



REPÚBLICA
PORTUGUESA

ECONOMIA



IAPMEI

Parcerias para o Crescimento

Regulamento REACH

Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos



Isabel Santos Laginha

Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de Dezembro

- Relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH – **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restriction of **C**hemicals)
- Cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)



Entrou em vigor em 1 de Junho de 2007

Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro:

- Assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento REACH;
- Designa as autoridades competentes para a execução das obrigações decorrentes do Regulamento REACH e identifica as respetivas competências;
- Cria a Comissão Consultiva (CCREACH) para acompanhamento da aplicação do Regulamento REACH;
- Nomeia a IGAMAOT, a ASAE e a AT como autoridades com competências de fiscalização;
- Institui o regime sancionatório a aplicar em caso de incumprimento.

Objectivos:

- Assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente;
- Promover o desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias;
- Garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno;
- Reforçar, simultaneamente, a competitividade e a inovação.

Principais ações:

- **Registo**
- **Avaliação**
- **Autorização**
- **Restrição**

Principais atores:

- **Fabricantes**
- **Importadores**
- **Utilizadores a jusante**
- **Distribuidores**

REGISTO



A apresentar, à ECHA, pelos **fabricantes** ou **importadores** de substâncias extremas, contidas em misturas ou em artigos, se forem intencionalmente libertadas, em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano



Informação a fornecer:

- Constante de um dossier técnico;
- Proporcional à quantidade.

REGISTO

➤ Data de início: **1 de Junho de 2008**



Substâncias novas ou não pré-registadas

➤ Faseado – três datas (se substância tiver sido pré-registada)



Substâncias de integração progressiva

(definição no artigo 3.20)

REGISTO FASEADO

→ SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA

Até 1 Dezembro
2010



≥ 1000 ton/ano
CMR (cat. 1 ou 2) ≥ 1 ton/ano
R50/53 ≥ 100 t/ano

Até 1 Junho
2013



≥ 100 ton/ano e < 1000 ton/ano

Até 1 Junho
2018



≥ 1 ton/ano e < 100 ton/ano

DISTRIBUIDOR

Definição (artigo 3.14):

Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros.

OBRIGAÇÕES DOS DISTRIBUIDORES

Transmitir informações sobre os produtos que distribui de um agente da cadeia de abastecimento para outro, incluindo fichas de dados de segurança para substâncias e misturas.



**O DISTRIBUIDOR OCUPA UMA POSIÇÃO FULCRAL NO
QUE RESPEITA AO FLUXO DE INFORMAÇÃO DENTRO DA
CADEIA DE ABASTECIMENTO**

TIPO DE INFORMAÇÕES QUE DEVERÁ TRANSMITIR

- ✓ Informações relativas à identificação das utilizações, quer dos fabricantes/importadores para os utilizadores a jusante, quer dos utilizadores a jusante para os fornecedores
- ✓ Pedidos de informação específicos de um utilizador a jusante que queira elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante
- ✓ Informações sobre autorização ou restrição envolvendo uma substância
- ✓ Informações sobre substâncias que suscitem elevada preocupação presentes em artigos
- ✓ Novas informações sobre propriedades perigosas ou sobre a adequabilidade das medidas de gestão de riscos, fornecidas pelos utilizadores a jusante aos fornecedores
- ✓ Fichas de dados de segurança de substâncias ou de misturas

ATENÇÃO

Estas informações deverão ser mantidas, pelo menos, 10 anos após a data em que forneceu pela última vez a substância ou mistura

FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

- Elaboradas de acordo com as disposições do artigo 31.º e do anexo II do Regulamento REACH
- Semelhantes às elaboradas de acordo com a legislação anterior ao Regulamento REACH (Directivas 67/548/CEE 1999/45/CE) com adaptação às novas imposições deste regulamento

