

Ficha informativa

ECHA-15-FS-02-PT

A ECHA e a legislação da UE em matéria de produtos químicos

Promover a utilização segura dos produtos químicos



© FotoIta

A UE tem a legislação mais ambiciosa do mundo para garantir a utilização segura dos produtos químicos.

Graças aos regulamentos REACH e CRE, a indústria química disponibilizou quantidades inéditas de informação sobre as substâncias químicas em utilização na Europa.

O Regulamento relativo aos produtos biocidas melhora o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na UE. O Regulamento relativo ao procedimento de prévia informação e consentimento (PIC) controla a exportação e importação de determinados produtos químicos perigosos.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) implementa estes quatro atos legislativos com vista à proteção da saúde humana e do ambiente.

REACH

O acrónimo REACH (do inglês *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of chemicals*) designa o Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos.

Os produtos químicos só podem ser utilizados na Europa depois de registados. Até ao momento, os fabricantes e importadores europeus registaram os produtos químicos mais perigosos e os que foram produzidos nas quantidades mais elevadas. Os produtos químicos produzidos em menores quantidades devem ser registados até 2018. Os novos produtos químicos devem ser registados antes de serem fabricados ou colocados no mercado.

A ECHA recebe e avalia os registos individuais, a fim de verificar a sua conformidade com a legislação, e os Estados-Membros da UE avaliam as substâncias selecionadas com o objetivo de esclarecer quaisquer preocupações iniciais com a saúde humana e o ambiente.



© Fotolia

Nos termos do REACH, o setor industrial é responsável pela segurança dos produtos químicos, mas o REACH também significa uma oportunidade para a inovação.

As informações sobre os produtos químicos estão à disposição de todos

A ECHA publica as informações que constam dos dossiês de registo no seu sítio Web, exceto as que constituem matéria confidencial do ponto de vista comercial. O sítio Web fornece informações sobre a substância e os respetivos perigos e disponibiliza orientações para a sua utilização segura. O volume de informação está em constante crescimento, o que torna o sítio Web da ECHA uma fonte de informação única no mundo em matéria de produtos químicos.

Os fabricantes e importadores utilizam as informações para garantir a utilização segura dos produtos químicos. Comunicam as informações de segurança aos utilizadores, que podem assim identificar os riscos no local de trabalho e aplicar as medidas de gestão de riscos mais eficientes. Os consumidores podem utilizar estas informações para conhecerem melhor as substâncias químicas presentes nos produtos que compram.

Estas informações são utilizadas pelas autoridades para identificarem as substâncias químicas que necessitam de controlos adicionais ou de restrições devido à sua perigosidade. Também as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento utilizam as informações constantes dos registos apresentados pelas empresas quando efetuam inspeções nos locais e verificam se estão a ser adotadas medidas de gestão de riscos adequadas.

Partilha de informações para evitar ensaios desnecessários em animais

As empresas que fabricam a mesma substância química devem partilhar entre si as informações sobre essa substância. Este intercâmbio de informações é imposto pela legislação para evitar ensaios desnecessários em animais e reduzir os custos para as empresas. Sempre que não existam dados disponíveis sobre a substância, deve ser incentivada a utilização de métodos alternativos para a avaliação dos perigos associados às substâncias, já que os ensaios em animais devem ser sempre efetuados em último recurso.

Além disso, quando a indústria propõe a realização de ensaios em animais vertebrados, a ECHA publica a proposta no seu sítio Web. Qualquer pessoa que possua informações relevantes sobre o ensaio proposto para a substância em causa pode apresentá-las à ECHA. A identificação destas informações permitirá evitar a realização de novos ensaios em animais.

Gestão de substâncias que suscitam preocupação

O REACH coloca o ónus da prova nas empresas. A fim de darem cumprimento ao regulamento, as empresas devem identificar e gerir os riscos associados às substâncias que fabricam e comercializam na UE.

