

Ficha informativa

ECHA-12-FS07-PT

Informação essencial a destinatários de substâncias abrangidas pelo disposto no artigo 2.º, n.º 7, do Regulamento REACH

Obrigações de comunicação relativas a certas substâncias que estão isentas de registo ao abrigo do REACH

A presente ficha informativa visa inteirar o leitor do facto de algumas substâncias poderem por lei ser colocadas no mercado sem um número de registo e com a devida informação do fornecedor relativa, designadamente, às substâncias que beneficiam de isenção de registo nos termos do artigo 2.º, n.º 7, do REACH.

Os fabricantes ou importadores que estejam em condições de invocar, relativamente a uma substância, a isenção de registo prevista no artigo 2.º, n.º 7, do Regulamento REACH podem por lei colocar no mercado a substância em causa sem apresentarem um dossiê de registo. Nesse caso, o fabricante ou importador não obtém e, como tal, não pode comunicar um número de registo na cadeia de abastecimento.

As empresas que pretendam beneficiar de uma isenção desta natureza devem verificar se as respetivas substâncias são elegíveis para o efeito. Têm ainda de facultar às autoridades (a seu pedido) as informações comprovativas do preenchimento das condições de isenção pelas suas substâncias.

Uma vez determinado que uma substância pode ser legalmente colocada no mercado sem um número de registo, é aplicável uma outra obrigação. O fornecedor da substância deve comunicar, aos respetivos destinatários, ao longo da cadeia de abastecimento informações que os habilitem a usá-la com segurança.

SUBSTÂNCIAS ISENTAS DE REGISTO NOS TERMOS DO ARTIGO 2.º, N.º 7

Estão isentas das obrigações de registo as seguintes substâncias:

- As **substâncias mencionadas no Anexo IV do Regulamento REACH**, na medida em que apresentam um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas (por exemplo, a água ou o azoto);
- As **substâncias abrangidas pelo Anexo V do Regulamento REACH** (substâncias que se encontram na natureza, tais como minerais, minérios e concentrados de minérios, se não forem quimicamente modificadas), relativamente às quais se considera que o registo é inadequado ou desnecessário;
- **Substâncias que já tenham sido registadas e valorizadas através de**

um processo de valorização na UE;

- **Substâncias já registadas e exportadas da UE, que sejam reimportadas para a UE.**

As condições específicas aplicáveis às supramencionadas isenções de registo encontram-se descritas circunstanciadamente no [Guia de orientação sobre o registo](#) da ECHA (secção 2.2.3).

A QUEM INTERESSA ESTA FICHA

A informação constante do presente documento pode ser relevante para qualquer agente da cadeia de abastecimento de uma substância isenta ao abrigo de qualquer das disposições do artigo 2.º, n.º 7. Dado que as substâncias isentas podem ser colocadas no mercado sem indicação de um número de registo, esta ficha de informação é dirigida em particular a:

- destinatários de substâncias (incluindo os seus utilizadores a jusante no exercício de atividades industriais e/ou profissionais) que não estejam seguros da legalidade da respetiva colocação no mercado;
- fornecedores que estão obrigados a facultar aos seus clientes uma ficha de dados de segurança ou outras informações suficientes em matéria de utilização segura de uma substância, quando não seja exigível uma ficha de dados de segurança (FDS).

Em alguns casos, os distribuidores (incluindo os retalhistas) poderão considerar útil esta informação, uma vez que também eles contribuem para o fluxo de informações na cadeia de abastecimento.

COM QUE INFORMAÇÕES POSSO, POR NORMA, CONTAR DA PARTE DO MEU FORNECEDOR?

Ficha de dados de segurança

O fornecedor deve facultar uma FDS, **sempre** que a substância (estreme ou contida numa preparação) satisfizer um dos seguintes requisitos:

- cumprir os critérios para a sua **classificação como perigosa**, em conformidade com o regulamento relativo à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) ou se a preparação que contém a

substância estiver classificada como perigosa ao abrigo da Diretiva "Preparações Perigosas" (DPP);

- ser persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente muito bioacumulável (mPmB), nos termos do Anexo XIII do Regulamento REACH;
- integrar a [lista candidata de substâncias](#), que poderão vir ser sujeitas a autorização.

