

Guia de Orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas

Versão: 2
Maio de 2010

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, descrevendo as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

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.

Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas

Referência: ECHA-10-G-07-PT

Data Publ.: 05/2010

Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010.

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 ao departamento de comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (introduzindo a referência e a data de emissão) utilizando o formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_pt.asp

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS

Endereço postal: C.P 400, 00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

PREFÁCIO

O presente documento está relacionado com o Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006¹ (doravante designado Regulamento REACH), e incide especificamente na aplicação do seu artigo 2.º, n.º 7, alínea d). Descreve as condições sob as quais as entidades jurídicas que recuperam substâncias a partir de resíduos podem beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH e aborda a obrigação de partilha de informações na cadeia de abastecimento, obrigação essa que se encontra estabelecida no título IV do Regulamento e não é abrangida pela isenção.

O documento faz parte de uma série de documentos de orientação que têm por objectivo ajudar todas as partes interessadas a cumprir as obrigações que lhes incumbem ao abrigo do Regulamento REACH. Estes documentos abrangem orientações pormenorizadas sobre vários processos REACH essenciais e também sobre alguns métodos científicos e/ou técnicos específicos que a indústria ou as autoridades devem utilizar ao abrigo do Regulamento REACH.

O presente documento de orientação foi preparado pela Comissão, com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, sector industrial e organizações não governamentais (ONG). O documento foi entregue à ECHA na reunião das autoridades competentes para o REACH de Dezembro de 2008. A ECHA prosseguiu o desenvolvimento destas orientações, tendo em conta as necessidades de esclarecimentos que foram identificadas nas discussões com os peritos no decurso do procedimento de consulta².

O documento de orientação pode ser obtido através do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos³. Quaisquer alterações às presentes orientações serão redigidas pela ECHA e, posteriormente, sujeitas de novo ao procedimento de consulta.

¹ Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, 30.12.2006); alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1354/2007 do Conselho, de 15 de Novembro de 2007, que adapta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) em virtude da adesão da Bulgária e da Roménia (JO L 304, 22.11.2007, p. 1).

² http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf.

³ http://echa.europa.eu/reach_pt.asp.

Histórico do Documento

Versão	Comentário	Data
Versão 1	Projecto de Guia de Orientação elaborado pela Comissão Europeia (CA/24/2008 rev.1) e enviado para apresentação de observações aos membros da reunião das autoridades competentes para o REACH.	Setembro de 2008
Versão 1.1	Projecto de Guia de Orientação (CA/24/2008 rev.2) – exemplo de artigo incluído (sob certas condições, os agregados podem ser considerados artigos)	Outubro de 2008
Versão 1.2	Projecto de Guia de Orientação (CA/24/2008 rev.3) – exoneração de responsabilidade adaptada	Abril de 2009
Versão 1.3	<ul style="list-style-type: none"> – Incidência das orientações 1) nas isenções de registo previstas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), e 2) nos deveres que incumbem aos operadores que efectuam a recuperação de informarem os seus clientes sobre a eventual presença de substâncias perigosas nos produtos recuperados que colocam no mercado. <ul style="list-style-type: none"> ○ Similaridade com substâncias já registadas. ○ Informações sobre estas substâncias que devem ser disponibilizadas ao operador que efectua a recuperação. ○ Informações que deverão ser disponibilizadas ao operador que efectua a recuperação, por forma a cumprir os deveres previstos na Directiva DSP ou no Regulamento CRE. ○ Requisitos de notificação ao abrigo do Regulamento CRE – Eliminação de incoerências decorrentes de similaridades entre substâncias, estado de impurezas e substâncias contidas em misturas. – Maior coerência com as orientações sobre o artigo. – Explicação dos deveres que incumbem a um operador que efectua a recuperação (beneficiário da isenção) no que diz respeito à avaliação dos perigos potenciais do material recuperado e à comunicação destes perigos aos respectivos clientes. – Hiperligação actualizada aos documentos de orientação. – Reestruturação do documento – Aditamento de <ul style="list-style-type: none"> ○ exemplos ○ um procedimento ○ uma lista de abreviaturas e definições 	Março de 2010
Versão 2	<ul style="list-style-type: none"> - Alterações e esclarecimentos editoriais - Maior coerência no que diz respeito à utilização da substância estreme ou contida numa mistura ou num artigo 	Maio de 2010

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
2. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS RECUPERADAS NOS TERMOS DO REGULAMENTO REACH	4
2.1. Pré-registo	4
2.2. Registo	6
2.2.1. Será a recuperação considerada um processo de produção nos termos do Regulamento REACH? 6	
2.2.2. Identificação da substância recuperada.....	7
2.2.3. Diferenças entre substâncias, misturas e artigos	7
2.2.4. Impurezas	10
2.3. Requisito de isenção nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH	11
2.3.1. Condição 1: «Similaridade» de uma substância recuperada com uma substância já registada	12
2.3.2. Condição 2: Informações necessárias	14
2.4. Informações a disponibilizar aos utilizadores de substâncias recuperadas.....	15
2.4.1. Relevância e adequação da informação.....	15
2.4.2. Fichas de Dados de Segurança.....	17
2.4.3. Outras informações: número de registo e cenário de exposição	18
2.5. Outras obrigações.....	21
2.5.1. Inventário de classificação e rotulagem	21
2.5.2. Restrições	21
2.5.3. Autorização	21
2.6. Considerações relativas a determinados fluxos de materiais recuperados.....	22
ANEXO 1: FLUXOS ESPECÍFICOS DE MATERIAIS RECUPERADOS	25
1.1. Papel recuperado	25
1.2. Vidro recuperado.....	25
1.3. Metais recuperados	26
1.4. Agregados recuperados	27
1.5. Polímeros recuperados.....	29
1.6. Borracha recuperada	31
1.7. Óleos de base recuperados.....	32
1.8. Solventes recuperados	33
ANEXO 2: LISTA DE ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES	34

1. INTRODUÇÃO

O artigo 2.º, n.º 2 do Regulamento REACH estabelece que «os resíduos, tal como definidos na Directiva 2006/12/CE⁴ do Parlamento Europeu e do Conselho, não constituem substâncias, preparações ou artigos na acepção do artigo 3.º do presente regulamento.» Por este motivo, os requisitos REACH relativos às substâncias, misturas e artigos não se aplicam aos resíduos⁵.

Tal não significa, contudo, que as substâncias presentes nos resíduos estejam totalmente isentas das obrigações estabelecidas no Regulamento REACH. Os fabricantes ou importadores de uma substância estreme ou contida em misturas ou artigos (doravante designada «substância») sujeita à obrigação de registo nos termos do Regulamento REACH deverão também considerar, se pertinente, o estágio de resíduo do ciclo de vida da substância, em conformidade com o Anexo I, ponto 5.2.2, do Regulamento REACH, quando efectuarem as necessárias avaliações ao abrigo do Título II do REACH⁶. De acordo com o artigo 3.º, n.º 37, do Regulamento REACH, o cenário de exposição é o «conjunto das condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão do risco, que descrevem o modo como a substância é fabricada ou **utilizada durante o seu ciclo de vida** e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente. [...]». De entre os resíduos em que uma substância pode estar contida, incluem-se os resíduos de fabrico da substância, os resíduos decorrentes da sua utilização e os resíduos formados no final do ciclo de vida dos artigos que contêm a substância.

A fase de resíduo no âmbito dos cenários de exposição e a interacção entre o REACH e a legislação relativa aos resíduos no que diz respeito a este tema são abordados nas secções R 13.2.6 e R 18.2 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química⁷. Sendo assim, os cenários de exposição do estágio de resíduo do ciclo de vida de uma substância não são abordados nas presentes orientações.

Assim que o material deixar de ser um resíduo, os requisitos do REACH aplicar-se-lhe-ão, em princípio, da mesma forma que a qualquer outro material, salvaguardando algumas isenções concedidas sob certas condições. O momento em que um resíduo deixa de ser considerado como tal tem sido objecto de longos debates. Em conformidade com o artigo 6.º, números 1 e 2, da nova Directiva-Quadro relativa aos Resíduos, determinados resíduos específicos deixam de ser resíduos caso tenham sido submetidos a uma operação de valorização e satisfaçam critérios específicos a estabelecer nos termos das seguintes condições:

- a) a substância ou objecto ser habitualmente utilizado para fins específicos;
- b) existir um mercado ou uma procura para essa substância ou objecto;
- c) a substância ou objecto satisfazer os requisitos técnicos para os fins específicos e respeitar a legislação e as normas aplicáveis aos produtos; e

⁴ Revogada pela Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 19 de Novembro de 2008 relativa aos resíduos e que revoga certas directivas (Directiva-Quadro relativa aos Resíduos).

⁵ O guia de orientação sobre o registo fornece mais explicações sobre esta isenção, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_pt.htm (ponto 1.6.3.4).

⁶ Consultar também o guia de orientação sobre estimativas de exposição relacionadas com o estágio de resíduo http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08.

⁷ Capítulo R 13.2.6 «Operational conditions and risk management measures related to the waste life stage» [Condições operacionais e medidas de gestão de riscos relacionadas com o estágio de resíduo] e capítulo R 18.2 «Characterising waste streams arising from manufacture, use and subsequent life-cycle stages» [Caracterização dos fluxos de resíduos decorrentes do fabrico e da utilização e subsequentes estádios do ciclo de vida] do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (IR/CSA) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_pt.htm.

d) a utilização da substância ou objecto não acarretar impactos globalmente adversos do ponto de vista ambiental ou da saúde humana.

Os critérios aplicáveis aos materiais específicos serão definidos pela Comissão enquanto actos delegados ao abrigo do Procedimento de Comitologia. Para cada fluxo de resíduos, devem ser considerados vários factores. O âmbito do presente documento não inclui a discussão e o fornecimento de orientações sobre critérios de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo⁸ relativos a diferentes fluxos de resíduos.

Em resultado de eventuais decisões futuras de comitologia⁹ e de decisões sobre o fim do estatuto de resíduo tomadas, caso a caso, pelas autoridades dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos¹⁰, alguns materiais actualmente considerados como resíduos poderão, no futuro, deixar de o ser. Um tal acontecimento significaria, não só que esses materiais tinham deixado de ser abrangidos pelo âmbito da legislação relativa aos resíduos, mas também que estariam potencialmente sujeitos aos requisitos do Regulamento REACH, salvaguardando eventuais isenções. Os critérios de estabelecimento de fim do estatuto de resíduo devem ser esclarecidos pela legislação relativa aos resíduos, pelo que o presente documento não fornece orientações sobre as condições de aplicação dos mesmos, nem sobre as condições para que determinados resíduos deixem de ser considerados como tal. As presentes orientações sobre resíduos e substâncias recuperadas têm como objectivo definir as obrigações dos estabelecimentos que efectuem a recuperação¹¹ com vista ao cumprimento do Regulamento REACH, contribuindo, assim, para a prossecução dos objectivos supremos da política da Comissão Europeia em termos de sustentabilidade e de promoção dos processos de recuperação e reciclagem.

As presentes orientações pretendem esclarecer que partes dos materiais foram recuperadas, quais as que deixaram de ser consideradas resíduos e quais as que estão sujeitas aos requisitos do Regulamento REACH aplicáveis a substâncias, misturas ou artigos. Além disso, descrevem os principais fundamentos que permitem que um operador que efectua a recuperação possa beneficiar da isenção prevista no artigo 2, n.º 7, alínea d), do REACH:

«7. Estão isentas do disposto nos Títulos II, V e VI:

[...]

d) As substâncias – estremes ou contidas em preparações ou em artigos – que tenham sido registadas em conformidade com o Título II e sejam recuperadas na Comunidade, quando:

i) a substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade com o Título II; e

⁸ Para mais informações sobre o critério de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo definido no âmbito da aplicação da Directiva 2008/98/CE («Directiva-Quadro relativa aos Resíduos»), consultar:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

⁹ http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_pt.htm.

¹⁰ No que diz respeito ao fim do estatuto de resíduo, o artigo 6.º da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos estabelece o seguinte: Caso não tenham sido definidos critérios [de fim do estatuto de resíduo] a nível comunitário nos termos dos n.os 1 e 2, os Estados-Membros podem decidir caso a caso se determinado resíduo deixou de ser um resíduo tendo em conta a jurisprudência aplicável. Os Estados-Membros notificam dessas decisões a Comissão nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (1), nos casos em que essa directiva assim o exija.

¹¹ Importa esclarecer que as expressões “operador que efectua a recuperação”, “estabelecimento que efectua a recuperação” e “fabricante de uma substância recuperada” se referem ao mesmo interveniente referido no documento.

ii) as informações exigidas pelos artigos 31.º e 32.º em relação à substância que foi registada em conformidade com o Título II esteja à disposição do estabelecimento que efectua a recuperação.»¹²

Importa ainda referir que as presentes orientações não especificam o nível de detalhe necessário para os diversos tipos de fluxos de recuperação. Contudo, o Anexo 1 ao presente Guia de Orientação descreve as obrigações gerais que um operador que efectua a recuperação terá de cumprir por forma a beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, recorrendo, para isso, a vários exemplos específicos.

¹² O artigo 2, n.º 7, alínea d) só isenta as substâncias recuperadas depois de satisfeitas determinadas condições. O legislador nunca teve, portanto, intenção de conceder uma isenção geral às substâncias recuperadas através da sua inclusão no Anexo V.

2. REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS RECUPERADAS NOS TERMOS DO REGULAMENTO REACH

A fase de tratamento dos resíduos em que se inicia a aplicação dos requisitos do Regulamento REACH depende da altura em que o material perde o seu estatuto de resíduo. Isto significa que quando um material deixa de ser considerado um resíduo, é também ditado o fim do processo de recuperação. A partir de então, os materiais que já não detêm o estatuto de resíduos podem ser tratados como substâncias estromes, contidas numa mistura ou num artigo, integrados num processo de produção. Os processos de recuperação decorrem frequentemente em várias etapas e, por vezes, apenas a última etapa resulta num material que deixa de ser classificado como resíduo nos termos da legislação sobre resíduos da União Europeia. Além disso, poderá dar-se o caso de apenas uma fracção do material resultante do processo de recuperação perder o seu estatuto de resíduo¹³.