As empresas têm de demonstrar à ECHA o modo como a substância pode ser utilizada com segurança e devem comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos.

Se as medidas de gestão de riscos recomendadas num dossiê de registo pela indústria forem consideradas insuficientes, a UE pode limitar a utilização dessa substância, por exemplo, restringindo a sua utilização ou obrigando as empresas a obter uma autorização prévia para a sua utilização.

As substâncias que podem ter efeitos muito graves nos seres humanos e no ambiente podem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e incluídas na Lista de Substâncias Candidatas. Em seguida, essas substâncias podem ser transferidas para a Lista de Autorização. A inclusão nesta última lista significa que, após uma determinada data, as empresas não serão autorizadas a utilizar ou colocar no mercado a substância perigosa sem autorização para tal. Um dos principais objetivos da autorização é a substituição, sempre que possível, das substâncias que suscitam elevada preocupação.

CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

O Regulamento da UE relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE) visa igualmente proteger a saúde humana e o ambiente e permitir a livre circulação das substâncias. Este regulamento integra, na legislação da UE, os critérios de classificação dos produtos químicos do Sistema Mundial Harmonizado (GHS) das Nações Unidas.

As empresas devem notificar a ECHA sobre a classificação e rotulagem que utilizam para as suas substâncias. A ECHA recebeu milhões dessas notificações das empresas para mais de 100 000 substâncias. A notificação é efetuada para todas as substâncias que necessitem de ser registadas ao abrigo do REACH, bem como para todas as substâncias perigosas.

Os Estados-Membros e a indústria podem propor a harmonização da classificação e rotulagem de uma substância perigosa ao nível da UE. Esta classificação harmonizada assegura que todas as empresas estão a fornecer as mesmas informações aos seus clientes. As decisões da Comissão Europeia relativamente a essa harmonização são adotadas com base num parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA.



O Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem introduz novos pictogramas.

PRODUTOS BIOCIDAS

Os produtos biocidas são utilizados contra pestes e microrganismos nocivos. Estes produtos incluem, por exemplo, os repelentes de insetos e os desinfetantes utilizados em hospitais.

O Regulamento relativo aos produtos biocidas visa melhorar o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na UE e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção para os seres humanos e para o ambiente. As substâncias biocidas ativas mais perigosas são avaliadas antes de serem aprovadas e os produtos biocidas que contenham essas substâncias também são avaliados antes de serem autorizados. Tal pretende reduzir o número de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução colocadas no mercado. Sempre que a substância ativa for identificada como uma substância que deve ser substituída por outra menos perigosa, esta apenas poderá ser autorizada num produto biocida se não existir uma alternativa mais viável.

É obrigatória uma autorização para todos os produtos biocidas antes de poderem ser colocados no mercado. Os produtores de produtos biocidas podem solicitar uma autorização do produto num determinado país ou uma autorização que abranja todos os Estados-Membros da UE.

PRÉVIA INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO

O Regulamento relativo ao procedimento de prévia informação e consentimento (PIC) estabelece as orientações para a exportação e importação de determinados produtos químicos perigosos. O regulamento aplica, na União Europeia, a Convenção de Roterdão, a fim de controlar determinados produtos químicos e pesticidas perigosos no comércio internacional. Impõe obrigações às empresas que pretendam exportar esses produtos químicos para países terceiros. Os países destinatários são informados previamente da introdução de produtos químicos perigosos no seu território e têm a possibilidade de rejeitar a importação.

COMPETÊNCIA CIENTÍFICA E EXCELÊNCIA EM MATÉRIA DE REGULAMENTAÇÃO

Os comités científicos da ECHA reúnem peritos de todos os Estados-Membros. O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) elaboram os pareceres da ECHA relativos aos riscos das substâncias e ao impacto socioeconómico de eventuais ações legislativas em matéria de produtos químicos perigosos.

