

# REACHREACHREACH

## Manual para implementação do REACH

### BARREIRAS TÉCNICAS ÀS EXPORTAÇÕES

Abril de 2009  
1º edição



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

**Elaboração:**

M<sup>a</sup> José Ramos Peralonso

Projeto de Apoio à Inserção Internacional das PME

Brasileiras - PAIIPME - EUROPAID/1207077C/SER/BR

**Tradução e Revisão:**

Equipe da Divisão de Superação de Barreiras Técnicas

Coordenação Geral de Articulação Internacional do Inmetro

**Produção:**

Divisão de Comunicação Social do Inmetro

# Índice

|   |    |
|---|----|
| Apresentação                                    |    |
| 1. Introdução ao REACH                          | 5  |
| 1.1 Objetivos do REACH                          | 6  |
| 2. Por onde começar?                            | 8  |
| 3. Novos conceitos                              | 9  |
| 3.1 Definições                                  | 9  |
| 4. Métodos e ferramentas                        | 12 |
| 4.1 Ficha de dados de segurança                 | 12 |
| 4.2 Cenário de exposição                        | 15 |
| 4.3 Avaliação da segurança química              | 16 |
| 5. Agentes                                      | 20 |
| 6. Processos                                    | 23 |
| 6.1 Pré-registro                                | 23 |
| 6.2 Registro                                    | 33 |
| 6.3 Avaliação                                   | 39 |
| 6.4 Autorização                                 | 39 |
| 6.5 Restrição                                   | 41 |
| 6.6 Notificação                                 | 42 |
| 6.7 Catálogo de classificação e rotulagem       | 43 |
| 7. Comunicação ao longo da cadeia de suprimento | 44 |
| 8. Calendários                                  | 49 |
| 9. Obrigações por agentes                       | 51 |
| 10. Exportadores para a União Européia          | 70 |
| 11. Legislação                                  | 71 |
| 12. Links de interesse                          | 74 |
| 13. Lista de anexos do Regulamento REACH        | 75 |
| 14. Perguntas mais frequentes sobre o REACH     | 77 |
| 15. Lista de substâncias de alta preocupação    | 97 |



# 1. INTRODUÇÃO AO REACH

O REACH (Regulamento nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho) é o regulamento europeu relativo ao registro, à avaliação, à autorização e à restrição das substâncias e misturas químicas. Foi aprovado em 18 de dezembro de 2006 e entrou em vigor em 1º de junho de 2007.

Esse regulamento supõe uma reforma total do marco regulatório sobre substâncias e misturas químicas dentro da União Européia. Seu objetivo principal é garantir uma elevação do nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Para isso, introduz a obrigação de realizar um registro de todas as substâncias químicas comercializadas dentro do território da União Européia. A partir da sua entrada em vigor, não se poderá comercializar nenhuma substância que não for registrada.

O REACH atribui à indústria a responsabilidade de controlar os riscos associados às substâncias químicas ou misturas. É baseado no princípio de que cabe aos fabricantes, importadores e aos usuários intermediários garantir que fabricam, comercializam ou utilizam somente substâncias que não afetam negativamente a saúde humana ou o meio ambiente.

Este regulamento aumentará a informação existente sobre substâncias químicas seus riscos associados e possibilitará que esta informação seja transmitida aos usuários e aos consumidores.

## 1.1 OBJETIVOS DO REACH

Entre os objetivos mais relevantes do Reach é garantir o uso seguro das substâncias químicas. Para isso, uma grande quantidade de informação terá que ser gerada. Por isso, a medida que se implementa o REACH, podemos observar modificações substanciais na avaliação e na gestão dos riscos das substâncias químicas para os trabalhadores, consumidores e meio ambiente. Ademais, o REACH propõe que seja unificada a legislação em matéria de substâncias químicas dentro da União Européia, condição necessária para favorecer o mercado interno, manter a competitividade e fomentar a inovação.

O REACH também tem como objetivos:

- Desenvolver mecanismos e procedimentos mais eficazes, que façam recair sobre a indústria a responsabilidade de fornecer informações sobre os perigos e as medidas de redução do risco das substâncias e misturas químicas utilizadas.
- Favorecer a comunicação eficaz, através da cadeia produtiva, sobre o uso seguro das substâncias. Esta comunicação inclui a informação dos riscos químicos e do modo como estes podem ser controlados; tendo como finalidade a redução dos riscos aos trabalhadores, aos consumidores e ao meio ambiente.
- Manter e reforçar a competitividade e inovação da indústria química na União Européia, favorecendo a livre circulação de substâncias no mercado interno.
- Desenvolver novas metodologias de avaliação, fomentando o uso de métodos alternativos e a transparência na divulgação dos resultados.

Para atingir todos esses objetivos, é necessária a imposição de diversas obrigações aos fabricantes e importadores, assim como aos usuários industriais e profissionais de produtos químicos.

O REACH atribui à indústria a responsabilidade de controlar os riscos associados às substâncias químicas. Cabe aos fabricantes, importadores e usuários intermediários garantir que produzem, comercializam ou utilizam somente substâncias que não afetam negativamente a saúde humana e o meio ambiente.

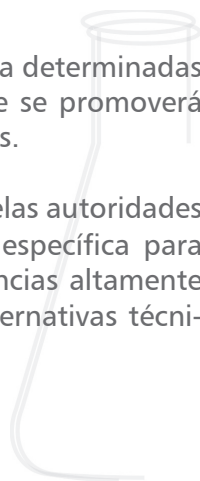
O novo sistema que introduz o REACH inclui uma série de processos, de acordo com o seguinte esquema:

Em primeiro lugar, os fabricantes e importadores proporcionarão informações sobre suas substâncias químicas, compilando toda essa informação em um registro. Esse servirá para identificar a periculosidade das substâncias e harmonizar o sistema de classificação e rotulagem.

Para substâncias consideradas perigosas ou que cumpram os critérios PTB (Persistentes, Bioacumuláveis ou Tóxicas), mPmB (muito Persistentes e muito Bioacumuláveis) ou de preocupação similar, os fabricantes ou importadores de mais de 10 toneladas anuais terão que elaborar cenários de exposição, caracterizar os riscos e propor medidas da gestão dos riscos associados a seu uso.

Caso necessário, propor-se-ão medidas de restrição para determinadas substâncias consideradas perigosas ou preocupantes e se promoverá sua substituição sempre que existam alternativas viáveis.

As substâncias altamente preocupantes selecionadas pelas autoridades competentes europeias requererão uma autorização específica para seu uso, que será revisada periodicamente. As substâncias altamente preocupantes deverão ser substituídas se existirem alternativas técnicas e econômicas viáveis.



## 2. POR ONDE COMEÇAR?

A primeira etapa consiste na IDENTIFICAÇÃO, sabendo quais tipos de agente existem no REACH, e suas obrigações.

É muito importante saber as definições que o regulamento utiliza para se referir a cada um dos agentes no REACH, já que tende-se a utilizar como sinônimos conceitos que, nesse caso, não podem ser empregados indistintamente, pois podem levar à identificação errônea e à confusão de obrigações.

É o mesmo que dizer que, pelo fato de se produzir ladrilhos, também seja FABRICANTE e, em decorrência disso, tenha que atender os requisitos do REACH. Realmente, os PRODUTORES DOS ARTIGOS (os ladrilhos são um “artigo” no REACH), não terão as mesmas obrigações consideradas anteriormente. Se a instalação for na União Européia e as substâncias e misturas utilizadas na produção de ladrilhos for fora dela, a identificação será do IMPORTADOR DE SUBSTÂNCIAS.

A interpretação que corresponda a cada atividade terá que ser estabelecida pela própria empresa, que é quem realmente conhece seu processo industrial, as substâncias que utilizam e como as utilizam. Em muitos casos, isso pode ser complexo, mas utilizar como critérios (para realizar uma adequada interpretação do regulamento técnico) os objetivos estabelecidos no próprio Regulamento sobre a proteção da saúde e do meio ambiente facilitará a correta tomada de decisões.



### 3. NOVOS CONCEITOS

Este Regulamento estabelece uma série de definições que modificam a terminologia utilizada até agora. O que, em ambientes industriais, denominava-se indistintamente como produtos e compostos químicos passam a se distinguir, no REACH, como SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, MISTURAS E/OU ARTIGOS.

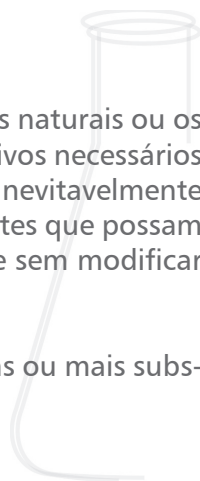
A utilização adequada das definições e termos do REACH é fundamental para que sejam estabelecidos critérios e obrigações a serem seguidas em cada caso.

Assim, encontra-se, no caso dos agentes, em uma situação em que o que é verdade na linguagem popular - produtor é sinônimo de fabricante -, não é verdade nos termos do REACH, estabelecendo-se diferenças marcantes quanto as suas obrigações.

É muito importante entender essa idéia, já que utilizar adequadamente o “idioma REACH” é uma das recomendações que marcam esse regulamento e tem várias implicações para as distintas atividades industriais.

#### 3.1 DEFINIÇÕES:

- **SUBSTÂNCIA:** Um elemento químico e seus compostos naturais ou os obtidos por algum processo industrial, incluídos os aditivos necessários para conservar sua estabilidade e as impurezas que inevitavelmente apareçam no processo, com exceção de todos os solventes que possam ser separados sem afetar a estabilidade da substância e sem modificar sua composição.
- **MISTURA:** Uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.



- **ARTIGO:** Um objeto que, durante sua fabricação, recebe uma forma, superfície ou desenho especiais que determinam sua função em maior medida que sua composição química.
- **SUBSTÂNCIA INTERMEDIÁRIA:** substância que é produzida, consumida ou utilizada para processamento químico de outra substância (“síntese”).
- **SUBSTÂNCIA INTERMEDIÁRIA NÃO ISOLADA:** A substância intermediária que, durante a síntese, não é intencionalmente retirada (exceto para amostragem) do recipiente em que a síntese se realiza. Os equipamentos incluem o recipiente em que a reação tem lugar, o seu equipamento auxiliar e outro equipamento através do qual passam a substância ou substâncias em um fluxo contínuo ou em um processo descontínuo, bem como os condutos para a transferência de um recipiente para outro com fim de passar à fase seguinte da reação, mas exclui os tanques ou outros recipientes que guardem a substância após a sua fabricação.
- **SUBSTÂNCIA INTERMEDIÁRIA NÃO ISOLADA “IN SITU”:** A substância intermediária que não satisfaz os critérios de produto intermediário não isolado, no caso em que a fabricação do produto intermediário e a síntese de outra substância ou substâncias a partir de dadas substâncias intermediárias ocorram no mesmo local e sejam realizadas por uma ou mais entidades jurídicas.
- **SUBSTÂNCIA INTERMEDIÁRIA ISOLADA TRANSPORTADA:** A substância intermediária que não satisfaz os critérios necessários para ser considerada uma substância intermediária não isolada e que é transportada entre instalações ou para outras instalações.
- **SUBSTÂNCIAS EM FASE TRANSITÓRIA:** Devem cumprir pelo menos um dos seguintes critérios (Art. 3.20):

- a) Estar no Catálogo Europeu de substâncias químicas comercializadas (EINECS);
- b) Terem sido fabricadas na Comunidade ou nos países que aderiram à UE em 1 ° de janeiro 1995, ou 1 ° de maio de 2004, ou 1 ° de janeiro de 2007, mas não comercializadas pelo fabricante ou pelo importador ao menos uma vez nos 15 anos anteriores à entrada em vigor do presente Regulamento, sempre que o fabricante ou importador tenha provas documentais desses fatos;
- c) Que tenham sido comercializadas na Comunidade ou nos países que posteriormente aderiram à UE em 1 ° de Janeiro de 1995, ou 1 ° de maio de 2004, ou 1 ° de janeiro de 2007, antes da entrada em vigor do presente Regulamento pelo fabricante ou importador e se considerem notificadas no âmbito da Diretiva 67/548/CEE, sem que corresponda à definição de polímero, sempre que o fabricante ou importador tenha provas documentais destes fatos.

- USO: Toda transformação, formulação, consumo, armazenamento, conservação, processamento, embalagem, reembalagem, mistura, produção de um artigo ou qualquer outra utilização.

É importante notar que a definição de “uso” permitirá “redefinir” alguns agentes, o que implicará obrigações diferentes das que em princípio são consideradas. Assim, um distribuidor, que além de armazenar e comercializar, reembala uma substância, será um usuário intermediário, atendendo a definição de “uso”.

## 4. MÉTODOS E FERRAMENTAS

### 4.1 FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA(FDS):

Principal ferramenta de transmissão de informações sobre as substâncias e misturas através da cadeia produtiva, sobre as substâncias perigosas, PBT, mPmB e outras altamente preocupantes.

Os principais destinatários da informação contida na FDS são os usuários profissionais, para que possam adotar as medidas necessárias para a proteção da saúde, segurança e meio ambiente nos locais de trabalho.

**A Ficha de Dados de Segurança (Anexo II) é obrigatória para:**

- Substâncias e Misturas suscetíveis de serem classificadas como perigosas;
- Substâncias Persistentes, Bioacumuláveis ou Tóxicas (PBT) e mPmB (muito Persistentes e muito Bioacumuláveis);
- Outras substâncias altamente preocupantes.

O destinatário poderá solicitar uma Ficha de Dados de Segurança ao seu fornecedor quando uma mistura não reúne os critérios para ser classificada como perigosa segundo a Diretiva 1999/45/CE, mas contém:

- Substâncias perigosas  $\geq 1\%$  peso ou  $0,2\%$  volume;
- Substâncias altamente preocupantes  $\geq 0,1\%$  peso;
- Substâncias com limite de exposição comunitário.

Será fornecido gratuitamente, em papel ou por via eletrônica e na língua oficial do EM (Estado Membro) em que a substância for comercializada.

A FDS, no âmbito do REACH, mantém as mesmas posições utilizadas até agora, a menos que seja alterada a ordem das seções 2 e 3 e vice-versa:

1. Identificação da substância ou da mistura e da sociedade ou empresa;
2. Identificação de perigo;
3. Composição / informação sobre os componentes;
4. Primeiros socorros;
5. Medidas de combate a incêndios;
6. Medidas em caso de liberação acidental;
7. Manuseio e Armazenamento;
8. Controle da exposição / Proteção individual;
9. Propriedades físicas e químicas;
10. Estabilidade e reatividade;
11. Informações Toxicológicas;
12. Informações ecológicas;
13. Considerações acerca da eliminação;
14. Informações relativas ao transporte;
15. Informação sobre regulamentação;
16. Outras informações.

Ademais, serão incluídas as seguintes informações:

- Número de registro na seção 1.1;
- Correio Eletrônico do fornecedor;
- Medidas de controle de risco;
- Cenários de Exposição, quando se tratar de substâncias perigosas fabricadas/importadas acima de 10t.

Uma Ficha de Dados de Segurança deverá ser atualizada:

- a) Quando surgem novas informações que possam afetar as medidas de gestão de riscos ou de nova informação sobre perigos;

- b) Quando se conceder ou se negar uma autorização;
- c) Quando se impuser uma restrição.

Para substância ou mistura destinada à população em geral, não será obrigatória a FDS, se fornecidas informações suficientes para que o usuário possa tomar as medidas de proteção necessárias.

Todo agente da cadeia produtiva que tenha que elaborar um Relatório de Segurança Química terá, em anexo à FDS, os Cenários de Exposição referentes aos usos identificados.

Na hora de compilar a sua própria FDS para as utilizações identificadas, todo usuário intermediário incluirá os Cenários de Exposição relevantes e utilizará a informação da FDS.

Todo distribuidor transmitirá os Cenários de Exposição relevantes e utilizará a informação adequada da FDS.

Se a FDS não é obrigatória (por não se tratar de uma substância perigosa), deve-se proporcionar informação sobre:

- N<sup>o</sup> Registro da(s) substância(s);
- Dados de autorização, no seu caso;
- Dados de restrição, no seu caso;
- Informação que permita aplicar as medidas oportunas de gestão de riscos.

Essa informação deve ser disponibilizada de forma gratuita, em papel ou via eletrônica, a partir do primeiro fornecimento após 01/06/2007.

Será atualizada:

- Quando estiver disponível nova informação que possa afetar as medidas de gestão de riscos ou de nova informação sobre perigos;
- Quando concedida ou negada uma autorização;
- Quando se imponha uma restrição.

## 4.2 CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO:

O conjunto de condições, incluindo as condições de funcionamento e as medidas de gestão de risco, que descrevem a forma como a substância é fabricada ou utilizada em todo o seu ciclo de vida, bem como a maneira pela qual o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos usuários intermediários o controle de exposição dos seres humanos e do meio ambiente. Estes cenários de exposição podem referir-se a um processo ou utilização específica ou diversos processos ou utilizações, conforme o caso.

São elaborados para todos os usos da substância em seu ciclo de vida:

- Fabricação;
- Uso próprio por fabricante e importador;
- Usuários intermediários e finais.

