

## Utilizadores a jusante

O documento tem por objetivo explicar em termos simples as obrigações que os utilizadores a jusante devem cumprir em conformidade com o Regulamento REACH

Versão 1.0  
Dezembro de 2013



**ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH e apresenta elementos essenciais úteis que facilitam o cumprimento de requisitos específicos no âmbito desse regulamento. Todavia, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes do presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

**Referência:** ED-02-13-719-PT-N

**ISBN:** 978-92-9244-207-1

**Data de publicação:** dezembro de 2013

**Língua:** PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está a elaborar uma série de versões «simplificadas» dos documentos de orientação REACH, com o objetivo de tornar os documentos de orientação REACH correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os elementos incluídos nas versões integrais dos documentos de orientação. Assim, em caso de dúvida, recomenda-se a consulta das versões integrais dos documentos para uma informação mais completa.

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2013

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência, data de publicação, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através do formulário de *feedback* sobre as Orientações. O formulário de *feedback* pode ser acedido através da secção «Apoio» no sítio Web da ECHA em: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](http://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

**Agência Europeia dos Produtos Químicos**

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## Índice

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. CONCEITOS ESSENCIAIS .....</b>	<b>5</b>
2.1 A função de utilizador a jusante.....	5
2.2 Processos REACH e atividades dos utilizadores a jusante .....	5
2.3 Cenário de exposição e utilizações identificadas.....	7
<b>3. PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES DOS UTILIZADORES A JUSANTE .....</b>	<b>7</b>
<b>4. COMUNICAÇÃO AO LONGO DA CADEIA DE ABASTECIMENTO .....</b>	<b>9</b>
4.1 Dar a conhecer uma utilização de um utilizador a jusante ao fornecedor.....	10
4.2 Resposta do fornecedor às informações sobre as utilizações de um cliente.....	11
<b>5. UTILIZADORES A JUSANTE E INFORMAÇÕES RECEBIDAS DO FORNECEDOR .....</b>	<b>11</b>
5.1 Condições de utilização não abrangidas pelo cenário de exposição .....	12
<b>6. COMUNICAÇÃO NA CADEIA DE ABASTECIMENTO RELACIONADA COM MISTURAS .....</b>	<b>13</b>
<b>7. ONDE ENCONTRAR MAIS ORIENTAÇÕES E OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES .....</b>	<b>15</b>

## 1. Introdução

O presente guia resumido introduz de forma simples e concisa as obrigações que os utilizadores a jusante devem cumprir, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH). Explica sucintamente como identificar as funções do utilizador a jusante e ilustra as diferentes circunstâncias que um utilizador a jusante pode encontrar. As diferentes obrigações e as possíveis medidas que os utilizadores a jusante podem adotar de acordo com a situação também são apresentadas sucintamente. Além disso, são descritos os princípios e os requisitos que os fornecedores de misturas devem observar para cumprir a obrigação de fornecer informações pertinentes aos seus clientes.

O presente guia resumido destina-se essencialmente a gestores e a profissionais em matéria de saúde, segurança e ambiente de empresas que utilizam substâncias químicas no Espaço Económico Europeu<sup>1</sup> (EEE). Estas empresas distribuem-se por diversos setores e podem ser micro, pequenas e médias empresas (PME) ou grandes empresas. Este documento ajuda-os a identificar a função e os requisitos do utilizador a jusante no âmbito do REACH. Poderão, eventualmente, optar por ler as *Orientações para os utilizadores a jusante*. O presente documento será igualmente útil para os fabricantes, importadores e distribuidores. Embora estes não sejam utilizadores a jusante, beneficiarão de uma correta identificação das necessidades e obrigações dos seus próprios clientes e da consequente melhoria da comunicação na cadeia de abastecimento.

As empresas localizadas fora do EEE e cujos produtos são exportados para o EEE podem utilizar o presente guia resumido para as ajudar a compreender as obrigações que as empresas localizadas no EEE devem cumprir.

---

<sup>1</sup> O Espaço Económico Europeu é composto pela Islândia, o Listenstaine, a Noruega e os 28 Estados-Membros da União Europeia.