Assim, todas as fases de recuperação que não resultam na produção de não resíduos fazem parte do processo de tratamento de resíduos abrangido pela legislação relativa aos resíduos. Além disso, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento REACH, os resíduos, incluindo aqueles que resultam de processos de recuperação, não constituem substâncias, misturas ou artigos. Para efeitos do Regulamento REACH, as substâncias recuperadas só são consideradas **substâncias se**, depois de terem feito parte de resíduos, **deixarem de ser consideradas resíduos** na acepção da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos. Os constituintes das substâncias recuperadas poderão ter estado presentes, nessa qualidade, no fluxo de resíduos ou poderão ter sido obtidos a partir do fluxo de resíduos através de alterações químicas ocorridas durante o processo de recuperação (consultar o ponto 2.2.1).

2.1. Pré-registo

Se aplicável, a isenção de registo das substâncias recuperadas referidas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH está condicionada ao registo prévio dessa mesma substância. Apesar de ser provável que a maioria das substâncias recuperadas já se encontre registada por altura da aplicação das obrigações de registo às substâncias de integração progressiva, não foi efectuado qualquer registo até ao final da fase de pré-registo¹⁴. Contudo, importa referir que as substâncias de integração não progressiva para as quais não tenha sido efectuado um pré-registo estão sujeitas a obrigações de registo a partir de Junho de 2008, altura em que o Título II do Regulamento REACH entrou em vigor. Qualquer substância recuperada de integração não

¹³ O artigo 6.º, n.º 1 da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos estabelece que «determinados resíduos específicos deixam de ser resíduos [...] caso tenham sido submetidos a uma operação de valorização, incluindo a reciclagem [...]» e o artigo 6.º, n.º 3 da mesma directiva estabelece que «os resíduos que deixarem de ser resíduos nos termos dos n.os 1 e 2 deixam também de ser resíduos para efeitos dos objectivos de valorização e de reciclagem fixados nas Directivas 94/62/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2006/66/CE e demais legislação comunitária aplicável, quando forem cumpridos os requisitos em matéria de reciclagem e de valorização impostos por essa legislação.»

¹⁴ O pré-registo consiste no envio gratuito à ECHA de um determinado número de informações (nomeadamente, o nome da substância, o nome e endereço da pessoa de contacto, o prazo previsto para o registo e a gama de tonelagem esperada; para mais informações, consultar http://echa.europa.eu/pre-registration_pn.asp). Os pré-registantes deverão ainda satisfazer quaisquer pedidos de informações adicionais (se um pré-registante não dispuser das informações solicitadas, bastar-lhe-á comunicar o facto nas suas respostas aos pedidos). Em contrapartida, o papel dos operadores que efectuam a recuperação no quadro do FIIS dependerá da sua própria vontade de participar, podendo ainda decidir não desempenhar um papel activo (participantes «dormant»). Tais pré-registantes não poderão ser instados a suportar quaisquer encargos relacionados com o FIIS, a não ser que estejam a usar alguma informação sujeita à partilha de custos ao abrigo do REACH (para mais informações, consultar o Guia de orientação sobre partilha de dados). O procedimento de pré-registo não implica qualquer obrigação de registar a substância.

progressiva deve, por isso, ser registada, por forma a beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH.

Se a substância não tiver sido registada por outro interveniente, considerar-se-á que as condições do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH não estão satisfeitas. Assim sendo, os operadores que efectuam a recuperação e que fabricam tal substância ficarão potencialmente sujeitos às obrigações de registo. Tal significa que os operadores que efectuam a recuperação e que não efectuaram o pré-registo das suas substâncias não podem fabricar ou colocar no mercado legalmente as suas substâncias enquanto estas não tiverem sido registadas pelos mesmos ou por outros intervenientes.

Consequentemente, só o pré-registo proporciona a protecção jurídica necessária para assegurar a continuação do fabrico ou da colocação no mercado até ao fim do prazo previsto, desde que a substância pré-registada satisfaça as condições do artigo 3.º, n.º 20, do Regulamento REACH. Apesar de os prazos de pré-registo e de pré-registo tardio já terem passado, a primeira produção ou importação de substâncias recuperadas de integração progressiva estremes ou contidas numa mistura ou num artigo poderá, sob certas condições, beneficiar de uma prorrogação do período de pré-registo, tal como previsto no artigo 28.º, n.º 6 do Regulamento REACH¹⁵.

Após o procedimento de pré-registo, deixará de ser solicitado o registo das substâncias, pois estas já terão sido eventualmente registadas por outro registante, permitindo ao operador que efectua a recuperação beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. Caso uma decisão altere o fim do estatuto de resíduo de uma substância (ao nível comunitário ou nacional), será ainda possível recorrer ao pré-registo tardio, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 6 do Regulamento REACH. Os operadores que efectuam a recuperação deverão, contudo, determinar se o fim do estatuto de resíduo altera o prazo de registo, uma vez que, para certos materiais, o volume das substâncias recuperadas poderá ser superior ao da primeira produção. Nestes casos, os operadores que efectuam a recuperação poderão ter de efectuar o registo antes dos primeiros produtores.

O pré-registo pode facilitar a comunicação com outros produtores da mesma substância, ao fornecer aos operadores que efectuam a recuperação acesso às informações de contacto de outros produtores e, se o desejarem, a possibilidade de participarem nas discussões realizadas no âmbito do FIIS. Além disso, permite aos operadores que efectuam a recuperação participarem nas discussões sobre similaridades das substâncias e demonstrar a similaridade das suas substâncias, de forma a poderem participar no FIIS. Outra vantagem da participação dos operadores que efectuam a recuperação no FIIS tem a ver com a facilitação do desenvolvimento de cenários de exposição correctos para o manuseamento de materiais no final do seu ciclo de vida e da identificação das diferenças e impactos (na medida do necessário) entre processos de produção primários e secundários. Além disso, o FIIS poderá também constituir uma oportunidade para discutir o acesso às informações de segurança de que os operadores que efectuam a recuperação poderão necessitar para beneficiarem da isenção de registo e para cumprirem outras obrigações impostas pelo Regulamento REACH no que se

¹⁵ As entidades jurídicas poderão efectuar o pré-registo a partir de 1 de Dezembro de 2008, se:

- produzirem ou importarem substâncias de integração progressiva (estremes ou contidas numa mistura) a partir de 1 de Dezembro de 2008 em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano e puderem provar que o fazem pela primeira vez; ou
- produzirem ou importarem artigos com libertação destinada de substâncias depois de 1 de Dezembro de 2008 em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano e puderem provar que o fazem pela primeira vez

Se este for o caso, aplicar-se-ão os seguintes prazos de pré-registo:

- o mais tardar seis meses após o fabrico ou a importação exceder o limiar de uma tonelada; e
- pelo menos, doze meses antes do prazo de registo transitório relevante.

Neste contexto, entende-se que a produção ou importação “efectuadas pela primeira vez” se refere à primeira vez após a entrada em vigor do Regulamento REACH (1 de Junho de 2007).

refere ao registo das substâncias (ponto 2.5) e à disponibilização de informações (ponto 2.3.2). Importa referir que o pré-registo de um material recuperado como UVCB (em vez de substância individual com impurezas) pode tornar mais difícil a aplicação da isenção ao abrigo do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH numa fase posterior (ponto 2.2.3).

2.2. Registo

Tal como qualquer outra substância abrangida pelo Regulamento REACH, as substâncias recuperadas estão, em princípio, sujeitas aos requisitos de registo do REACH.

Cabe à entidade jurídica que efectua a recuperação final verificar se a substância recuperada está isenta de registo por se encontrar listada no Anexo IV ou abrangida pelo Anexo V do REACH. O Anexo 1 do presente guia fornece exemplos de tais substâncias recuperadas.

Se tais isenções não se aplicarem, o artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH isenta, sob certas condições, as substâncias recuperadas. As disposições aplicáveis são esclarecidas no ponto 2.3. Por forma a garantir o cumprimento destas disposições, deverão ser tidas em conta as seguintes questões relativas aos requisitos gerais de registo do Regulamento REACH que, em princípio, também se aplicam à substância recuperada.

2.2.1. Será a recuperação considerada um processo de produção nos termos do Regulamento REACH?

Como já foi referido, quando os materiais perdem o estatuto de resíduos, passam a poder ser considerados substâncias estremes, misturas compostas por uma ou mais substâncias, ou artigos. Consequentemente, dever-se-á verificar se a recuperação é uma continuação da utilização da substância originalmente registada e, se tal não for o caso, se foi o processo de «fabrico» que transformou o resíduo novamente em uma ou mais substâncias estremes, contidas numa mistura ou artigo.

O ciclo de vida e a cadeia de abastecimento da substância original cessam ao iniciar-se o estágio de resíduo. Se a substância perder o estatuto de resíduo, a mesma iniciará um novo ciclo de vida. O processo de recuperação centra-se na recuperação da substância a partir do resíduo. Como tal, independentemente das circunstâncias e por definição, o processo de recuperação não poderá ser considerado uma utilização da substância¹⁶.

O artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento REACH define o fabrico como «a *produção ou extracção de substâncias no estado natural*». As substâncias que tenham sido sujeitas a uma modificação das propriedades químicas durante o processo de transformação em resíduo ou de recuperação (por exemplo, certas escórias, como as escórias do aço alterado pelos agentes atmosféricos, cinzas volantes, criação de metano durante a «reciclagem da matéria-prima» dos polímeros) entram claramente nesta definição.

Contudo, alguns processos de recuperação de substâncias não alteram as propriedades químicas das mesmas (em particular os tratamentos mecânicos ou reciclagem, por exemplo, a triagem, a separação, a descontaminação, a homogeneização e os tratamentos destinados a modificar a macro-estrutura do material, como sejam o esmagamento (agregados), o corte, a trituração (sucatas metálicas), a granulação (resíduos plásticos) e a rectificação), refundindo-os sem alterações químicas.

¹⁶ O artigo 3.º, n.º 24, define o termo «utilização» como «qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso».

Para preservar a coerência e facilitar o cumprimento das medidas, todas as formas de recuperação, incluindo os tratamentos mecânicos, serão consideradas processos de fabrico sempre que, independentemente do número de procedimentos efectuados, resultem na produção de uma ou várias substâncias estremes ou contidas numa mistura ou artigo e que tenham perdido o estatuto de resíduo.

2.2.2. Identificação da substância recuperada

Para beneficiarem da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, as substâncias recuperadas têm de ser identificadas. À semelhança do que acontece com outras substâncias sujeitas a registo nos termos do REACH, a designação e os dados correspondentes de uma substância recuperada devem ser disponibilizados de forma a permitir uma identificação satisfatória da mesma. O ponto 2 «Identificação da substância» do Anexo VI do Regulamento REACH apresenta uma lista das informações consideradas suficientes para a correcta identificação e denominação da substância¹⁷. Nesta informação, inclui-se o respectivo nome na nomenclatura IUPAC ou outras denominações químicas internacionais, as fórmulas molecular e estrutural, a composição e os dados analíticos (incluindo os dados espectrais e cromatográficos) da substância.

Devido à variabilidade da composição do fluxo de resíduos a partir dos quais as substâncias são recuperadas, ou devido ao facto de, muitas vezes, serem recuperadas substâncias contidas em misturas e não substâncias estremes, poderá nem sempre ser possível fornecer os referidos dados analíticos para cada substância recuperada. Nestes casos, outros dados deverão ser claramente apresentados como suficientes para identificar as substâncias recuperadas. As informações especificamente referentes à substância recuperada (origem do resíduo, controlo das matérias-primas, dados espectrais se disponíveis, fases do processo que asseguram a eliminação de certas impurezas da substância recuperada individual ou contida numa mistura) têm de ser documentadas por forma a comparar a identidade da substância recuperada com a da substância original registada nos termos do Título II do Regulamento REACH¹⁸.

2.2.3. Diferenças entre substâncias, misturas e artigos

Por forma a avaliar os requisitos de registo dos materiais recuperados, é essencial identificar claramente se o material em questão é uma substância estreme, uma mistura (composta por duas ou mais substâncias) ou um artigo. Esta questão é abordada mais adiante, com base nas definições de 'substância', 'mistura' e 'artigo' fornecidas no artigo 3.º¹⁹ do REACH. Os documentos de orientação sobre a identificação da substância e sobre os requisitos para substâncias contidas em artigos fornecem mais informações sobre a aplicação destas definições.

2.2.3.1. Artigo

O processo de recuperação poderá resultar directamente na produção de um artigo, em vez de uma substância ou mistura, como um banco de jardim feito de plástico. Tal poderá acontecer, por exemplo, se os resíduos de polímeros ou de metais recolhidos e triados forem directamente fundidos para produção de novos artigos. O registo das substâncias contidas nos artigos só é exigido se as mesmas se destinarem a ser libertadas sob certas condições especificadas no

¹⁷ O documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH encontra-se disponível em: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm.

¹⁸ As informações resultantes do controlo do cumprimento dos critérios de estabelecimento de fim do estatuto de resíduo devem assegurar um certo nível de qualidade das matérias-primas secundárias, bem como eliminar as propriedades de risco e limitar a presença de materiais estranhos, podendo ainda contribuir para satisfazer as condições de similaridade da substância recuperada (consultar também o ponto 2.3.1).

¹⁹ Artigo 3.º, n.º 1: substância; artigo 3.º, n.º 2: mistura; artigo 3.º, n.º 3: artigo.

artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento REACH ou se a Agência tiver tomado a decisão de exigir o registo nos termos do artigo 7.º, n.º 5, do mesmo regulamento²⁰. Apenas nestes casos restritos, será necessário verificar a eventual aplicação do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), uma vez que o operador que efectua a recuperação tem de cumprir as disposições do artigo 7.º do Regulamento REACH relativo às substâncias contidas em artigos. Se, por qualquer motivo, ao operador que efectua a recuperação não se aplicar o artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, poderá contudo ser isento da apresentação do registo nos termos do artigo 7.º, n.º 6, do REACH se a substância já tiver sido registada para a utilização em causa.