Um Cenário de Exposição pode abranger uma grande variedade de processos ou usos.

Conteúdo de um Cenário de Exposição:

- Condições de Operação:
  - Descrição do processo de fabricação/uso;
  - Condições de uso, tarefas, duração e frequência, tanto para trabalhadores como para consumidores;
  - Emissões da substância nos diferentes compartimentos ambientais e sistemas de tratamento de esgoto.
- Medidas de Gestão de Riscos:
  - Destinadas a diminuir ou evitar a exposição direta e indireta das pessoas (incluindo trabalhadores e consumidores) e dos diferentes compartimentos ambientais de fabricação da substância.

° Dos resíduos: destinados a diminuir ou evitar a exposição das pessoas e do meio ambiente à substância durante a eliminação ou a reciclagem dos resíduos.

### 4.3 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA:

Visa estabelecer o procedimento dos fabricantes e importadores para avaliar e documentar se os riscos das substâncias fabricadas ou importadas estão controlados adequadamente durante sua fabricação e seu próprio uso, ou usos; e se outros agentes nas fases seguintes da cadeia produtiva poderão controlar esses riscos de forma correta, além do modo como deverão proceder para documentá-lo.

Os fabricantes deverão elaborar a Avaliação da Segurança Química da fabricação da substância em questão, assim como, todos os seus usos identificados. No caso dos importadores, apenas as utilizações identificadas, excluindo o processo de fabricação da substância.

### ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA:

#### 1. Avaliação do perigo para a saúde humana (Efeitos na saúde e Nível sem efeito obtido - DNEL em inglês):

Objetivos:

- Determinar a classificação e rotulagem da substância de acordo com a Diretiva 67/548/CEE;
- Obter os níveis para os quais não se esperam efeitos para as pessoas (DNEL: Nível sem efeito obtido, de suas siglas em inglês).

Para esta avaliação, será levado em conta:

1. Perfil toxicocinético: absorção, metabolismo, distribuição e eliminação;
2. Efeitos agudos (toxicidade aguda, irritação e corrosão);



3. Efeitos de sensibilização;
4. Efeitos de toxicidade por doses repetidas;
5. Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade reprodutiva).

Consiste, por sua vez, em quatro etapas:

- Etapa 1.1: Avaliação de informação não relativa à espécie humana;
- Etapa 1.2: Avaliação de informação relativa à espécie humana;
- Etapa 1.3: Classificação e rotulagem;
- Etapa 1.4: Identificação dos DNEL.

## 2. Avaliação do perigo derivado das propriedades físico-químicas:

Objetivo:

- Determinar a classificação e rotulagem da substância de acordo com a Diretiva 67/548/CEE.

Serão avaliados, no mínimo, os efeitos potenciais para a saúde humana derivados das seguintes propriedades físico-químicas:

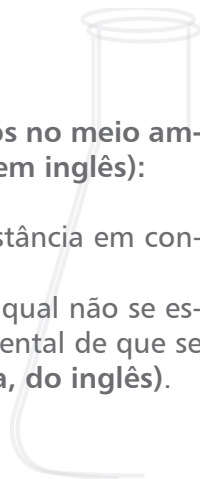
- Explosividade;
- Inflamabilidade;
- Potencial oxidante.

## 3. Avaliação do perigo para o meio ambiente (Efeitos no meio ambiente e Concentração sem efeito estimada - PNEC em inglês):

Objetivos:

- Determinar a classificação e rotulagem da substância em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE;
- Obter a concentração da substância abaixo da qual não se esperam efeitos negativos no compartimento ambiental de que se trate (**PNEC: Concentração sem efeito estimada, do inglês**).

Consta, por sua vez, de três etapas:



Etapa 3.1: Avaliação da informação;

Etapa 3.2: Classificação e rotulagem: Critérios da Diretiva 67/548/CEE;

Etapa 3.3: Identificação da (PNEC):

- Aquático;
- Terrestre;
- Atmosférico;
- Acumulação através da cadeia alimentar;
- Atividade microbiológica dos sistemas de atividade microbiológica dos sistemas de tratamento de esgoto.

#### **4. Avaliação PBT e mPmB:**

Objetivo:

- Determinar se a substância cumpre os critérios do Anexo XIII e, em tal caso, caracterizar as possíveis emissões da substância.

Consta de duas etapas:

Etapa 4.1: Comparação com os critérios:

- Comparação de toda a informação fornecida com o dossiê de registro, com os critérios que figuram no Anexo XIII;
- Assim como uma declaração em que se indique se os critérios são cumpridos ou não.

Etapa 4.2: Caracterização da emissão, quando cumpre os critérios:

- Cálculo das quantidades da substância liberadas nos diferentes compartimentos ambientais durante as atividades levadas a cabo pelo fabricante ou importador e por todas as utilizações identificadas;
- Identificar as prováveis vias por meio das quais as pessoas e o meio ambiente estão expostos à substância.

Se, como resultado dessas 4 etapas, a substância ou mistura se classifica como perigosa de acordo com a Diretiva 67/548/CE ou a Diretiva 1999/45/CE, ou resulta ser PBT ou mPmB, a Avaliação da Segurança Química também incluirá as seguintes etapas:

#### **5. Avaliação da exposição:**

Objetivo:

- Cálculo quantitativo ou qualitativo da dose ou concentração da substância a que as pessoas e o meio ambiente podem estar expostos, durante todas as fases do ciclo de vida da substância. Serão cobertas todas as exposições que possam estar relacionadas com os perigos avaliados nas etapas 1 a 4.

Consta de duas etapas:

Etapa 1: Geração de Cenários de Exposição ou geração das categorias de uso e exposição pertinentes;

Etapa 2: Cálculo da exposição.

## 6. Caracterização do risco:

Na caracterização do risco, será levado em conta:

- Os setores da população diretamente expostos: trabalhadores e consumidores, assim como a população exposta indiretamente através do meio ambiente;
- Os compartimentos ambientais que estão expostos à substância ou que previsivelmente venham a estar;
- Será analisado o risco ambiental global provocado pela substância.

A caracterização de risco consta de:

- A comparação da exposição com os DNEL;
- A comparação das concentrações estimadas com as PNEC;
- A avaliação da probabilidade e a gravidade de um efeito produzido como consequência das propriedades físico-químicas da substância.

Substâncias fabricadas/importadas acima de 10 t/ano requerem que seja elaborado o Relatório de Segurança Química, de onde serão recolhidos os dados obtidos da Avaliação de Segurança Química (Anexo I).

## 5. AGENTES

Existem três tipos principais de agentes envolvidos nos procedimentos do REACH: a Indústria, as Autoridades e Outras Partes.

- Indústria

O papel das empresas no âmbito do REACH está determinado pelas atividades que realizam com suas substâncias. Podem-se distinguir os seguintes tipos de agentes industriais:

- Fabricante de substâncias (F): Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância na Comunidade;
- Importador de substâncias e de artigos (I): Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade e responsável por importação. Importação significa a introdução física no território aduaneiro da Comunidade;
- Representante Único (RU): Toda pessoa física ou jurídica estabelecida fora da Comunidade e que fabrique uma substância poderá designar uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade para que, como seu representante, cumpra suas obrigações que incumbem aos importadores;
- Produtor de artigos (P): Toda pessoa física ou jurídica que fabrica ou monta um artigo dentro da Comunidade;
- Usuário Intermediário (UI): Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade, distinta do fabricante ou o importador, que use uma substância como tal ou em forma de mistura no curso de suas atividades industriais ou profissionais;
- Distribuidor (D): Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade, incluídos os varejistas, que unicamente armazena e comercializa uma substância como tal ou em forma de mistura destinada a terceiros;

- Fornecedor de uma substância ou uma mistura (FeS): Todo fabricante, importador, usuário intermediário ou distribuidor que comercializa uma substância como tal ou em forma de mistura;
- Fornecedor de um artigo (FeA): Todo produtor ou importador de um artigo, distribuidor ou outro agente da cadeia produtiva que comercializa um artigo;
- Destinatário de uma substância ou uma mistura (DeS): Um usuário intermediário ou um distribuidor que fornece uma substância ou mistura;
- Destinatário de um artigo (DeA): Um usuário industrial ou profissional ou um distribuidor que fornece um artigo. Não inclui os consumidores.

Todos os agentes da indústria deverão respeitar as regras de restrição e poderão solicitar a autorização se desejarem utilizar uma substância considerada altamente preocupante.

As empresas que trabalhem com substâncias químicas poderão tornar-se vários agentes no âmbito do REACH com respeito à mesma substância.

**Exemplo:** uma empresa que compra uma substância de dois fornecedores diferentes, um dentro da UE e outro de fora. Esta empresa será, então, usuário intermediário da parte da substância fornecida dentro da UE e um importador no âmbito do REACH da parte da substância importada de fora da UE.

#### • Autoridades no REACH

Diferentes organismos têm obrigações e direitos nos processos do REACH. As tarefas técnicas e de gestão são assumidas pela nova Agência Europeia dos Produtos Químicos (criada especialmente para o REACH). São nomeados, por outro lado, Autoridades Competentes dos Estados Membros e da Comissão Europeia.

As autoridades efetuarão os processos de avaliação, autorização e restrição estabelecidos no regulamento REACH. Além disso, a Agência e Estados Membros proporcionarão serviços de assistência técnica. Os Estados Membros são os responsáveis pelo cumprimento do REACH em seu território.

- Terceiras Partes

As terceiras partes incluem qualquer organização privada ou pública. Podem ser pessoas com interesses individuais, organizações não-governamentais, empresas que fornecem informações sobre assuntos que não as afetam diretamente, organizações internacionais ou países não pertencentes à UE.

O REACH não estabelece obrigações para as terceiras partes, mas elas poderão proporcionar informação à Agência sobre substâncias e tornar parte dos Foros de Intercâmbio de Informação de Substâncias (FIIS).



## 6. PROCESSOS

## 6.1 PRÉ-REGISTRO (Título III, Capítulo – 3, Art. 28)

**AGENTES:** Fabricantes e Importadores de substâncias; Produtores e importadores de artigos (no âmbito de determinadas condições); Representantes Únicos de fabricantes não comunitários.

No caso de substâncias que já estão no mercado comunitário (denominadas “substâncias em fase transitória”), o REACH permite que se beneficiem de prazos mais longos para o registro. Para poderem beneficiar-se desse regime transitório, os fabricantes e importadores deverão pré-registrar tais substâncias.

O pré-registro também permite aos potenciais solicitantes do registro partilhar os dados e evitar ensaios desnecessários.

O pré-registro deverá ser realizado entre 1º de junho de 2008 e 1º de dezembro de 2008 e será feito por meio da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

É muito importante que os agentes que tenham obrigações de registrar substâncias pré-registrem suas substâncias na fase transitória, já que é a única forma de serem beneficiados pelos prazos ampliados para seu registro. Do contrário, deverão suspender suas atividades que incluam a fabricação ou importação de tais substâncias a partir de 1º de junho de 2008, até que elaborem o documento de registro, apresentem-no à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), paguem as taxas correspondentes e esperem que transcorram as três semanas que marcam o regulamento do REACH para que a ECHA possa requerer informação adicional ao solicitante do registro.

- O que é o PRÉ-REGISTRO?  
Procedimento que permite qualificar isenções temporárias de

substâncias em fase transitória para os requisitos do registro. Esse regime transitório permite às empresas continuarem temporariamente suas atividades com substâncias em fase transitória sem necessidade de registro imediato.

- Quais são os prazos para realizar o PRÉ-REGISTRO?  
De 1º de junho de 2008 até 1 de dezembro de 2008.
- Que benefícios supõem o PRÉ-REGISTRO?  
Após 1º de junho de 2008, as empresas que fabriquem ou importem substâncias químicas na União Européia a partir de 1 tonelada por ano deverão registrá-las conforme o REACH antes de comercializá-las. Contudo, se for realizado o pré-registro, será possível obter isenções temporárias no registro em função da tonelage posta no mercado e da periculosidade da substância.
- Quem pode realizar o PRÉ-REGISTRO?  
Todo possível solicitante de registro de uma substância em fase transitória em quantidades anuais iguais ou superiores a 1 tonelada, incluídas as substâncias intermediárias sem limitação (art. 28 (1)). Ou seja: FABRICANTES, IMPORTADORES, PRODUTORES DE ARTIGOS E REPRESENTANTES ÚNICOS de Fabricantes Não Comunitários.

## QUAIS SÃO AS SUBSTÂNCIAS EM FASE TRANSITÓRIA?

Devem apresentar, pelo menos, um dos seguintes critérios:

- a) Figurar no Catálogo europeu de substâncias químicas comercializadas (EINECS);
- b) Que tenham sido fabricadas na Comunidade ou nos países que aderiram à União Européia em 1º de janeiro de 1995 ou em 1º de maio de 2004 ou em 1º de janeiro de 2007, mas não comercializadas pelo fabricante ou importador, ao menos uma vez nos 15 anos anteriores à entrada em vigor do presente Regulamento,



sempre que o fabricante ou o importador possua provas documentais.

c) Que tenham sido comercializadas na Comunidade ou nos países que aderiram posteriormente à UE em 1º de janeiro de 1995 ou em 1º de maio de 2004 ou 1º de janeiro de 2007, antes da entrada em vigor do presente Regulamento pelo fabricante ou importador e se considerem notificadas conforme a Diretiva 67/548/CEE, sem que corresponda à definição de polímero estabelecida no presente Regulamento, sempre que o fabricante ou importador possua provas documentais.

## CONTEÚDO DO PEDIDO DE PRÉ-REGISTRO

A documentação que se deve apresentar à Agência Europeia dos Produtos Químicos é, segundo o art. 28, n.º 1:

- NOME DA SUBSTÂNCIA (incluído CAS e EINECS ou outro identificador, segundo a seção 2 do Anexo VI);
- NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DO PEDIDO e NOME DA PESSOA PARA CONTATO (segundo a seção I do Anexo VI). Ademais, no caso em que o solicitante decida nomear, por motivos de confidencialidade, um representante para os procedimentos que se refiram a conversações com outros fabricantes, importadores ou, por sua vez, usuários intermediários, nome e endereço do representante;
- Prazo e intervalo de tonelagem previsto;
- Nome(s) da substância(s) que podem ser agrupadas para o registro (CAS e EINECS ou outro identificador com informação pertinente);
- De forma opcional, o solicitante pode indicar se está interessado em entrar como facilitador nas discussões para a formação do FIIS correspondente.

Existem três opções para o envio da informação:

- Introduzir diretamente os dados no portal REACH-IT;
- Criar um arquivo com formato eletrônico XML utilizando o plug-in de pré-registro de IUCLID 5, e enviá-lo ao REACH-IT;
- Criar um arquivo com formato eletrônico XML para o pré-registro utilizando outro programa, e enviando ao REACH-IT.

Endereço na Web:

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistration&type=public>

O pré-registro permitirá que seja beneficiado das isenções temporárias de registro, permitindo que fabricantes e importadores desfrutem de prazos mais amplos para reunir toda a informação necessária.

Ademais, facilita às empresas o cumprimento de suas obrigações por meio da participação em Foros de Intercâmbio de Informação sobre Substâncias (FIIS).

O pré-registro é um procedimento gratuito, simples e opcional, que unicamente requer o envio de informação básica sobre a substância. Não obriga a realizar registro posterior.

O pré-registro não é uma obrigação, mas uma oportunidade de dispor de mais tempo para adaptar-se ao sistema REACH, e não obriga a realizar um registro posterior.

Desde a Agência Europeia dos Produtos Químicos até o Centro de Referência REACH, recomenda-se a todos os fabricantes ou importadores que realizem o pré-registro, tanto se ultrapassam 1 tonelada anual

como se têm previsão de ultrapassar em um futuro próximo. Dessa forma, assegura-se que não terão de suspender suas atividades relacionadas com suas substâncias. Além disso, a informação necessária para o pré-registro é mínima.

## **FOROS DE INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS (FIIS):**

Ao pré-registrar uma substância, passa-se a fazer parte de um Foro de intercâmbio de informação sobre substâncias (FIIS/SIEF – em inglês).

Esses foros têm a finalidade de compartilhar informações de uma determinada substância entre solicitantes do registro de substâncias em fase transitória e terceiras partes que disponham de informação.

FIIS é um foro para compartilhar informação sobre uma substância.

Não é uma entidade legal nem um consórcio. A forma de cooperação é livre.

Os objetivos dos FIIS são:

- Facilitar a partilha de dados para o Registro;
- Evitar os ensaios com animais e a duplicidade de ensaios já existentes;
- Alcançar um acordo em relação à classificação e rotulagem da substância correspondente;
- Proporcionar uma plataforma aos participantes para se organizarem para cumprir a obrigação de envio do conjunto de dados (art. 11);
- Trocar a informação para desenvolver a Avaliação da Segurança Química e o Relatório sobre a Segurança Química;
- Alcançar um acordo em relação ao uso seguro da substância.

Todos os participantes nos FIIS deverão:

- Responder aos pedidos de informação de outros participantes do FIIS;
- Proporcionar ao resto dos participantes os estudos que os solicitem.