## 2. Conceitos essenciais

### 2.1 A função de utilizador a jusante

A função de utilizador a jusante é uma função específica no âmbito do REACH. São utilizadores a jusante as empresas ou pessoas que utilizam uma substância química, estreme ou contida numa mistura, no decurso das suas atividades industriais ou profissionais. O termo «utilização» tem um significado muito amplo no REACH, uma vez que inclui praticamente todas as atividades realizadas com uma substância estreme ou contida numa mistura (por exemplo, transformação, formulação, armazenagem, tratamento).

Os utilizadores a jusante têm um papel decisivo a desempenhar na promoção da utilização segura de produtos químicos, através da implementação de uma utilização segura nas suas próprias instalações e da comunicação de informações pertinentes sobre a sua utilização e os seus produtos aos fornecedores e clientes.

As obrigações específicas dos utilizadores a jusante diferem, dependendo do tipo de atividade exercida e da posição na cadeia de abastecimento. Estas atividades incluem:

- formuladores de misturas
- utilizadores finais industriais de substâncias estremes ou contidas em misturas
- utilizadores finais profissionais de substâncias estremes ou contidas em misturas
- produtores de artigos
- operadores de trasfega.

Uma empresa com uma função de utilizador a jusante pode também ter outras funções no âmbito do REACH, tais como fabricante, importador ou distribuidor. Por exemplo, os fabricantes e os importadores têm a obrigação de registar as substâncias que fabricam ou importam. A função e as obrigações dependem da atividade exata que é exercida em relação a cada substância específica utilizada, estreme ou contida numa mistura ou num artigo.

Se a empresa exercer atividades limitadas à armazenagem e colocação no mercado de uma substância, estreme ou contida numa mistura, para terceiros, tem a função de distribuidor. Esta função é diferente da função de utilizador a jusante. As obrigações dos distribuidores limitam-se à transmissão de informações na cadeia de abastecimento e são descritas no Apêndice 1 das *Orientações para os utilizadores a jusante*.

Os intervenientes a seguir mencionados não são utilizadores a jusante na aceção da definição do REACH. Todavia, em determinadas condições, têm os direitos e as obrigações de um utilizador a jusante:

- importadores de substâncias em situações em que o fornecedor nomeou um representante único
- reimportadores de substâncias.

### 2.2 Processos REACH e atividades dos utilizadores a jusante

O Regulamento REACH entrou em vigor em 1 de junho de 2007 e tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, promover métodos

alternativos de avaliação dos perigos das substâncias e a livre circulação de substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. A fim de atingir os seus objetivos, o regulamento exige um envolvimento ativo, a um nível diferente, de todos os agentes da cadeia de abastecimento.

Os utilizadores a jusante devem ter conhecimento do impacto que cada um dos processos REACH pode ter nas suas atividades e considerar a melhor forma de colaboração para o melhor funcionamento de todo o sistema.

A. O **registo** é o principal requisito do REACH e significa que, para qualquer substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, o fabricante ou importador deve enviar à ECHA um conjunto específico de informações sob a forma de um dossiê de registo. Se a quantidade fabricada ou importada atingir ou exceder 10 toneladas por ano, é também obrigatório apresentar uma avaliação de segurança química para avaliar os perigos decorrentes das propriedades intrínsecas da substância. Se a substância satisfizer determinados critérios de perigo, a avaliação de segurança química deve também incluir uma avaliação da exposição, a fim de demonstrar que o risco decorrente da exposição pode ser controlado através de um conjunto de condições operacionais e de medidas de gestão dos riscos concebidas para as utilizações aprovadas. A avaliação de segurança química é documentada num relatório de segurança química (CSR) pelo registante.

Os utilizadores a jusante devem comunicar as suas utilizações aos registantes e, em contrapartida, receber normalmente informações relativas à utilização segura de substâncias perigosas através da ficha de dados de segurança, a qual pode incluir informações sobre o cenário de exposição (ver o capítulo 2.3 do presente guia resumido).

B. A **avaliação** é realizada pelas autoridades competentes e incide num determinado número de substâncias e dossiês. Mesmo que os utilizadores a jusante não sejam diretamente afetados por estes processos, a avaliação do dossiê pode resultar numa alteração da avaliação do registante e, conseqüentemente, nas utilizações aprovadas ou nas recomendações recebidas do fornecedor.

Além disso, uma substância pode ser identificada como substância que suscita elevada preocupação (SVHC) e colocada na Lista de substâncias candidatas, dando origem a obrigações para os utilizadores a jusante, nomeadamente obrigações de comunicação. Esta situação é mencionada sucintamente no capítulo 3 do presente guia e explicada pormenorizadamente nas *Orientações para os utilizadores a jusante*.

