativa no produto fitofarmacêutico está isenta do registo pelo que se a substância for colocada no mercado com outra finalidade, necessita de ser registada.

Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva n.º 67/548/CEE:

Os dossiês técnicos para as notificações feitas no âmbito da Diretiva n.º 67/548/CEE foram considerados como semelhantes aos atuais dossiês de registo. Por este motivo, as substâncias notificadas foram consideradas como registadas.

Refira-se que as notificações são nominais pelo que só o notificador beneficia do facto de a substância ser considerada como registada; qualquer outra parte que fabrique ou importe a substância, mas que não a tenha notificado, deve registá-la, a menos que outra isenção se lhe aplique.

► Que substâncias devem ser registadas?

Os fabricantes ou importadores de qualquer substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 t/ano/empresa devem registá-la perante a ECHA, salvo alguma disposição em contrário prevista no regulamento.

Esta obrigação aplica-se às substâncias estremes ou incluídas em misturas, independentemente da sua classificação de perigosidade, e a sua ausência significa que a substância não pode ser fabricada ou importada.

Os polímeros e os artigos estão sujeitos a regimes especiais.

► Em que casos devo registar ou notificar substâncias em artigos?

O produtor ou importador de artigos deve apresentar à ECHA um registo para cada substância contida nesses artigos nos casos em que se verifiquem as condições seguintes:

- a) A substância está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano;
- b) A substância destina-se a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

A notificação das substâncias em artigos deve ser efetuada quando uma substância se encontre na lista candidata a inclusão no Anexo XIV e seja identificada de acordo com o art.º 59.º (1), quando se verifiquem as condições seguintes:

- a) A substância está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano;
- b) A substância está presente nos artigos numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m).

Esta notificação deve ser efetuada quando a substância não tenha sido registada para esse uso e caso não se possa excluir a exposição direta dos seres humanos ou do ambiente em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a eliminação.

► Que substâncias estão isentas do registo?

Estão isentas do registo, por lhes serem aplicáveis outras legislações equivalentes:

- Medicamentos para utilização humana ou veterinária;
- Géneros alimentícios ou alimentos para animais.

Outras substâncias isentas de registo:

- As substâncias mencionadas no Anexo IV, acerca das quais se disponha de informações suficientes e que sejam consideradas como apresentando um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas;
- As substâncias abrangidas pelo Anexo V, relativamente às quais se considera que o registo é inadequado;
- As substâncias registadas, exportadas da Comunidade por um agente da cadeia de abastecimento e reimportadas para a Comunidade por esse ou outro agente da mesma cadeia de abastecimento, que demonstre que:
 - . a substância reimportada é a mesma que foi exportada;
 - . recebeu as informações referidas nos art.ºs 31.º (Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança) e 32.º (Obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias estromes ou contidas em misturas para as quais não é exigida uma ficha de dados de segurança) relativamente à substância exportada.

- As substâncias que tenham sido registadas e sejam recuperadas na Comunidade, quando:
 - . a substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade;
 - . as informações exigidas pelos art.^{os} 31.º e 32.º em relação à substância que foi registada, estejam à disposição do estabelecimento que efetua a recuperação.
- Os polímeros, de uma forma geral (ver exceção mencionada em “Em que casos devo registar os polímeros?”).

Por último, as substâncias usadas em atividades de investigação e desenvolvimento orientadas para produto e o processo (PPORD) apenas necessitam de uma notificação.

► Em que casos devo registar os polímeros?

Os polímeros não têm de ser registados de acordo com o art.º 2.º (9) do REACH. No entanto, o fabricante ou importador de um polímero deve apresentar o registo da ou das substâncias monoméricas ou outras substâncias que ainda não tenham sido registadas por um agente situado a montante na cadeia de abastecimento, quando se verificarem as duas condições seguintes:

- a) O polímero é composto por 2% em massa (m/m), pelo menos, dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas;
- b) A quantidade total dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias perfaz, no mínimo, uma tonelada por ano.

► Quem deve registar?

São vários os intervenientes no processo que podem ter obrigações de registo:

- Fabricantes e importadores de substâncias, estemes ou em misturas, na União Europeia (UE);
- Fabricantes e importadores de artigos, na UE, caso se verifiquem ambas as condições:
 - . a substância está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano;
 - . a substância destina-se a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis;
- Representantes únicos estabelecidos na UE, designados pelo fabricante da substância, formulador da mistura ou produtor de artigos estabelecidos fora da UE para cumprirem, como representante único, as obrigações dos importadores.