No momento do Pré-registro, o sistema REACH-IT criará uma página na web para cada substância, acessível a todos os que pré-registrem a mesma substância.

Discussões para a formação do FIIS:

- Pré-FIIS: Acordo sobre a igualdade da substância;
- FIIS já criado: Organizar o intercâmbio de informação.

Quando se pré-registrar pela primeira vez uma substância correspondente a um código EINECS ou outro identificador, o sistema REACH-IT criará automaticamente uma página na web. Quando outra entidade legal pré-registrar posteriormente uma substância com o mesmo identificador, automaticamente será dirigida à página da web existente, à qual terá acesso e poderá ver a identidade de todos os que tiverem pré-registrado previamente a mesma substância. A partir desse momento, os possíveis solicitantes do registro que tenham pré-registrado uma substância com o mesmo identificador e apareçam na mesma página da web já podem manter contato e começar as discussões acerca da identidade da substância e a formação do FIIS.

O Regulamento não define a igualdade de uma substância e não prevê nenhum procedimento formal para estabelecer esta igualdade, nem para a formação dos FIIS. Os fabricantes e importadores têm a responsabilidade de definir com precisão a substância para a qual se forma o FIIS. Uma vez que os possíveis solicitantes do registro estão de acordo que fabricam ou importam uma substância suficientemente idêntica

para apresentarem os dados em conjunto, será possível formar o FIIS correspondente e organizar a partilha de informação. Nessa etapa, o facilitador pode propor como se organizará o intercâmbio de informação sobre a substância.

Os participantes que não desejem revelar seus dados de contato deverão utilizar um representante e, nesse caso, é imprescindível que se indique o nome do representante no momento de enviar a solicitação de pré-registro à Agência. Do contrário, não poderão evitar que a Agência revele sua identidade ao resto dos possíveis solicitantes do registro.

A Agência publicará a lista de substâncias pré-registradas em 1º de janeiro de 2009.

Essa lista incluirá:

- Nomes das substâncias com seus números EINECS e CAS (se disponíveis) e outros identificadores;
- O primeiro prazo previsto para a solicitação do registro.

Após a publicação da lista de substâncias pré-registradas (1-1-2009), poderão solicitar a participação nos FIIS:

- Terceiras partes - Envio de informação sobre substâncias pré-registradas: Podem solicitar a incorporação aos FIIS, mas só aportarão informações uma vez formado o FIIS e não participam das discussões prévias:
  - Fabricantes e importadores de substâncias em fase transitória em quantidade < 1 t/ano que não tenham pré-registrado;
  - Usuários intermediários de substâncias em fase transitória;
  - Terceiras partes com informação relevante relativa à substância (Ex. Associações comerciais e industriais, laboratórios, universidades, consórcios já criados, ONGs, fabricantes e importadores que não fabricam nem comercializam na UE etc.).
- Usuários intermediários - Solicitação de substâncias que não apa-

reçam na lista:

- A Agência os colocará em contato com possíveis fornecedores.

As terceiras partes com informação relevante não participarão das discussões prévias à formação do FIIS. Somente poderão participar do FIIS quando esteja formado, uma vez alcançado o acordo entre os solicitantes do pré-registro de substâncias com o mesmo identificador.

Os dados de contato das terceiras partes que tenham enviado informação estarão disponíveis na página da web da substância e estarão disponíveis para todos os que tenham acesso à mesma. Na troca, estas terceiras partes não terão acesso à página da web de nenhuma substância, de modo que serão os próprios solicitantes que decidirão de que FIIS participam.

O sistema REACH-IT oferecerá a possibilidade de fazer uma descrição detalhada da informação que possuem, para que o resto dos participantes do FIIS possa decidir sobre a relevância da mesma. Os dados de contato das terceiras partes que tenham enviado informação, estarão disponíveis na página da web da substância e serão visíveis para todos os que tenham acesso à mesma. Na troca, essas terceiras partes não terão acesso à página da web de nenhuma substância, de modo que serão os próprios solicitantes que decidirão de qual FIIS participarão.

A publicação da lista de substâncias pré-registradas permitirá aos usuários intermediários assegurarem-se de que as substâncias que utilizam em suas atividades estão na lista e, portanto, que o fornecimento não será interrompido. Se uma ou várias substâncias utilizadas não estiverem na lista, existe um mecanismo previsto, por meio da intervenção da Agência, para facilitar o contato entre usuários intermediários e empresas que queiram figurar como fabricantes ou importadores de uma substância pela primeira vez.

A Agência publicará em sua página da web o nome da substância e, se um fabricante ou importador de tal substância contatou a Agência com vistas a registrá-la, esta proporcionará a esse possível solicitante do registro os dados do usuário intermediário.

Se um usuário intermediário não puder confirmar que seu fornecedor habitual pré-registrará suas substâncias na fase transitória, esse usuário tem a opção de pré-registrar ele mesmo as substâncias como potencial importador.

Ainda que os usuários intermediários não tenham obrigações de registro, o pré-registro é uma opção a ser considerada nos casos em que o usuário intermediário necessite garantir a continuidade do fornecimento da substância e exista um número muito limitado de fornecedores comunitários. Já que o processo é gratuito e simples, requer uma quantidade mínima de informação sobre a substância, e não obriga realização do registro.

Desse modo, se após o período de pré-registro o usuário trocar de fornecedor e começa a comprar a substância de um fornecedor extra-comunitário, passará a ser considerado importador, o que conduziria a obrigações de registro, embora também possa se beneficiar do “pré-registro tardio”.

Após 1º de dezembro de 2008, uma vez finalizado o prazo de Pré-registro (art. 28.6), existe a possibilidade de se beneficiar do regime transitório chamado “Pré-registro tardio”. Pode se beneficiar quem fabrica ou importa pela primeira vez uma substância em fase transitória em quantidade maior que 1 t/ano e/ou utilize ou importe pela primeira vez uma substância em fase transitória e sujeita a registro de um artigo, apresentando à Agência a informação requerida para pré-registro nos

seguintes prazos:

- Dentro dos 6 meses seguintes à primeira fabricação, importação ou uso da substância acima de 1 t /ano e;
- Nunca depois de 12 meses antes do final do prazo correspondente:

Primeira fase transitória - 01/12/2009;

Segunda fase transitória - 01/06/2012;

Terceira fase transitória - 01/06/2017.

O primeiro regime transitório (até 30 de novembro de 2010) se aplica de forma geral aos fabricantes ou importadores que ultrapassem o limite de fabricação ou importação de 1000 toneladas anuais para substâncias em fase transitória.

Para certos tipos de substâncias, serão aplicados diferentes limites de tonelage em nessa primeira fase transitória:

- As substâncias classificadas como cancerígenas mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CCMR), categorias 1 e 2 de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, deverão ser registradas antes de 30 de novembro de 2010 a partir de 1 tonelada anual.
- As substâncias classificadas como muito tóxicas para organismos aquáticos e causadores de efeitos adversos em longo prazo no meio aquático (R50/53) de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, deverão ser registradas antes de 30 de novembro de 2010 a partir de 100 toneladas anuais.

Para o resto das substâncias em fase transitória, os prazos limites de registro são 1º de junho de 2013 ou 1º de junho de 2018, segundo sua tonelage de fabricação ou importação (ver calendário de aplicação do REACH).



## 6.2 REGISTRO (TÍTULO II)

Agentes: Fabricantes e Importadores de Substâncias; Produtores e Importadores de Artigos (no âmbito de determinadas condições); Representantes Únicos de fabricantes não comunitários.

Os fabricantes, importadores, representantes únicos de fabricantes não comunitários de todas as substâncias fabricadas e/ou importadas em quantidades anuais a partir de 1 tonelada e/ou os produtores e importadores de artigos, quando reúnam os requisitos que marcam o próprio Regulamento sobre as substâncias contidas em artigos (art. 7), deverão apresentar um expediente de registro à Agência Europeia dos Produtos Químicos. O expediente deve incluir toda a informação relativa às propriedades físico-químicas da substância e seus possíveis riscos para a saúde humana e meio ambiente. As substâncias não registradas não poderão ser fabricadas nem importadas.

**NÃO HÁ COMERCIALIZAÇÃO SEM REGISTRO.** Registram-se as substâncias e seus usos.

A solicitação de registro será acompanhada do pagamento de taxas (consultar Regulamento N° 340/2008 relativo às taxas relativas ao REACH).

**PROCESSO DE REGISTRO:**

- A solicitação será enviada à Agência mediante o formato IUCLID 5;
- A Agência assina um **Número de Registro**;
- Comprovação de que as taxas estão pagas: 3 semanas (para substâncias em fase transitória apresentadas nos meses anteriores à finalização do prazo de registro, o período se amplia para 3 meses);
- Se falta informação, a mesma será requerida antes dos prazos;
- O solicitante pode iniciar/continuar fabricando/importando trans-

corridas as 3 semanas/3meses;

- Comunica-se às Autoridades Competentes;
- Após o registro, o solicitante está obrigado a atualizá-lo com qualquer nova alteração: identificação, uso etc.;

° As substâncias notificadas conforme a Diretiva 67/548/CEE devem ser atualizadas se alcançarem os seguintes limites de tonelagem:

### REGISTRO DE QUANTIDADES ANUAIS $\geq$ A 1 TONELADA

| <b>VOLUME<br/>FÁBRICA / IMPORTAÇÃO</b>  | <b>SOLICITAÇÃO DE REGISTRO</b>   |
|---|--|
| <b><math>\geq</math> 1 TONELADA</b>   | <b>• EXPEDIENTE DE REGISTRO</b>  |
| <b><math>\geq</math> 10 TONELADAS/ANO</b>   | <b>• EXPEDIENTE DE REGISTRO</b><br><b>• RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA</b><br><b>(Avaliação da Segurança Química)</b>  |
| <b>SE, COMO RESULTADO DA AVALIAÇÃO, A SUBSTÂNCIA É CLASSIFICADA COMO PERIGOSA SEGUNDO A DIRETIVA 67/548/EEC OU PBT MPMP</b> |  |
|   | <b>• EXPEDIENTE DE REGISTRO</b><br><b>• RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA</b><br><b>(Avaliação da Segurança Química)</b><br>○ Desenvolvimento de Cenários de Exposição<br>○ Cálculo da Exposição<br>○ Caracterização do Risco<br><b>• FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b> |

#### a) EXPEDIENTE/DOSSIÊ DO REGISTRO (Artigo 10)

I a V - informação geral segundo o anexo VI (identificação, classificação, usos,...).

VI/VII - resumos/resumos estendidos de estudos exigidos nos anexos VII a XI.

VIII - indicação de se a informação apresentada nos incisos foi revisada por um assessor.

IX - propostas de ensaio quando assim figure nos anexos IX e X.

X - as substâncias em quantidades entre 1 e 10 toneladas, informação sobre a exposição.

XI - uma solicitação devidamente justificada em que o fabricante ou importador indique que parte da informação não deveria ser publicada na Internet, junto com uma justificativa.

### **REGISTRO DE QUANTIDADES ANUAIS $\geq$ A 10 TONELADAS**

#### a) EXPEDIENTE/DOSSIÊ DE REGISTRO (Artigo 10)

#### b) RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA (Artigo 10)

PARTE A: Resumo e declaração das medidas de gestão de riscos.

PARTE B: Informação geral e a avaliação da segurança química:

ETAPA 1: Avaliação dos perigos para a saúde humana;

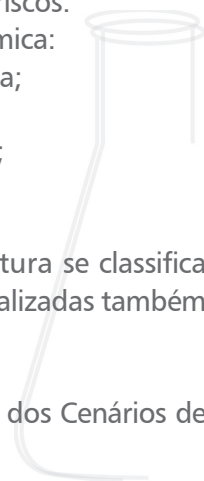
ETAPA 2: Avaliação dos perigos físico-químicos;

ETAPA 3: Avaliação do perigo para o meio ambiente;

ETAPA 4: Avaliação PBT e mPmB.

Se, como resultado dessas 4 etapas, a substância ou mistura se classifica como perigosa ou resulta ser PBT ou mPmB, deverão ser realizadas também as seguintes etapas:

ETAPA 5: Avaliação da exposição: com a elaboração dos Cenários de Exposição e o cálculo da exposição;



## ETAPA 6: Caracterização do risco.

Nos parágrafos VI e VII do Dossiê, solicita-se toda a informação físico-química, toxicológica e ecotoxicológica disponível. Essa informação varia em função do volume ou tonelagem:

- 1-10 toneladas: Informação do anexo VII
- 10-100 toneladas: Informação dos anexos VII + VIII
- 100-1000 toneladas: Informação dos anexos VII + VIII + IX (e as propostas de ensaio)
- $\geq 1000$  toneladas: Informação dos anexos VII + VIII + IX + X (e as propostas de ensaio)

| <b>Propriedades Físico-químicas</b>   | <b>Informação Toxicológica</b>   | <b>Informação Ecotoxicológica</b>   |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Estado da substância a 20°C e 101,3 Kpa</li><li>• Ponto de Fusão/Congelamento</li><li>• Ponto de ebulição</li><li>• Densidade Relativa</li><li>• Pressão de vapor</li><li>• Tensão superficial</li><li>• Solubilidade em água</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Irritação cutânea</li><li>• Corrosão cutânea</li><li>• Irritação ocular</li><li>• Sensibilidade cutânea</li><li>• Mutagenicidade</li><li>• Toxicidade aguda - por via oral</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Toxicidade aquática - ensaios a curto prazo em invertebrados (Daphnia spp.)</li><li>• Opcional a longo prazo - inibição em plantas aquáticas (preferência em algas)</li><li>• Degradação - biótica fácil biodegradabilidade</li></ul> |

### REGISTRO OBRIGATÓRIO:

- Toda substância fabricada ou importada como tal ou em misturas em quantidades anuais  $\geq 1$  t (art.6).

- As substâncias monômeras ou outras substâncias não registradas que estejam presentes em polímeros em uma porcentagem  $\geq 2\%$  em p/p e em quantidade total anual  $\geq 1$  t (art. 6.2 e 6.3).
- As substâncias contidas nos artigos (requisitos especiais art. 7.1).
- Substâncias intermediárias isoladas no local (requisitos especiais, art. 17).
- Substâncias intermediárias isoladas transportadas (requisitos especiais, art. 18).

## PRAZOS DE REGISTRO

### REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS EM FASE TRANSITÓRIA

- Classificadas como substâncias CMR produzidas/importadas em quantidades anuais  $\geq 1$  tonelada

- Substâncias classificadas como R50/53

**Até 1º de dezembro de 2010** produzidas/importadas em quantidades anuais  $\geq 100$  toneladas

- Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais  $\geq 1000$  toneladas

**Até 1º de junho de 2013** Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais  $> 100$  toneladas

**Até 1º de junho de 2018** Substâncias produzidas/importadas em quantidades anuais  $> 1$  toneladas

As solicitações de registro podem ser apresentadas a qualquer momento antes do prazo final correspondente

### REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS FORA DA FASE TRANSITÓRIA E TRANSITÓRIAS NO PRÉ-REGISTRADAS

**1º de junho de 2008**

## REGISTRO EM CONJUNTO:

| <b>EM COMUM</b><br><b>“Solicitante do Registro Principal”</b>   | <b>CADA SOLICITANTE</b>   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Classificação e rotulagem</li><li>• Resumos</li><li>• Resumos amplos</li><li>• Propostas de ensaios</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Identidade do solicitante</li><li>• Identidade da substância</li><li>• Informação sobre fabricação e usos</li><li>• 1-10 t informação sobre exposição</li></ul> |

- Cada solicitante registra segundo sua tonelagem;
- Pode-se apresentar conjuntamente o relatório de segurança química e orientações sobre o uso seguro, mas isso não é obrigatório;
- Se não se deseja apresentar conjuntamente o relatório, deve-se justificar à Agência (custo desproporcional, informação “confidencial”, discrepância com o solicitante principal).

## SUBSTÂNCIAS ISENTAS DE REGISTRO:

- Substâncias radioativas;
- Substâncias ou misturas ou artigos submetidas a supervisão aduaneira;
- Substâncias intermediárias não isoladas;
- O transporte de substâncias perigosas e misturas perigosas;
- Os resíduos, tal como definidos na Diretiva 2006/12/CE;
- Se um Estado Membro assim decidir por razões de defesa;
- Substâncias produzidas ou importadas em quantidades anuais  $\leq$  1 tonelada;
- Polímeros;
- Substâncias usadas em: medicamentos de uso humano e veterinário, em aditivos alimentares, aromatizantes na alimentação humana e animal;
- Substâncias incluídas nos anexos IV e V;

- Substâncias registradas reimportadas/recuperadas na Comunidade (no âmbito de certas condições);
- Para a Investigação e o Desenvolvimento Orientados a Produtos e Processos (IDOPP) durante um período de 5 anos;
- As substâncias utilizadas nos produtos fitossanitários e biocidas já são consideradas registradas pelo REACH, uma vez realizados os processos de registro que contemplam suas normativas específicas.