C. Se uma substância SVHC incluída na Lista de substâncias candidatas for subseqüentemente colocada no Anexo XIV do REACH, ficará sujeita a **autorização**. Um utilizador a jusante apenas pode utilizar uma tal substância se cumprir as condições especificadas na autorização concedida a um agente a montante na cadeia de abastecimento ou se solicitar ele próprio uma autorização (um pedido pode ser apresentado por vários agentes em conjunto). Importa notar que o Regulamento REACH prevê isenções dos requisitos de autorização para utilizações de substâncias colocadas no Anexo XIV em determinadas condições (são fornecidas mais informações no capítulo 8 das *Orientações para os utilizadores a jusante*).

D. Por último, as **restrições** podem limitar ou proibir o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância a fim de proteger a saúde humana e o ambiente contra riscos inaceitáveis. Esta substância apenas pode ser utilizada por um utilizador a jusante se a utilização não for uma das utilizações restringidas. O Capítulo 8 das *Orientações para os utilizadores a jusante* apresenta as informações que são pertinentes para os utilizadores a jusante.

## 2.3 Cenário de exposição e utilizações identificadas

Depois de realizarem a avaliação de segurança química, os registantes utilizam-na como base para a criação de **cenários de exposição**. Os cenários de exposição são anexados à ficha de dados de segurança de substâncias que tenham sido registadas e avaliadas.

Os cenários de exposição são uma das principais inovações do Regulamento REACH e visam apoiar a utilização segura das substâncias. Descrevem como as pessoas e o ambiente podem ser expostos a uma substância durante o fabrico, a utilização industrial, profissional e dos consumidores, bem como durante a vida útil do artigo. Mais importante, o cenário de exposição descreve as condições recomendadas pelo fabricante ou importador para que a exposição dos seres humanos e do ambiente à substância seja controlada, a fim de assegurar a sua utilização segura. Essas condições são referidas como **condições de utilização**.

As condições de utilização incluem **condições operacionais** e **medidas de gestão dos riscos**. As condições operacionais descrevem as condições em que os trabalhadores e os consumidores utilizam uma substância (por exemplo, condições de processo, características do meio envolvente). As medidas de gestão dos riscos incluem as medidas que limitam ou impedem a exposição dos seres humanos e os compartimentos ambientais utilizados durante o fabrico ou a utilização de uma substância (por exemplo, exaustores de sistemas de ventilação, sistemas de incineração de gases residuais). Quando implementadas adequadamente, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos asseguram que os riscos das utilizações de substâncias são controlados.

Os cenários de exposição recebidos por um utilizador a jusante devem abranger todas as suas utilizações e as utilizações do seu cliente a jusante. São as «**utilizações identificadas**» ao abrigo do REACH. Cada utilizador a jusante tem o direito de comunicar as suas utilizações ao fornecedor, com o objetivo de que estas sejam analisadas e abrangidas por um cenário de exposição, caso este seja exigido. Um cenário de exposição pode abranger uma única utilização ou um grupo de utilizações identificadas.

Muitas das obrigações do utilizador a jusante estão relacionadas com cenários de exposição. Essas obrigações são resumidas no capítulo 5 do presente guia e descritas nos capítulos 4 e 5 das *Orientações para os utilizadores a jusante*.

## 3. Principais obrigações dos utilizadores a jusante

Dependendo das circunstâncias e, por vezes, também de uma opção pessoal, o utilizador a jusante poderá ter de cumprir uma ou mais obrigações ou realizar voluntariamente uma ou mais ações. O presente capítulo apresenta um resumo das principais atividades e dos prazos pertinentes para os utilizadores a jusante.

### **Informar o fornecedor sobre uma utilização quando a substância ainda não está registada**

O utilizador a jusante deve efetuar um pedido doze meses antes do prazo de registo e o fornecedor deve avaliar o risco dessa utilização. Os utilizadores a jusante devem enviar ao fornecedor informações suficientes que lhe permitam incluir a ou as utilizações na sua avaliação.

O prazo para o último registo de 2018 (para quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano) é 31 de maio de 2017.

Esta ação é voluntária, com base em considerações de ordem comercial.