▶ Que informações se devem apresentar no registo?

O registo deve conter as seguintes informações:

- a) Um dossiê técnico com os seguintes elementos:
 - i) Identidade do(s) fabricante(s) ou importador(es);
 - ii) Identidade da substância;
 - iii) Informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da substância; estas informações dizem respeito a todas as utilizações identificadas do registante e podem incluir, se o registante o considerar adequado, as categorias relevantes de utilização e de exposição;
 - iv) Classificação e rotulagem da substância;
 - v) Orientações para a utilização segura da substância;
 - vi) Resumos dos estudos relativos às informações obtidas a partir da aplicação dos Anexos VII a XI (informações normalmente exigidas para diversas gamas de tonelagem e regras gerais de adaptação do regime normal de ensaios estabelecidos nos Anexos VII a X);
 - vii) Resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações obtidas;
 - viii) A indicação de quais dos dados fornecidos ao abrigo das subalíneas iii), iv), vi) e vii) ou da alínea b) foram avaliados por um assessor, escolhido pelo fabricante ou importador, com experiência adequada;
 - ix) Propostas de ensaios quando referidas nos Anexos IX e X;
 - x) Para as substâncias em quantidades compreendidas entre 1 e 10 toneladas, informações em matéria de exposição;
 - xi) Um pedido especificando quais as informações previstas no n.º 2 do art.º 119.º que o fabricante ou importador considera que não deverão ser publicadas na Internet, incluindo a justificação da razão pela qual a publicação pode ser prejudicial para os seus interesses comerciais ou os interesses comerciais de outra parte interessada.
- b) Uma avaliação de segurança química, sempre que o art.º 14.º assim o exigir.

PPORD

▶ O que é uma notificação PPORD?

A notificação PPORD (*Product and Process Orientated Research and Development*) é uma derrogação da obrigação geral de registo, para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.

Segundo o REACH (art.º 3.º (22)), entende-se por investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou com o desenvolvimento posterior de uma substância – estreme ou contida numa mistura ou num artigo – durante o qual se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância.

Todo o desenvolvimento científico de uma substância que consista, por exemplo, na melhoria de um processo de produção numa planta piloto, ou na investigação dos campos de aplicação para essa substância, cai sob a definição de PPORD, independentemente das quantidades envolvidas.

► **Para quantidades inferiores a 1 t/ano é necessário pedir uma notificação PPORD?**

Não, segundo o REACH, as substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a 1 t/ano estão isentas do registo apesar de não estarem isentas de todas as obrigações no âmbito deste regulamento (ver “Quais as obrigações para substâncias em quantidades inferiores a 1 t/ano?”).

► **Que informações são necessárias para um dossiê PPORD?**

As informações a disponibilizar são as seguintes:

- a) Identidade do fabricante, importador ou produtor de artigos (Anexo VI (1));
- b) Identidade da substância (Anexo VI (2));
- c) Classificação da substância, se for caso disso (Anexo VI (4));
- d) Quantidade estimada (Anexo VI (3.1));
- e) Lista de clientes, incluindo os respetivos nomes e endereços.

► **Caso necessite de atualizar as informações da notificação PPORD tenho de esperar por um novo parecer para continuar o fabrico/importação da substância?**

Sempre que existam alterações nas informações submetidas para efeitos de notificação PPORD, o notificador da substância é responsável pela atualização da sua notificação perante a ECHA.

A mudança da identidade de um notificador, das quantidades de substância abrangidas, da classificação e da rotulagem, da lista de clientes ou da composição da substância devem sempre ser atualizadas.

Nestes casos, o notificador pode continuar a fabricar/importar a substância, sem qualquer alteração ao período da isenção, desde que não exista indicação em contrário por parte da ECHA.

▶ **Qual a duração da isenção ao registo para uma substância PPORD?**

A isenção ao registo para uma substância PPORD é concedida por um período de 5 anos.

De acordo com o art.º 9.º (7), a ECHA pode decidir prorrogar esse período de isenção por, no máximo, mais cinco anos ou, no caso das substâncias que se destinem a ser usadas exclusivamente no desenvolvimento de medicamentos para uso humano ou veterinário, ou de substâncias que não são colocadas no mercado, por mais 10 anos, no máximo, mediante pedido e se o fabricante ou importador ou o produtor de artigos puderem demonstrar que essa prorrogação é justificada pelo programa de investigação e desenvolvimento.