Anexo II do Regulamento REACH



Alterado pelo Regulamento (UE) n.º 2015/830

Ficha de dados de segurança



Importante ferramenta de comunicação de informação na cadeia de abastecimento, ajudando os agentes a cumprirem as suas responsabilidades em matéria de gestão dos riscos decorrentes da utilização de substâncias e misturas

Permite que os utilizadores tomem as medidas necessárias relacionadas com a proteção da saúde humana e do ambiente e a segurança no local de trabalho

Regulamento CLP

Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas



Isabel Santos Laginha

Regulamento CLP

(“**C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging”)

Regulamento (CE) n.º 1272/2008



Entrou em vigor no dia 20 de Janeiro de 2009



Introduz em todo o espaço da União Europeia um novo sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos baseado no Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de classificação e rotulagem das Nações Unidas.

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

- Assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento CLP;
- Designa as autoridades competentes para a execução das obrigações decorrentes do Regulamento CLP e identifica as respetivas competências;
- Determina o acompanhamento da aplicação do Regulamento CLP pela Comissão Consultiva (CCREACH) criada pelo Regulamento REACH;
- Nomeia a IGAMAOT, a ASAE e a AT como autoridades com competências de fiscalização;
- Institui o regime sancionatório a aplicar em caso de incumprimento.

Objetivos:

- Garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente
- Garantir a livre circulação das substâncias, das misturas e de determinados artigos
- Permitir às empresas a determinação das propriedades das substâncias e misturas que deverão conduzir à sua classificação como perigosas, para que os seus perigos sejam adequadamente identificados e comunicados através da rotulagem
- Estabelecer uma lista de substâncias com as respetivas classificações e rotulagem harmonizadas ao nível comunitário
- Estabelecer um inventário da classificação e rotulagem das substâncias

Aplica-se a:

Todas as substâncias e misturas colocadas no mercado na União Europeia, exceto se existir legislação comunitária que estabeleça regras mais específicas sobre classificação e rotulagem, como a que se aplica às seguintes substâncias ou misturas na forma acabada e destinadas ao utilizador final:

- Medicamentos
- Medicamentos veterinários
- Produtos cosméticos
- Dispositivos médicos
- Géneros alimentícios ou alimentos para animais.

As substâncias que, mesmo não sendo colocadas no mercado, estão sujeitas a registo no âmbito do Regulamento REACH ou à notificação da sua classificação e rotulagem no âmbito do Regulamento CLP, encontram-se abrangidas por este regulamento, devendo ser classificadas em conformidade com as regras nele estabelecidas.

Principais alterações:

- ❖ Nova terminologia
- ❖ Novos pictogramas de perigo
- ❖ Novos critérios de classificação
- ❖ Utilização da palavra-sinal: “Atenção” ou “Perigo”
- ❖ Deixa de existir a “indicação de perigo”
- ❖ Criação de um novo mecanismo: a notificação para o Inventário de classificação e rotulagem

Nova terminologia

DSP/DPP

- Preparação
- Categoria de perigo
- Símbolo de perigo
- Frase de risco
- Frase de segurança



CLP

Mistura

Classe de perigo

Pictograma de perigo

Advertência de perigo

Recomendação de prudência

Novos pictogramas de perigo (1/3)

Perigos físicos



Gás sob pressão

O que significa:
Contém gás sob pressão;
risco de explosão sob a
ação do calor.
Contém gás refrigerado;
pode provocar
queimaduras ou lesões
criogénicas.

Exemplos onde pode ser
encontrado:

Garrafas para gases

Símbolos que serão
progressivamente
eliminados:

*Não existe nenhum símbolo
para este pictograma de
perigo.*



Explosivo

O que significa:
Explosivo instável.
Explosivo; perigo de
explosão em massa.
Explosivo; perigo grave de
projeções.
Explosivo; perigo de
incêndio, sopro ou projeções.
Perigo de explosão em
massa em caso de incêndio.

Exemplos onde pode ser
encontrado:

Fogo-de-artifício, munições

Símbolo eliminado:



Comburente

O que significa:
Pode provocar ou
agravar incêndios;
comburente.
Risco de incêndio ou
de explosão; muito
comburente.