### 6.3 AVALIAÇÃO (Título VI)

**AGENTES** : a Agência e as Autoridades Competentes dos Estados Membros.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos avaliará o cumprimento dos requisitos dos expedientes de registro apresentado e avaliará as propostas de ensaios. A Agência também coordenará a avaliação das substâncias, que será realizada pelos Estados Membros.

Os Estados Membros, coordenados pela Agência, avaliarão determinadas substâncias consideradas de especial preocupação, de acordo com critérios baseados no risco e na tonelagem.

O resultado da avaliação permite iniciar procedimentos de autorização e restrição ou de gestão do risco.

### 6.4 AUTORIZAÇÃO (Título VII)

**AGENTES** : Fabricantes e Importadores de Substâncias; Produtores e Importadores de Artigos (no âmbito de determinadas condições); Usuários Intermediários.

Será exigida para o uso das substâncias altamente preocupantes selecionadas como prioritárias (incluídas no Anexo XIV do Regulamento). Os solicitantes da autorização deverão demonstrar que os riscos associados aos usos dessas substâncias estão adequadamente controlados ou que os benefícios sócio-econômicos de seu uso são superiores aos riscos. Na autorização, serão especificados os usos.

O processo de autorização é um sistema de controle do uso de substâncias altamente preocupantes e a comercialização das mesmas para tais usos.

Mediante a autorização, pretende-se assegurar que os riscos derivados das substâncias altamente preocupantes estejam adequadamente controlados e promover sua substituição por substâncias ou tecnologias alternativas adequadas quando estas sejam econômica e tecnicamente viáveis.

**Não poderão ser colocadas no mercado ou utilizadas substâncias incluídas no Anexo XIV, independentemente de sua tonelagem, a menos que tenham a autorização correspondente. (Entrada em vigor: 01/06/2008).**

As substâncias altamente preocupantes priorizadas serão incluídas paulatinamente no Anexo XIV do Regulamento REACH. Uma vez incluídas nesse anexo, não poderão ser comercializadas nem utilizadas, a não ser que a empresa tenha autorização para isso.

O mecanismo de autorização consiste em uma avaliação profunda da substância. O objetivo é que as substâncias altamente preocupantes sejam substituídas progressivamente por alternativas adequadas. Todas as autorizações serão revisadas após um certo limite de tempo, que será fixado caso a caso.



Aplica-se aos Fabricantes, Importadores, Usuários intermediários sem limite de volume

- Exceções: Produtos fitosanitários, biocidas, medicamentos, aditivos alimentares, aromatizantes, combustíveis;
- Lista de substâncias altamente preocupantes (candidatas a seres incluídas no Anexo XIV);
- Prioridade de inclusão de substâncias no Anexo XIV.

## 6.5 RESTRIÇÃO (Título VIII)

**AGENTES : A Agência, as Autoridades Competentes dos Estados Membros e a Comissão.**

A União Européia pode impor restrições, proibir ou estabelecer condições para a fabricação, comercialização ou uso de determinadas substâncias perigosas ou grupos de substâncias quando se identifiquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou o meio ambiente. Afeta a fabricação, comercialização e/ou uso de substâncias, misturas ou artigos perigosos que supõem um risco inaceitável à comunidade.

O REACH prevê um processo de restrição para regular a fabricação, a comercialização ou o uso de determinadas substâncias que supõem um risco inaceitável para a saúde ou o meio ambiente. Essas atividades podem ser limitadas ou mesmo proibidas, caso necessário. A restrição está desenhada como uma rede de segurança para gestão dos riscos que não são cobertos por outros processos REACH.

O Anexo XVII incorpora as restrições à fabricação, comercialização e uso de determinadas substâncias, misturas e artigos perigosos. Além disso, especifica os usos que foram restritos.

A Comissão e os Estados Membros poderão propor restrições para substâncias, se considerarem que os riscos não estão adequadamente controlados.

- Restrições para usos concretos;
- Restrições para todos os usos.

As atuais restrições e as adotadas até Junho de 2009 segundo a Diretiva 76/769/CE se incluem automaticamente no Anexo XVII.

## 6.6 NOTIFICAÇÃO

**AGENTES** : Fabricantes e Importadores de Substâncias; Produtores e Importadores de Artigos (no âmbito de determinadas condições); Representantes Únicos de Fabricantes não comunitários e Usuários Intermediários.

O Regulamento REACH estabelece a obrigação de realizar notificações à Agência Europeia dos Produtos Químicos, em três casos a saber:

- As substâncias altamente preocupantes contidas em artigos deverão ser notificadas se estiverem presentes a partir de 1 tonelada anual e se sua concentração nos artigos ultrapassa 0,1% em p/p (art. 7.2);
- As substâncias destinadas à Inovação e Desenvolvimento Orientadas a Produtos e Processos (IDOPP), dispõem de uma isenção de registro por cinco anos, mas para isso deverão ser notificadas;
- Ademais, para a criação do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) de classificação e rotulagem, será exigido à indústria que apresente uma notificação de todas suas classificações de perigo à Agência.

## 6.7 CATÁLOGO DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM (Título XI)

**AGENTES** : Fabricantes e Importadores de Substâncias; Produtores e Importadores de Artigos (no âmbito de determinadas condições); Representantes Únicos de Fabricantes não comunitários e Usuários Intermediários.

A Agência criará e manterá, em forma de base de dados, um catálogo de classificação e rotulagem a partir das notificações remetidas pela indústria das substâncias classificadas como perigosas (incluídas aquelas fabricadas ou importadas abaixo de 1 t/ano) e a partir da informação relativa à classificação e rotulagem incluída nos expedientes de registro.

Todo fabricante ou importador que comercialize uma substância incluída no âmbito de aplicação do artigo 112 deverá notificar a Agência Europeia dos Produtos Químicos com a seguinte informação, com o fim de poder incluí-la no catálogo de classificação e rotulagem:

- a) a identidade do fabricante(s) ou produtor(es) de artigos ou importador(es) ou responsáveis pela comercialização da substância ou substâncias;
- b) a identidade da substância(s);
- c) a classificação de perigo da substância ou substâncias resultante da aplicação dos artigos 4 e 6 da Diretiva 67/548/CEE;
- d) a indicação do símbolo que indica perigo para a substância(s) resultante da aplicação do artigo 23, letras c) a f), da Diretiva 67/548/CEE;
- e) quando proceder, os limites específicos de concentração resultantes da aplicação do artigo 4, n.º 4, da Diretiva 67/548/CEE e os artigos 4 a 7 da Diretiva 1999/45/CE.

Se, como resultado do cumprimento dessa obrigação, surgirem várias entradas diferentes no catálogo para uma mesma substância, os responsáveis pela notificação e os solicitantes do registro deverão fazer o possível para acordar sobre uma única entrada para sua inclusão no catálogo.

## 7. COMUNICAÇÃO AO LONGO DA CADEIA PRODUTIVA (Título IV)

**AGENTES** : Fabricantes e Importadores de Substâncias; Produtores e Importadores de Artigos (no âmbito de determinadas condições); Representantes Únicos de Fabricantes não comunitários; Usuários Intermediários e Distribuidores.

Os fornecedores de substâncias devem dar informações relacionadas à saúde humana, às características ambientais, à segurança e utilização segura das substâncias químicas para seus usuários intermediários (via FDS ou outro meio). Os usuários intermediários somente podem empregar substâncias classificadas como perigosas, ou que sejam persistentes, bioacumulativas e tóxicas (PBT e mPmB), se aplicarem medidas de gestão do risco com base nos cenários de exposição para seu uso. A comunicação eficaz de informação sobre os riscos químicos e os possíveis modos de gestão é uma parte fundamental do sistema estabelecido pelo presente Regulamento. Para isso, o Título IV instaura a obrigação de transmitir informação na cadeia produtiva.

Para completar a solicitação do registro, é importante que os fabricantes e importadores se comuniquem com seus usuários intermediários para poderem conhecer os usos e as medidas de gestão de risco que esses estabelecem, com o fim de incluí-los em seus cenários de exposição elaborados dentro de sua avaliação sobre a segurança química.

Parte da responsabilidade dos fabricantes e importadores na gestão do risco de substâncias consiste em transmitir a informação sobre tais substâncias a outros profissionais, como os usuários intermediários ou os distribuidores. Por isso, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, quando são obrigados a transmitir uma FDS ou bem um mínimo de informação especificada no artigo 32 do Regulamento.

No cumprimento dessa tarefa, os agentes que o regulamento define como “usuários intermediários” cumprem uma função fundamental. Eles devem fornecer informações para preparar o registro, mas o objetivo do regulamento é que esses agentes sejam responsáveis também pelo uso que fazem das substâncias e pela avaliação dos riscos que apresentam para sua utilização. É por isso que o usuário intermediário deve escrever uma breve descrição de seu uso para que o solicitante do registro inclua como um uso identificado, ao elaborar um cenário de exposição, ou uma categoria de uso e exposição, para o uso que seja tratado em sua avaliação da segurança química. Caso contrário, será o próprio usuário intermediário quem deverá realizar sua própria avaliação da segurança química conforme o anexo XII, se utiliza a substância em quantidades anuais superiores a 1 tonelada.

A comunicação eficaz da informação sobre os riscos químicos e o modo de gestão é parte fundamental do sistema estabelecido pelo Regulamento REACH.

O processo de transferência da informação dentro da cadeia produtiva supõe:

- Responsabilidades dos fabricantes, importadores, distribuidores e usuários intermediários;
- Necessidades de informação de cada um dos agentes e dos usuários finais;
- Obrigações de comunicar novos perigos e riscos identificados.

#### OBRIGAÇÃO DE TRANSMITIR INFORMAÇÃO AOS AGENTES POSTERIORES DA CADEIA PRODUTIVA

O fornecedor de uma substância ou mistura enviará ao seu destinatário uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o

anexo II:

- Substâncias e Misturas suscetíveis de serem classificadas como perigosas;
- Substâncias Tóxicas, Persistentes e Bioacumuláveis (PBT) e mPmB;
- Outras substâncias altamente preocupantes;
- Se a FDS não for obrigatória, ao menos devem ser transmitidas informações sobre:
  - N° de Registro da(s) substância(s);
  - Dados de autorização, conforme o caso;
  - Dados de restrição, conforme o caso.
- Informação que permita aplicar as medidas oportunas da gestão de riscos;
- Informação gratuita, em papel ou via eletrônica, a partir do 1º fornecimento após 01/06/2007.
- Devem ser atualizadas quando:
  - Quando se disponha de nova informação que possa afetar as medidas de gestão de riscos ou de nova informação sobre perigos;
  - Quando se tenha concedido ou negado uma autorização;
  - Quando se imponha uma restrição.

## OBRIGAÇÃO DE TRANSMITIR INFORMAÇÃO AOS AGENTES ANTERIORES DA CADEIA PRODUTIVA

- Informação nova sobre propriedades perigosas;
- Qualquer informação que possa questionar as medidas de gestão de risco incluídas na FDS.

## OBRIGAÇÃO DE TRANSMITIR INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS

- Informação suficiente que permita um uso seguro de artigos que contenham substâncias altamente preocupantes > 0,1% peso.
- Conforme solicitação do consumidor, o fornecedor enviará essa informação em um prazo de 45 dias a partir do recebimento da solicitação.

## INFORMAÇÃO DOS DIREITOS DOS USUÁRIOS INTERMEDIÁRIOS

No topo da cadeia produtiva:

- Enviar informação para contribuir no preparo da solicitação de registro;
- Explicitar seu uso com informação suficiente para elaborar o Cenário de Exposição.

Mais abaixo da cadeia produtiva:

- Receber a FDS de substâncias e misturas perigosas;
- Solicitar FDS de misturas não perigosas, mas que contenham alguma substância perigosa;
- Receber informação suficiente para um uso seguro, quando não seja obrigatória a FDS.

## OBRIGAÇÕES DE INFORMAÇÃO A USUÁRIOS INTERMEDIÁRIOS

No topo da cadeia produtiva:

- Elaborar, em algumas circunstâncias, um Relatório sobre a Segurança Química, para todo uso não incluído no Cenário de Exposição ou quando o fornecedor desaconselhe o uso;
- Antes de iniciar o uso, informar à Agência. Quando tiver que elaborar um Relatório de Segurança Química, utilize a substância abaixo

de 1 t/ano ou a empregue como IDOPP;

- Informar a Agência quando sua classificação diferir da do seu fornecedor.

Mais abaixo da cadeia produtiva:

- Incluir medidas que garantam uso seguro, nas FDS que tiverem elaborado;
- Informação suficiente para um uso seguro, se não FDS;
- Determinar, aplicar e recomendar medidas para controle de riscos.

## INFORMAÇÃO A CIDADÃOS E CONSUMIDORES

Os cidadãos da UE devem ter acesso à informação sobre as substâncias a que estão expostos, de maneira que possam, com conhecimento de causa, tomar decisões sobre o uso que façam das mesmas, como tais, na forma de misturas ou contidas em artigos.

Os fornecedores têm a obrigação legal de responder as solicitações dos consumidores sobre se um determinado artigo de consumo contém alguma substância altamente preocupante (contidas no anexo XIV) que a UE publicará (a partir de junho de 2009). A informação fornecida ao consumidor deverá ser suficiente para permitir o uso seguro do artigo.



## 8. CALENDÁRIOS

### • Calendário de implementação do REACH

| Prazos                           | Ações                      | Substâncias          |  |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------|--|
|                                  |                            | Nº estimado          | Tonelagem prod./import.                                    |
| 18 de dezembro de 2006           | Adoção do Regulamento      |                      |  |
| 30 de dezembro de 2006           | Publicação do mesmo        |                      |  |
| 1º de junho de 2007              | Entrada em vigor (art.141) |                      |  |
| 1º de junho – 1 de dezembro 2008 | Pré-registro               | Todas as Substâncias |  |
| Até 1º de dezembro de 2010       | Formação de consórcios     | 2.600                | CMR 1ª $\geq 1$ t<br>R50/53 $\geq 100$ t<br>$\geq 1.000$ t |
| Até 1º de junho de 2013          | Formação de consórcios     | 2.900                | $\geq 100$ t   |
| Até 1º de junho de 2018          | Formação de consórcios     | 24.600               | $\geq 1$ t   |

| 1º de junho de 2007 |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Título              |                                   |
| I                   | Questões gerais                   |
| IV                  | Cadeia de suprimentos(FDS)        |
| IX                  | Taxa                              |
| X                   | Agência                           |
| XIII                | Autoridade competente             |
| XIV                 | Complemento                       |
| XV                  | Disposições transitórias e finais |

| 1º de junho de 2008 |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Título              |                            |
| II                  | Registro                   |
| III                 | Proposta em comum de dados |
| V                   | Usuários intermediários    |
| VI                  | Avaliação                  |
| VII                 | Autorização                |
| XI                  | Classificação e rotulagem  |
| XII                 | Informação                 |

| 1º de junho de 2009 |                     |
|---------------------|---------------------|
| Título              |                     |
| VIII                | Restrições          |
| Anexo XVII          | Lista de restrições |

Aplicação da legislação sobre substâncias novas e existentes até esta data. Revisão dos anexo IV e V Métodos de ensaio e Regulamento sobre preço.



“Substância em fase transitória”: incluídas no catálogo europeu EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) ou aquelas fabricadas na CE ou em países aderidos à CE, em 1º de janeiro de 1995, 1º de maio de 2004 ou 1º de maio de 2007, porém não comercializados por fabricantes ou importadores ao menos 1 vez em 15 anos anteriores a entrada em vigor do Regulamento REACH.

“Substâncias em fase não transitória”: as que não tem sido produzidas ou comercializadas antes da entrada em vigor do Regulamento REACH.

## 9. OBRIGAÇÕES DOS AGENTES

### PRINCIPAIS TAREFAS E OBRIGAÇÕES DOS DIFERENTES AGENTES AFETADOS PELO REGULAMENTO REACH

#### I. OBRIGAÇÕES EXISTENTES:

Obrigações comuns para todos os agentes industriais e profissionais, anteriores ao REACH, que continuam sendo aplicadas depois da entrada em vigor do Regulamento REACH.

- Cumprimento de todas as restrições de comercialização e uso de substâncias e misturas (as restrições relativas à Diretiva 76/769/CEE serão substituídas pelo Anexo XVII do Regulamento REACH com efeitos a partir de 01/06/09) (Art. 137.3);
- Classificação e rotulagem de substâncias e misturas comercializadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE e a Diretiva 1999/45/CE (Art. 112);
- Desenvolvimento da Ficha de Dados de Segurança (FDS) de substâncias e misturas (os requisitos contemplados na Diretiva 91/155/CEE serão substituídos pelo Artigo 31 e o Anexo II do Regulamento REACH);
- Avaliar e controlar os riscos para qualquer agente químico no local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho) (Anexo II – Ponto 7 e 8.2.1).

#### II. OBRIGAÇÕES DOS FABRICANTES OU IMPORTADORES DE SUBSTÂNCIAS EM QUANTIDADES MENORES DO QUE 1 TONELADA AO ANO

Resumo das obrigações as quais devem cumprir os fabricantes de substâncias, como tais ou em forma de misturas, que não alcancem o limite de fabricação ou importação de 1 tonelada ao ano.