Para que a ECHA possa examinar convenientemente o pedido de prorrogação, este deve ser efetuado com a devida antecedência para se poder iniciar logo após o período inicial de 5 anos.

SIEF

▶ **O que são os SIEF - *Substance Information Exchange Forums* (o mesmo que FIIS - Fóruns de Intercâmbio de Informação sobre Substâncias)?**

Os SIEF ou FIIS são fóruns de partilha de dados sobre substâncias, embora não sejam entidades legais.

Estes fóruns são formados por todos os potenciais registantes, registantes que não efetuaram o pré-registo, utilizadores a jusante e terceiros que tenham apresentado à ECHA informações sobre uma mesma substância e são formados para cada substância com a mesma identidade química.

O objetivo dos SIEF é facilitar, para efeitos de registo (que poderá ser conjunto), o intercâmbio de informações, evitando a duplicação de estudos e chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem quando existam diferenças entre potenciais registantes.

Cada SIEF está em funcionamento até 1 de junho de 2018.

▶ **Qual o papel do facilitador de formação SIEF?**

O facilitador de formação SIEF foi criado para promover e liderar debates após o pré-registo, facilitando a partilha de informações e dados necessários para a posterior formação de um SIEF.

Qualquer pré-registante ou registante pode-se voluntariar para o papel de facilitador. No entanto, este papel não é formalmente reconhecido pelo Regulamento REACH, não sendo obrigatório para formação de SIEF.

Avaliação

► Em que consiste a avaliação?

Existem dois tipos de avaliação:

- Avaliação do dossiê;
- Avaliação da substância.

Os dossiês de registo podem ser sujeitos a uma avaliação no sentido de verificar se cumprem com os requisitos exigidos. A avaliação do dossiê permite, ainda, confirmar se as propostas de testes em animais são, efetivamente, necessárias ou se, pelo contrário, se poderiam evitar.

A avaliação das substâncias é desencadeada quando se crê que a substância em causa possa representar um risco para a saúde humana ou para o ambiente.

A avaliação de substâncias irá ter em conta todos os dossiês de registo submetidos para essa substância; terá, ainda, em consideração qualquer outra informação disponível relevante.

Autorização

► Em que consiste a autorização?

Todas as substâncias que suscitam elevada preocupação para a saúde humana ou para o ambiente (*Substances of very high concern - SVHC*), se incluídas no Anexo XIV do REACH, só poderão ser usadas se sujeitas a autorização. Este procedimento permite assegurar que os riscos associados a essas substâncias sejam adequadamente controlados e que haja uma substituição progressiva por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis.

Quem solicita uma autorização (fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante) deve sempre confirmar a existência de alternativas e ponderar os riscos e a viabilidade técnica e económica de uma substituição. A autorização só será concedida se se demonstrar que os riscos para o uso em questão são adequadamente controlados ou que os benefícios socioeconómicos compensam os riscos.

► Que substâncias estão sujeitas a autorização?

As seguintes substâncias podem ser incluídas no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização):

- a) Substâncias cancerígenas da categoria 1A ou 1B;
- b) Substâncias mutagénicas da categoria 1A ou 1B;
- c) Substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B;
- d) Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT);

- e) Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB);
- f) Substâncias que não preenchem os critérios das alíneas d) ou e), em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e).

A possível inclusão de uma substância no Anexo XIV é analisada caso a caso, com base nos critérios definidos na Diretiva n.º 67/548/CEE (alíneas a a c) e Anexo XIII do Regulamento REACH (alíneas d e e).

O uso continuado destas substâncias, após a data de expiração, requer uma autorização (exceção feita aos usos isentos).

► **As substâncias em quantidades inferiores a 1 t/ano/fabricante estão sujeitas a procedimentos de autorização?**

Sim. A autorização é solicitada independentemente da quantidade de substância.

► **Como se efetua um pedido de autorização?**

Os pedidos de autorização são apresentados à ECHA pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizadores a jusante da substância.

Os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias (as substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas forem presumivelmente semelhantes ou que seguirem um padrão regular, devido a semelhanças estruturais, poderão ser consideradas um grupo ou uma "categoria" de substâncias – ponto 1.5 do Anexo XI).