**Informar o fornecedor sobre uma utilização não abrangida na ficha de dados de segurança da substância registada**

Os fornecedores devem cumprir as suas obrigações antes de voltarem a fornecer a substância. Todavia, se o novo fornecimento tiver lugar no prazo de um mês a contar da encomenda do utilizador a jusante, os fornecedores dispõem de um mês para o cumprimento. Os utilizadores a jusante devem enviar ao fornecedor informações suficientes que lhe permitam incluir a ou as utilizações na sua avaliação.

Esta ação é opcional, com base na análise da ficha de dados de segurança efetuada pelo utilizador a jusante.

**Adotar medidas adequadas quando recebem uma ficha de dados de segurança**

Quando recebem uma ficha de dados de segurança, os utilizadores a jusante devem identificar e aplicar medidas apropriadas para controlar adequadamente os riscos nas suas instalações.

De igual modo, quando recebem uma ficha de dados de segurança com informações sobre condições operacionais e medidas de gestão dos riscos provenientes de cenários de exposição, devem verificar se estes abrangem a utilização da substância e as condições de utilização.

Se as condições no local corresponderem às informações recebidas do cenário de exposição, não são necessárias medidas suplementares, apenas documentar a conformidade. Se não for o caso, os utilizadores a jusante devem adotar medidas conforme descrito no capítulo 5 do presente guia resumido.

Essas medidas devem ser aplicadas no prazo de doze meses a contar da data de receção da ficha de dados de segurança para uma substância registada.

Os utilizadores a jusante devem ainda cumprir as condições de qualquer restrição ou autorização aplicável a essa substância, as quais são normalmente indicadas na ficha de dados de segurança.

**Comunicar as informações aos fornecedores**

Os utilizadores a jusante devem informar os fornecedores sempre que as medidas de gestão dos riscos sugeridas sejam inadequadas e sempre que estejam disponíveis novas informações sobre os perigos. Esta comunicação deve ser efetuada sem demora.

Recomenda-se aos utilizadores a jusante que contactem o seu fornecedor caso utilizem uma substância incluída na Lista de Autorização. Um utilizador a jusante pode apresentar um pedido de autorização ou incluir a sua utilização num pedido de autorização apresentado por um fornecedor ou fabricante.

**Comunicar as informações relativas à utilização segura aos próprios clientes**

Os utilizadores a jusante que forneçam substâncias ou misturas a outros utilizadores a jusante ou distribuidores devem fornecer uma ficha de dados de segurança. Contudo, esta obrigação não se aplica se as substâncias ou misturas forem vendidas ao grande público e forem fornecidas informações suficientes sobre as medidas necessárias, a menos que seja solicitada uma ficha de dados de segurança por um utilizador a jusante ou distribuidor.

Mediante pedido de utilizadores a jusante ou distribuidores, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança para determinadas misturas que não são classificadas como perigosas, mas que contêm determinadas substâncias perigosas acima de limites de concentração especificados.

Os utilizadores a jusante devem atualizar a ficha de dados de segurança caso estejam disponíveis novas informações sobre medidas de gestão dos riscos ou sobre perigos ou caso seja concedida uma autorização ou imposta uma restrição. Esta atualização deve ser efetuada sem demora.

Os utilizadores a jusante que forneçam artigos a outros utilizadores a jusante ou distribuidores devem fornecer informações suficientes que permitam a utilização segura do artigo, caso este contenha uma substância que conste da lista de substâncias candidatas e esteja presente no artigo numa concentração  $\geq 0,1$  % (m/m). Esta informação deve ser fornecida aos consumidores mediante pedido.

### **Elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante**

Um utilizador a jusante pode necessitar de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Trata-se de uma das medidas que é possível adotar quando um utilizador a jusante não é abrangido pelo cenário de exposição (para mais informações, consulte o capítulo 5 do presente guia resumido). Esta medida deve ser aplicada no prazo de doze meses a contar da data de receção da ficha de dados de segurança para uma substância registada.

### **Comunicação do utilizador a jusante à ECHA**

Em casos específicos, os utilizadores a jusante devem apresentar determinadas informações à ECHA sob a forma de um relatório.

Este requisito é aplicável quando:

- necessitam de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante porque a sua utilização não está aprovada;
- a sua utilização não está aprovada e estão isentos de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante em determinadas circunstâncias;
- têm uma classificação de uma substância diferente da de todos os seus fornecedores.