O artigo 3.º, n.º 3 do Regulamento REACH define o «artigo» como *«um objecto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química»*.

Com base nesta definição, se inequivocamente se concluir que a forma, superfície ou desenho de um objecto é mais relevante para a sua função do que a sua composição química, o objecto é considerado um artigo. Se a forma, a superfície ou o desenho tiver importância menor ou equivalente à da sua composição química, tratar-se-á de uma substância ou mistura. Se não for possível concluir inequivocamente que um objecto satisfaz a definição de artigo do Regulamento REACH, deverá ser efectuada uma avaliação mais rigorosa. Para tal, recomenda-se a consulta do Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos²¹.

Além disso, o facto de um material recuperado se destinar a sofrer mais reacções químicas ou uma alteração de forma ou superfície (por exemplo, por fusão para aquisição de uma nova forma) constitui um indicador de que o material é uma substância estreme ou uma mistura, e não um artigo.

Se, com base nestas considerações, um material recuperado for considerado um artigo, o registo das substâncias nele contidas só será exigido excepcionalmente nos termos do artigo 7.º, n.º 1, ou do artigo 7.º, n.º 5, do REACH, do qual o operador que efectua a recuperação poderá recorrer se cumprir os requisitos constantes do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do mesmo regulamento, como explicado atrás.

2.2.3.2. Substâncias estremes ou contidas em misturas

O artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento REACH apresenta a seguinte definição de **substância**: *«um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.»*

As substâncias podem ser divididas em dois grupos principais:

1. “Substâncias bem definidas”: substâncias com uma composição qualitativa e quantitativa definida que podem ser suficientemente identificadas com base nos parâmetros de identificação exigidos no ponto 2 do Anexo VI do Regulamento REACH. As regras para a identificação e designação de substâncias diferem para as:

- “substâncias bem definidas” com um constituinte principal (em princípio $\geq 80\%$) (substâncias monocomponentes)

²⁰ A presença nos artigos de substâncias que suscitam elevada preocupação e que se encontram na lista de substâncias candidatas a inclusão no Anexo XIV poderá exigir, contudo, o cumprimento dos requisitos de notificação referidos no artigo 7.º, n.º 2, e de comunicação referidos no artigo 33.º do REACH.

²¹ Consultar o Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos no seguinte endereço electrónico http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_pt.htm que se encontra actualmente em processo de revisão. A revisão mais recente encontra-se disponível em http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_pt.htm

- substâncias com mais de um constituinte principal (em princípio cada constituinte $\geq 10\%$ e $< 80\%$) (substâncias multicomponentes)

2. “Substâncias UVCB”: «*substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos, também designadas como substâncias UVCB. Estas não podem ser satisfatoriamente identificadas através da sua composição química, porque:*

- *o número de constituintes é relativamente grande e/ou*
- *a sua composição é, em grande medida, desconhecida e/ou*
- *a variabilidade da sua composição é relativamente grande ou pouco previsível.*»¹⁷

Para estas substâncias, deverão ser fornecidos outros identificadores, tais como a respectiva origem ou o tipo dos processos de fabrico.

Em particular, as abordagens que identificam a substância como monocomponente ou como substância UVCB são relevantes para as substâncias recuperadas. Em contrapartida, o conceito de «substâncias multicomponentes» refere-se a uma categoria de substâncias que resulta de um processo de fabrico específico (exemplo 3 do Anexo 1) e apenas em circunstâncias especiais se aplica a substâncias recuperadas. A inclusão de materiais no EINECS significa que os mesmos são considerados substâncias, apesar de, em muitos casos, ser necessário proceder a uma identificação mais rigorosa da substância.

Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento REACH, uma **mistura**²² é «*uma preparação ou solução composta por duas ou mais substâncias*». Sendo assim, um material recuperado também pode ser considerado uma mistura contendo um determinado número de substâncias recuperadas.

Regra geral, deverá ser tido em conta que as misturas e substâncias devem ser claramente distinguidas umas das outras, o que significa que os dois termos não são permutáveis de modo discricionário. As definições de “misturas” e “substâncias” têm de ser interpretadas de forma a que o termo “substância” inclua a massa reaccional resultante de uma reacção química. O termo “mistura” está limitado a combinações que não resultam de uma reacção química.

Uma vez que muitas operações de recuperação não produzem substâncias estremes, mas antes substâncias contidas em preparações (por exemplo, plásticos, borracha, etc), a distinção entre uma mistura e uma substância UVCB de composição variável é descrita a seguir.

Muitos materiais recuperados são constituídos por duas ou mais substâncias, mas também possuem características específicas das substâncias UVCB. Por este motivo, as alternativas de caracterização da(s) substância(s) são, até certo ponto, comuns. Cabe ao fabricante ou importador decidir qual das duas opções melhor se adequa às características do material.

Por um lado, é mais fácil registar substâncias com uma composição muito complexa, como é o caso das substâncias UVCB. Por outro lado, é frequente os materiais recuperados e de composição complexa não disporem de substâncias originais correspondentes e que já tenham sido registadas como substâncias UVCB. Desta forma, tais substâncias poderão não beneficiar do estatuto de integração progressiva, uma vez que não existe entrada correspondente no EINECS. Neste caso, poderá não existir qualquer outro registo que justifique a aplicação da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d).

Contudo, existe ainda a possibilidade de os constituintes individuais do material já se encontrarem registados (ou estarem isentos de registo), permitindo assim a aplicação da

²² O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de 31 de Dezembro de 2008 (Regulamento CRE), no seu artigo 57.º, n.º 11, p.30, especifica que o termo «preparação» utilizado, entre outros, no Regulamento REACH deve ser substituído por «mistura».

isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, desde que as informações de segurança relevantes estejam disponíveis.

O processo de recuperação poderá resultar na produção de uma ou mais substâncias estremes ou contidas numa mistura. Caberá ao operador que efectua a recuperação determinar se o material é uma substância estreme ou contida numa mistura. Em qualquer dos casos, o mesmo terá de assegurar que os constituintes individuais/substâncias já foram registados, sendo assim elegível para a aplicação da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, desde que as informações de segurança relevantes estejam disponíveis (consultar os pontos 2.3.2 e 2.4.1).

2.2.4. Impurezas

No que diz respeito aos materiais recuperados, poderá ser difícil determinar se um constituinte é uma substância ou uma impureza. Na acepção que lhe é dada nas orientações sobre a identificação de substâncias, uma impureza é *um constituinte não intencionalmente presente numa substância após o seu fabrico. Pode ter origem no material inicial ou resultar de reacções secundárias ou incompletas ocorridas durante o processo de produção. Apesar de se encontrar presente na substância final, a sua adição não foi intencional.*»¹⁷

As substâncias recuperadas podem conter impurezas eventualmente diferentes daquelas que se encontram presentes em substâncias não resultantes de um processo de recuperação. Tal acontece sobretudo quando os materiais recuperados contêm constituintes não intencionais que não desempenham qualquer função nesses mesmos materiais, devendo-se a sua presença unicamente ao facto de terem feito parte dos resíduos produzidos durante o processo de recuperação dos materiais.

Apesar de tais constituintes poderem ter sido no início intencionalmente adicionados para formar uma mistura ou um artigo, a sua presença no material recuperado poderá não ser intencional (dependendo do facto de tais constituintes terem ou não uma função específica) e, como tal, podem ser considerados como impurezas que não requerem registo individual.

Regra geral, os constituintes presentes em quantidades superiores a 20% (m/m) não deverão, contudo, ser considerados como impurezas, mas sim como substâncias distintas numa mistura. No caso de o material recuperado ser intencionalmente seleccionado pela presença de certos constituintes, estes deverão também ser considerados substâncias distintas, mesmo que estejam presentes em quantidades inferiores a 20% (m/m) (por exemplo, se o PVC for seleccionado pela presença de retardadores de chamas, poderá ser necessário registar esses retardadores se ainda não o tiverem sido).

Se os resíduos misturados forem separados por meios mecânicos, poderá ser impossível obter material recuperado 100% puro (isento de corpos estranhos). Estes corpos estranhos poderão ser estranhos ao fluxo de resíduos *per se* (por exemplo, pedras, plásticos, peças de borracha, areia, etc., dependendo do fluxo de resíduos) ou estranhos ao material objecto de recuperação mas parte do produto final que se tornou resíduo (por exemplo, tintas, revestimentos, etc.), relativamente aos quais é difícil determinar a composição e a quantidade total. Após a realização adequada da triagem e da separação, estas fracções só deverão estar presentes em ínfimas quantidades no material recuperado. Neste caso, tais elementos poderão ser considerados impurezas que não necessitam de registo individual.

Ainda que não tenham de ser registadas separadamente, as impurezas terão de ser:

- identificadas na medida do necessário¹⁷ e atribuídas à substância recuperada por forma a facilitar a comparação desta com outras substâncias já registadas; e
- identificadas e avaliadas na medida do necessário, por forma a determinar-se o perfil de risco e a classificação e rotulagem da substância estreme ou contida numa mistura (ver ponto 2.3.2).

Sempre que o material recuperado seja considerado uma substância contida numa mistura, o conteúdo desta mistura deverá ser atribuído à identidade de cada uma das substâncias. Cada identidade de substância pode incluir impurezas²³. Esta questão deverá ter por base as orientações sobre a identificação de substâncias. Além disso, a decisão relativa à similaridade entre substâncias deve basear-se nos constituintes principais. As impurezas podem ter implicações no perfil de risco da substância. Se tal acontecer, deverão ser consideradas nos termos da Classificação e Rotulagem da substância (ver ponto 2.4.1). Os operadores que efectuem a recuperação devem estar cientes de que o conceito de «impurezas» não se aplica às substâncias UVCB. As impurezas só podem ser consideradas no caso dos materiais que consistem em substâncias (estremes ou contidas numa mistura) com uma composição bem definida.

2.3. Requisito de isenção nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH

Assim que o tipo (substância estreme ou contida numa mistura) e as impurezas do material recuperado forem estabelecidos, identificados e documentados conforme descrito no ponto 2.2, o operador que efectua a recuperação terá condições para avaliar se os requisitos de isenção previstos no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH estão satisfeitos. Importa referir que as empresas que pretendem beneficiar desta isenção devem fornecer às autoridades (mediante pedido) a documentação comprovativa da elegibilidade das substâncias recuperadas para a isenção.

O artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH prevê as seguintes isenções para as substâncias recuperadas:

«7. Estão isentas do disposto nos Títulos II, V e VI:

[...]

(d) As substâncias – estremes ou contidas em preparações ou em artigos – que tenham sido registadas em conformidade com o Título II e sejam recuperadas na Comunidade, quando:

i) a substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade com o Título II, e

(ii) as informações exigidas pelos artigos 31.º e 32.º em relação à substância que foi registada em conformidade com o Título II esteja à disposição do estabelecimento que efectua a recuperação.»

Há que lembrar que os importadores de substâncias recuperadas fora das fronteiras do Espaço Económico Europeu (EEE) não podem beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH, uma vez que esta só se aplica a processos de recuperação dentro do EEE. Em certos casos, as empresas poderão contudo continuar a importar materiais na qualidade de resíduos, para depois recuperá-los no Espaço Económico Europeu (por exemplo, após recuperação e verificação do cumprimento dos critérios de estabelecimento de fim do estatuto de resíduo). Assim se assegura a monitorização eficaz de tais critérios e, simultaneamente, a possibilidade de as substâncias contidas no resíduo poderem ser recuperadas no EEE, aplicando-se então o artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH.

²³ No que diz respeito aos requisitos previstos nos termos do REACH, importa referir que a qualidade dos resíduos pode ser aumentada através da adopção de medidas no próprio processo de tratamento. As precauções tomadas através da (recusa de) aceitação do resíduo e triagem rigorosa melhorarão a qualidade do mesmo. Este processo poderá reduzir as impurezas presentes no resíduo e, conseqüentemente, facilitar o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH.

Os subprodutos não podem beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), conforme descrito no artigo 5.º da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos. Contudo, podem ser isentos com base no Anexo V, desde que não sejam importados ou colocados, eles próprios, no mercado. Nos casos em que o operador que efectua a recuperação não pode beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH ou de qualquer outra isenção, terá de registar a substância recuperada e, posteriormente, cumprir todas as obrigações que decorrem das disposições do título II do REACH («registo de substâncias»). Os dois capítulos seguintes descrevem como cumprir, passo a passo, os requisitos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH.

2.3.1. Condição 1: «Similaridade» de uma substância recuperada com uma substância já registada

O artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea i), do REACH estabelece a necessidade de que a *substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade com o Título II*. Esta parte do texto jurídico inclui dois requisitos: a fundamentação da isenção num registo já existente e a similaridade entre a substância recuperada e a substância já registada.

A substância recuperada deve ser idêntica à substância já registada

Tal significa que se, por qualquer motivo, a substância similar não tiver sido registada durante o fabrico ou importação, a substância recuperada terá de ser registada antes da importação ou colocação no mercado da substância recuperada que já não dispõe do estatuto de resíduo.

Convém referir que as obrigações relacionadas com o ciclo de vida e a cadeia de abastecimento terminam com o estágio de resíduo. Este facto significa que as utilizações de uma substância recuperada não têm de ser abrangidas pelo cenário de exposição da substância «original» (ou seja, a substância que se tornou resíduo e que foi recuperada a partir desse resíduo), uma vez que o ciclo de vida da substância original termina quando deixa de ser resíduo.

Para beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, basta que um registante solicite o registo da substância. Este registante não tem de fazer parte da cadeia de abastecimento que conduziu à produção do resíduo²⁴.