O fornecedor deve igualmente facultar uma FDS ao destinatário, a pedido deste, no caso de uma preparação que não cumpra os critérios para a sua classificação como perigosa, mas que contenha:

- numa concentração igual ou superior a 1%, em massa, no caso das preparações não gasosas (ou igual ou superior a 0,2% em volume no caso das preparações gasosas), uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou
- numa concentração igual ou superior a 0,1%, em massa, no caso das preparações não gasosas, uma substância que seja persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII; ou
- uma substância para a qual a regulação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

Queira notar que o fornecimento da FDS não é obrigatório quando a substância ou preparação perigosa seja disponibilizada ou vendida ao público acompanhada de informações suficientes para garantir uma utilização segura, a menos que um utilizador a jusante ou distribuidor o solicite. Daqui decorre que as FDS se destinam exclusivamente a utilizadores profissionais.

Para obter mais informações sobre as substâncias e misturas relativamente às quais é necessária a apresentação de FDS e quem as deve apresentar, consulte o [Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança](#).

FDS alargadas

Nalguns casos, devem ser facultados aos agentes da cadeia de abastecimento um ou mais cenários de exposição (ES) em anexo à FDS de uma substância ou mistura. Isso pode ocorrer quando a substância em causa esteja sujeita a registo para quantidades de 10

toneladas ou mais por ano. Nessa situação o registante é obrigado a proceder a uma avaliação da segurança química (CSA), para se certificar de que os riscos decorrentes do seu fabrico e utilização são devidamente controlados. Os resultados da avaliação são depois documentados num relatório de segurança química (CSR). O ES final faz parte integrante do CSR, sendo desenvolvido para todas as utilizações identificadas. Logo que esteja concluído, o ES pertinente deve ser-lhe comunicado a si e a outros utilizadores a jusante do registante sob a forma de um anexo à FDS – o que dá, assim, origem à chamada “FDS alargada”. O ES fornece instruções adequadas sobre as medidas de gestão dos riscos (MGR) que deverá aplicar, a fim de assegurar o controlo dos riscos.

Contudo, os agentes devem ficar cientes de que nem todos os registantes que estão obrigados a efetuar uma CSA e a elaborar um CSR têm necessariamente o dever de elaborar um ES. Por exemplo, embora a realização e a elaboração daqueles sejam, genericamente, exigíveis para todas as substâncias sujeitas a registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, a preparação de um ES só é obrigatória para aquelas que preencham os critérios de inclusão em qualquer das classes ou categorias de perigo mencionadas no artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento REACH ou que sejam avaliadas como PBT ou mPmB.

Além disso, a elaboração da CSA e do CSR é por norma levada a cabo no âmbito do processo de preparação com vista ao registo dentro do prazo aplicável. Por consequência, o ES de uma dada substância, estreme ou contida numa preparação, só é anexado à FDS depois de aquela ter sido registada.

Para saber mais sobre o conteúdo informativo do ES leia o [Guia de orientação sobre requisitos de informação e de avaliação da segurança química. Parte D: Definição de Cenários de Exposição](#).

Poderá considerar útil também a secção [Exemplos práticos de cenários de exposição](#) disponível no sítio Web da ECHA.

Outras informações

Nos termos do artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento REACH, o fornecedor de uma substância, estreme ou contida numa preparação, que não esteja obrigado a

fornecer uma FDS, deve comunicar o seguinte:

- se a substância está sujeita a [autorização](#), bem como indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada;
- indicações pormenorizadas sobre qualquer [restrição](#) imposta;
- quaisquer outras informações disponíveis e relevantes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar uma adequada gestão do risco;
- o **número ou números de registo**, se estiverem disponíveis, das substâncias relativamente às quais sejam transmitidas informações ao abrigo das disposições *supra*.

QUE MUDA NOS CASOS EM QUE HÁ LUGAR A APLICAÇÃO DO ARTIGO 2.º, N.º 7?

Há, porém, substâncias cujos fornecedores **não** são obrigados a fornecer todas as informações supramencionadas. Essas substâncias serão abordadas mais adiante.

Substâncias abrangidas pelos anexos IV e V do Regulamento REACH

Sempre que se encontrem reunidas em relação a uma substância as condições previstas no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) ou b), do Regulamento REACH (para as substâncias mencionadas nos anexos IV ou V do regulamento, por existirem informações suficientes acerca delas ou por se considerar o seu registo inadequado ou desnecessário, respetivamente), a mesma está isenta da aplicação das disposições de registo, podendo por lei ser colocada no mercado sem um número de registo. Queira notar que o número de registo diz respeito à apresentação de um dossiê de registo específico para uma substância por cada fabricante ou importador. Por conseguinte, os destinatários de substâncias que não tenham sido registadas pelo seu fabricante ou importador por via da aplicação das isenções nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) ou b), não recebem um número de registo do fabricante ou importador das mesmas.