Exemplos onde pode
ser encontrado:

Agentes de
branqueamento
(lixívia), oxigénio
para fins clínicos

Símbolo eliminado:



Inflamável

O que significa:
Gás extremamente inflamável.
Gás inflamável.
Aerossol extremamente
inflamável
Aerossol inflamável
Líquido e vapor facilmente
inflamáveis
Líquido e vapor inflamáveis
Sólido inflamável

Exemplos onde pode ser
encontrado:

Petróleo de iluminação,
gasolina, solvente de verniz de
unhas

Símbolo eliminado:



Novos pictogramas de perigo (2/3)

Perigos para a saúde



Corrosivo



Perigo para a saúde



Toxicidade aguda



Perigo grave para a saúde

O que significa:

Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Exemplos onde pode ser encontrado:

Limpa-canalizações, ácido acético, ácido clorídrico, amoníaco

Símbolos eliminados:



O que significa:

Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Provoca irritação cutânea. Nocivo por ingestão. Nocivo em contacto com a pele. Nocivo por inalação. Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera.

Exemplos onde pode ser encontrado:

Detergentes, produtos de limpeza de sanitários, fluido refrigerante

Símbolo eliminado:



O que significa:

Mortal por ingestão. Mortal em contacto com a pele. Mortal por inalação. Tóxico por ingestão. Tóxico em contacto com a pele. Tóxico por inalação.

Exemplos onde pode ser encontrado:

Pesticidas, produtos biocidas, metanol

Símbolos eliminados:



O que significa:

Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias. Afeta os órgãos. Pode afetar os órgãos. Pode afetar a fertilidade ou o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro. Pode provocar cancro. Suspeito de provocar cancro. Pode provocar anomalias genéticas. Suspeito de provocar anomalias genéticas. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Exemplos onde pode ser encontrado:

Gasolina, petróleo de iluminação

Símbolos eliminados:



Novos pictogramas de perigo (3/3)

Perigos para o ambiente



Perigoso para o ambiente

O que significa:

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Exemplos onde pode ser encontrado:

Pesticidas, produtos biocidas, gasolina

Símbolo eliminado:



Novos critérios de classificação (1/2)

Mais classes de perigo:

Exemplo: Perigos físicos

- Diretiva 67/548/CEE (DSP) - 5 classes de perigo:
 - Explosivo
 - Comburente
 - Extremamente inflamável
 - Facilmente inflamável
 - Inflamável
- Regulamento CLP - 16 classes de perigo - divididas em categorias ou grupos (gases sob pressão) ou divisões (explosivos)

Novos critérios de classificação (2/2)

Classes de perigos físicos ao abrigo do CLP:

- 2.1. Explosivos
- 2.2. Gases inflamáveis
- 2.3. Aerossóis inflamáveis
- 2.4. Gases comburentes
- 2.5. Gases sob pressão
- 2.6. Líquidos inflamáveis
- 2.7. Sólidos inflamáveis
- 2.8. Substâncias e misturas auto reativas
- 2.9. Líquidos pirofóricos
- 2.10. Sólidos pirofóricos
- 2.11. Substâncias e misturas suscetíveis de auto aquecimento
- 2.12. Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis
- 2.13. Líquidos comburentes
- 2.14. Sólidos comburentes
- 2.15. Peróxidos orgânicos
- 2.16. Corrosivo para os metais

Regras gerais de rotulagem (1/2)

O rótulo deve:

- Ser redigido em português. Podem ser usadas mais línguas, desde que as informações apresentadas sejam exatamente as mesmas em todas elas.
- Ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura e deve ser legível na horizontal quando o pacote é colocado na posição normal.

Regras gerais de rotulagem (2/2)

O rótulo deve:

- Apresentar dimensões mínimas em relação ao volume da embalagem.
- Obedecer a determinadas regras se se destinar a cumprir simultaneamente os requisitos do Regulamento CLP e as regras relativas ao transporte de mercadorias perigosas.