Para determinarem se uma substância recuperada é idêntica a uma substância já registada ou se as substâncias são diferentes, os operadores que efectuam a recuperação têm de aplicar as normas constantes das orientações sobre a identificação das substâncias. A decisão deve basear-se nas semelhanças existentes entre os principais constituintes. As informações sobre as impurezas, não alteram, em princípio, a conclusão sobre a similaridade das substâncias²⁵. Em particular, há que referir que esta é uma avaliação que todos os operadores que efectuam a recuperação têm de fazer, recorrendo para isso a todas as informações disponíveis, entre as quais o documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não confirma os casos de «similaridade». Contudo, os operadores que efectuam a recuperação e que procederam ao pré-registo da sua substância podem debater as questões de «similaridade» com outros pré-registados da mesma substância no pré-FIIS. Tal como descrito no Guia de orientação sobre partilha de dados, as empresas também podem precisar e, se necessário, rectificar a identidade de uma substância, desde que fique claro que o pré-registo foi efectivamente efectuado para a substância em causa.

O facto de as substâncias terem os mesmos números EINECS e CAS é um indicador da sua similaridade. As diferenças existentes ao nível da composição e do perfil das impurezas,

²⁴ Guia de orientação sobre o registo, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_pt.htm.

²⁵ As informações sobre as impurezas são sobretudo necessárias para questões de classificação e rotulagem e para a elaboração das fichas de dados de segurança (FDS).

incluindo as diferenças em termos de percentagem de impurezas, não significam necessariamente que as substâncias são diferentes. De acordo com o documento de orientação para a identificação e designação de substâncias, «*não é estabelecida qualquer diferenciação entre grau técnico, puro ou analítico das substâncias. A «mesma» substância poderá ter todos os graus de qualquer processo de produção, com quantidades diferentes de impurezas diferentes. [...]*».

*Nos casos em que o perfil da impureza de uma substância bem definida e proveniente de fontes de fabrico diferentes for substancialmente diferente, terá de se recorrer a um parecer especializado para decidir se tais diferenças têm implicações e se os dados dos ensaios de uma substância podem ser partilhados com outros membros dos FIIS.»¹⁷ Além disso, o Guia de orientação sobre partilha de dados apresenta a seguinte explicação: «*Para as substâncias UVCB – em geral - a designação ajuda a determinar a 'similaridade'. Se a designação for a mesma, a substância é considerada idêntica, a não ser que os dados disponíveis sobre a mesma revelem o contrário.»²⁶**

Registo das substâncias

A isenção de registo aplicável às substâncias recuperadas nos termos do artigo 2, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, só é aplicável se a mesma substância já tiver sido registada. Existem vários canais de informação que permitem descobrir se uma determinada substância preenche os requisitos.

As principais fontes de informação sobre as substâncias são os dados partilhados no Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS). Depois de efectuarem o pré-registo da substância recuperada, os operadores que efectuam a recuperação serão automaticamente integrados no pré-FIIS. Assim que a similaridade da identidade da substância tiver sido acordada entre os membros do pré-FIIS, o FIIS será oficialmente formado. Pelo facto de poderem ter pouco interesse no registo da substância, os operadores que efectuam a recuperação poderão não querer participar activamente no FIIS. Contudo, deverão certificar-se de que serão informados sobre o estado de registo da substância. Assim que a substância for registada, aplicar-se-ão as condições constantes do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH.

Uma segunda fonte de informação será o sítio Web disponibilizado pela ECHA²⁷ referido no artigo 77.º, n.º 2, alínea e) do REACH. As informações sobre as substâncias registadas serão disponibilizadas ao público ao abrigo das disposições do artigo 119.º do REACH. Tais informações incluem, por exemplo, o nome da substância registada – para as substâncias indicadas no EINECS – e a respectiva classificação e rotulagem. No que diz respeito às substâncias não indicadas no EINECS, os respectivos nomes poderão não ser disponibilizados através desta fonte pelo facto de os registantes não desejarem divulgar a informação através da Internet²⁸. Consequentemente, esta fonte de informação poderá não ser, por si só, suficiente para tirar conclusões sobre a similaridade entre substâncias. Além disso, as informações sobre os níveis de impureza presentes na substância registada e com impacto na sua classificação poderão não estar disponíveis através desta fonte se os registantes solicitarem o tratamento confidencial de certos dados.

Outros canais de informação dependem da iniciativa dos operadores que efectuam a recuperação ou das suas associações para contactar os fabricantes ou importadores da substância em questão. Os documentos a que tais operadores recorrem para comprovarem a «similaridade» entre substâncias e as informações sobre segurança podem ser disponibilizados

²⁶ Guia de orientação sobre partilha de dados, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_pt.htm, p.35.

²⁷ <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

²⁸ Artigo 119.º, n.º 2, alínea f), e artigo 119, n.º 2, alínea g), do Regulamento REACH.

sob a forma de informação-padrão preparada pelas respectivas associações. Tais documentos-padrão deverão abranger todos os aspectos relevantes relacionados com os materiais que cumprem os critérios relativos ao fim do estatuto de resíduo²⁹. Assim se poderão criar sinergias, uma vez que o fabricante/importador necessita de informação sobre a quantidade e a composição dos resíduos para o seu dossiê de registo, enquanto que o operador que efectua a recuperação necessita de informações sobre a substância registada +por forma a beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d).

2.3.2. Condição 2: Informações necessárias

O artigo 2.º, n.º 7, alínea d), subalínea ii) do Regulamento REACH estabelece que «as informações exigidas pelos artigos 31.º e 32.º em relação à substância que foi registada em conformidade com o Título II estejam à disposição do estabelecimento que efectua a recuperação».

A entidade jurídica que procedeu à recuperação deverá assegurar que tem acesso à informação sobre a substância registada, e que a informação cumpre as regras sobre a prestação de informações na cadeia de abastecimento.

Tal significa que a entidade jurídica que efectuou a recuperação deverá disponibilizar um dos seguintes elementos, dependendo do caso:

- uma ficha de dados de segurança (FDS) como exigido no artigo 31.º, n.º 1, ou no artigo 31, n.º 3, do Regulamento REACH, sobre a substância registada, tendo anexados os cenários de exposição, se aplicável, para a referida substância;
- outras informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança, conforme exigido no artigo 31.º, n.º 4, do Regulamento REACH, para a substância registada, em caso de não ser necessária uma FDS; ou
- o número de registo, se disponível³⁰, o estado da substância no que diz respeito à parte do REACH que se debruça sobre a autorização, informações sobre eventuais restrições aplicáveis ao abrigo do Regulamento REACH e informações necessárias para permitir a identificação e aplicação das necessárias medidas de gestão de riscos, conforme exigido no artigo 32.º, n.º 1, do REACH.

À excepção do primeiro elemento referido (FDS), o formulário no qual a informação deve ser disponibilizada à empresa que efectua a recuperação não é alvo de maior especificação nestas disposições, mas estas têm por objectivo ajudar os operadores que efectuam a recuperação a cumprir os deveres que lhes incumbem por força do Título IV do REACH. Tais informações só necessitam estar disponíveis para substâncias com indicação das impurezas. Não é necessário disponibilizar informações sobre as impurezas propriamente ditas (ver também o ponto 2.2.4).

Disponibilização das informações

os operadores normalmente não recebem uma FDS³¹ ou quaisquer outras informações de segurança no âmbito do Título IV do Regulamento REACH. Contudo, por forma a beneficiarem

²⁹ Os representantes da Comissão recomendaram esta abordagem na discussão com o sector de reciclagem do metal em Outubro de 2009. Ver relatório do JRC sobre sucatas de ferro e aço, p. 41 e 43, disponível em <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>.

³⁰ O número de registo só deverá ser fornecido nas condições estabelecidas no artigo 32.º, n.º1, alíneas b) a d), do REACH. Contudo, tal como já foi referido no presente guia, o operador que efectua a recuperação normalmente não recebe qualquer FDS, nem age na qualidade de utilizador a jusante do material original.

³¹ A informação exigida para a elaboração da FDS encontra-se definida no artigo 31.º e no Anexo II do Regulamento REACH.

da isenção de registo nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH, a informação exigida deverá ser-lhes disponibilizada. Além disso, sempre que necessário, deverão elaborar eles próprios as FDS ou acordar, com os titulares de FDS existente, a utilização das mesmas. Uma vez que não existem disposições legais sobre esta matéria, esta questão destina-se a ser resolvida pelo fabricante da substância recuperada. O operador que efectua a recuperação pode utilizar qualquer informação disponível, começando pela informação disponibilizada no sítio Web da ECHA e publicado em conformidade com o artigo 119.º do REACH, certificando-se, contudo, de que não está a violar direitos de propriedade. Ao utilizar uma FDS, deverá, por isso, certificar-se da sua legitimidade de acesso à informação e de que o perfil de risco da sua substância recuperada é adequadamente abrangido pela FDS existente (ver ponto 2.4.2). O mesmo se aplica a outras informações em matéria de segurança eventualmente exigidas. A utilização a dar à substância pode, por exemplo, ser discutida no seio do FIIS, caso o operador que efectua a recuperação tenha efectuado também o pré-registo da substância. De forma a salvaguardar eventuais direitos de propriedade, o modo de fornecimento das informações necessárias ao operador que efectua a recuperação poderá ser estipulado por acordo no seio do FIIS. As actividades que decorrem no âmbito do FIIS não são abrangidas pela ECHA, sendo os operadores que efectuam a recuperação aconselhados a contactar as associações industriais competentes, as quais poderão desempenhar um papel importante na preparação das informações-padrão a disponibilizar aos seus membros.

As empresas que efectuam operações de recuperação e que pretendem beneficiar desta isenção devem, na medida do possível, certificar-se de que também elas têm acesso às informações sobre a substância registada, recolhidas no intuito de dar cumprimento ao REACH e de reunir documentação que comprove a sua elegibilidade à isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do mesmo regulamento. Se o operador que efectua a recuperação não tiver acesso a informação relevante sobre substância idêntica já registada, não poderá beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH e terá de registar a substância recuperada.

2.4. Informações a disponibilizar aos utilizadores de substâncias recuperadas

Assim que o operador que efectua a recuperação estabelece a identidade da substância recuperada estreme, contida numa mistura ou num artigo (ver ponto 2.2.3), terá de poder disponibilizar a informação de segurança correspondente à mesma substância já registada. Tais informações deverão ser relevantes e adequadas. Os fornecedores das substâncias estremes ou contidas em misturas têm de fornecer ao destinatário informações de segurança suficientes para permitir uma utilização segura da substância recuperada. Este requisito aplica-se a qualquer substância recuperada, independentemente da aplicação do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. No que diz respeito a certas substâncias estremes ou contidas em misturas, a informação de segurança tem de ser fornecida numa Ficha de Dados de Segurança (FDS). Mesmo que a FDS não seja necessária, poderá ser todavia necessário fornecer informações na cadeia de abastecimento. Estas questões são esclarecidas a seguir.

2.4.1. Relevância e adequação da informação

Por forma a avaliar se a informação é relevante e adequada para a substância recuperada e para a sua utilização prevista, o operador deve procurar dar resposta às seguintes questões:

- Que parte de uma substância recuperada contida numa mistura pode ser equiparada a uma substância idêntica já registada? Por forma a cumprir o dever de comunicação de informações de segurança aos seus clientes, o operador que efectua a recuperação deve

ter em conta todos os componentes presentes em concentrações > 0,1%³² na substância recuperada contida numa mistura³³.

- Em que medida o perfil de impurezas da substância recuperada difere do perfil da substância registada equivalente? E conduzirão essas diferenças (se existirem) a diferenças no perfil de risco das substâncias em causa? No caso de os perfis de risco serem diferentes apesar de poderem beneficiar do pré-registo da substância equivalente, a informação relativa à substância já registada pode ser desadequada à substância recuperada. Consequentemente, estes outros riscos necessitam de ser descritos, classificados e comunicados aos clientes do operador que efectua a recuperação.
- Poderão as utilizações previstas para as substâncias recuperadas levar a exposições não abrangidas pelos cenários correspondentes às substâncias equivalentes já registadas? Se for esse o caso, o operador que efectua a recuperação precisará de avaliar se a informação disponível sobre a substância de que dispõe abrange as utilizações adicionais previstas³⁴. Tal poderá significar, por exemplo, que se a informação disponível para a mesma substância já registada não incluir um DNEL (nível derivado de exposição sem efeitos) referente à exposição dos consumidores nem cenários de exposição para as utilizações dos consumidores, o operador que efectua a recuperação poderá concluir pela inadequação da utilização da substância recuperada para aplicações conducentes à exposição dos consumidores.

Nos casos em que os critérios de classificação de substância perigosa ou PBT/mPmB não se apliquem à substância registada nem à substância recuperada, e que estas não se encontrem na lista de substâncias candidatas nem estejam sujeitas a restrições, não é obrigatório o fornecimento automático de uma FDS, nos termos do artigo 31.º do REACH. Contudo, continuará a ser aplicável a obrigação, prevista no artigo 32.º, de prestar informações sobre a utilização segura da substância.

Cabe ao operador que efectua a recuperação definir a composição do material recuperado. Para tal, poderá basear-se, por exemplo, nas seguintes fontes de informação:

- Análises químicas representativas do fluxo de resíduos e de recuperação através de iniciativas organizadas pelo sector e disponibilizadas às empresas individuais envolvidas em certos tipos de operações de recuperação. É possível que a mesma informação seja obtida a partir de literatura sobre o assunto;
- A boa comunicação com os fornecedores da substância já registada ou com os produtores da mistura ou do artigo, por forma a identificar a composição do produto antes de este entrar no estágio de resíduo;
- Classe de qualidade das matérias-primas secundárias que frequentemente contêm limites para as impurezas e informações gerais sobre a composição do material;
- Informações resultantes do controlo do cumprimento dos critérios de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo, garantindo assim uma certa qualidade das matérias-primas secundárias, excluindo as propriedades de risco e limitando a presença de materiais estranhos.