Tal como supramencionado, a exigência de elaboração de um CSR em que se documente a CSA é restrita às substâncias sujeitas a

registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano e por registante. Assim, a CSA e o CSR não são necessários no caso das substâncias isentas de registo.

Consequentemente, caso seja destinatário de uma substância dessa natureza, não receberá um ES integrado na ficha de dados de segurança.

Para obter mais explicações e informação de base relativa à aplicação das diversas isenções e esclarecimentos respeitantes à aplicabilidade de uma isenção, queira consultar o [Guia de orientação sobre o Anexo V](#).

Substâncias recuperadas

Um operador que proceda à recuperação de uma substância, estabelecendo a sua similaridade em relação a uma outra previamente registada e possuindo as informações devidas nos termos dos artigos 31.º ou 32.º do REACH, está isento da obrigação de registar a mesma, não tendo, por conseguinte, de levar a cabo uma CSA nem de elaborar um CSR para a substância. Assim, mesmo que o registo da substância "original" não abarque a sua utilização como substância recuperada, o operador que efetua a recuperação não é obrigado a preparar um ES para a utilização da substância recuperada. Convém ter presente, todavia, que o operador que efetua a recuperação deve em qualquer caso fornecer a informação pertinente e adequada com vista a possibilitar uma utilização segura da substância recuperada.

Ao colocar no mercado uma substância recuperada, o operador não tem de indicar um número de registo, visto que está isento da aplicação do regime do Título II do REACH. Portanto, caso seja destinatário de uma substância recuperada que não foi registada pelo operador que efetua a recuperação, por força da isenção do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento REACH, por norma, não receberá do fabricante da substância recuperada, incorporado na FDS ou em anexo a esse mesmo documento:

- um número de registo;
- um ES para as subsequentes utilizações a jusante na cadeia do novo ciclo de vida após a recuperação.

Saiba, porém, que, nos termos do artigo 32.º, n.º 1, do REACH, o operador que efetua a

recuperação poderá ter de fornecer gratuitamente um número de registo, se o mesmo estiver disponível.

Para saber mais sobre as condições em que as entidades jurídicas que recuperam substâncias a partir de resíduos podem beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d) e as respetivas obrigações de comunicação de informação na cadeia de abastecimento consulte o [Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas](#).

Substâncias reimportadas

No caso de substâncias fabricadas na UE exportadas e depois reimportadas para a UE, poderia haver lugar a uma duplicação da obrigação de registo, se o processo se desse numa mesma cadeia de abastecimento. Consequentemente, as substâncias que tenham sido registadas em conformidade com o Título II do REACH, exportadas e depois reimportadas estão isentas de registo, sob as seguintes condições:

- a substância deve ter sido registada antes de ser exportada da UE;
- a substância registada e exportada deve ser similar à substância a reimportar;
- além de ser similar, a substância deve provir da mesma cadeia de abastecimento em que foi registada;
- deve ter sido facultada ao reimportador informação sobre a substância exportada, e a mesma deve satisfazer os requisitos em vigor no quadro do REACH para a disponibilização de informações ao longo da cadeia de abastecimento.

O reimportador tem de dispor de documentação comprovativa de que se trata de uma substância idêntica à registada na UE por ele ou por outro agente na sua cadeia de abastecimento. A similaridade da substância deve ser avaliada em conformidade com os critérios definidos no [Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH e CLP](#).

Além disso, para se eximir à obrigação de proceder a novo registo, o reimportador deve munir-se de uma FDS ou das informações requeridas pelo artigo 32.º relativas à substância exportada. Pode fazê-lo mediante reconstituição e documentação da cadeia de

abastecimento com identificação do registante original da substância.

ONDE POSSO ENCONTRAR APOIO E INFORMAÇÕES ADICIONAIS?

Os **serviços de assistência REACH nacionais** oferecem aconselhamento prático nas línguas locais:

<http://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks>

As **associações da indústria** fornecem também amiúde informações e apoio aos respetivos membros.

LIGAÇÕES A MATERIAL CONEXO

[Regulamento REACH](#) Regulamento CE n.º 1907/2006

[Guias de orientação relativos ao Regulamento REACH](#): esta secção do sítio web da ECHA constitui um ponto único de acesso a orientação genérica e pormenorizada sobre o REACH.

Na secção “apoio” do sítio web da ECHA, encontra ainda [Fichas técnicas de orientação](#) e as [Perguntas mais frequentes](#).

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.

© European Chemicals Agency, 2012