O Comité dos Estados-Membros emite pareceres e resolve divergências entre os Estados-Membros. O Comité dos Produtos Biocidas elabora pareceres sobre vários processos do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

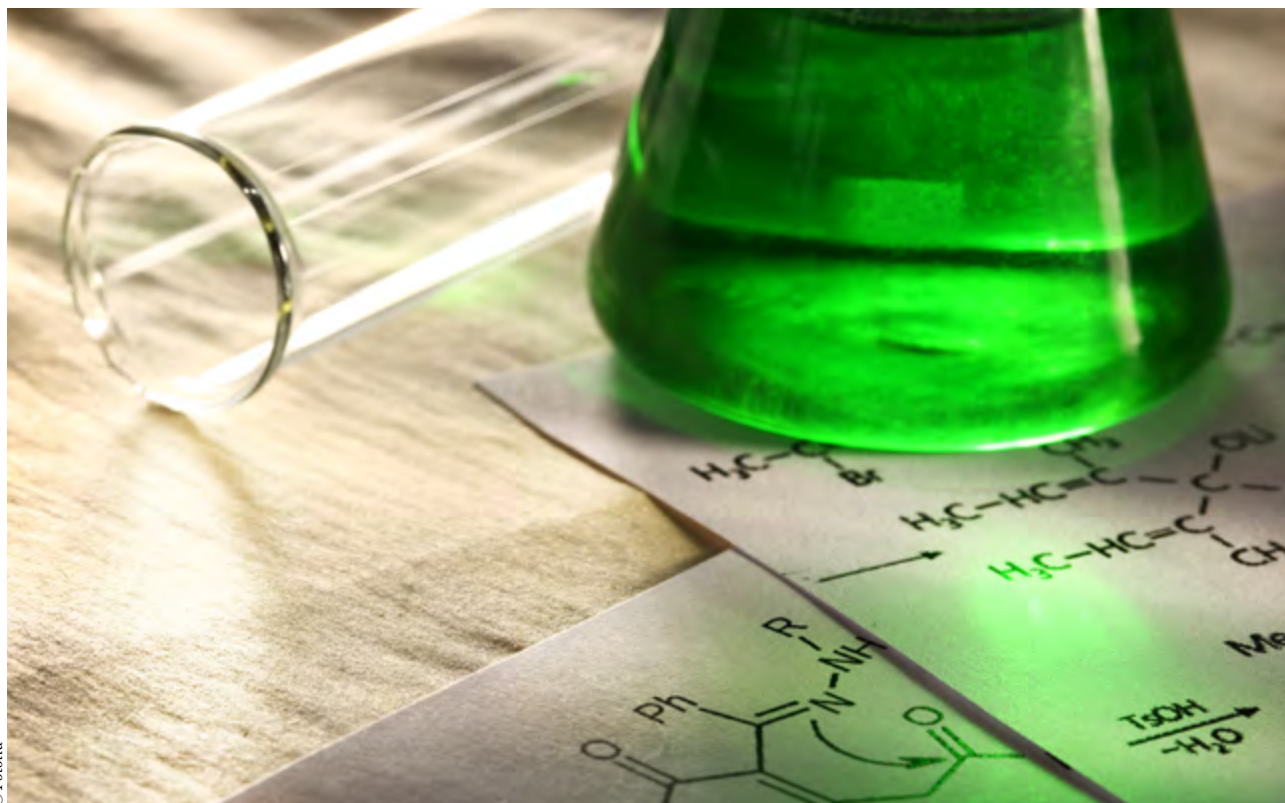
O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento coordena o controlo do cumprimento em toda a Europa através de projetos conjuntos.

APOIO À INDÚSTRIA

A ECHA apoia a indústria através da publicação de informações e orientações em 23 línguas oficiais da UE. Presta ainda serviço de assistência em conjunto com os Estados-Membros da União Europeia e do Espaço Económico Europeu e organiza eventos, *workshops* e *webinars*.



echa.europa.eu/regulations



© Fotolia