³² Este valor baseia-se nos limites mínimos de concentração dispostos na Directiva 1999/45/CE ou no Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE) para que a preparação não seja classificada perigosa e no limiar de 0,1 % (massa por massa) para as substâncias PBT, mPmB e substâncias de preocupação equivalente a que se aplicam as regras de classificação. Em certos casos, os limites de concentração são inferiores a 0,1 %.

³³ As «impurezas» em termos individuais não são abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. São consideradas parte de substâncias estremes ou de substâncias contidas numa mistura. Para mais informações, consultar a parte referente às impurezas no ponto 2.2.4.

³⁴ O operador que efectua a recuperação deverá fornecer informações suficientes para permitir uma utilização segura da substância recuperada com base no artigo 31.º ou no artigo 32.º do REACH. Uma vez que o artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH isenta o operador que efectua a recuperação de concluir uma CSA e de elaborar um CSR, o mesmo não é obrigado a providenciar um cenário de exposição com base no artigo 31.º, n.º 7, do REACH.

A análise caso a caso do material recuperado só terá de ser efectuada se o conjunto das outras fontes de informação não fornecerem dados suficientes.

2.4.2. Fichas de Dados de Segurança

Certas substâncias requerem que a informações de segurança sejam fornecidas sob a forma de Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o artigo 31.º do REACH, as quais deverão ser, sempre que necessário, acompanhadas por um anexo com os cenários de exposição³⁴. Nos casos em que não for exigida a elaboração de uma FDS, terão de ser fornecidas as informações de segurança dispostas no artigo 32.º, conforme aplicável³⁵. Ao abrigo do artigo 33.º do Regulamento REACH, poderá existir ainda um dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes nos artigos, com vista a possibilitar a utilização segura dos artigos que contenham substâncias que suscitem uma elevada preocupação e que se encontrem na lista de substâncias candidatas. Tais obrigações são esclarecidas no Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos.

Os dados de segurança da substância registada fornecidos ao operador que efectua a recuperação por forma a permitir-lhe cumprir os requisitos de isenção previstos no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH poderão ser usados como base para fornecer a informação necessária sobre a substância recuperada. Contudo, o operador deverá certificar-se de que os dados recebidos são, de facto, adequados para a substância recuperada. Uma diferença no perfil de impurezas poderá resultar num perfil de risco diferente e, conseqüentemente, na necessidade de fornecer informações distintas ao destinatário da substância recuperada. O fornecimento de FDS inadequadas poderá levar à responsabilização dos operadores que efectuam a recuperação, uma vez que os riscos da substância recuperada poderão não ter sido satisfatoriamente comunicados. Um tal cenário poderá ocorrer, por exemplo, se a presença de impurezas resultantes da vida de serviço ou da mistura de resíduos tiver repercussões no perfil de risco ou se o operador que efectua a recuperação estiver perante a presença de impurezas que alteram o perfil de risco da substância, não tendo o produtor original da substância sido obrigado a elaborar uma FDS.

O artigo 31.º, n.º 1, do REACH estabelece que: «o fornecedor de uma substância ou mistura deve fornecer ao destinatário da substância ou mistura uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o Anexo II:

- a) a substância ou mistura em causa cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos das Directivas 67/548/CEE ou 1999/45/CE; ou
- b) a substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII; ou
- c) a substância estiver incluída na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º, por outros motivos que não os invocados nas alíneas a) e b).»

Importa recordar que a Directiva 67/548/CEE (Directiva relativa às Substâncias Perigosas, DSP) e a Directiva 1999/45/CE (Directiva relativa às Preparações Perigosas, DPP) serão revogadas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) em 1 de Junho de 2015. O Regulamento CRE aplicar-se-á às substâncias a partir de 1 de Dezembro de 2010³⁶ e às misturas (= preparações) a partir de Junho de 2015³⁷.

³⁵ O artigo 32.º do REACH obriga o fornecedor a partilhar unicamente informações sobre substâncias sujeitas a autorização, indicações sobre restrições e informações necessárias à aplicação das medidas de gestão de risco, sobretudo em caso de dispensa de ensaios. Não contém qualquer requisito para o fornecimento de informações gerais sobre todas as substâncias ou misturas, independentemente das suas propriedades perigosas.

³⁶ Artigo 61.º do Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

³⁷ O artigo 59.º, n.º 2), alíneas a) e b), do Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008) altera o artigo 31.º, números 1 e 3, do Regulamento REACH por forma a garantir a sua harmonização com os requisitos de classificação e rotulagem das misturas a partir de 1 de Junho de 2015. O Regulamento CRE estabelece um período de transição

O artigo 31.º, n.º 3 do Regulamento REACH estabelece que «o fornecedor deve facultar ao destinatário, a pedido deste, uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o Anexo II, no caso de uma mistura que não cumpra os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Directiva 1999/45/CE, mas que contenha:

- a) numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das misturas não gasosas, ou igual ou superior a 0,2%, em volume, no caso das misturas gasosas, pelo menos uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou
- b) numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das misturas não gasosas, pelo menos uma substância que seja persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII ou que tenha sido incluída, por outros motivos que não os invocados na alínea a), na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º; ou
- c) uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.»

Se os requisitos acima forem cumpridos, as presentes disposições aplicar-se-ão a todas as substâncias recuperadas (incluindo àquelas que beneficiam da isenção relativa às disposições de registo, avaliação e utilizador a jusante nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH) à excepção daquelas que beneficiarem de isenção de cumprimento do Título IV do REACH. O perfil das impurezas deverá ser considerado quer na classificação e rotulagem da substância, quer nas medidas de gestão de riscos que possam ter de ser recomendadas aos utilizadores a jusante da substância recuperada. As impurezas classificadas e que contribuem para a classificação das substâncias devem ser indicadas.

Importa referir que a presença de impurezas acima dos valores-limite³² deve ser comunicada através de uma FDS ou de uma comunicação de informações sobre utilização segura destinada aos consumidores. Além disso, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, o operador que efectua a recuperação só é obrigado a fornecer uma FDS se a substância recuperada o exigir. As impurezas, por si só, não obrigam à elaboração de uma FDS nos termos do artigo 31.º, n.º 1, uma vez que tal só pode ser exigido nos termos do n.º 2 do mesmo artigo. A Figura 1 apresenta um organigrama³⁸ que pode ser utilizado para determinar se é necessário elaborar uma FDS.

2.4.3. Outras informações: número de registo e cenário de exposição

É normal que o operador que efectua a recuperação e que beneficia da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH não disponha de um número de registo. Para colocar uma substância recuperada no mercado, o operador não necessita de indicar um número de registo, uma vez que está isento do cumprimento das disposições constantes do Título II do Regulamento REACH. Contudo, nas condições especificadas no artigo 32.º, n.º 1, do REACH, poderá ser necessário, se disponível, fornecer gratuitamente um número de registo:

- b) se a substância está sujeita a autorização, bem como indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada ao abrigo do Título VII na cadeia de abastecimento em causa;
- c) indicações pormenorizadas sobre qualquer restrição imposta ao abrigo do Título VIII;
- d) quaisquer outras informações disponíveis e relevantes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos, incluindo as condições específicas resultantes da aplicação do ponto 3 do Anexo XI.

para a FDS. A transição refere-se aos casos em que é necessário cumprir os requisitos CRE em paralelo com os da classificação DSP/DPP na ficha de dados de segurança. Ver ponto 4 do Módulo 1 das orientações.

³⁸ Extraída do projecto de guia de orientação sobre o fornecimento de informações na cadeia de abastecimento e nas fichas de dados de segurança para substâncias e preparações recuperadas («Draft guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations») elaborado pela Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

Nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento REACH, deve realizar-se uma avaliação de segurança química e completar-se um relatório de segurança química relativamente a todas as substâncias sujeitas a registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por registante. Os operadores que efectuem a recuperação, abrangidos pelo artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH estão isentos da obrigação de registo e, conseqüentemente, não necessitam de efectuar uma avaliação de segurança química nem de elaborar um relatório de segurança química para a substância recuperada.

Qualquer operador que efectue a recuperação e que disponha das informações necessárias disponíveis sobre uma substância equivalente, sendo, conseqüentemente, abrangido pelo artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH, mesmo que a utilização da substância recuperada não seja abrangida pelo registo da substância equivalente, não será obrigado a:

- elaborar um cenário de exposição para a utilização da substância recuperada;
- registar a substância recuperada;
- notificar a utilização da substância recuperada.

Contudo, deverá ter em conta as informações existentes e, se necessário, definir medidas de gestão de risco adequadas na FDS, ou fornecer informações suficientes sobre a utilização segura da substância recuperada caso não seja necessário elaborar nenhuma FDS.

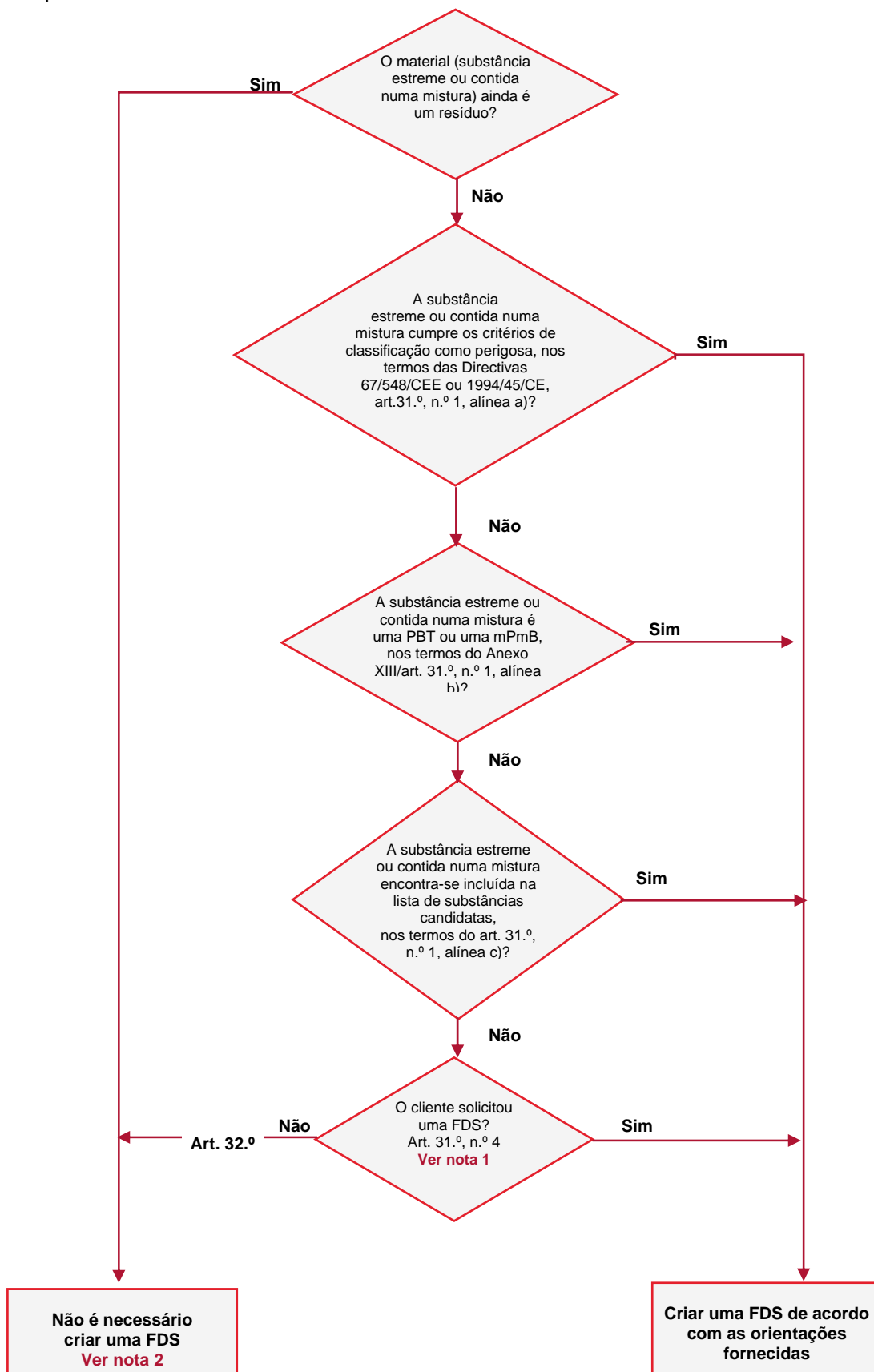
Assim sendo, é normal que os destinatários das substâncias recuperadas que, devido à aplicação do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, ainda não foram registadas pelo operador que efectua a recuperação não recebam:

- um número de registo;
- um cenário de exposição para as utilizações a jusante subsequentes, integradas no novo ciclo de vida após a recuperação da substância;

da parte do fabricante da substância recuperada, como parte das informações fornecidas na FDS³⁹.

³⁹ Este ponto poderá ter de ser alterado após a revisão do Anexo II (formato e conteúdo da ficha de dados de segurança) do REACH e da sua adopção através do Procedimento de Comitologia.

Figura 1: Organigrama de verificação da necessidade de elaborar uma FDS para uma substância recuperada nos termos do REACH



Fonte: «Draft Guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations» elaborado pela Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

Alguns processos, tais como a refinação de metais, são capazes de eliminar ou remover certos constituintes. O operador que efectua a recuperação não tem qualquer obrigação de anexar um cenário de exposição à FDS.

Nota 1: Por motivos comerciais, um fabricante poderá optar por elaborar uma FDS a pedido de um cliente, mesmo que legalmente não seja obrigado a fazê-lo.

Nota 2: O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório quando as substâncias ou misturas perigosas sejam disponibilizadas ou vendidas ao público acompanhadas de informações suficientes (art. 31.º, n.º 4), ou seja, a FDS destina-se apenas a utilização profissional.