Considera-se fabricante toda pessoa física ou jurídica que fabrique ou obtenha uma substância em estado natural dentro da Comunidade. Considera-se importador o responsável pela introdução física das mesmas no território aduaneiro da Comunidade.

- Cumprir com o Título XI do Regulamento referente à classificação e rotulagem de substâncias e misturas químicas comercializadas no mercado europeu;
- Transmitir a informação exigida na cadeia produtiva:
  - Preparação das FDS para as substâncias perigosas, PBT, mPmB ou similares (art. 31);
  - Transmissão de outras informações necessárias quando não se exija a FDS (art. 32);
- Avaliação e gestão de riscos para qualquer agente químico em local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados aos agentes químicos durante o trabalho);
- Cumprir as restrições estabelecidas relativas à fabricação, comercialização e uso das substâncias químicas e misturas (anexo XVII) (Título VIII);
- Solicitar ou decidir não solicitar uma autorização para o uso(s) das substâncias que se encontrem no Anexo XIV do Regulamento. (Título VI);
- No caso de substâncias em fase transitória (artigo 3.20), podem participar, uma vez publicada a lista com as substâncias pré-registradas (1/1/2009), como proprietários da informação, no Foro de Intercâmbio de Informação de Substâncias (FIIS).

### III. OBRIGAÇÕES DOS FABRICANTES DE SUBSTÂNCIAS EM QUANTIDADES ANUAIS IGUAIS OU SUPERIORES A 1 TONELADA

Resumo das obrigações que devem cumprir os fabricantes de substâncias, como tais ou em forma de misturas, a partir de um volume de fabricação de 1 tonelada ao ano.

Considera-se fabricante toda pessoa física ou jurídica que produza ou obtenha uma substância em estado natural dentro da Comunidade.

- Pré-registrar a substância na Agência, para poder beneficiar-se dos prazos estabelecidos pelo Regulamento para o registro de substâncias em fase transitória (art.28);
- Para as substâncias fora da fase transitória e as substâncias em fase transitória não pré-registradas, deverá ser enviada uma solicitação de informação à Agência, antes de registrar, sobre a existência de um registro prévio para tal substância (art. 26);
- Coletar e compartilhar a informação, assim como gerar nova informação relativa às condições de uso e às propriedades das substâncias (Títulos III e IV);
- Preparar um dossiê técnico (que será diferente para as substâncias intermediárias) (art. 10);
- Realizar uma Avaliação da Segurança Química e elaborar um Relatório de Segurança Química (para cada uma das substâncias com um volume de fabricação a partir de 10 toneladas ao ano por fabricante) (art. 14);
- Elaborar uma Avaliação da Segurança Química e elaborar um Relatório de Segurança Química incluindo os cenários de exposição e a caracterização de riscos (para cada uma das substâncias fabricadas a partir de 10 toneladas ao ano e consideradas perigosas ou que entrem dentro da classificação PBT ou mPmB (art. 14.4);
- Implementar as medidas de gestão de riscos (MGR) tanto para a

fabricação como para o uso (Título IV);

- Enviar um expediente de registro à Agência para todas as substâncias com um volume de fabricação a partir de 1 tonelada anual por fabricante (art.10);
- Conservar a informação, assim como as atualizações do registro enviadas à Agência (art. 36);
- Classificar e rotular as substâncias e misturas químicas comercializadas no mercado comunitário (Título XI);
- Notificar a Agência das classificações de periculosidade de suas substâncias para a atualização do inventário de classificação e rotulagem das substâncias comercializadas no mercado comunitário (art. 113);
- Elaborar uma Ficha de Dados de Segurança (FDS) para as substâncias e misturas tal e como recomenda o Artigo 31 e o Anexo II. Fornecer a FDS aos usuários intermediários e aos distribuidores;
- Recomendar as medidas de gestão de riscos apropriadas na FDS (art. 31);
- Comunicar, como anexo na FDS, os Cenários de Exposição para cada uso identificado, para substâncias fabricadas a partir de 10 toneladas anuais por fabricante (art. 31.7);
- Fornecer aos usuários intermediários e distribuidores a informação exigida no artigo 32 do Regulamento, no caso de substâncias que não precisem de FDS;
- Avaliar e controlar os riscos para qualquer substância química em local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e a segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho);
- Responder aos pedidos de informação adicional como resultado do processo de avaliação (art. 41);
- Cumprir as restrições relativas à fabricação, comercialização e uso de substâncias e misturas que se encontrem no Anexo XVII do Regulamento (Título VIII);

- Solicitar a autorização para fabricar ou utilizar substâncias que se encontrem dentro do Anexo XIV do Regulamento (Título VII).

#### IV. OBRIGAÇÕES DOS IMPORTADORES DE SUBSTÂNCIAS EM QUANTIDADES ANUAIS IGUAIS OU SUPERIORES A 1 TONELADA

Resumo das obrigações que os importadores de substâncias, como tais ou em forma de misturas, devem cumprir a partir de um volume de importação de 1 tonelada ao ano.

Considera-se importador o responsável pela introdução física das substâncias no território aduaneiro da Comunidade.

- Pré-registrar a substância na Agência, para poder beneficiar-se dos prazos estabelecidos pelo Regulamento para o registro de substâncias em fase transitória (art.28);
- No caso de se tratar de uma substância fora da fase transitória, deve-se enviar uma solicitação de informação à Agência, antes de registrar, sobre a existência de um registro prévio para tal substância (art. 26);
- Coletar e compartilhar a informação, assim como gerar nova informação relativa às condições de uso e às propriedades das substâncias (Títulos III e IV);
- Preparar um dossiê técnico (que será diferente para as substâncias intermediárias) (art. 10);
- Realizar uma Avaliação da Segurança Química e elaborar um Relatório de Segurança Química (para cada uma das substâncias com um volume de importação a partir de 10 toneladas ao ano por importador) (art. 14);
- Elaborar uma Avaliação da Segurança Química e elaborar um Relatório de Segurança Química incluindo os cenários de exposição e a caracterização de riscos (para cada uma das substâncias importadas

a partir de 10 toneladas anuais e consideradas perigosas ou que entrem dentro da classificação PBT ou mPmB (art. 14.4);

- Implementar as medidas de gestão de riscos para seu uso (Título IV);
- Enviar um expediente de registro à Agência para todas as substâncias com um volume de importação a partir de 1 tonelada anual por importador (art. 10);
- Conservar a informação, assim como as atualizações do registro enviadas à Agência (art. 36);
- Classificar e rotular as substâncias e as misturas químicas comercializadas no mercado comunitário (Título XI);
- Notificar a Agência sobre as classificações de periculosidade de suas substâncias para a atualização do inventário de classificação e rotulagem das substâncias comercializadas no mercado comunitário (art. 113);
- Elaborar uma Ficha de Dados de Segurança (FDS) para as substâncias e misturas tal e como recomenda o Artigo 31 e o Anexo II. Fornecer a FDS, aos usuários intermediários e aos distribuidores;
- Recomendar as medidas de gestão de riscos apropriadas na FDS (art. 31);
- Comunicar, como anexo na FDS, os Cenários de Exposição para cada uso identificado, para substâncias fabricadas a partir de 10 toneladas anuais por importador (art. 31.7);
- Fornecer aos usuários intermediários e distribuidores a informação exigida no artigo 32 do Regulamento, no caso de substâncias que não precisem de FDS;
- Avaliar e controlar os riscos para qualquer substância química no local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e a segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho);
- Responder ante solicitações de informação adicionais como resultado do processo de avaliação (art. 41);



- Cumprir as restrições relativas à fabricação, comercialização e uso de substâncias e misturas que se encontrem no Anexo XVII do Regulamento (Título VIII);
- Solicitar a autorização para fabricar, importar ou utilizar substâncias que se encontrem dentro do Anexo XIV do Regulamento (Título VII).

## V. OBRIGAÇÕES DOS PRODUTORES DE ARTIGOS

Resumo das obrigações que devem ser cumpridas pelos produtores de artigos, entendidos como toda pessoa física ou jurídica que fabrica ou monta um artigo dentro da Comunidade.

Um artigo se define como um objeto que, durante sua fabricação, recebe uma forma, superfície ou desenho especiais que determinam sua função em maior medida que sua composição química.

- Registrar uma substância quando (Artigo 7):
  - Presente nos artigos em quantidade anual total superior a 1 tonelada por produtor ou importador;
  - Destinada a ser liberada em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis;
  - Não tenha sido já registrada para esse uso.

Em caso de substâncias em fase transitória (3.20), existe a possibilidade de realizar o pré-registro das mesmas (artigos 23, 28, 29 e 30)

- Manter a informação e o Relatório do registro atualizado (artigo 22);
- Responder ante solicitações de informação adicional como resultado do processo de avaliação (só relevante no caso de substâncias registradas) (Título VI);

- Cumprir os requisitos de classificação e rotulagem (Título XI);
- Notificar a Agência se o artigo contém uma substância classificada como perigosa (artigo 7):
  - Presente em tais artigos em quantidade anual superior a 1 tonelada por produtor ou importador;
  - Presente em tais artigos em uma concentração superior a 0,1% (p/p);
  - Para que não se possa excluir a exposição das pessoas ou do meio ambiente nas condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis, incluída a eliminação;
  - Não registrada para esse uso.
- Como fornecedor de artigos, terá a obrigação de transmitir informação sobre as substâncias contidas nos artigos, sempre e quando contenha substâncias altamente preocupantes (artigos 57 e 59) em concentração superior a 0.1% em peso/peso, enviando informação suficiente que permita um uso seguro do artigo, incluindo, no mínimo, o nome da substância (artigo 33);
- Se um produtor europeu incorpora a seus artigos substâncias como tais ou em forma de misturas, o uso das substâncias pode estar sujeito à autorização (se as substâncias estão listadas no Anexo XIV do Regulamento) (Título VII):
  - Se as substâncias são obtidas no mercado europeu, seu fornecedor deverá fornecer essa informação na seção 16 da Ficha de Dados de Segurança (FDS) ou, em caso de não ter que fornecer a Ficha de Dados de Segurança, mediante a informação exigida no artigo 32;
  - Se o produtor de artigos importa as substâncias, deverá solicitar a autorização das mesmas se quer continuar a utilizá-las;
- Cumprir as restrições relativas à fabricação, comercialização e uso de substâncias e misturas que se encontrem no Anexo XVII do Regulamento (Título VIII);
- Os produtores de artigos que utilizem substâncias e misturas de-

verão, de igual modo, cumprir suas obrigações como usuários intermediários e/ou importadores das mesmas (ver documentos relacionados);

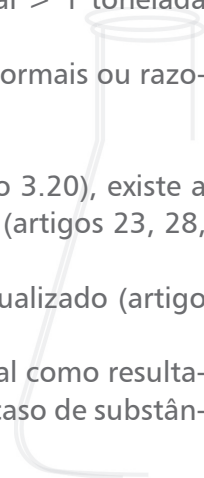
- Avaliar e controlar os riscos para qualquer agente químico no local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e à segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho).

## VI. OBRIGAÇÕES DOS IMPORTADORES DE ARTIGOS

Resumo das obrigações que os importadores de artigos devem cumprir, definidos no REACH como os responsáveis pela introdução física dos mesmos no território aduaneiro da Comunidade.

Um artigo se define como um objeto que, durante sua fabricação, recebe uma forma, superfície ou desenho especiais que determinam sua função em maior medida que sua composição química.

- Registrar uma substância quando (Artigo 7):
  - Presente nos artigos em quantidade anual total > 1 tonelada por produtor ou importador;
  - Destinada a ser liberada em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis;
  - Não tenha sido já registrada para esse uso.
- Em caso de substâncias em fase transitória (artigo 3.20), existe a possibilidade de realizar o pré-registro das mesmas (artigos 23, 28, 29 e 30);
- Manter a informação e o Relatório do registro atualizado (artigo 22);
- Responder ante solicitação de informação adicional como resultado do processo de avaliação (somente relevante no caso de substâncias registradas) (Título VI);



- Cumprir os requisitos de classificação e rotulagem (Título XI);
- Notificar a Agência se o artigo contém uma substância classificada como perigosa (artigo 7):
  - Presente em tais artigos em quantidade anual superior a 1 tonelada por produtor ou importador;
  - Presente em tais artigos em concentração superior a 0,1% (p/p);
  - Para que não se possa excluir a exposição das pessoas ou do meio ambiente nas condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis, incluída a eliminação;
  - Não registrada para esse uso.
- Como fornecedor de artigos, terá a obrigação de transmitir informação sobre as substâncias contidas nos artigos, sempre e quando contenha substâncias altamente preocupantes (artigos 57 e 59) em concentração superior a 0.1% em peso/peso, fornecendo a informação suficiente que permita um uso seguro do artigo, incluindo, no mínimo, o nome da substância (artigo 33);
- As substâncias que fazem parte de artigos importados não podem estar submetidas à autorização. Contudo, se um produtor europeu incorpora a seus artigos substâncias como tais ou em forma de misturas, o uso das substâncias pode estar sujeito à autorização (se as substâncias estão listadas no Anexo XIV do Regulamento) (Título VII):
  - Se as substâncias são obtidas no mercado europeu, seu fornecedor deverá dispor essa informação na seção 16 da Ficha de Dados de Segurança (FDS) ou, em caso de não ter que preparar a Ficha de Dados de Segurança, mediante a informação exigida no artigo 32;
  - Se o produtor de artigos importa as substâncias, deverá solicitar a autorização das mesmas se quer continuar a utilizá-las.
- Cumprir as restrições relativas à fabricação, comercialização e uso de substâncias e misturas que se encontrem no Anexo XVII do Regulamento (Título VIII);

- Os produtores de artigos que utilizem substâncias e misturas deverão, de igual modo, cumprir suas obrigações como usuários intermediários e/ou importadores das mesmas (ver documento relacionado);
- Avaliar e controlar riscos para qualquer agente químico no local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e à segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho).

## VII. OBRIGAÇÕES DOS USUÁRIOS INTERMEDIÁRIOS

Resumo das obrigações dos usuários intermediários, entendidos como todos os usuários industriais ou profissionais de substâncias químicas, tais como formuladores de misturas, produtores de artigos ou usuários de substâncias no curso de suas atividades industriais ou profissionais (art. 3.13).

Um uso se define como toda transformação, formulação, consumo, armazenamento, conservação, tratamento, embalagem, reembalagem, mistura, produção de um artigo ou qualquer outra utilização (art. 3.24).

- Comprovar se a substância(s) encontra-se incluída na lista de pré-registro publicada pela Agência. Se a substância não estiver incluída, deve-se solicitar à Agência sua incorporação na mesma (art. 28.5);
- Participar dos Foros de Intercâmbio de Informação de Substâncias (FIIS) no caso de possuir informação relevante sobre as substâncias (art. 29);
- Implementar as medidas de gestão do risco recomendadas e as condições operacionais descritas no Cenário de Exposição da ficha de dados de segurança (FDS). Se necessário, comunicar essa informação a seus clientes (art. 31, 37 e 38);

- Se mistura substâncias para criar misturas, a FDS deverá incluir toda a informação necessária que receba de seus fornecedores de cada componente e as medidas de gestão do risco relacionadas como meio ambiente e com os consumidores;
- Preparar e fornecer com a FDS; recomendar as medidas de gestão de riscos nas mesmas e anexar o Cenário de Exposição para usuários intermediários à jusante da cadeia de suprimento (art. 34);
- Quando se receber uma FDS com um Cenário de Exposição anexo, deve-se comprovar:
  - Se as condições de uso aparecem contempladas no Cenário de Exposição. Se sim, deve-se implementar as medidas de gestão de risco tal e como se recomenda no Cenário de Exposição ou
  - Se as condições de uso não estão contempladas na FDS, pode-se:
    - \* Adaptar seus usos às condições descritas no cenário de exposição da FDS ou;
    - \* Informar ao fornecedor do uso, com o fim desejado para um uso identificado, baseado no Relatório de Segurança Química do fabricante ou importador ou;
    - \* Realizar sua própria avaliação da segurança química e incorporá-la à nota sobre segurança química (se a quantidade total de uso anual supera 1 tonelada). Notificar este uso à ECHA incluindo a informação que incorpora o artigo 38(2) do Regulamento REACH ou;
    - \* Mudar para outro fornecedor que cubra o uso de sua substância no Cenário de Exposição da FDS.
- Se receber informação de um cliente que pretende dar conhecimento de seu uso ao fabricante ou importador da substância, comunique esta informação a seu fornecedor;
- Se possuir informação que questiona o perigo ou medida de gestão do risco da substância, comunique tal informação a seu fornecedor;

- Transmitir informação aos clientes sobre substâncias não classificadas para as quais não se requiera FDS (art. 32);
- Avaliar e controlar os riscos para qualquer agente químico no local de trabalho (Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos durante o trabalho);
- Se utilizar uma substância sujeita a Restrição: Cumprir as condições de comercialização ou uso enumeradas no anexo XVII do Regulamento REACH (art. 67);
- Se utilizar uma substância sujeita a Autorização da lista do Anexo XIV:
  - Usar a substância de acordo com as condições decorrentes da autorização ou solicitar uma autorização se seus fornecedores não cobrirem seu uso (art. 56);
  - Notificar a ECHA, três semanas após o primeiro fornecimento de substância sujeita a autorização, o uso dessa (art. 66).
- Guardar e arquivar, durante pelo menos 10 anos, toda informação relevante sobre suas substâncias e misturas se foram solicitados em algum momento pela ECHA ou Autoridades Competentes de algum Estado Membro (art. 36).