Conteúdo do rótulo

- Nome, endereço e número de telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;
- Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra parte da embalagem;
- Identificadores do produto;
- Pictogramas de perigo, se aplicável;
- Palavras-sinal, se aplicável;
- Advertências de perigo, se aplicável;
- Recomendações de prudência, se aplicável;
- Uma secção de informação suplementar, se aplicável.

Processos-chave ao abrigo do Regulamento CLP

- Harmonização da classificação e rotulagem (C&R) de substâncias
- Notificação para o Inventário de classificação e rotulagem
- Nome químico alternativo

Harmonização da classificação e rotulagem (C&R)

- Acordo a nível da UE sobre a classificação
- Lista de C&R harmonizadas - Anexo VI do Regulamento CLP (parte 3)
 - Quadro 3.1 – classificações e rotulagens baseadas nos critérios do Regulamento CLP
 - Quadro 3.2 – classificações e rotulagens baseadas nos critérios da Diretiva 67/548/CEE
- Fornecedores obrigados a classificar e rotular em conformidade (artigo 4.º, n.º 3 do Regulamento CLP)

Procedimento de harmonização

- Que tipos de substâncias?
 - Cancerígenas, Mutagénicas, Tóxicas para a Reprodução, Sensibilizantes Respiratórios
 - Substâncias pesticidas e biocidas ativas
 - Outras classes de perigo numa base casuística
- Direito de iniciativa
 - Autoridades Competentes dos Estados-Membros
 - Fabricantes, Importadores, Utilizadores a Jusante (apenas novas entradas)
- ECHA: Parecer científico do Comité de Avaliação dos Riscos
- Decisão da Comissão através de Comitologia

Inventário de classificação e rotulagem (C&R)

O Inventário de classificação e rotulagem é uma base de dados mantida pela ECHA que contem informação sobre a classificação e rotulagem de substâncias notificadas e registadas, recebidas dos fabricantes e importadores, bem como a lista de classificações harmonizadas constantes do Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CLP.

Notificação de classificação e rotulagem (C&R) – Quem?

- «Os fabricantes ou importadores, ou grupo de fabricantes ou importadores... **que coloquem no mercado uma substância ... notificam à Agência...**» (artigo 40.º, n.º 1 do Regulamento CLP)
 - ➔ Segundo o artigo 2.º, n.º 18 do Regulamento CLP:
colocação no mercado – fornecimento ou disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado (ou seja, os importadores que não fornecem também têm que notificar).
- A C&R para a mesma substância deve ser acordada (artigo 41.º do Regulamento CLP)

Notificação de C&R – O quê e quando?

- Que substâncias? (artigo 39.º do Regulamento CLP)
 - *Substâncias sujeitas a registo nos termos do Regulamento REACH e colocadas no mercado (incluem-se as substâncias contidas em artigos importados para as quais o artigo 7.º do Regulamento REACH determina o registo)*
 - *Outras substâncias que cumprem os critérios de classificação como perigosas e colocadas no mercado estretes ou numa mistura acima dos limites de concentração, resultando na classificação da mistura como perigosa*
 - *Nota! Nenhum nível de tonelagem!*
- Isenções
 - *Não é necessária nenhuma notificação se a mesma informação já tiver sido apresentada como parte de um dossiê de registo*
- Prazo para a notificação de C&R
 - *No prazo de 1 mês após a colocação no mercado ou após 01/12/2010*
 - *Primeiro prazo: 3 de Janeiro de 2011*

Notificação de C&R – Informação a notificar

- ✓ Identidade do(s) notificante(s) – nome, contactos
- ✓ Identidade da(s) substância(s) – secções 2.1 a 2.3.4 do anexo VI do Regulamento REACH
- ✓ Classificação da(s) substância(s)
- ✓ Indicação dos motivos para não-classificação – se a substância tiver sido classificada em algumas mas não em todas as classes de perigo ou subdivisões (ver seguinte)
- ✓ Limites de concentração específicos ou fatores-M – se aplicável, juntando justificação científica
- ✓ Elementos do rótulo da substância – pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências de perigo, advertências de perigo suplementares

Motivos para não classificação

➔ Ausência de dados

Não existem dados relevantes ou outra informação adequada e fiável que possam ser comparados com os critérios de classificação.