2.5. Outras obrigações

Regra geral, as substâncias recuperadas não estão isentas da obrigação de notificação para inclusão no inventário de classificação e rotulagem do Regulamento CRE. Além disso, continuam sujeitas a autorização e às restrições impostas no Regulamento REACH.

2.5.1. Inventário de classificação e rotulagem

Nos termos do artigo 39.º, alíneas a) e b), do Regulamento CRE, também as substâncias que preenchem os critérios de classificação como perigosas e que sejam colocadas no mercado estromes ou contidas numa mistura acima dos limites de concentração especificados terão de ser notificadas para efeitos de inclusão no inventário pelo operador que efectua a recuperação e nas condições definidas no artigo 40.º do mesmo regulamento. Esta obrigação de notificação aplica-se também aos casos em que o operador que efectua a recuperação beneficie da isenção de registo prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH. Para a notificação destes casos à ECHA, o operador que efectua a recuperação poderá recorrer às informações de classificação e rotulagem fornecidas anteriormente pelo registante da substância original para o inventário de classificação e rotulagem da ECHA e harmonizar as suas entradas com as deste. Ao fazê-lo, o operador que efectua a recuperação estará a aceitar a classificação notificada e, conseqüentemente, a aceitar a responsabilidade pelos resultados⁴⁰. Contudo, as impurezas poderão alterar o perfil de risco de uma substância e, como tal, a sua classificação, facto que deverá ser tido em conta pelos operadores que efectuam a recuperação ao notificarem a substância para inclusão no inventário de classificação e rotulagem. Para efeitos de notificação, a substância terá de ser identificada de acordo com os pontos 2.1 a 2.3.4 do Anexo VI do Regulamento REACH⁴¹. Não são necessários dados espectrais. O guia de orientações introdutórias e o documento FAQ do Regulamento CRE fornecem mais informações sobre este regulamento⁴².

2.5.2. Restrições

O operador que efectua a recuperação tem de assegurar que as substâncias recuperadas cumprem as restrições dispostas no Anexo XVII do Regulamento REACH. Estas obrigações são, em larga medida, semelhantes às obrigações anteriormente dispostas na Directiva 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas.

2.5.3. Autorização

O operador que efectua a recuperação terá de assegurar ainda que as substâncias recuperadas satisfazem o requisito de autorização previsto no Título VII. Além disso, poderá aplicar-se o dever de comunicação de informações relativas às substâncias contidas em artigos, em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento REACH, e o dever de notificação previsto no

⁴⁰ A notificação para inclusão de substâncias no inventário de classificação e rotulagem deverá ser efectuada até 3.1.2011. Só em certos casos, a informação é fornecida previamente pelo registante.

⁴¹ Ver artigo 40.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento CRE.

⁴² Disponível no sítio Web da ECHA em

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_pt.pdf

artigo 7.º, n.º 2, para as substâncias incluídas na “lista de substâncias candidatas” e contidas em artigo.

2.6. Considerações relativas a determinados fluxos de materiais recuperados

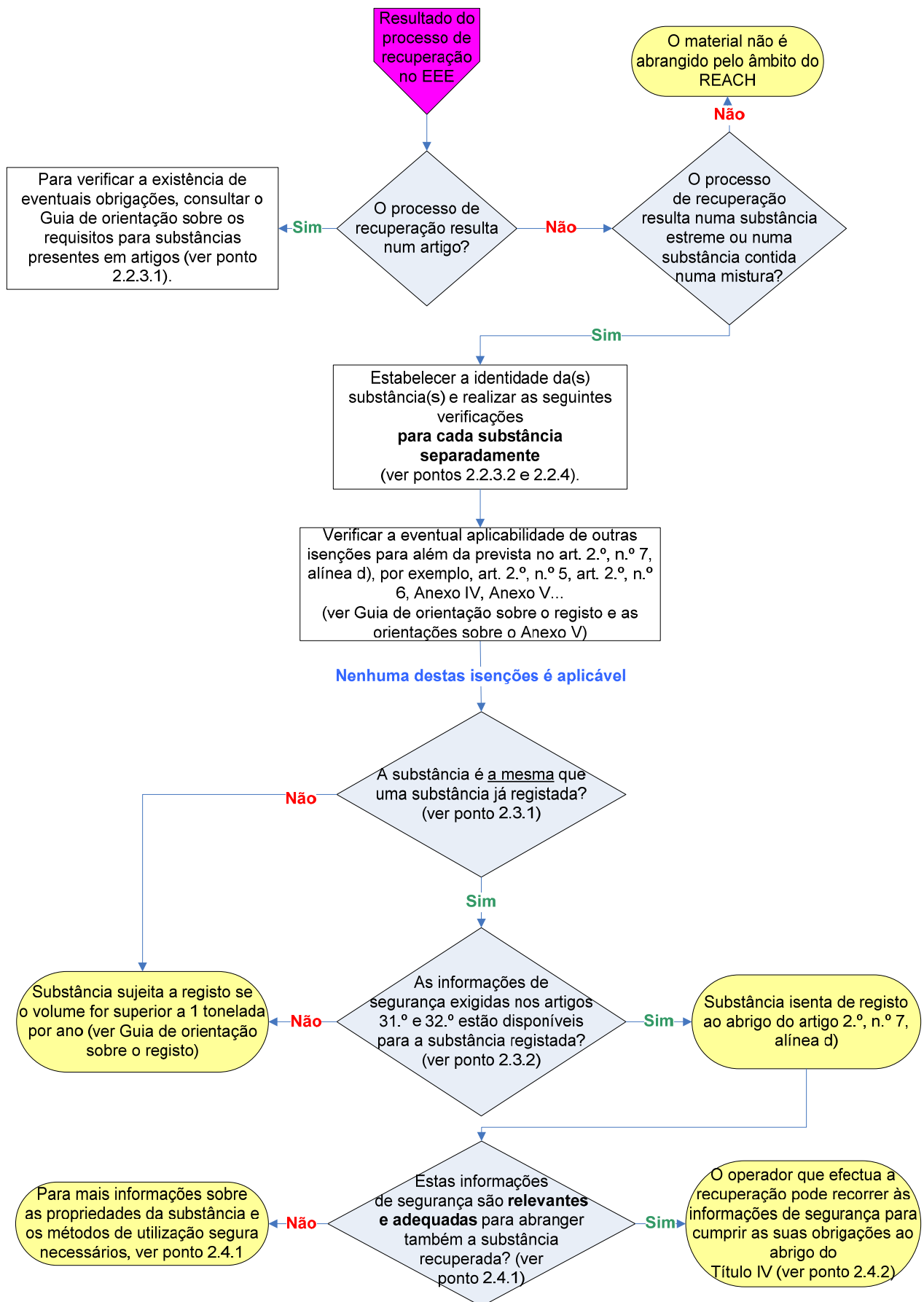
O Anexo 1 fornece alguns exemplos de fluxos de materiais recuperados. Os princípios explicados no capítulo anterior aplicam-se aos exemplos descritos neste Anexo. Qualquer fluxo de resíduos deve ser sujeito a quatro avaliações básicas:

- Estabelecimento da identidade da(s) substância(s) no material recuperado, incluindo a caracterização e identificação das impurezas presentes em uma ou mais destas substâncias:
 - É a substância recuperada uma substância estreme, ou uma substância contida numa mistura?
 - Qual a identidade da substância recuperada?
 - Quais as suas impurezas mais comuns? Em que concentrações surgem mais frequentemente as impurezas? A que substância(s) podem estas impurezas ser atribuídas?
- Verificação da eventual aplicação de outras isenções⁴³ (por exemplo do artigo 2.º, números 5 e 6, do Anexo IV ou do Anexo V do REACH) ou de requisitos de registo limitado (para artigos):
 - Será a isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), pertinente e potencialmente aplicável ao material recuperado? Aplicar-se-ão outras isenções que não as referidas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH? Estará a substância listada, por exemplo, no Anexo IV ou no Anexo V do REACH?
 - A recuperação de uma substância do seu estágio de resíduo resulta directamente na produção de um artigo? Sendo assim, aplicar-se-ão apenas os requisitos de registo limitado?
- Verificação do eventual registo de uma substância equivalente:
 - Estabelecimento da equivalência da substância recuperada com uma substância já registada ou em vias de o ser. Estará a informação relevante nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH disponível para estas substâncias?
- Verificação da adequação e da relevância das informações de segurança disponíveis sobre a substância equivalente registada para abranger as propriedades da substância recuperada. Compilação da classificação, rotulagem e de outras informações de segurança relevantes para a substância recuperada e para as utilizações previstas:
 - As informações de segurança disponíveis para a substância equivalente registada são pertinentes e adequadas às propriedades da substância recuperada?
 - As utilizações identificadas para a substância recuperada correspondem às utilizações da substância equivalente já registada, garantindo-se, assim, a relevância e a adequação das informações de segurança disponíveis? Se a resposta for negativa, serão necessárias mais informações sobre as propriedades das substâncias e sobre a utilização segura das mesmas?

⁴³ Para mais informações sobre outras isenções, consultar o guia de orientação sobre o registo e as orientações sobre o Anexo V.

O presente guia de orientação não fornece interpretações detalhadas das avaliações no que diz respeito ao fluxo de resíduos. Contudo, a abordagem atrás referida pode servir de base a uma avaliação geral da eventual aplicação da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH ao material recuperado. A Figura 2 apresenta um procedimento que permite verificar a aplicação do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH e dos deveres conexos a um operador que efectua a recuperação. Os exemplos no Anexo 1 foram preparados de acordo com o procedimento.

Figura 2: Procedimento de verificação da aplicação do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH e dos deveres conexos a um operador que efectua a recuperação



ANEXO 1: FLUXOS ESPECÍFICOS DE MATERIAIS RECUPERADOS

Os exemplos a seguir apresentados são relativos a materiais que satisfazem os critérios de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo e/ou que deixaram de ser resíduos ao abrigo da legislação nacional. Os materiais que preenchem estas condições devem ser considerados substâncias recuperadas, na aceção que lhes é dada pelo Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas.

1.1. Papel recuperado

O papel recuperado consiste principalmente em pasta de celulose. O EINECS define a pasta de celulose da seguinte forma: *Substâncias fibrosas obtidas a partir do tratamento de substâncias lignocelulósicas (madeira ou outras fibras vegetais) com uma ou mais soluções aquosas de produção de pasta e/ou branqueamento químico. Compostas por celulose, hemicelulose, lenhina e outros componentes menos relevantes. As quantidades relativas destes componentes depende da extensão dos processos de produção de pasta e branqueamento* (número EINECS 265-995-8).

A pasta de celulose está incluída na lista do Anexo IV e, conseqüentemente, está isenta das disposições de registo, avaliação e utilizadores a jusante. O papel recuperado poderá conter outros constituintes, tais como pigmentos, tintas, colas, agentes de enchimento, etc. No que diz respeito aos processos de recuperação e reciclagem, os constituintes que não têm função específica no material (pasta de celulose) poderão ser considerados como impurezas (ver ponto 2.2.4). O papel recuperado constituído exclusivamente por pasta de celulose com impurezas sem função específica no material ficará, por isso, isento das disposições de registo, avaliação e utilizador a jusante.

1.2. Vidro recuperado

De acordo com a literatura científica, vidro é o estado de uma substância e não a própria substância em si. Para efeitos legais, a sua definição pode ser mais eficaz através dos seus materiais originais e processo de produção, tal como acontece com muitas outras substâncias UVCB. O EINECS tem várias entradas para vidros: *Vidro, não óxido, químicos (CE: 295-731-7), vidro, óxido, cálcio magnésio potássio sódio silicato de fósforo (CE: 305-415-3), vidro, óxido, cálcio magnésio sódio silicato de fósforo (CE: 305-416-9) e vidro, óxido, químicos (CE: 266-046-0)*⁴⁴.

Alguns tipos de vidro estão isentos por se encontrarem incluídos na entrada 11 do Anexo V. O vidro reciclado pode conter outros componentes, tais como papel, cola, tinta ou elementos estranhos como plásticos, borrachas, areia, metais, pedras, cerâmicas. Se a sua presença no material recuperado não for intencional, se não desempenharem qualquer função específica no material e se se encontrarem presentes em concentrações inferiores a 20 %, estes elementos podem ser considerados impurezas (ver ponto 2.2.4). O vidro recuperado exclusivamente constituído pelos tipos de vidro que cumprem os requisitos de isenção do Anexo V e com impurezas beneficiará, portanto, da isenção relativa às disposições de registo, avaliação e utilizador a jusante.

⁴⁴ Importa ter em conta que a descrição na rubrica da lista EINECS destas substâncias faz parte da entrada da substância e, na maioria dos casos, é decisiva para a sua identificação.

1.3. Metais recuperados

Nos termos do Regulamento REACH, os metais puros obtidos a partir de minérios, concentrados de minérios ou fontes secundárias, mesmo que contenham algumas impurezas, são consideradas substâncias. Os requisitos de registo relativos às substâncias dependerão do momento de registo das substâncias e da disponibilidade de informações de segurança relevantes.

As ligas são consideradas misturas especiais, estando as substâncias presentes nessas misturas sujeitas a registo. Os metais recuperados a partir de sucatas de misturas de ligas metálicas e que satisfazem os critérios de estabelecimento de fim do estatuto de resíduo são normalmente misturas especiais mas, em certos casos, também podem ser considerados substâncias com impurezas (por exemplo, quando a finalidade da recuperação é apenas a de reclamar um metal principal e todos os outros constituintes são considerados impurezas). Este é também o caso dos metais com uma concentração variável ou estritamente limitada na liga final e daqueles cuja concentração é desconhecida em termos de resíduos ou sucata em fim de estatuto de resíduo. Nestes casos, a sua concentração é inicialmente considerada impureza. Todos os componentes intencionalmente seleccionados para recuperação (por exemplo, Cr ou Ni) e que desempenham uma função principal no material recuperado deverão ser considerados substâncias separadas. Os constituintes que só ocasionalmente surgem em certas partes do resíduo que dá origem ao metal recuperado ou que não desempenham qualquer função específica no material recuperado poderão ser considerados impurezas (por exemplo, o molibdénio ocorre apenas em determinados tipos de aço).