Os pedidos podem ser apresentados para utilização própria do requerente e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado e devem incluir os seguintes elementos:

- a) Identidade da ou das substâncias (ponto 2 do Anexo VI);
- b) Nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que apresentam o pedido;
- c) Solicitação de autorização, especificando a ou as utilizações para as quais se pede a autorização e abrangendo a utilização da substância em misturas e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso;
- d) Avaliação de segurança química de acordo com o Anexo I, que cubra os riscos da utilização da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV, a menos que já tenha sido apresentado como parte do registo;
- e) Uma análise das alternativas tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição e incluindo, se for esse o caso, informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levados a cabo pelo requerente;

- f) Se a análise referida na alínea e) mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta os elementos constantes do n.º 5 do art.º 60.º, um plano de substituição incluindo um calendário das ações propostas pelo requerente.

O pedido pode, ainda, incluir:

- a) Uma análise socioeconómica realizada de acordo com o Anexo XVI;
- b) Uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes quer:
- i) das emissões da substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a Diretiva n.º 96/61/CE do Conselho; ou
 - ii) das descargas da substância provenientes de uma fonte tóxica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido na alínea g) do n.º 3 do art.º 11.º da Diretiva n.º 2000/60/CE e na legislação aprovada ao abrigo do seu art.º 16.º.

O pedido não inclui os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pelas Diretivas n.ºs 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE e deve fazer-se acompanhar da taxa estabelecida em conformidade com o Título IX (taxas e emolumentos).

► **Uma substância autorizada pode ser usada em qualquer campo de aplicação?**

Não. A autorização específica, entre outros elementos, a utilização ou utilizações para as quais foi concedida. Se se pretender atribuir à substância um novo uso, deverá ser feita uma atualização do pedido de autorização e, nos casos aplicáveis, do dossiê de registo.

Restrição

► **Como verificar se uma substância está sujeita a restrição?**

Para verificar se uma substância está sujeita a alguma restrição, deve consultar o Anexo XVII do REACH que contém uma lista de substâncias com as respetivas utilizações sujeitas à restrição. Este anexo substitui, desde 1 de junho de 2009, o Anexo I da Diretiva n.º 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas.

Uma substância sujeita a restrição não deve ser fabricada, colocada no mercado ou utilizada exceto se cumprir as condições previstas na mesma (art.º 67 do REACH).

Esta disposição não se aplica ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância em investigação científica e desenvolvimento (I&D) bem como à utilização de substâncias em produtos cosméticos.

Utilizadores a jusante

► O que se entende por um utilizador a jusante?

Um utilizador a jusante é definido pelo REACH como qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais (art.º 3 (13)).

Nos utilizadores a jusante podemos encontrar dois papéis principais: o formulador de misturas e o utilizador final de substâncias estremes ou em misturas (ex: produtores de artigos, utilizadores industriais, artesãos). Além dos mencionados, existem outros papéis a referir como, por exemplo, o *re-filler* (agente que procede ao enchimento de recipientes), o importador cujo fornecedor tem um único representante ou o reimportador.

Os distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante.

► Quais as possíveis obrigações de um utilizador a jusante?

Embora existam obrigações gerais para os utilizadores a jusante, estes poderão ter determinadas obrigações adicionais no âmbito do REACH, consoante o papel desempenhado na cadeia de abastecimento.

Obrigações gerais:

- Identificar os seus papéis e obrigações;
- Providenciar aos fornecedores qualquer nova informação relativamente aos perigos associados à substância, incluindo a classificação e a rotulagem;
- Comunicar qualquer informação relacionada com a adequação das medidas de gestão de riscos e cenários de exposição recebidos.

Obrigações adicionais para formuladores, utilizadores finais e “re-fillers”:

- Identificar e aplicar as medidas apropriadas para controlo dos riscos expressas na ficha de dados de segurança ou em outra informação recebida com substâncias ou misturas não perigosas;
- Verificar a conformidade dos cenários de exposição, caso o seu fornecedor o providencie;
- Para substâncias sujeitas a autorização, verificar se condições da autorização incluem o uso que faz da substância;
- Verificar a conformidade com qualquer restrição aplicada à substância.

Obrigações adicionais para formuladores e “re-fillers”:

- Providenciar informação aos clientes e retalhistas/consumidores relativa à utilização segura da substância ou mistura; no caso de substâncias ou misturas perigosas, fornecer fichas de dados de segurança e, se for caso disso, a avaliação de segurança química;

- Caso forneçam substâncias ou misturas, recomendar as medidas apropriadas de controlo dos riscos, identificadas nas fichas de dados de segurança ou na avaliação de segurança química.