➔ Dados inconcludentes

Se os dados ou outra informação disponíveis não forem fiáveis (p. ex. dados de fraca qualidade) ou se tiver vários resultados de estudos ou informações duvidosos. Os dados/as informações disponíveis não podem ser considerados uma base sólida para efeitos de classificação.

➔ Dados concludentes mas insuficientes para a classificação

Existem dados/informação suficientes, adequados e fiáveis, mas a classificação não é garantida.

Notificação de C&R – Como notificar?

A notificação pode ser **preparada**:

- no IUCLID
- utilizando a ferramenta XML para submissão “em massa”
- *on-line* diretamente no REACH-IT

➡ Todas as ferramentas são compatíveis entre si.

A notificação tem sempre que ser **submetida** via REACH-IT

↳ necessária conta no REACH-IT

Pedido de utilização de um nome químico alternativo

A **identificação no rótulo ou na ficha de dados de segurança** de determinadas substâncias contidas numa mistura, em determinadas situações (identificadas e estabelecidas no ponto 1.4 do anexo I do Regulamento CLP) **pode ser efetuada por uma designação alternativa**, se puder ser demonstrado que tal compromete a confidencialidade da atividade profissional, em especial os direitos de propriedade intelectual do fabricante, importador ou utilizador a jusante da substância contida na mistura (artigo 24.º do Regulamento CLP).

- ➡ O pedido é apresentado à ECHA e sujeito ao pagamento de uma taxa.

Obrigações dos distribuidores

Os distribuidores devem garantir que todos os produtos químicos perigosos são corretamente rotulados e embalados antes de os distribuírem aos seus clientes.

Isto significa verificar que o rótulo contem:

- ❖ a informação do perigo na língua nacional;
- ❖ os detalhes de contacto do fornecedor da EU;
- ❖ os novos pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência obrigatórias nos termos do CLP.

AUTORIDADES COMPETENTES NACIONAIS

IAPMEI

No domínio da competitividade e da inovação, no que respeita ao impacto socioeconómico

APA

No domínio do ambiente, no que respeita aos perigos físico-químicos e para o ambiente

DGS

No domínio da saúde humana, no que respeita aos perigos para a saúde humana

INTERVENÇÃO DO IAPMEI

Participação na ECHA

- COMITÉ DE ANÁLISE SÓCIO-ECONÓMICA*
- HELPNET STEERING GROUP
- MSCA DIRECTORS

Participação na Comissão Europeia

- COMITÉ REACH
- REUNIÕES DE AUTORIDADES COMPETENTES

* Apenas no Regulamento REACH

INTERVENÇÃO DO IAPMEI

Helpdesk Nacional

Funções do Helpdesk:

- ✓ Fornecer informação sobre as obrigações legais das empresas, onde poderão encontrar no texto do regulamento todos os requisitos e como interpretá-los (através dos guias de orientação), respondendo às questões por estas colocadas e ajudando-as a definir o seu papel no âmbito do regulamento;
- ✓ Desenvolver sistemas de comunicação com as empresas que permitam disseminar informação sobre o REACH (*website*, brochuras, ...);
- ✓ Traduzir ou colaborar na tradução do material de divulgação disponibilizado pela ECHA em língua inglesa.



Onde encontrar ajuda

➤ No sítio da ECHA

(<https://echa.europa.eu/support>)

- Guias de orientação
- Perguntas mais Frequentes (FAQ)
- Manuais de utilização das ferramentas informáticas

➤ No sítio do Helpdesk Nacional

(<http://www.reachhelpdesk.pt/>)

Muito obrigada pela atenção!