## **4. Comunicação ao longo da cadeia de abastecimento**

O REACH inverteu o ónus da prova no que respeita à segurança das substâncias químicas: compete agora aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante assegurar que fabricam e utilizam substâncias químicas de uma forma que não afeta negativamente a saúde humana e o ambiente. A comunicação ao longo da cadeia de abastecimento entre os registantes e os utilizadores a jusante é muito importante para a prossecução deste objetivo.

Sempre que o registante tiver de realizar uma avaliação de segurança química para as substâncias que pretende registar, deve primeiro compilar informações sobre as propriedades de perigo e as utilizações da substância. Esta compilação abrange todas as utilizações da substância ao longo do seu ciclo de vida (estreme ou contida numa mistura), incluindo a utilização de artigos que contenham a substância e o estágio de resíduo.

Tal significa que o registante deve conhecer a forma como a substância é utilizada a jusante na cadeia de abastecimento. A informação que recebe de utilizadores a jusante sobre as utilizações é fundamental, uma vez que o próprio registante pode ter um conhecimento limitado sobre a utilização da substância.

## 4.1 Dar a conhecer uma utilização de um utilizador a jusante ao fornecedor

O REACH prevê mecanismos específicos para agrupar os conhecimentos dos registantes sobre as propriedades da substância com os conhecimentos dos utilizadores a jusante sobre as utilizações da substância<sup>2</sup>. Os utilizadores a jusante têm o direito de dar a conhecer as suas utilizações ao fornecedor para que estas sejam identificadas, avaliadas e abrangidas no dossiê de registo de uma substância. Este aspeto é particularmente relevante para substâncias para as quais é obrigatória uma avaliação de segurança química. O utilizador a jusante deverá cumprir as condições identificadas no relatório de segurança química e comunicadas através da ficha de dados de segurança. Por conseguinte, o utilizador a jusante tem interesse em comunicar de uma forma atempada e efetiva com o fornecedor. Esta comunicação pode ocorrer antes do registo da substância ou após o seu registo, caso uma utilização específica não seja abrangida pelos cenários de exposição recebidos.

Importa sublinhar que a comunicação das utilizações a montante não é obrigatória. Os utilizadores a jusante podem ter motivos para não divulgar as suas utilizações a terceiros (por exemplo, motivos comerciais ou de confidencialidade). Todavia, caso decidam não divulgar a sua utilização a montante, devem adotar medidas suplementares, por exemplo, o utilizador a jusante deve deixar de utilizar a substância ou realizar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante.

A comunicação efetiva sobre a utilização segura da substância baseia-se numa descrição inequívoca da utilização e das condições de utilização. A comunicação coletiva através de organizações do setor tem sido considerada uma forma eficiente de tratar o fluxo de comunicação sobre as utilizações, nos casos em que esses setores existem. Muitos setores desenvolveram abordagens harmonizadas com descrições genéricas e específicas dos setores. Os registantes baseiam normalmente as suas avaliações de segurança química nas descrições de utilização específicas desses setores.

Recomenda-se aos utilizadores a jusante que contactem a organização do seu setor para verificarem a existência dessas descrições de utilização normalizadas e confirmarem que abrangem as suas utilizações.

A comunicação através de organizações de setor pode não ser viável, por exemplo, quando as utilizações não são frequentes ou são excecionais, ou quando não existe uma organização do setor adequada. Nesses casos, o utilizador a jusante deve descrever a sua utilização e condições de utilização diretamente ao fornecedor para que sejam incluídas na avaliação de segurança química.

Aos utilizadores que comunicam diretamente com os seus fornecedores ou clientes sobre as utilizações, recomenda-se que utilizem modelos disponíveis ao público ou questionários de fornecedores elaborados para este efeito.

O capítulo 3 das *Orientações para os utilizadores a jusante* fornece mais apoio às empresas que necessitam de comunicar ao fornecedor informações sobre utilizações.