Mais informação pode ser encontrada no Documento de Orientação para usuários intermediários disponível em [www.reachinfo.es](http://www.reachinfo.es)

## VIII. OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES DOS ESTADOS MEMBROS

Resumo das obrigações que devem ser cumpridas pelas Autoridades competentes dos Estados membros.

- Avaliar as substâncias segundo indicado no plano de ação dinâmico comunitário. Notificar a Agência, a qualquer momento, uma

substância que não figure no plano de ação dinâmico comunitário, sempre que se possua informação que dê a entender que a substância é prioritária para a avaliação, para que a Agência decida se acrescenta ou não ao plano de ação dinâmico comunitário (art. 45);

- Poderão elaborar um expediente de acordo com o anexo XV para substâncias que reúnam os critérios estabelecidos no artigo 57 (substâncias de elevada preocupação) e enviar à Agência (art. 59(3));

- Poderão elaborar um expediente de acordo com o anexo XV no caso de considerar que a fabricação, comercialização ou uso de uma substância, como tal ou em forma de mistura ou contida em um artigo, suponha um risco para a saúde humana ou o meio ambiente que não esteja adequadamente controlado (art. 69(4));

- Poderão designar seus candidatos para fazerem parte do Comitê de avaliação do risco, do Comitê de análise sócio-econômico e do Comitê dos Estados membros (art. 85(1), 85(2), 85(3));

- Proporcionar os adequados recursos científicos e técnicos àqueles membros dos Comitês que sejam designados. Facilitarão as atividades dos Comitês e de seus grupos de trabalho (art. 85(6));

- Nomear um membro do Foro (art. 86);

- Poderão elaborar um expediente com base no anexo XV com propostas de classificação e rotulagem harmonizadas segundo o formato do anexo XV de uma substância classificada como cancerígena mutagênica ou tóxica para a reprodução (CMR) (cat. 1, 2 o 3) ou como alergêneo, ou naqueles casos particulares que justifiquem uma atuação em um plano comunitário (art. 115(1)).;

- Relatório sobre o funcionamento do Regulamento REACH em seu território a cada 5 anos (art. 117);

- Comunicar eletronicamente à Agência sobre toda informação de que disponham sobre as substâncias registradas cujos expedientes não contenham a informação completa a que se refere o anexo VII, em particular nas atividades de aplicação e de controle, se detectado indícios de risco (art. 124);



- Criar serviços nacionais de assistência técnica, a fim de proporcionar assessoramento aos fabricantes, importadores, usuários intermediários e outras partes interessadas sobre as responsabilidades e obrigações respectivas que se derivam para cada um do presente Regulamento, em particular em relação com o registro de substâncias e dos documentos de orientação fornecidos pela Agência (REACH helpdesks) (art. 124);
- Manter um sistema de controle oficial e outras atividades em função das circunstâncias (art. 125);
- Estabelecer disposições sobre sanções por infração do disposto no presente Regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir sua aplicação (art. 126).

## IX. OBRIGAÇÕES DA AGÊNCIA

Resumo das obrigações da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criada para coordenar e gerir todos os aspectos técnicos, científicos e administrativos relativos ao Regulamento REACH e de garantir a coerência no nível comunitário relativa a esses aspectos.

- Adotar decisões em relação ao registro ou notificação de substâncias contidas em artigos (art. 7);
- Recolher e avaliar as solicitações para a isenção do registro de substâncias destinadas à pesquisa e desenvolvimento orientadas a produtos e processos e o conteúdo das notificações (art.9).
- Pré-registro:
  1. Coletar a informação e conceder acesso aos agentes afetados pelo pré-registro de suas substâncias. Gerir o processo de pré-registro (título II);
  2. Publicar uma lista de substâncias pré-registradas na página web da Agência. Atualizar tal lista quando solicitada (art. 28).

- Atribuir a cada solicitação de registro um número de apresentação e ficha de registro (art. 20);
- Fornecer a comunicação para realizar o procedimento de registro de substâncias fora da fase transitória e substâncias em fase transitória não pré-registradas (art. 26);
- Poderá comprovar os expedientes de registro referentes à informação consolidada. No caso de faltar informação relevante para proceder ao registro da substância, os agentes afetados deverão responder ante essa necessidade (art. 41).
- Avaliação:
  1. Assegurar um enfoque harmonizado e estabelecer prioridades de avaliação de substâncias (art. 44(1));
  2. Propor rascunhos dos planos de ação comunitários, coordenando o processo de avaliação da substância (art. 44(2));
  3. Tomar decisões acerca das propostas de ensaio (art. 40);
  4. Publicar em sua página da web um informativo sobre os avanços realizados no ano civil anterior ao cumprimento das obrigações que lhe são incumbidas em relação à avaliação (art. 54).
- Gerir os processos de restrição e autorização segundo o disposto nos títulos VII e VIII do Regulamento REACH (títulos VII e VIII);
- Elaborar um expediente de acordo com o anexo XV, com pedido prévio da Comissão, para substâncias que reúnam os critérios estabelecidos no artigo 57 (substâncias de elevada preocupação) e enviá-lo à Agência (art. 59);
- Elaborar um expediente de acordo com o anexo XV, com pedido prévio da Comissão, no caso de considerar que a fabricação, comercialização ou uso de uma substância, como tal ou em forma de mistura ou contida em um artigo, suponha um risco para a saúde humana ou o meio ambiente que não está adequadamente controlado (art. 69);
- Criar e manter uma ou várias bases de dados com informação sobre todas as substâncias registradas ou catálogo de classificação

e rotulagem e a lista harmonizada de classificação e rotulagem (art. 77 (2) (e));

- Tornar pública informação sobre quais substâncias estão sendo avaliadas pela Agência ou tenham sido avaliadas por ela (art. 77 (2) (f));

- Fornecer guias e instrumentos técnicos e científicos para o funcionamento do Regulamento REACH e, em particular, prestar assistência na elaboração dos relatórios sobre a segurança química por parte da indústria e, especialmente, das PMEs e guias técnicos e científicos específicas para os produtores e importadores de artigos (art. 77 (2) (g));

- Fornecer guias técnicos e científicos sobre o funcionamento do Regulamento REACH às autoridades competentes dos Estados membros e prestar ajuda aos serviços de assistência nacionais (REACH helpdesks) (art. 77 (2) (h));

- Fornecer guias para as partes interessadas, incluídas as autoridades competentes dos Estados membros, sobre comunicação ao público de informação sobre os riscos e o uso seguro de substâncias, como tais, em forma de misturas ou contidas em artigos (art. 77 (2) (i));

- Fornecer assessoramento e assistência aos fabricantes e importadores que registrem segundo o artigo 12 (1) (art. 77 (2) (j));

- Outras funções específicas alocadas aos distintos órgãos integrantes da Agência (Conselho de Administração, Diretor executivo, comitê de avaliação do risco, comitê de análises sócio-econômicas, Comitê dos Estados membros, Foro de intercâmbio de informação, Secretaria, Sala de recurso) (título X);

- Especificar uma série de modelos, disponíveis gratuitamente, e de pacotes de informática, disponíveis em sua página da web aos efeitos de toda informação que se apresente. (art. 111);

- Atuar de forma coordenada com a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico para garantir a máxima harmonização no posterior desenvolvimento do formato IUCLID (art. 111);

- Apresentar à Comissão um informativo sobre o funcionamento do Regulamento REACH a cada 5 anos (art. 117 (2));
- Apresentar à Comissão um informativo sobre o estado de aplicação e o uso de métodos de ensaio sem animais, assim como sobre as estratégias de ensaio empregadas para obter informação sobre as propriedades intrínsecas e para a avaliação de riscos que sirvam para cumprir os requisitos do presente Regulamento (art. 117 (3));
- Favorecer o acesso eletrônico público sobre substâncias como tais ou em forma de misturas ou artigos (art. 119);
- Transmitir para todo governo ou autoridade nacional de outro país ou a uma organização internacional a informação dos artigos 118 e 199 segundo o disposto no artigo 120 (art. 120).

## X.- OBRIGAÇÕES DA COMISSÃO EUROPÉIA

A Comissão Europeia tem representantes nos Comitês da Agência Europeia dos Produtos Químicos e desempenha um papel chave nos processos de autorização e restrição, entre outros.

- Tomar decisões acerca da informação adicional necessária relativa ao processo de avaliação, quando não existe unanimidade por parte dos Estados membros (Art.51.7);
- Incluir substâncias no sistema de autorização (Art. 59);
- Tomar decisões relativas à concessão ou rejeição das solicitações de autorização (Arts. 60,61, 62 e 63);
- Tomar decisões quanto às restrições (Arts. 68 e 69);
- Se a Agência não conseguir tomar uma decisão final, deverá decidir acerca das propostas de ensaio recebidas.

## XI.DIREITOS DAS TERCEIRAS PARTES, INCLUÍDAS ASSOCIAÇÕES INDUSTRIAIS OU COMERCIAIS, ONGs E O CONSUMIDOR FINAL.

Aqui se enumeram as possibilidades para as terceiras partes, entendidas como qualquer organização privada ou pública. O REACH não contempla nenhuma obrigação para terceiros, mas estabelece determinados direitos de acesso à informação e de apresentação de comentários sobre as substâncias.

- Acesso à informação pública (não confidencial) por meio da página da web da Agência (Art. 119.1);
- Solicitação de acesso à informação (Art. 118);
- Avaliação: enviar informação cientificamente válida, informação relevante e estudos adicionais por meio da proposta de ensaio publicada na página da web da Agência (Art. 40.2);
- Autorização:
  1. Fazer comentários tanto relativos a substâncias as quais a Agência tenha proposto como substâncias prioritárias, como relativos aos usos que estão isentos de autorização (Art. 58.4);
  2. Fornecer informação relativa a alternativas possíveis (Art. 64.2).
- Restrições:
  1. Fazer comentários acerca das propostas de restrição (Art. 69.6);
  2. Desenvolver análises sócio-econômicas para as restrições propostas ou fornecer informação que contribua para uma restrição (Art. 69.6);
  3. Fazer comentários às opiniões descritas nos esboços dos comitês de avaliação de riscos (Art. 70) e o Comitê de análises sócio-econômicas da Agência (Art. 71).

## 10. EXPORTADORES PARA A UNIÃO EUROPÉIA

Os fabricantes extracomunitários que não podem realizar diretamente os procedimentos que estabelece o Regulamento têm a possibilidade de pré-registrar e registrar substâncias por meio de uma figura denominada Representante Único.

Toda pessoa física ou jurídica estabelecida fora da Comunidade e que fabrique uma substância, como tal ou em forma de mistura ou de artigo, formule uma mistura ou produza um artigo importado para a Comunidade poderá, por meio de acordo mútuo, designar uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade para que, como seu representante único, cumpra as obrigações que incumbem aos importadores em conformidade com o presente título.

O representante deverá cumprir, também, todas as demais obrigações que incubam aos importadores em conformidade com o presente Regulamento. Com este fim, deverá ter experiência suficiente no manejo prático de substâncias e da informação relacionada, sem prejuízo do disposto no artigo 36 relativo à obrigação de conservação da informação; deverá ter disponível e atualizada informação sobre as quantidades importadas e para onde estão sendo vendidas, assim como informação sobre a última atualização da Ficha de Dados de Segurança a que faz referência o artigo 31.

Se um fabricante não comunitário nomeia um representante em conformidade com o que foi exposto, deverá informar a nomeação ao importador ou importadores da mesma cadeia produtiva. Para os efeitos do presente Regulamento, tais importadores se consideram usuários intermediários.

# 11. LEGISLAÇÃO

## NORMATIVA EUROPÉIA SOBRE SUSTÂNCIAS E MISTURAS QUÍMICAS

- REGULAMENTO (CE) Nº 440/2008 DA COMISSÃO de 30 de maio de 2008 que estabelece métodos de ensaio de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registro, avaliação, autorização e a restrição de produtos químicos (REACH);
- REGULAMENTO (CE) Nº 340/2008 DA COMISSÃO de 16 de abril de 2008 relativo às taxas a serem pagas à Agência Europeia dos Produtos Químicos com relação ao Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, sobre registro, avaliação, autorização e a restrição de produtos químicos (REACH) (DOUE L 107 de 17/04/2008);
- REGULAMENTO (CE) Nº 1354/2007 DO CONSELHO que adapta o Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH) motivado pela adesão da Bulgária e Romênia (DOUE L 304 de 22/11/2007);
- Correção de erros do Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e a restrição de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, e modifica a Diretiva 1999/45/CE e anula o Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) nº 1488/94 da Comissão, assim como, a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (DOUE L 136 de 29/05/2007);
- REGULAMENTO (CE) nº 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH),

cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, modifica a Diretiva 1999/45/CE, anula o Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho, e o Regulamento (CE) nº 1488/94 da Comissão, assim como, a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (DOUE L 396 de 30/12/2006);

- Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legais, regulamentais e administrativas em matéria de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas (DOUE L 196 de 16/08/1967);

- Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, sobre a aproximação e as disposições legais, regulamentais e administrativas dos Estados membros relativas a classificação, embalagem e rotulagem de produtos perigosos (DOUE L 200 de 30/07/1999);

- REGULAMENTO (EC) Nº 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), estabelecendo a Agência Europeia dos Produtos Químicos, emendando a Diretiva 1999/45/EC e revogando o Regulamento do Conselho (EEC) Nº 793/93 e Regulamento da Comissão (EC) Nº 1488/94 assim como a Diretiva do Conselho 76/769/EEC e Diretivas da Comissão 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC e 2000/21/EC (DOUE L 396 de 30/12/2006);

- Diretiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, que modifica a Diretiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legais, regulamentais e administrativas em matéria de classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, para se adaptar ao Regulamento (CE) nº 1907/2006 relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), e que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (DOUE L 396 de 30/12/2006).



## NORMATIVA EUROPÉIA ADICIONAL

- Diretiva 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à comercialização de biocidas (DOUE L 123 de 24/04/1998);
- Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à comercialização de produtos fitossanitários (DOUE L 230 de 19/08/1991);
- DIRETIVA 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2006, relativa a resíduos (DOUE L 114 de 27/04/2006);
- REGULAMENTO (CE) Nº 450/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 23 de abril de 2008 pelo que se estabelece o Código Aduaneiro comunitário (código aduaneiro modernizado) (DOUE L 145 de 04/06/2008);
- RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO de 6 de maio de 2003 sobre a definição de micro, pequenas e médias empresas;
- DIRETIVA 76/768/CEE DO CONSELHO de 27 de julho de 1976 relativa à aproximação das legislações dos Estados membros sobre produtos cosméticos (DOUE L 262 de 27/09/1976);
- DIRETIVA 2008/14/CE DA COMISSÃO de 15 de fevereiro de 2008 que modifica a Diretiva 76/768/CEE do Conselho, sobre produtos cosméticos, para adaptar seu anexo III ao progresso técnico (Texto pertinente a efeitos do EEE).

## 12. LINKS DE INTERESSE

- Página da web de IUCLID5: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>
- Página da web da OCDE: “Global Portal to information on Chemical Substances”: <http://webnet3.oecd.org/echempportal/>
- Página da web da ECHA: “European Chemicals Agency”: <http://echa.europa.eu/>
- Navegador REACH da ECHA: “European Chemicals Agency”: [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm)
- European Commission - Enterprise and Industry – REACH: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)
- European Commission - Environment - Chemicals – REACH: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)
- EUROPEAN CHEMICALS BUREAU – REACH: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/reach/>
- INFORMAÇÃO SOBRE O REACH Workshop CELEBRADO EM BRUXELAS EM 14 DE ABRIL: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/events\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/events_en.htm)



## 13. LISTA DE ANEXOS DO REGULAMENTO REACH

ANEXO I: DISPOSIÇÕES GERAIS PARA A AVALIAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS E A ELABORAÇÃO DOS RELATÓRIOS SOBRE A SEGURANÇA QUÍMICA.

ANEXO II: GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA.

ANEXO III: CRITÉRIOS RELATIVOS ÀS SUBSTÂNCIAS REGISTRADAS EM QUANTIDADES ENTRE 1 E 10 TONELADAS.

ANEXO IV: EXCEÇÕES AO REGISTRO OBRIGATÓRIO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 2, PARÁGRAFO 7, LETRA A).

ANEXO V: EXCEÇÕES AO REGISTRO OBRIGATÓRIO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 2, PARÁGRAFO 7, LETRA B).

ANEXO VI: REQUISITOS DE INFORMAÇÃO MENCIONADOS NO ARTIGO 10.