Uma vez que a maioria dos metais é produzida quer a partir de fontes primárias, quer a partir de fontes secundárias, a isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH é aplicável aos metais, sendo também potencialmente aplicáveis as seguintes isenções:

- isenções relativas às substâncias intermédias não-isoladas resultantes da recuperação de metais a partir de artigos complexos constituídos por vários metais;
- isenções previstas no artigo 2.º, números 5 e 6, relativamente aos metais e compostos de metais para medicamentos de utilização humana ou veterinária, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 726/2004, da Directiva 2001/82/CE e da Directiva 2001/83/CE, tal como estabelecido no artigo 2.º, n.º 5, alínea a), e artigo 2.º, n.º 6, alínea a);
- isenções previstas no Anexo V.

Em certas condições, os metais recuperados podem ser directamente utilizados para a produção de artigos, desde que satisfaçam os critérios de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo. A não ser que a substância se destine a ser libertada, não será aplicável qualquer outro requisito de registo.

Alguns metais são recuperados a partir de materiais simples e puros (Al, Cu, Pb, Zn provenientes, por exemplo, de produtos de construção, sucatas pré-consumo) e, por vezes, os metais puros são recuperados a partir de materiais muito complexos (sucatas electrónicas com Cu e metais preciosos, por exemplo). Outros metais (Mo, Cr, Ni, por exemplo, presentes em produtos de aço) não são recuperados para fabrico de metais puros e utilizados para a produção de novas ligas de metais devido ao seu conteúdo metálico alvo, resultando antes na produção de misturas especiais. Certos compostos metálicos (por exemplo, trióxido de antimónio, estabilizadores à base de Pb e Cd em plásticos) são directamente recuperados de misturas-

padrão de plástico. O conhecimento destas diferenças pode resultar na diferenciação dos critérios de estabelecimento do fim do estatuto de resíduo⁴⁵.

É possível verificarem-se variações ao nível das impurezas, uma vez que os metais recuperados e refinados para produção de metais puros a partir de sucatas que satisfazem os critérios de estabelecimento de fim do estatuto de resíduo dependem de vários factores, tais como a tecnologia (de refinação) disponível, a quantidade presente na sucata que satisfaz o referido critério e o valor dos materiais face ao custo de recuperação. Apesar de os metais recuperados poderem ser directamente incorporados noutras misturas especiais, um determinado metal poderá, numa ocasião, ser considerado como impureza e, noutra, como constituinte, dependendo também das potencialidades da aplicação final.

Os fabricantes dos metais recuperados deverão ainda dispor de toda a informação necessária sobre a identidade e quantidade das impurezas ou constituintes perigosos minoritários que estão presentes no metal ou liga recuperada, conforme descrito no ponto referente às impurezas (ponto 2.2.4).

No que diz respeito aos metais, existem várias ferramentas disponíveis para analisar de forma relativamente fácil a composição do material em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) com vista à determinação de equivalências (por exemplo, normas ASTM ou ISO).

Os metais recuperados podem ser utilizados para os mesmos fins que os metais primários, uma vez que o processo de recuperação normalmente ocorre sem deterioração das propriedades do material. Assim sendo, assume-se que as utilizações são as mesmas. Neste caso, a informação de segurança da substância registada pode ser relevante e adequada à utilização da substância recuperada.

1.4. Agregados recuperados

No presente documento, entende-se que os agregados recuperados⁴⁶ abrangem os agregados que resultam do processamento de material inorgânico anteriormente utilizado na construção (por exemplo, betão, pedra), bem como certos agregados de origem mineral resultantes de um processo industrial envolvendo alterações térmicas ou outras alterações (por exemplo, escórias não processadas⁴⁷, resíduos do processamento de escórias⁴⁸, cinzas volantes).

Surge então a questão de saber se tais agregados recuperados podem ser considerados artigos ou se são substâncias estremes ou contidas numa mistura.

Entre os agregados recuperados do sector da construção, encontram-se o betão, a pedra natural, a alvenaria, a cerâmica (por exemplo, telhas) e/ou o betume, sozinhos ou misturados. Estes podem ter diversas aplicações, entre as quais em trabalhos de engenharia civil, em trabalhos rodoviários e em lastros para caminhos-de-ferro. A principal função desta aplicação consiste em proporcionar estabilidade e resistência à degradação/fragmentação. Se, para esta função, a forma, a superfície ou o desenho for mais importante do que a sua composição

⁴⁵ A Directiva-Quadro relativa aos Resíduos (ver ponto 1) fornece mais esclarecimentos sobre este tema.

⁴⁶ De acordo com a explicação dada na parte introdutória do capítulo 3, para efeitos do REACH, as substâncias recuperadas (estremes, contidas em misturas ou em artigos) só devem ser entendidas como substâncias que, depois de terem integrado resíduos, deixaram de ser resíduos ao abrigo da Directiva-Quadro relativa aos Resíduos. Os agregados sujeitos a certos processos de recuperação e ainda considerados resíduos não serão considerados substâncias, misturas ou artigos nos termos do REACH. Apesar de abrangidos pelas leis relativas aos resíduos, as obrigações decorrentes do Regulamento REACH para as substâncias, misturas ou artigos não lhes são aplicáveis.

⁴⁷ Número de código do resíduo: 100202.

⁴⁸ Número de código do resíduo: 100201.

química, os agregados recuperados serão considerados artigos. Contudo, por definição, tal só acontecerá se a forma, a superfície ou o desenho do material tiverem sido deliberadamente determinados e divulgados durante a sua produção (por exemplo, por forma a cumprir certas normas relativas aos agregados, entre as quais as normas EN 12620, 13043 ou 13242). Se, para esta função, a forma, a superfície ou o desenho não forem mais determinantes para a função do material do que a sua composição química, o agregado não será considerado conforme com a definição de artigo, devendo, por isso, ser considerado uma substância estreme ou contida numa mistura. Seguem-se alguns exemplos de vários agregados recuperados:

Agregados de resíduos da construção e demolição

As partículas de agregados de resíduos de construção e demolição são produzidas com características específicas em termos de forma e superfície, dependendo da sua aplicação, como, por exemplo, em pavimentos betuminosos. A forma da partícula é descrita através da diferença entre a maior e a menor dimensão da partícula. As normas EN 933-3 e 933-4, por exemplo, descrevem alguns métodos para determinar a forma de tais partículas. A superfície das partículas é definida pela sua microrugosidade e pela sua macrorugosidade (variações na altura de uma superfície em diversas escalas), medidas como descrito nas normas EN 1097-8 e 933-5, respectivamente. A forma e a superfície de uma partícula proveniente de agregados de resíduos de construção e demolição são mais determinantes para a sua função do que a composição química da partícula. As propriedades químicas essenciais estão limitadas a uma solubilidade máxima permitida (se o agregado for solúvel, deixa de poder cumprir a sua função) e são menos determinantes do que a forma e a superfície. Estas partículas são, por isso, consideradas artigos, em conformidade com a definição apresentada no Regulamento REACH.

Escórias ferrosas

A maioria das escórias produzidas pela indústria do ferro e do aço em toda a Europa será registada como substâncias UVCB e utilizada em aplicações como a produção de cimentos e produtos de betão. Para estas aplicações, o que conta são as propriedades hidráulicas das escórias. Tal significa que a composição química das escórias é claramente o factor mais importante. Por este motivo, as escórias ferrosas devem ser consideradas substâncias e, por analogia, também as escórias provenientes de outros processos metalúrgicos.

Cinzas volantes

As cinzas volantes são uma mistura heterogénea de constituintes formados por dióxido de silício (SiO_2) amorfo e cristalino, óxido de alumínio (Al_2O_3), óxido de ferro, óxido de cálcio e carbono. Entre as suas muitas aplicações contam-se a produção de cimento, clínquer de cimento e argamassa, a terraplenagem e aterros estruturais, a estabilização de solos soltos, a realização de substratos rodoviários e deposição de carga mineral em aglomerados betuminosos. A sua composição química é mais importante para a sua função do que a forma, a superfície ou o desenho das partículas. Por este motivo, as cinzas volantes são consideradas substâncias UVCB.

No que diz respeito aos agregados recuperados que são substâncias estremes ou contidas em misturas, é necessário determinar o estágio exacto do material nos termos do Regulamento REACH e verificar se as condições estabelecidas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), se aplicam. Se a substância estreme ou contida numa mistura não estiver isenta de registo, os registantes potenciais poderão recorrer ao pré-registo tardio (desde que tenham sido satisfeitas todas as condições do artigo 28, n.º 6) ou diminuir os volumes para quantidades inferiores a 1 tonelada por ano, até que a substância seja registada (por qualquer agente).

Para a determinação do estágio exacto dos agregados recuperados, deverá ainda considerar-se o seguinte:

- a) É normal que alguns destes materiais, tais como certas escórias e resíduos de vários processos de fundição e metalurgia, sejam substâncias UVCB. Contudo, em certos casos, as substâncias são formadas por vários constituintes (por exemplo, quando são o resultado de uma reacção química ocorrida durante o processo de recuperação e consistem num número limitado de constituintes).

- b) Alguns agregados recuperados podem ser formados por materiais isentos do cumprimento das disposições de registo, avaliação e utilizador a jusante, ao abrigo de outras disposições do REACH, em especial do seu Anexo V. Alguns exemplos são os minerais que não sofrem alterações químicas (por exemplo, as pedras naturais) ou as substâncias que ocorrem na natureza e que não são quimicamente alteradas nem satisfazem os critérios para a sua classificação como substâncias perigosas (por exemplo, a madeira).
- c) Os agregados recuperados que apresentam um constituinte principal (possivelmente com impurezas) serão considerados substâncias monocomponentes. Se forem formados por vários constituintes, estes poderão ser considerados substâncias separadas (tornando o agregado recuperado uma mistura) ou constituintes de uma substância UVCB complexa. Tal como referido no ponto 2.2.3, cabe ao fabricante do material recuperado decidir se a operação de recuperação resultou numa substância (monocomponente, multicomponente ou UVCB) estreme ou contida numa mistura.

Para determinar a fase de registo dos agregados recuperados, poderá ser importante dispor de informações sobre a origem dos mesmos, a partir das quais possam ser definidos os constituintes passíveis de estarem presentes no material e concluir se esses devem ser considerados impurezas ou uma substância separada. Para a identificação das substâncias que, em princípio, estão sujeitas a registo, será necessário analisar apenas os resíduos cujos constituintes possam, normalmente, ocorrer em quantidades acima dos 20%⁴⁹ (ou que se destinam a estar presentes no material recuperado – apesar de, neste caso, o operador que efectua a recuperação dever saber da sua presença).

Os fabricantes de agregados recuperados deverão ainda dispor de informações sobre a identidade e quantidade das impurezas ou constituintes perigosos minoritários que estão presentes no agregado recuperado, conforme descrito no ponto referente às impurezas (ponto 2.2.3).

1.5. Polímeros recuperados

O operador que efectua a recuperação de polímeros deverá também identificar qualquer substância que se pretenda incluir no material recuperado (por exemplo, substâncias adicionadas para melhorar o aspecto e/ou ajustar as propriedades físico-químicas do material polimérico) originalmente presente no material polimérico que foi recuperado. Tal poderá ocorrer nos casos de recuperação selectiva. As substâncias intencionalmente recuperadas não poderão ser consideradas como impurezas, mas sim como substâncias relativamente às quais é necessário determinar a aplicação da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. Por este motivo, recomenda-se que o material recuperado seja considerado uma substância contida numa mistura (por exemplo, nos caso de reciclagem selectiva de PVC macio, poderá ser necessário registar os amaciadores mais pertinentes, a não ser que já tenham sido registados).

O espectro de impurezas e das suas concentrações é relativamente alargado. As impurezas que têm origem em substâncias originalmente presentes em material polimérico a ser recuperado não necessitam de ser registadas, uma vez que a sua presença é abrangida pelo registo da substância monomérica. Qualquer outra «impureza» não intencionalmente presente na substância polimérica recuperada (por exemplo, pigmentos que já não desempenham a sua função no material recuperado ou impurezas introduzidas após o fabrico dos polímeros) pode

⁴⁹ Nos casos em que os constituintes estão frequentemente próximos deste limite, recomenda-se a adopção de uma abordagem prudente, considerando o constituinte uma substância separada. No caso de o volume de constituintes só exceder os 20% em lotes individuais e pouco frequentes que, de um ponto de vista realista, não possam ser considerados em condições normais, os constituintes não terão de ser considerados substâncias separadas. Será também necessário examinar cada lote individual de resíduos por forma a detectar a presença de tais constituintes.

ser considerada como uma impureza, desde que não esteja presente em quantidades superiores a 20%. Se for este o caso, os constituintes deverão ser considerados substâncias contidas numa mistura, mesmo que a sua presença não seja intencional.

Para determinar o estágio dos materiais poliméricos recuperados, poderá ser importante dispor de informações sobre a origem dos mesmos, a partir das quais possam ser definidos os constituintes passíveis de estarem presentes no material e concluir se esses devem ser considerados impurezas ou uma substância separada. As impurezas são consideradas parte das substâncias e, como tal, não precisam de ser registadas (ver ponto 2.2.4).

Contudo, os fabricantes de polímeros recuperados deverão ter acesso às informações sobre a identidade e quantidade das impurezas ou constituintes perigosos minoritários que estão presentes no polímero recuperado, conforme descrito no ponto referente às impurezas (ver ponto 2.2.4).