Obrigações adicionais para produtores de artigos:

- Providenciar informação, inclusive ao consumidor caso ele o solicite, que permita o uso seguro dos artigos produzidos ou fornecidos que contenham substâncias que suscitem elevada preocupação, incluídas na lista candidata ao Anexo XIV, em concentrações superiores a 0,1% (m/m).

Obrigações adicionais para re-importadores:

- Documentar o facto da(s) substância(s) ser idêntica à registada na UE por si ou por alguém da sua cadeia de fornecimento. Ter a documentação de acordo com o art.º 31 (requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança) ou art.º 32 (obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias extremas ou contidas em misturas para as quais não é exigida uma ficha de dados de segurança) do REACH.

► **Quais as consequências do registo para os utilizadores a jusante?**

Como utilizador a jusante, não lhe é exigido que registe as substâncias; no entanto, o registo, efetuado pelo fabricante ou importador, afeta-o da seguinte forma:

- Uma substância não registada deixa de estar disponível no mercado da União Europeia (ausência de registo = ausência de mercado);
- A classificação e rotulagem de algumas substâncias pode mudar na sequência do seu registo. Caso seja um formulador de misturas e use substâncias nessas condições, necessita de rever a classificação dos seus produtos bem como das respetivas fichas de dados de segurança;
- As fichas de dados de segurança são atualizadas com a informação gerada pelo processo de registo. Caso receba um cenário de exposição anexo à ficha, terá obrigações adicionais (ver “Como proceder face à receção de cenários de exposição?”).

FDS

► **Que substâncias ou misturas devem ser acompanhadas de uma ficha de dados de segurança (FDS)?**

O fornecedor de uma substância ou mistura deve fornecer uma FDS no caso de substâncias ou misturas perigosas, substâncias PBT e mPmB (de acordo com os critérios do Anexo XIII) e substâncias incluídas na lista candidata a uma eventual inclusão no Anexo XIV.

O fornecedor deve facultar, a pedido do destinatário, uma FDS no caso de uma mistura que não cumpra os critérios para a sua classificação como perigosa mas que contenha:

- Numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das misturas não gasosas, ou igual ou superior a 0,2%, em volume, no caso das misturas gasosas, pelo menos uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou
- Numa concentração individual que seja igual ou superior a 0,1%, em massa, no caso das misturas não gasosas, que contenha pelo menos uma substância que seja PBT ou mPmB ou que tenha sido incluída na lista candidata a eventual inclusão no Anexo XIV; ou
- Uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

► **Quais as diferenças existentes entre as fichas de dados de segurança (FDS) elaboradas de acordo com a anterior legislação e as no âmbito do REACH?**

De acordo com os art.^{os} 31 e 32 do Regulamento REACH, são introduzidas algumas modificações nas FDS.

A alteração mais relevante prende-se com os cenários de exposição desenvolvidos por registantes como parte do estudo de avaliação de segurança química que, quando efetuados, devem ser anexados à FDS (*extended Safety Data Sheet: e-SDS*).

No que diz respeito à empresa que providencia informação, o endereço eletrónico da pessoa responsável pela FDS deve ser fornecido. Deve ser indicado se o n.º de telefone de emergência está disponível apenas durante as horas de expediente.

Adicionalmente, a ordem dos capítulos 2 e 3 das FDS é invertida. A identificação dos perigos passa a ser o capítulo 2 e a composição/informação sobre os componentes passa a ser o capítulo 3.

O Anexo II do REACH define os requisitos para a elaboração de uma ficha de dados de segurança. A sua última versão foi publicada no Regulamento 453/2010, de 20 de maio.

► **A partir de que data é obrigatório o uso do Anexo II do REACH para elaboração das fichas de dados de segurança (FDS)?**

A partir de 1 de junho de 2007, as FDS de substâncias e misturas deverão estar conformes com o art.º 31 e Anexo II do REACH, se elaboradas pela 1.ª vez ou nos casos em que existam novas informações relevantes, nomeadamente ao nível da identificação dos perigos.

Foi entretanto publicado o Regulamento CLP, que vem progressivamente substituir as Diretivas n.ºs 67/548 e 1999/45 (classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, respetivamente), introduzindo um novo sistema de classificação e rotulagem.

Assim, tornou-se necessário alterar o Anexo II do REACH a fim de o adaptar aos novos critérios de classificação do CLP. A última versão deste anexo encontra-se publicada no Regulamento 453/2010, de 20 de maio, referindo-se que:

- A partir de 1 de dezembro de 2010, o Anexo II do REACH é substituído pelo Anexo I do Regulamento 453/2010;
- A partir de 1 de junho de 2015, o Anexo II do Regulamento REACH é substituído pelo Anexo II do Regulamento 453/2010.