ANEXO VII: REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PADRÃO APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS FABRICADAS OU IMPORTADAS EM QUANTIDADES IGUAIS OU SUPERIORES A 1 TONELADA.

ANEXO VIII: REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PADRÃO APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS FABRICADAS OU IMPORTADAS EM QUANTIDADES IGUAIS OU SUPERIORES A 10 TONELADAS.

ANEXO IX: REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PADRÃO APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS FABRICADAS OU IMPORTADAS EM QUANTIDADES IGUAIS OU SUPERIORES A 100 TONELADAS.

ANEXO X: REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PADRÃO APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS FABRICADAS OU IMPORTADAS EM QUANTIDADES IGUAIS OU

SUPERIORES A 1000 TONELADAS.

ANEXO XI: NORMAS GERAIS PARA A ADAPTAÇÃO DO REGIME PADRÃO DE ENSAIO ESTABELECIDO NOS ANEXOS VII A X.

ANEXO XII: NORMAS GERAIS PARA OS USUÁRIOS INTERMEDIÁRIOS NA AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÃO DE RELATÓRIOS SOBRE A SEGURANÇA QUÍMICA.

ANEXO XIII: CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAR AS SUBSTÂNCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULÁVIES E TÓXICAS E AS SUBSTÂNCIAS MUITO PERSISTENTES E MUITO BIOACUMULÁVEIS.

ANEXO XIV: LISTA DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A AUTORIZAÇÃO.

ANEXO XV: EXPEDIENTES.

ANEXO XVI: ANÁLISES SÓCIO-ECONÔMICAS.

ANEXO XVII: RESTRIÇÕES À FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E USO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS, MISTURAS E ARTIGOS PERIGOSOS OU SUPERIORES A 1000 TONELADAS.



## 14. PERGUNTAS MAIS FREQUENTES SOBRE O REACH

1. O que é o Regulamento REACH?
2. Qual é o papel da Agência Europeia dos Produtos Químicos?
3. Qual é o alcance do REACH? Que substâncias serão afetadas?
4. Quais são os primeiros passos para se preparar para o REACH?
5. O quê é uma substância em fase de transição?
6. Quais são os prazos para registro?
7. O quê acontece quando uma substância não foi pré-registrada?
8. Como posso saber se meu fornecedor realizou o pré-registro de uma substância?
9. Quem deve realizar o registro?
10. O que é um representante exclusivo?
11. Qual é o conteúdo do relatório de registro?
12. Quanto custa o registro?
13. Os polímeros devem ser registrados?
14. Os metais e suas ligas devem ser registrados?
15. O que é que acontece com as substâncias contidas em artigos?
16. Como o REACH afeta os usuários intermediários?
17. Quais informações devem ser comunicadas ao longo da cadeia produtiva?
18. Como o REACH afeta as Fichas de Dados de Segurança?
19. O que são os cenários de exposição?
20. Como se calcula o volume fabricado ou importado?
21. Existe alguma obrigação para substâncias comercializadas num volume inferior a 1t/ano?
22. O quê é o REACH-IT?
23. O quê é o IUCLID5?
24. Outras informações.

## 1) O que é o Regulamento REACH?

O REACH é um Regulamento europeu relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição das substâncias e misturas químicas (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Ele estabelece a obrigação de realizar um registro por todo e qualquer indivíduo ou empresa que coloca substâncias químicas no mercado comunitário a partir de 1 tonelada anual, podendo ser fabricantes ou importadores de substâncias e misturas químicas. Os produtores de artigos também deverão pré-registrar as substâncias contidas nestes artigos, sempre que forem atendidos às condições do artigo 7. O REACH também estabelece um sistema de autorização com vistas a garantir que as substâncias altamente preocupantes sejam controladas de uma forma adequada e prevê mecanismos mais eficazes de intercâmbio de informações ao longo da cadeia produtiva.

O REACH se baseia na cláusula de que “sem registro não há comercialização”. A partir de entrada em vigor do REACH, não será possível comercializar nenhuma substância em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada anual se não houver registro desta substância. O registro exige que a indústria forneça informações relativas às propriedades, usos e precauções de uso destas substâncias químicas.

Os Estados membros da Comunidade Europeia serão os responsáveis pelo cumprimento do Regulamento REACH, bem como a avaliação das substâncias consideradas prioritárias, em coordenação com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA – European Chemicals Agency).

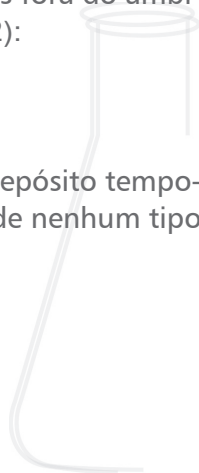
## 2) Qual é o papel da Agência Europeia dos Produtos Químicos?

O Regulamento REACH estabelece a criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), localizada em Helsinque. A Agência será o núcleo do sistema REACH, para: gerir os aspectos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento, garantir o bom funcionamento do mesmo e para atuar como interlocutor entre todas as partes interessadas. A Agência fará a gestão do processo de registro e se encarregará da avaliação dos documentos (comprovação, avaliação das propostas de ensaios). Também terá um papel chave no apoio à Comissão, aos Estados Membros e outros agentes, na coordenação das ações de avaliação de substâncias e no estabelecimento e na gestão da infra-estrutura no que tange à tecnologia de informação. A Agência possui importante poder de decisão, bem como uma Sala de Recursos, aonde se decidirá sobre os recursos apresentados contra as suas decisões.

## 3) Qual é o alcance do REACH? Que substâncias serão afetadas?

Em princípio, o REACH afeta todas as substâncias químicas, a não ser que estejam excluídas de forma explícita. As substâncias fora do âmbito de aplicação do REACH são (ver exceções do artigo 2):

- Substâncias radioativas;
- Substâncias sujeitas à supervisão aduaneira, num depósito temporário ou zona franca, sempre que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;
- Substâncias intermediárias não isoladas;
- Transporte de substâncias perigosas;



- Resíduos (a menos que sejam importados ou comercializados).

Além desses, determinados usos estão isentos de parte das obrigações do REACH:

- As substâncias utilizadas em medicamentos humanos ou veterinários, bem como alimentos ou ração para gado (inclusive aditivos alimentícios e aromatizantes), estão isentos dos seguintes Títulos do Regulamento (sempre que estejam regulamentados por sua respectiva legislação setorial):

- Título II: Registro;
- Título V: Usuários intermediários;
- Título VI: Avaliação;
- Título VII: Autorização.

- Os cosméticos e os produtos sanitários que se apliquem em contato direto com o corpo humano, bem como os medicamentos humanos ou veterinários e os alimentos ou ração para gado (art. 2.6) estão isentos do Título IV (Informações na cadeia produtiva); porém somente quando se tratar de produto final, destinado ao usuário final;

- Os biocidas e produtos fitossanitários que sejam regulamentados por uma normativa específica serão considerados registrados (art. 15). Em relação às substâncias notificadas conforme à Diretiva 67/548/CEE, a notificação será considerada uma solicitação de registro (art. 24);

- As substâncias cobertas pelos Anexos IV e V do Regulamento permanecem isentas dos Títulos II, V e VI (art. 2.7);

- As substâncias intermediárias isoladas terão normas de registro



menos restritas, devendo apresentar unicamente informações específicas sobre seus riscos (ver artigos 17 e 18). Para mais informações, consultar o Manual de Orientação para substâncias Intermediárias;

- Os polímeros estão isentos de registro e avaliação (art. 2.9), porém seus monômeros constituintes não. Para mais informações, consultar o Manual de Orientação sobre Monômeros e Polímeros;

- Além disso, as substâncias utilizadas para fins de pesquisa e desenvolvimento são regidas por normas especiais (art. 9).

#### 4) Quais são os primeiros passos a serem dados para se preparar para o REACH?

O primeiro passo é identificar as obrigações que sua empresa deve cumprir de acordo com o Regulamento REACH, e estabelecer uma pessoa responsável para a gestão das informações e da coordenação das ações necessárias para sua aplicação e cumprimento. Além disso, se recomenda realizar um inventário de todas as substâncias químicas fabricadas e utilizadas, bem como de todas as Fichas de Dados de Segurança.

Também se deve estabelecer um protocolo de comunicação com fornecedores e clientes, especialmente no que diz respeito aos usos das substâncias, os quais devem estar contemplados no registro correspondente.

Em Centros de Referência do REACH na Europa foram elaboradas diversas ferramentas para os agentes industriais para facilitar a compilação e transmissão das informações necessárias para cumprir suas obrigações face ao REACH. Trata-se de modelos para a compilação das informações sobre as substâncias usadas, em formato de inventário, e

modelos de carta para o intercâmbio de informações entre os agentes da cadeia produtiva. Os mesmos estão disponíveis no endereço eletrônico abaixo:

[http://reachinfo.es/centro\\_reach/reach\\_endesarrollo.htm](http://reachinfo.es/centro_reach/reach_endesarrollo.htm)

#### 5) O quê é uma substância em fase transitória?

Segundo a definição do artigo 3(20), uma substância em fase transitória é aquela que reúne no mínimo um dos seguintes critérios:

- Figurar no catálogo europeu de substâncias químicas comercializadas (EINECS);

- Ter sido fabricada pelo menos uma vez nos 15 anos anteriores à entrada em vigor do Regulamento REACH na Comunidade ou nos países que aderiram à União Européia entre 1º de janeiro de 1995 e 1º de maio de 2004, mas não comercializada pelo fabricante ou importador, desde que o fabricante ou importador possua provas documentais disso;

- Ter sido comercializada na Comunidade ou nos países que aderiram à União Européia entre 1º de janeiro de 1995 e 1º de maio de 2004, antes da entrada em vigor do Regulamento, pelo fabricante ou importador e ser considerada notificada em conformidade com o artigo 8, item 1, primeira guia, da Diretiva 67/548/CEE, sem que corresponda à definição de polímero estabelecida no presente Regulamento, e sempre que o fabricante ou importador possuir provas documentadas disto.

#### 6) Quais são os prazos para registro?

As substâncias em fase transitória (substâncias que já são comerciali-

zadas no mercado europeu), e as substâncias fora de fase transitória têm diferentes prazos de registro. As substâncias que não eram comercializadas na União Européia previamente ao Regulamento REACH (substâncias fora da fase transitória), e substâncias em fase transitória que não foram pré-registradas, devem ser registradas antes de serem fabricadas, comercializadas ou usadas a partir de 1º de junho de 2008. As substâncias em fase transitória fabricadas ou importadas em quantidades anuais a partir de uma tonelada e que foram pré-registradas, se beneficiarão de um regime transitório, em função da tonelagem

| Propriedades da substância / Volume anual                                | Data limite para o registro |
|--|-----------------------------|
| CMR(*) 1 t/ano<br>R 50-53(**) 100 t/ano<br>Outras substâncias 1000 t/ano | 30 Novembro de 2010         |
| 100 t/ano  | 31 Maio de 2013             |
| 1 t/ano  | 31 Maio de 2018             |

(\*) Classificada como carcinogênica, mutagênica, ou tóxica para a reprodução, categorias 1 e 2 do acordo com a Diretiva 67/548/CEE.

(\*\*) Classificada como muito tóxica para organismos aquáticos e que causam efeitos adversos ao longo prazo no meio aquático (R50-53) de acordo com a Diretiva 67/548/CEE.

posta no mercado e do perigo da substância. Os prazos limites para o registro dessas substâncias são os seguintes:

Antes do REACH algumas substâncias tinham obrigações similares, como no caso de substâncias novas, que tinham que ser notificadas antes de sua colocação no mercado europeu. Esta notificação é considerada uma solicitação de registro conforme o REACH. Apesar disso, tais registros devem ser atualizados se houver mudanças, por exemplo: aumento no volume produzido ou importado na União Européia ou quando houver alteração de uma faixa de tonelagem, ou se houver disponibilidade de novas informações.

## 7) O quê acontecerá quando uma substância não for pré-registrada?

Caso uma empresa não tenha realizado o pré-registro antes de data limite de 1º de Dezembro de 2008 (na maioria dos casos), ela deverá suspender suas atividades relacionadas à exportação da substância em questão para a Europa, e registrá-la imediatamente. A colocação no mercado europeu e uso de uma substância entre o início do prazo de pré-registro e a data de término das atividades dará lugar a sanções legais de acordo com a legislação nacional dos Estados Membros. Isto também supõe que os usuários da cadeia produtiva podem ser afetados, já que as atividades que incluem estas substâncias não podem reiniciar antes de três semanas desde a apresentação de um relatório completo de registro. É importante assinalar que o fato de pré-registrar não torna registro posterior compulsório.

As substâncias fabricadas ou importadas na União Européia pela primeira vez a partir de 1 tonelada anual depois de 1º de Dezembro de 2008 podem sofrer um pré-registro tardio (veja seção 2.8 do Manual de Orientação para o Pré-registro).

## 8) Como posso saber se meu fornecedor realizou o pré-registro de uma substância?

A Agência publicará na sua página da internet uma lista das substâncias pré-registradas. Esta lista incluirá unicamente os nomes das substâncias e seus códigos EINECS ou CAS ou outros identificadores, como o primeiro prazo previsto para a solicitação do registro.

Recomenda-se aos usuários intermediários entrar em contato com o agente que lhe preceda na cadeia produtiva (seja fornecedor ou fa-

bricante) para comprovar que tenha sido realizado o pré-registro das substâncias conforme o artigo 28. Tais informações devem ser fornecidas ao usuário intermediário com tempo suficiente antes de data limite da solicitação de registro correspondente, para que o usuário intermediário possa buscar fontes de suprimento alternativas caso o fabricante ou importador não tenha a intenção de registrar a substância (pré-registro tardio).

## 9) Quem deve realizar o registro?

A obrigação do registro se aplica a qualquer pessoa física ou jurídica que introduz substâncias químicas no mercado europeu em quantidades anuais iguais ou superiores a 1 tonelada, exceto pelas exceções contempladas nos artigos 2, 15 e 24. Ou seja:

- Fabricantes ou importadores de substâncias químicas, como tais ou na forma de misturas, em quantidades anuais iguais ou superiores a 1 tonelada.
- Produtores ou importadores de artigos, que contenham substâncias passíveis de serem liberadas em condições de uso normais e, além disso, estejam presentes em tais artigos em quantidades anuais ou superiores a 1 tonelada, a não ser que a substância já tenha sido registrada para este uso por outro agente da mesma ou outra cadeia produtiva.
- Representantes exclusivos de fabricantes ou produtores fora da Comunidade Européia, para substâncias importadas em quantidades anuais iguais ou superiores a 1 tonelada.

## 10) O que é um representante exclusivo?

Os fabricantes ou produtores de fora da Comunidade Européia não podem registrar diretamente as substâncias destinadas a serem importadas à UE. O registro deve ser realizado, ou pelo importador, ou por uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade Européia e que atue como seu representante exclusivo para cumprir suas obrigações como importador, conforme estabelecido no Regulamento REACH (art. 8). O representante exclusivo será designado de mútuo acordo, e deverá ter experiência suficiente além de conhecimento sobre o manuseio prático de substâncias e da informação relativa a elas. Deverá manter disponível e atualizada a informação sobre quantidades importadas e os clientes aos quais são vendidas, bem como as informações sobre a última atualização da Ficha de Dados de Segurança (FDS). Caso um fabricante de fora da comunidade nomeie um representante exclusivo, deverá informar aos importadores da mesma cadeia produtiva, o quais serão considerados usuários intermediários.

## 11) Qual é o conteúdo do relatório de registro?

Para as substâncias fabricadas ou importadas a partir de 1 tonelada anual serem registradas, deve-se apresentar um relatório técnico, com informações sobre as propriedades e a classificação das substâncias, bem como sobre seus usos e orientações para garantir um uso seguro. (Os requisitos do relatório técnico se baseiam no item a) do artigo 10. As informações exigidas para determinar as propriedades das substâncias variam segundo a tonelagem da substância fabricada ou importada na UE (art. 12). Quanto mais elevada a tonelagem, mais informações serão exigidas sobre as propriedades intrínsecas das substância. Os requisitos de informação constam dos Anexos VI a XI do Regulamento.

Além disso, no relatório técnico, no caso da quantidade anual da subs-

tância ser superior a 10 toneladas, deve-se apresentar uma nota sobre a segurança química, de acordo com o disposto no artigo 14. Esta nota deve conter uma lista dos perigos, a classificação da substância e a caracterização de que se trata de uma substância Persistente, Bioacumulativa ou Tóxica (PBT) ou muito Persistente ou muito Bioacumulativa (mPmB). Caso a substância se classifique como perigosa ou PBT ou mPmB, deverá ser realizada uma caracterização da exposição e dos riscos para demonstrar que os riscos estão adequadamente controlados. A caracterização da exposição é realizada utilizando cenários de exposição para cada uso da substância.

Os cenários de exposição são conjuntos de condições que descrevem o modo em que as substâncias são fabricadas ou utilizadas durante seu ciclo de vida, assim como, o modo em que o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos usuários intermediários que controlem, a exposição dos seres humanos e do meio ambiente.