A realização de análises não é obrigatória nos casos em que não são expectáveis quantidades significativas de impurezas (por exemplo, se a recuperação ocorrer a partir de um polímero utilizado na sua forma pura). Além disso, em certos casos poderá ser possível caracterizar de forma satisfatória o produto polimérico recuperado, sem necessidade de ter em conta a sua origem. Contudo, no caso dos polímeros, com vista a ajudar os operadores que efectuam a recuperação a identificar os materiais presentes em vários objectos plásticos, foram atribuídos números de código de 1 a 6 para identificação de seis tipos comuns de resinas plásticas, servindo o algarismo 7 para indicar qualquer outro tipo de plástico, reciclável ou não. Foram criados [símbolos normalizados](#) que integram cada um destes códigos. Uma vez que existem seis polímeros reciclados comuns, será conveniente identificar os monómeros que foram utilizados para o fabrico do polímero. Existe também a opção de tratar os polímeros recuperados como UVCB, se a sua composição for desconhecida.

Numa primeira fase, poderá avaliar-se se o processo de recuperação resulta directamente num artigo (ou seja, se o primeiro não-resíduo na cadeia de abastecimento é um artigo e não uma substância estreme ou contida numa mistura). O Regulamento REACH não estabelece qualquer requisito de registo relativo à presença de uma substância polimérica num artigo recuperado⁵⁰.

De acordo com a abordagem estabelecida no ponto 2.6, o operador que efectua a recuperação deverá avaliar se as substâncias presentes nos polímeros recuperados estão isentas ao abrigo do Anexo IV ou Anexo V do REACH ou se se aplicam quaisquer outros requisitos de isenção nos termos do referido regulamento.

Apesar de as disposições de registo nos termos do REACH não se aplicarem aos polímeros, o fabricante ou importador de polímeros é obrigado a registar os monómeros e outras substâncias utilizadas no fabrico do polímero nas condições estipuladas no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento REACH. De igual modo, no que diz respeito aos polímeros recuperados, os monómeros e restantes substâncias têm de ser registados para beneficiarem da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. As impurezas presentes no monómero têm de ser identificadas e avaliadas por forma a determinar o perfil de risco e estabelecer a classificação e rotulagem do monómero recuperado.

Na maioria dos casos, os resíduos poliméricos provêm do mercado comunitário, estando os operadores que efectuam a recuperação de polímeros isentos da obrigação de registar o monómero ou qualquer outra substância conforme com os requisitos no artigo 6.º, n.º 3 do Regulamento REACH e contida no polímero recuperado, desde que a substância de que deriva

⁵⁰ Consultar as orientações relativas aos polímeros, disponível em http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm

o polímero tenha sido registada. Além disso, esse mesmo operador deve dispor das informações de segurança para os monómeros exigidas no artigo 31.º ou artigo 32.º do REACH, na medida em que o monómero está sujeito à obrigação de registo. Para esse efeito, terão de ser consideradas todas as informações disponíveis sobre os constituintes do material recuperado.

1.6. Borracha recuperada

Regra geral, além dos polímeros como a SBR (Borracha de Butadieno Estireno) e a borracha natural, a borracha recuperada também pode conter substâncias que desempenham funções de enchimento (negro de carbono, sílica...). Outros componentes/constituintes presentes na borracha recuperada que não são intencionalmente destinados a serem recuperados (tais como os pigmentos, aditivos e óleos) serão considerados como impurezas se estiverem presentes em concentrações superiores a 20% da fracção do principal constituinte⁵¹.

Os fabricantes de borracha recuperada deverão ainda dispor de informações sobre a identidade e quantidade das impurezas ou constituintes perigosos minoritários que estão presentes no material recuperado, conforme descrito no ponto referente às impurezas (ponto 2.2.4).

A borracha recuperada pode resultar do tratamento mecânico e/ou químico do artigo em borracha original, pretendendo-se, com isso, transformá-lo num material destinado a outras utilizações. As substâncias destinadas a serem recuperadas são principalmente polímeros, tais como as SBR e a borracha natural. Por conseguinte, as informações relativas aos polímeros recuperados fornecidas no ponto anterior também se aplicam à borracha recuperada.

Os resíduos de borracha podem ser directamente utilizados para a produção de artigos, desde que adicionados à borracha primária e moldados num artigo. A não ser que a substância se destine a ser libertada, não será aplicável qualquer outro requisito de registo (ver ponto 2.2.3.1). Se a borracha contida no artigo for, por definição, um polímero, não lhe será aplicável qualquer obrigação de registo. De acordo com a abordagem estabelecida no ponto 2.6, o operador que efectua a recuperação deverá avaliar se se aplicam quaisquer outros requisitos de isenção nos termos do Regulamento REACH.

No que diz respeito a outras substâncias que foram adicionadas à borracha como agentes de enchimento (negro de carbono, sílica), essas terão de ser acompanhadas por documentação que comprove a sua conformidade com os requisitos de isenção dispostos no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH.

O operador que efectua a recuperação deve certificar-se de que a utilização de uma substância recuperada está coberta pelo registo da substância original, o que frequentemente acontece com a borracha recuperada. Se for esse o caso, as informações de segurança disponíveis sobre a substância equivalente registada poderão ser relevantes e adequadas à borracha recuperada. O mesmo não acontece com as impurezas (por exemplo, pigmentos, aditivos, etc.) uma vez que a Avaliação da Segurança Química da substância original só abrange determinadas aplicações. O operador que efectua a recuperação terá de fornecer informações sobre a composição do material recuperado, por forma a permitir a identificação de riscos potenciais e a determinar se as informações de segurança relativas à substância registada são aplicáveis à substância recuperada.

⁵¹ O sector industrial preparou uma lista exaustiva e representativa de substâncias destinadas a recuperação, principalmente das substâncias presentes na borracha recuperada a partir de pneus ou com uma concentração potencial de impurezas superior ao limite de 20 %. Tal lista é disponibilizada pela «European Tyre and Rubber Manufacturers Association» nas «Guidelines for Recovered Rubber» (www.etrma.org) e inclui referências aos documentos publicados e passíveis de ajudar a estimar as concentrações de substâncias recuperadas e de impurezas.

1.7. Óleos de base recuperados

Os óleos de base recuperados⁵² são normalmente substâncias UVCB, de acordo com o documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH. Esta prática está a ser seguida pelo sector industrial que lida com os óleos de base. Estas substâncias são normalmente conhecidas como «óleos de base» e, se aplicável, são identificadas pelos correspondentes números EINECS.

Os óleos de base recuperados intencionalmente têm de ser considerados substâncias para as quais é necessário determinar a aplicabilidade da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. Os óleos de base não podem beneficiar das isenções previstas nos Anexos IV ou V do REACH. Este tipo de recuperação não leva normalmente à produção de um artigo. Não existem outras isenções potencialmente aplicáveis além das previstas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. Estes óleos são descritos nas entradas relevantes do inventário EINECS, se as suas propriedades, designadas como substâncias UVCB, coincidirem com a identidade da substância (ver ponto 2.2.3.2).

A recuperação dos óleos de base exige a adopção de técnicas relativamente sofisticadas se o objectivo for recuperar as substâncias para o mesmo efeito. Desta forma, devido ao processo de recuperação utilizado, não existem constituintes que não sejam originários do próprio óleo de base. Na eventualidade de tais constituintes existirem, deverão ocorrer a um nível muito inferior a 20 %⁵³. Os óleos de base recuperados resultantes deste processo são muito semelhantes aos óleos de base originais, podendo a equivalência da substância recuperada ser estabelecida e aplicando-se assim a isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH desde que o operador que efectua a recuperação tenha acesso às informações necessárias.

A utilização de processos de recuperação menos avançados resultará na produção de substâncias recuperadas que, apesar de removidas as principais impurezas, não apresentam o mesmo nível de qualidade que a substância original. Esta redução da qualidade deve-se à presença de impurezas como os hidrocarbonetos poliaromáticos. Devido aos processos de evaporação e combustão que podem resultar na perda substancial ou na adição de novas substâncias durante a utilização da substância original, poderá ser difícil estabelecer a equivalência dos óleos de base recuperados se forem utilizados processos de recuperação menos sofisticados. Em princípio, é possível que tais substâncias recuperadas continuem a beneficiar da isenção prevista no artigo 2, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, desde que o operador que efectua a recuperação tenha condições para estabelecer a relação de equivalência e acesso às informações necessárias.

Em resumo, as utilizações identificadas dos óleos de base recuperados nem sempre correspondem à referidas nos registos originais. Dependendo do processo de recuperação adoptado, estes óleos de base recuperados poderão continuar a ser utilizados para os mesmos fins ou, se perderem as suas propriedades de lubrificação, como combustíveis.

⁵² A expressão «óleos de base» também inclui os «óleos lubrificantes». Não devem ser confundidos com o termo «lubrificantes». A designação «óleos lubrificantes» refere-se a misturas de óleos de base e aditivos. A designação «óleos lubrificantes» também é utilizada para referir-se aos «óleos de base altamente refinados» e «óleos de base lubrificantes» (ver lista de óleos de base no dossiê de produtos n.º 97/108 da CONCAWE).

⁵³ Importa lembrar que os óleos de base podem ser poluídos com bifenilos policlorados (PCB) ou com outros poluentes graves. Neste caso, mesmo que esses constituintes estejam presentes em quantidades muito abaixo de 20 %, não será permitida a recuperação ou (re)utilização dos óleos (por exemplo, limite legal para o PCB= 50 ppm).

1.8. Solventes recuperados

Os solventes recuperados ou reciclados devem ser exclusivamente designados como substâncias individuais ou UVCB, de acordo com o Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH. Esta prática está a ser seguida pelo sector industrial que lida com o fabrico primário destes solventes.

Neste contexto entende-se por «solventes recuperados» os materiais que fazem parte das classes comuns de hidrocarbonetos, hidrocarbonetos oxigenados e hidrocarbonetos halogenados originalmente usados em aplicações industriais. Nesta classificação, muitos solventes são substâncias químicas individuais, por exemplo, a acetona ou o tolueno, apesar de existirem algumas substâncias UVCB que incluem uma série de destilados petrolíferos.

O artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH é relevante e aplicável à maioria dos solventes recuperados de acordo com os números EINECS mais comuns utilizados para o pré-registo destas substâncias. Não existem outras isenções potencialmente aplicáveis além das previstas no artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH. Nem sempre os solventes beneficiam das isenções indicadas nos Anexos IV ou V do REACH. Este tipo de recuperação não conduz normalmente à produção de um artigo.

Em vários solventes, a equivalência da substância recuperada com a substância registada encontra-se bem estabelecida. Regra geral, devido ao processo de recuperação utilizado, não existem constituintes que não sejam originários do próprio solvente. Na eventualidade de tais constituintes existirem, deverão ocorrer a um nível muito inferior a 20 %. Contudo, é possível recuperar substâncias misturadas nos casos em que as substâncias individuais estejam bem definidas para efeitos de equivalência e, nestes casos, o resultado será considerado uma mistura.

As utilizações identificadas para os solventes são normalmente as mesmas que as utilizações referidas nos registos da substância original, mas poderão existir algumas restrições de reutilização, por exemplo na indústria farmacêutica.

ANEXO 2: LISTA DE ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

Anexo XIII	CrITÉrios de identificação de substâncias PBT e mPmB
Anexo XIV	Lista das substâncias sujeitas a autorização
Anexo XVII	Restrições aplicáveis ao fabrico,  colocação no mercado e  utilização de determinadas substâncias perigosas
Artigo	Um objecto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.
Lista de substâncias candidatas	Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação elegíveis para autorização (SVHC)
Número CAS	Número de registo «Chemical Abstracts Services»
CMR	Cancerígeno, mutagnico e/ou tóxico para a reprodução.
CSA	Avaliação da Segurança Química.
CSR	Relatório de Segurança Química.
Utilizador a jusante	Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa preparação, no exercício das suas actividades industriais ou profissionais. Os distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante. Os reimportadores isentos nos termos da alínea c) do n.º 7 do artigo 2.º são considerados utilizadores a jusante.
Inventário CE/Número CE	As três listas europeias de substâncias integradas no quadro regulamentar anterior em matéria de produtos químicos da União Europeia (EINECS, ELINCS e lista de NLP) são designadas por Inventário CE. O Inventário CE serve de base ao Número CE para identificação das substâncias
EEE	Espaço Econmico Europeu. Permite que os Estados EFTA do EEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein) participem no mercado interno com base na sua aplicação do acervo relevante do mercado interno. Toda a legislação comunitária relevante é dinamicamente integrada no Acordo e, como tal, aplica-se em todo o EEE, assegurando a harmonização do mercado interno.
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
Cenário de exposição	Conjunto das condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão do risco, que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente. Os cenários de exposição podem abranger um processo ou utilização específicos ou vários processos ou utilizações, consoante adequado.
Importador	Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação.
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
Fabricante	Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que

	fabrique uma substância dentro da Comunidade.
Substância de integração não-progressiva	Substância que tem de ser registada e não beneficia do regime transitório aplicável às substâncias de integração progressiva ao abrigo do REACH.
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico, tal como definido no Anexo XIII.
Substância de integração progressiva*	Substância que satisfaz pelo menos um dos seguintes critérios: a) Consta do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS); b) Foi fabricada na Comunidade, ou nos países que aderiram à União Europeia em 1 de Maio de 2004, mas não foi colocada no mercado pelo fabricante ou importador, pelo menos, uma vez antes da entrada em vigor do Regulamento REACH; c) Foi colocada no mercado da Comunidade, ou dos países que aderiram à União Europeia em 1 de Maio de 2004, e entre 18 de Setembro de 1981 e 31 de Outubro de 1993, inclusive, pelo fabricante ou importador, sendo a substância considerada como notificada de acordo com o primeiro travessão do n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 79/831/CEE, mas não satisfaça a definição de polímero constante da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE, desde que o fabricante ou o importador tenha prova documental desses factos.
Preparação	Uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.
PCB	Bifenilos policlorados
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas
Restrição	Qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado.
Substância	Um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.
SVHC	Substâncias que suscitam elevada preocupação, conformes com os requisitos do artigo 57.º.
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável, conforme definido no Anexo XIII.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>