---

<sup>2</sup> Os utilizadores a jusante podem mesmo solicitar a adesão ao Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) para uma substância específica com o intuito de partilhar informações pertinentes que possam deter. As empresas que pretendam registar a mesma substância de integração progressiva devem aderir a um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) a fim de partilharem dados sobre as propriedades intrínsecas da substância, evitar a duplicação de estudos (em especial, têm a obrigação de partilhar todos os dados de ensaios em animais vertebrados) e eventualmente participarem na elaboração de uma apresentação conjunta para cada substância. Para obter mais informações sobre os processos de partilha de dados e o possível envolvimento de utilizadores a jusante, consulte o *Guia de orientação sobre partilha de dados*, disponível em [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

## 4.2 Resposta do fornecedor às informações sobre as utilizações de um cliente

Um fornecedor que processa comunicações de um utilizador a jusante também pode ser um utilizador a jusante, um distribuidor ou um fabricante/importador que registou a substância. Se o fornecedor for um utilizador a jusante (por exemplo, um formulador que fornece misturas a jusante), pode optar por transmitir as informações ao seu fornecedor ou contactá-lo diretamente. Se o fornecedor for um distribuidor, deve reencaminhar as informações ao seu próprio fornecedor sem demora.

O fornecedor que processa o pedido pode responder de várias formas, nomeadamente:

- O fornecedor pode avaliar a utilização e atualizar ou elaborar uma avaliação de segurança química, consoante aplicável. Se for adequado, o fornecedor disponibiliza o cenário de exposição resultante ao cliente.
- O fornecedor pode concluir que não é possível incluir a utilização como utilização identificada porque não é segura para a saúde humana ou para o ambiente. Neste caso, deve desaconselhar esta utilização. O fornecedor deve apresentar ao utilizador e à ECHA, por escrito e sem demora, o(s) motivo(s) da decisão.

Se a utilização ainda não tiver sido aprovada pela avaliação do fornecedor, o utilizador a jusante deve decidir as medidas a adotar se pretender continuar a ou as suas utilizações.

## 5. Utilizadores a jusante e informações recebidas do fornecedor

O utilizador a jusante deve identificar e aplicar as medidas adequadas para controlar os riscos. Essas medidas são normalmente comunicadas através da ficha de dados de segurança. Importa salientar que os utilizadores a jusante podem receber diferentes tipos de comunicação dos seus fornecedores, dependendo do grau de perigo da substância e da quantidade fabricada/importada pelo registante a montante na sua cadeia de abastecimento.

Sempre que um utilizador a jusante recebe informações provenientes de cenários de exposição, deve verificar se a utilização ou utilizações previstas dos seus produtos, bem como as condições de utilização, estão abrangidas. Para o efeito, o utilizador a jusante deve recolher e avaliar informações sobre a forma como a substância é utilizada na sua própria empresa e, se necessário, como é utilizada pelos seus clientes. Estas informações devem ser comparadas com as informações incluídas nos cenários de exposição. Este processo é explicado mais pormenorizadamente no capítulo 4 das *Orientações para os utilizadores a jusante*. O Guia prático «*How downstream users can handle exposure scenarios*»<sup>3</sup> (Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição) contém informações suplementares úteis. O resultado dessa verificação pode conduzir às seguintes situações:

1. A utilização, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos correspondem às especificadas no cenário de exposição. Se for o caso, não é necessária qualquer medida adicional no âmbito do REACH.
2. A utilização, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos não correspondem exatamente ao cenário de exposição, mas podem ser efetuados ajustamentos para atenuar as diferenças e manter, no mínimo, um nível de exposição equivalente (também referido como extrapolação). Se for o caso, não é necessária qualquer medida adicional no âmbito do REACH.

3. A utilização e/ou as condições não são abrangidas pelo cenário de exposição. Neste caso, o utilizador a jusante tem várias opções e deve decidir a medida a adotar.

O utilizador a jusante deve documentar as suas conclusões e mantê-las disponíveis para as autoridades de controlo do cumprimento.

## 5.1 Condições de utilização não abrangidas pelo cenário de exposição

Se o utilizador a jusante concluir que a sua utilização não é abrangida pelo cenário de exposição recebido, deve decidir a medida a adotar. Tem à sua disposição diversas opções.

A lista seguinte resume as principais opções que estão disponíveis para um utilizador a jusante. Os capítulos 4 e 5 das *Orientações para os utilizadores a jusante* contêm informações mais pormenorizadas.

A. Contactar o fornecedor para lhe dar a conhecer a utilização, com o intuito de a tornar uma «utilização identificada» e incluída na avaliação de segurança química do fornecedor. As formas eficazes de comunicação com um fornecedor são descritas no capítulo 4.1 supra.

B. Implementar as condições de utilização descritas no cenário de exposição recebido; esta opção pode implicar alterações no processo ou a introdução de novas medidas de gestão dos riscos.