12) O que é um representante exclusivo?

Os solicitantes de registro deverão pagar as taxas para a apresentação de um relatório de registro. Os valores dessas taxas ainda não foram especificados pela Agência Europeia dos Produtos Químicos.

13) Os polímeros devem ser registrados?

Considerando a possível elevada quantidade de registros de polímeros, e dado que a maioria desses supõe um risco limitado devido a sua natureza, os polímeros estão isentos no momento de registro e avaliação. Não obstante, podem estar sujeitos a autorização e restrição. Apesar disso, os fabricantes e importadores de polímeros deverão registrar as substâncias monômeras ou outras substâncias não registradas presentes em polímeros, se cumprirem estas condições (art.6):

- Que estas substâncias estejam presentes no polímero em uma porcentagem igual ou superior a 2% em peso/peso (p/p);
- Que a quantidade total dessas substâncias seja igual ou superior a 1 tonelada anual.

Para mais informações, consultar o Manual de Orientação sobre Monômeros e Polímeros.

#### 14) Os metais e suas ligas devem ser registrados?

As ligas são consideradas “misturas especiais”. Como as misturas, as ligas não são registradas, entretanto devem ser registradas as substâncias que as compõem. Dado que os metais estão presentes na natureza, recomendamos revisar o artigo 2 sobre as exceções.

#### 15) O que acontece com as substâncias contidas em artigos?

Segundo o REACH, artigo é um termo legal que designa qualquer objeto a qual se tem um desenho, superfície ou forma específica, de modo que se possa utilizar para um propósito específico (por exemplo, produtos manufaturados como carros, têxteis, chips eletrônicos).

Para as substâncias contidas em artigos, será aplicado um regime especial de registro (art.7). Todo produtor ou importador de artigos deverá registrar as substâncias contidas nos mesmos e deverá cumprir as seguintes condições: que a substância esteja presente nesses artigos em quantidades anuais superiores a 1 tonelada por produtor ou importador; que a substância esteja destinada a ser liberada em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis.



Ademais, todos os artigos que contêm substâncias consideradas altamente preocupantes e que estão presentes nesses artigos em quantidade superior a uma concentração de 0,1% em peso/peso e com quantidade superior a 1 tonelada anual, deverão ser notificados a Agência; exceto em casos onde se possa excluir a exposição das pessoas ou do meio ambiente em condições de uso normais e razoavelmente previsíveis. Os fornecedores de artigos que contenham substâncias de alta preocupação deverão transmitir informações sobre as mesmas ao longo da cadeia produtiva (artigo 33). Não obstante, estas obrigações de registro ou notificação não se aplicarão se as substâncias vêm sendo registradas para esse uso por outro agente da mesma ou de outra cadeia produtiva.

#### 16) Como o REACH afeta os usuários intermediários?

O conceito de usuário intermediário segundo o REACH é de toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade, distinta do fabricante ou importador, que usa uma substância como tal na forma de mistura, no transcorrer de suas atividades industriais e profissionais. Os distribuidores ou os consumidores não são considerados usuários intermediários. Os usuários intermediários não têm obrigações de registro; por isso, o Regulamento estabelece a obrigação de dar ciência a seu fornecedor do uso da substância, para que este possa incluir em sua solicitação de registro como uso identificado. As obrigações para os usuários intermediários são retiradas dos Títulos IV e V do Regulamento (os prazos para aplicar essas obrigações estão no artigo 39). Entre outras, os usuários intermediários deverão:

- Comprovar se a substância colocada no mercado se enquadra na lista de substâncias pré-registradas publicadas pela Agência. Caso não se inclua e se considerar necessário, notificará a Agência do interesse por essa substância;

- No caso de dispor de dados relevantes, poderá participar em correspondente Foro de Intercâmbio de Informação sobre as Substâncias;
- Aplicar as medidas de gestão de riscos estabelecidas nas Fichas de Dados de Segurança;

• Quando recebida uma Ficha de Dados de Segurança com cenários de exposição anexados deverá:

◦ Comprovar se seu uso como usuário intermediário está coberto, implementar as medidas de gestão de riscos estabelecidas nos anexos da Ficha de Dados de Segurança.

◦ Se seu uso como usuário intermediário não estiver coberto, informar ao seu fornecedor e elaborar uma nova Ficha de Dados de Segurança ou elaborar sua própria avaliação da segurança química se usa substância acima de 1 tonelada/ano (notificação da Agência).

- Preparar e fornecer Fichas de Dados de Segurança, assim como recomendar medidas adequadas de gestão de risco para os agentes posteriores de sua cadeia produtiva;

- Preparar e fornecer informação de substâncias não classificadas segundo o exigido no artigo 32 para agentes posteriores e distribuidores;

- Comunicar qualquer outra informação disponível e relevante que seja necessária para poder identificar e aplicar as medidas oportunas de gestão de riscos;

- Cumprir com os requisitos estabelecidos na legislação relativa a segurança e saúde no trabalho;
- Cumprir com o estabelecido no Anexo XVII relativo a restrições a fabricação, comercialização e uso das substâncias e misturas;
- Notificar a Agência se usa uma substância que estiver sujeita à autorização;
- Cumprir com os requisitos estabelecidos para as substâncias autorizadas (a lista de substâncias submetidas à autorização se encontra no Anexo XIV);
- No caso em que a substância tenha sido registrada por um agente anterior da cadeia produtiva, mas se seu uso não estiver coberto na nota sobre segurança química que deve ser elaborada, deve-se notificar a Agência da informação do artigo 38.2. A permissão da exceção de não se elaborar nota sobre segurança química por utilizar uma substância em quantidade inferior a 1 tonelada anual, ou destinada a fins de IDOPP (ver artigo 37, item 4, letra c) e f)), deverá ser notificada à Agência na ficha de informação (ver exemplo do artigo 38, item 5).

17) Quais informações devem ser fornecidas ao longo da cadeia de produtiva?

Um dos objetivos do REACH é assegurar que todos os agentes da cadeia produtiva disponham de informação suficiente para utilizar as substâncias químicas de forma segura. Para isso, os fornecedores de substâncias deverão comunicar as informações sobre as propriedades relativas a saúde, segurança e meio ambiente, e sobre o uso seguro

de substâncias, a seus usuários intermediários (através de uma ficha de dados de segurança ou outros meios). Os usuários intermediários únicos poderão usar substâncias classificadas como perigosas ou que sejam Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas (PBT e mPmB), se aplicarem medidas de gestão de riscos identificadas sobre a base de cenários de exposição para seu uso. Para mais informações, consultar o Título IV do Regulamento. Para as substâncias contidas em artigos, devem ser transmitidas a informação indicada no artigo 33.

18) Em que medida o REACH afeta as Fichas de Dados de Segurança?

Toda informação relativa às fichas de dados de segurança se encontram no Título IV do Regulamento. Com a entrada em vigor do Regulamento REACH as fichas de dados de segurança mantém seu formato original, ainda que sejam introduzidas algumas modificações, entre as que se enquadram em troca de ordem entre os epígrafes, e a obrigatoriedade de elaborar fichas de dados de segurança em caso de substâncias PBT e mPmB.

Ademais, quando se tem que elaborar um informe sobre a segurança química, deverá ser juntadas em um anexo a ficha de dados de segurança aos cenários de exposição relevantes e as medidas de gestão do risco.

As fichas de dados de segurança que são revisadas e das substâncias que serão registradas segundo o REACH deverão ser adaptadas ao novo formato. No restante dos casos, as fichas atuais de dados de segurança estão válidas, mas deverão ser adaptadas ao novo formato introduzido pelo REACH antes de 1º de dezembro de 2010, como acordado na Comissão Working Group de março de 2007. Os Estados membros acordaram em flexibilizar a situação e permitir atualizar as FDS até 1º de dezembro de 2010 quando entrará em vigor as provisões relativas à classificação e etiquetagem do REACH ou quando tiver uma troca

substancial da mesma, dando maior importância portanto que a informação da FDS esteja correta (já que o novo formato único varia no capítulo 2 e 3 e agrega a informação sobre o correio eletrônico).

#### 19) O que são os cenários de exposição?

Um cenário de exposição é um conjunto de condições, incluídas as condições de funcionamento e as medidas de gestão de risco, que descrevem o modo em que uma substância é fabricada ou é utilizada durante seu ciclo de vida, assim como o modo, como o fabricante ou o importador a controla, ou recomenda os usuários intermediários que a controlem, à exposição da população e do meio ambiente. Tais cenários de exposição poderão se referir a um processo ou uso específico ou a vários processos ou usos.

Será necessário preparar cenários de exposição e incluí-los em informes sobre a segurança química quando uma substância é fabricada ou é importada na Europa em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas anuais e além disso tenha sido classificada como perigosa ou como PTB/mPmB (artigo 14.4).

#### 20) Como se calcula o volume fabricado ou importado?

Os solicitantes de registro devem calcular sua tonelada anual para o pedido de registro. Esta tonelada deve ser calculada por ano (de 1º de janeiro a 31 de dezembro), a não ser que se especifique o contrário. Para as substâncias em fase transitória que tenham sido importadas ou fabricadas durante ao menos três anos consecutivos, as quantidades são calculadas como a média do volume de produção ou importação dos últimos três anos (artigo 3(30)). Em caso da substância em fase transitória não tiver sido fabricada ou importada durante 3 anos con-

secutivos, o volume que será levado em conta para o registro será o maior volume anual de fabricação ou de importação depois de 1º de junho de 2007. Em caso de tratar-se de substâncias fora da fase transitória, a quantidade que deverá ser considerada é o volume produzido ou importado no ano.

Em qualquer caso, somente deverão ser somados os volumes das substâncias para os distintos usos que devam ser registradas, não tendo que incluir o volume das substâncias que se utilizam para aqueles usos que se consideram isentos segundo o especificado nos artigos 2, 15 e 24 do Regulamento. Por exemplo, em caso de importar uma substância e destinar uma parte para o uso em medicamento de uso humano dentro do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) nº 726/2004 (uso isento segundo o disposto no item 5 do artigo 2) e outra parte para uso na formulação de uma mistura, somente deverá ser considerado este último uso. Pode-se obter mais informações no item 1.6.2 do Manual de Orientação para o Registro, editado pela Agência Europeia de substâncias e Misturas Químicos (em inglês) disponível em:

[http://reachinfo.es/centro\\_reach/guias.htm](http://reachinfo.es/centro_reach/guias.htm)

21) Existe alguma obrigação para substâncias comercializadas num volume inferior a 1 t/ano?

As substâncias fabricadas ou importadas em quantidades inferiores a 1 tonelada anual não estão sujeitas a registro, nem à apresentação de informe de segurança química. Não obstante, certamente serão afetadas pelo restante dos Títulos do Regulamento. Serão aplicados ao Título IV relativo à informação na cadeia de produtiva. Também serão de aplicação os Títulos VII e VIII (autorização e restrições). Significa dizer, que estas substâncias podem ser objetos de um processo de autorização ou restrição, se estiverem incluídas nos Anexos XIV ou XVII do Regulamento, independentemente do volume de fabricação ou importação. Tam-

bém será aplicado o disposto no Título XI (Catálogo de classificação e etiquetagem), pelo que deverão ser notificadas, caso sejam cumpridas as condições do artigo 112.

## 22) O que é REACH-IT?

O REACH-IT é uma ferramenta de informática administrada pelo centro de dados da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Permite às partes interessadas (Agência, Comissão Europeia, autoridades competentes dos Estados membros, indústria, ONGs e público em geral) enviar (fundamentalmente a indústria), receber, intercambiar, avaliar, tratar (principalmente as autoridades) e consultar (público em geral) informações sobre as substâncias químicas. O REACH-IT consta de 3 partes principais:

- A página web da indústria dirigida a fabricantes, importadores e usuários intermediários. Onde, entre outras funções, as empresas poderão pré-registrar suas substâncias ou realizar consultas sobre substâncias, enviar relatório de registro, expedir faturas e comprovar o estado dos registros enviados e os pagos. Ademais, permitirá a preparação de alguns tipos de relatório on-line, como por exemplo, notificações para a Investigação e o Desenvolvimento Orientados a Produtos e Processos (IDOPP), para classificação e etiquetagem ou para usuários intermediários;
- O fluxo de trabalho das Autoridades. Dirigido a Agência e as autoridades competentes dos Estados membros. É permitido estar em comunicação entre eles assim como cumprir com suas tarefas no âmbito do registro, avaliação, autorização, restrição e classificação e etiquetagem de substâncias;
- A página web de informação pública. Esta página põe a sua disposi-

ção todos os dados não confidenciais sobre substâncias químicas (por exemplo propriedades físico químicas, resultados de estudos toxicológicos e ecotoxicológicos, inventário de classificação e etiquetagem) assim como o estado dentro do REACH das substâncias.

### 23) O que é IUCLID5?

IUCLID5 (International Uniform Chemical Information Database) é a ferramenta para as atividades relacionadas com a compilação de dados. Em particular, IUCLID5 permite preparar um relatório de registro, assim como preparar outros tipos de relatórios (relatórios IDOPP, notificações de classificação e etiquetagem, notificações de substâncias contidas em artigos, informes dos usuários intermediários e relatórios do Anexo XV). IUCLID5 foi construído baseado nos formatos internacionalmente harmonizados da OCDE. Está disponível de forma gratuita na seguinte pagina: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>. O uso de IUCLID5 por parte da indústria pode ser duplo:

- Qualquer empresa pode utilizar sua instalação IUCLID5 local para recorrer, alcançar e manter dados relevantes sobre suas substâncias. Uma vez incluída toda a informação necessária para o relatório (qual seja um relatório de registro, uma notificação da classificação e a etiquetagem ou de substâncias contidas em um artigo, um informe do usuário intermediário, etc.), o usuário pode criar automaticamente seu relatório para entregar a Agência. Deste modo, os dados armazenados no IUCLID5 podem ser utilizados em diferentes tipos de relatórios, ou para atualizar um relatório;
- Quando a empresa decidir apresentar o relatório, o mesmo ficará disponível através da página web da indústria no sistema REACH-IT.

24) Outras informações : DOCUMENTO DE PERGUNTAS FREQUENTES elaborado pela ECHA (em inglês).



# 15. LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE ALTA PREOCUPAÇÃO

| Identificação da Substância   |  |   |                       |
|---|--|---|-----------------------|
| Nome do Composto  | Número EC (CAS)  | Motivo da Inclusão  | Decisão de publicação |
| Trietil arsenato  | 427-700-2  | Carcinogênico (artigo 57a)  | ED/67/2008            |
| Antraceno   | 204-371-1  | PBT (artigo 57d)  | ED/67/2008            |
| 4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA)  | 202-974-4  | Carcinogênico (artigo 57a)  | ED/67/2008            |
| Dibutil ftalato (DBP)   | 201-557-4  | Tóxico para reprodução (artigo 57c)   | ED/67/2008            |
| Ciclododecano   | 206-33-9   | PBT (artigo 57d)  |                       |
| Dicloreto de cobalto  | 231-589-4  | Carcinogênico (artigo 57a)  | ED/67/2008            |
| Pentóxido de diarsênico   | 215-116-9  | Carcinogênico (artigo 57a)  | ED/67/2008            |
| Trióxido de diarsênico  | 215-481-4  | Carcinogênico (artigo 57a)  | ED/67/2008            |
| Dicromato de sódio  | 234-190-3<br>(7789-12-0 e 10588-01-9)                                    | Carcinogênico, mutagênico e tóxico para reprodução (artigos 57a, 57b e 57c) | ED/67/2008            |
| 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-meta-xileno (musk xileno)   | 201-329-4  | vPvB (artigo 57e)   | ED/67/2008            |
| Bis (2-etilhexil)ftalato (DEHP)   | 204-211-0  | Tóxico para reprodução (artigo 57c)   | ED/67/2008            |
| Hexabromociclododecano (HBCDD) e todos os maiores diastereoisômeros identificados: Alpha-hexabromociclododecano Beta-hexabromociclododecano Gama-hexabromociclododecano | 247-148-4 e 221-695-9<br>(134237-50-6)<br>(134237-51-7)<br>(134237-52-8) | PBT (artigo 57d)  | ED/67/2008            |
| Cloro alcanos, C10-13, (Parafinas cloradas de cadeia curta)   | 287-476-5  | PBT e vPvB (artigo 57d - e)   | ED/67/2008            |
| Óxido de bis (tributil estanho) (TBTO)  | 200-268-0  | PBT (artigo 57d)  | ED/67/2008            |
| Arsenato de chumbo monohidratado  | 232-064-2  | Carcinogênico e tóxico para reprodução (artigos 57a e c)                    | ED/67/2008            |
| Benzil butil ftalato (BBP)  | 201-622-7  | Tóxico para reprodução (artigo 57c)   | ED/67/2008            |

PBT – Persistente, Bioacumulável e Tóxico para reprodução

vPvB – muito persistente e muito bioacumulável





Ouvidoria do Inmetro  
tel.: 0800 285 1818

[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

alerta exportador   
BARREIRAS TÉCNICAS ÀS EXPORTAÇÕES  
INMETRO