Desta forma, os prazos para inclusão da classificação CLP na elaboração das FDS de substâncias/misturas são os seguintes:

Substâncias

De 1 de dezembro de 2010 até 31 de maio de 2015: deverá ser incluída a classificação de acordo com a Diretiva 67/548 e com o CLP.

A partir de 1 de junho de 2015: apenas deverá ser incluída a classificação de acordo com o CLP.

Misturas

Até 31 de maio de 2015: como as misturas poderão ser classificadas de acordo com a Dir. 99/45 ou a Dir. 99/45 e o CLP (em simultâneo), também a FDS terá a sua informação de acordo com a Dir. 99/45 ou a Dir. 99/45 e o CLP.

A partir de 1 de junho de 2015: apenas deverá ser incluída a classificação de acordo com o CLP.

Nota

Substâncias já colocadas no mercado antes de 1 de dezembro de 2010: até 1 de dezembro de 2012, a FDS poderá apenas incluir a classificação de acordo com a Diretiva n.º 67/548.

Misturas já colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015: até 1 de junho de 2017, a FDS poderá apenas incluir a classificação de acordo com a Diretiva n.º 1999/45.

► Quais as informações a apresentar numa ficha de dados de segurança (FDS)?

De acordo com o art.º 31, ponto 6 do REACH, a FDS deve ser datada e conter as seguintes rubricas:

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

16. Outras informações.

O Anexo II do REACH define os requisitos para a elaboração de uma FDS. A sua última versão foi publicada no Regulamento 453/2010, de 20 de maio.

► O que são os cenários de exposição?

Os cenários de exposição são o conjunto das condições que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente.

São, normalmente, desenvolvidos pelos fabricantes e importadores como parte do seu dossiê de registo para substâncias perigosas ou produzidas/importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 t/ano e cobrem todos os estádios do ciclo de vida da substância, sendo disponibilizados, ao longo da cadeia de fornecimento, em anexo às fichas de dados de segurança; no caso de misturas, os cenários de exposição podem-se referir à mistura, às substâncias perigosas que a compõem ou a ambas.

► Como proceder face à receção de cenários de exposição?

Qualquer utilizador a jusante deve comparar as condições descritas no cenário de exposição com as suas próprias práticas, podendo-se deparar com 3 casos diferentes:

- As suas atuais condições operacionais e medidas de gestão de risco correspondem às especificadas no cenário de exposição recebido – não necessita de tomar quaisquer medidas adicionais;
- O tipo e/ou escala das suas condições operacionais e medidas de gestão de risco não correspondem com o cenário recebido – necessita de efetuar uma verificação de cumprimento mais detalhada;
- Aplica condições operacionais ou medidas de gestão de risco diferentes, que resultam em níveis de exposição diferentes dos recebidos no cenário de exposição – geralmente necessita de efetuar uma avaliação de segurança química.

► Em que condições o utilizador a jusante deve elaborar uma avaliação de segurança química?

A avaliação de segurança química é necessária para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas nos cenários de exposição, exceto nas situações seguintes (art.º 37.º (4)):

- Não é exigida a comunicação de uma ficha de dados de segurança juntamente com a substância ou mistura;
- O seu fornecedor não está obrigado a elaborar uma avaliação de segurança química;
- O utilizador a jusante utiliza a substância ou mistura numa quantidade total inferior a uma tonelada por ano;

- O utilizador a jusante aplica ou recomenda um cenário de exposição que inclui, no mínimo, as condições descritas no cenário de exposição que lhe foi comunicado na ficha de dados de segurança;
- A substância está presente na mistura numa concentração inferior a qualquer das concentrações referidas no n.º 2 do art.º 14.º;
- O utilizador a jusante utiliza a substância para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, e os riscos para a saúde humana e o ambiente estão adequadamente controlados de acordo com os requisitos da legislação em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente.

Poderá, igualmente, não necessitar de elaborar uma avaliação de segurança química se implementar uma das seguintes medidas:

- Tornar o seu uso conhecido do fornecedor, tendo em vista a sua identificação e inclusão na avaliação de segurança química;
- Implementar as condições de uso do cenário de exposição;
- Substituir por uma substância ou mistura sem cenários de exposição ou com cenários de exposição que cubram as suas condições de uso;
- Encontrar outro fornecedor que forneça a substância ou mistura com um cenário de exposição que abranja o seu uso.