C. Substituir a substância por uma substância diferente para a qual não seja necessário um cenário de exposição ou para a qual esteja disponível um cenário de exposição que abranja as condições de utilização do utilizador a jusante. Em alternativa, substituir o processo por um processo que não exija a substância.

D. Procurar outro fornecedor que forneça uma ficha de dados de segurança para a substância ou mistura com um cenário de exposição anexado que abranja a sua utilização.

E. Elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Este relatório documenta as condições de utilização em que a substância pode ser utilizada com segurança para a ou as utilizações não abrangidas no cenário de exposição do fornecedor. Importa clarificar que esta avaliação de segurança química de utilizador a jusante é mais simples e reduzida do que a realizada pelo registante. O capítulo 5 das *Orientações para os utilizadores a jusante* descreve as etapas principais que devem ser seguidas.

Tenha em atenção que o REACH concede algumas isenções da obrigatoriedade de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante mesmo que a utilização não seja abrangida pelo cenário de exposição do fornecedor. Os casos em que as isenções são aplicáveis incluem:

- a substância não exige uma ficha de dados de segurança
- o próprio fornecedor não necessita de elaborar um relatório de segurança química
- a utilização total da substância ou mistura é inferior a uma tonelada por ano
- a substância é diluída em concentrações inferiores às especificadas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento REACH
- a substância é utilizada para fins de **investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos** (PPORD).

O capítulo 4 das *Orientações para os utilizadores a jusante* apresenta a lista completa de

isenções e as explicações pertinentes.

## 6. Comunicação na cadeia de abastecimento relacionada com misturas

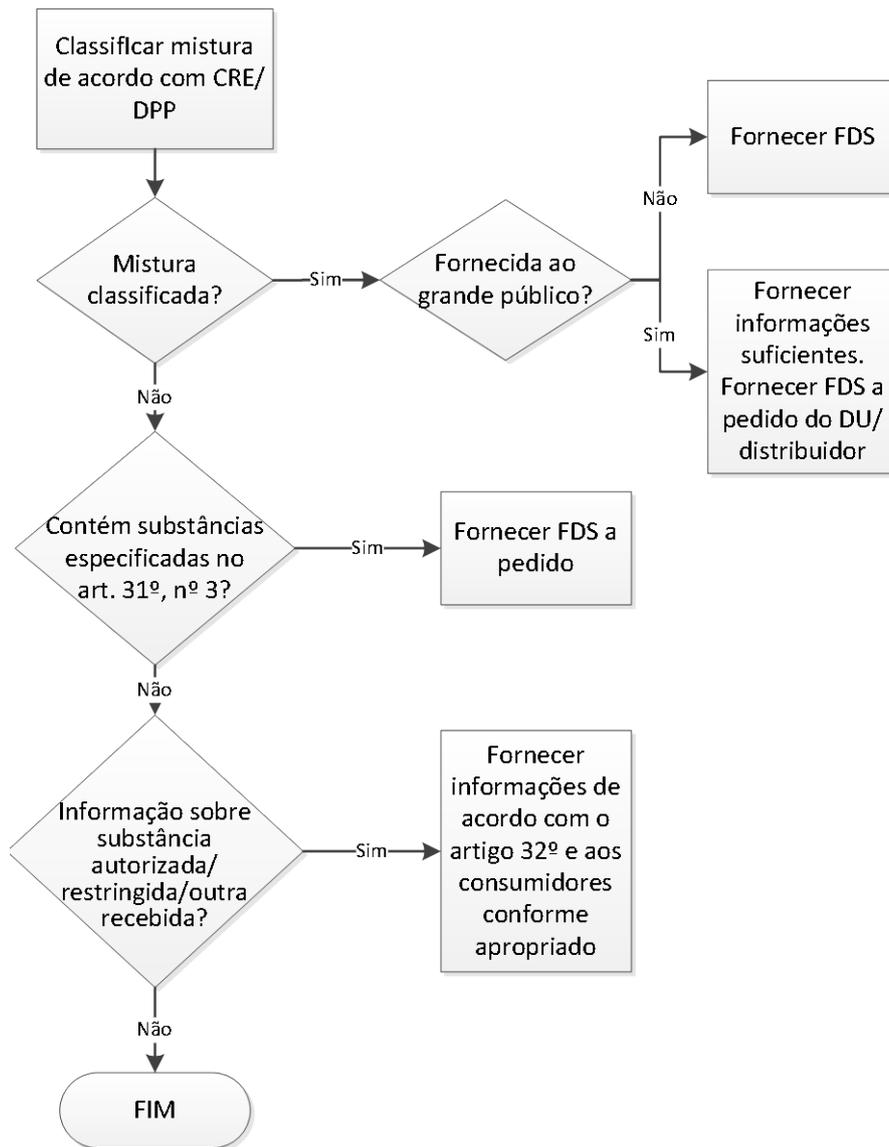
Os regulamentos REACH e CRE contêm obrigações legais que são pertinentes para os formuladores quando estes pretendem comunicar informações sobre misturas. A figura 1 apresenta uma descrição dos casos em que deve ser transmitida aos utilizadores a jusante e aos distribuidores uma ficha de dados de segurança ou outra informação sobre uma mistura.

Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança, um formulador é obrigado a incluir cenários de exposição pertinentes e a utilizar outras informações pertinentes que constam das fichas de dados de segurança que lhe foram fornecidas. O objetivo é transmitir informações que ajudem a proteger a saúde humana e o ambiente de uma forma que o destinatário possa entender facilmente. As principais etapas são:

- **Reunir as informações** recebidas pelo formulador dos seus fornecedores
  - O formulador poderá também necessitar de harmonizar as informações recebidas para diferentes substâncias e de diferentes fornecedores, para que estejam facilmente acessíveis para posterior tratamento.
- **Identificar as informações** cuja comunicação a jusante é pertinente
  - O principal objetivo é comunicar as condições de utilização adequadas. Trata-se de um domínio em evolução e a metodologia adequada dependerá da situação. Estas metodologias não são descritas em pormenor nas *Orientações para os utilizadores a jusante*, mas são sublinhadas as principais abordagens e considerações.
- **Comunicar as informações** eficazmente
  - Se o formulador tiver elaborado um relatório de segurança química para a mistura ou para as suas substâncias componentes, os cenários de exposição pertinentes devem ser anexados à ficha de dados de segurança. Caso contrário, o formulador pode optar pelo meio mais adequado para incluir as informações. Estão disponíveis as seguintes opções:
    - a. integrar as informações no texto principal da ficha de dados de segurança; ou
    - b. anexar informações de utilização segura para a mistura; ou
    - c. incluir cenários de exposição pertinentes para a substância na mistura sob a forma de anexo.

O processo deve ser tão eficiente quanto possível, proporcional ao risco e pertinente e compreensível para os destinatários.

O capítulo 7 das *Orientações para os utilizadores a jusante* contém informações pormenorizadas sobre as obrigações legais e a forma de as comunicar.



**Figura 1: Fluxograma que resume quando deve ser transmitida aos utilizadores a jusante (DU) e aos distribuidores uma ficha de dados de segurança (FDS) ou outra informação relativa a uma mistura. Tenha em atenção que o fornecedor não é obrigado a fornecer uma ficha de dados de segurança aos consumidores.**

## 7. Onde encontrar mais orientações e outras informações relevantes

O presente guia resumido tem por objetivo fornecer um resumo e uma explicação sucinta das principais obrigações que o Regulamento REACH estabelece para os utilizadores a jusante. Contudo, recomenda-se que considere se necessita de consultar as *Orientações para os utilizadores a jusante* para cumprir os seus requisitos e possíveis obrigações. As empresas que, após a leitura deste documento, concluírem que têm uma função de utilizador a jusante, devem consultar o documento de orientação integral, disponível em [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

As *Orientações para os utilizadores a jusante* fornecem informações mais pormenorizadas sobre as diferentes obrigações e opções que o utilizador a jusante tem, de acordo com a situação e as informações recebidas do fornecedor. Podem ainda ser obtidas outras informações complementares e pertinentes através da consulta, em especial, dos seguintes documentos e páginas Web:

- A página Web «Utilizadores a jusante» no sítio Web da ECHA:  
<http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Guia prático 13 «*How downstream users can handle exposure scenarios*» (Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição):  
<http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Perguntas e respostas sobre relatórios dos utilizadores a jusante [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports);
- O *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*:  
[echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach);
- A ferramenta Navigator, que ajuda a identificar as obrigações da indústria:  
<http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA  
ECHA.EUROPA.EU