

Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC), Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)

O presente documento tem por objetivo explicar em termos simples as obrigações aplicáveis aos requerentes, relativas às isenções disponíveis para as substâncias I&DC e PPORD.

Versão 1.1
Outubro de 2017



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento visa prestar assistência aos utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas neste documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Referência: ECHA-14-G-15.1-PT
Número de catálogo: ED-04-14-927-PT-N
ISBN: 978-92-9244-931-5
DOI: 10.2823/85386
Data de publicação: Outubro de 2017
Língua: PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) produz versões «simplificadas» dos guias de orientação REACH, com o objetivo de tornar os guias de orientação REACH correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os dados constantes dos guias de orientação completos. Recomenda-se por isso, que, em caso de dúvida, sejam consultados os guias completos para a obtenção de mais informações.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente guia devem ser enviadas (indicando a referência do documento e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações, que pode ser acedido através da página «Contactos» da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/contact>.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Versão	Alterações	Data
Versão 1.0 (originalmente não numerado)	Primeira edição	2014
Versão 1.1	Corrigenda que abrange as seguintes alterações: <ul style="list-style-type: none">- Atualização do texto para refletir a plena implementação do Regulamento CRE;- Inclusão da referência para o manual técnico atualizado com instruções práticas sobre a preparação, atualização e apresentação de dossiês PPORD;- Correções menores para atualizar hiperligações e corrigir erros ortográficos;- Alinhamento do documento com os requisitos mais recentes da imagem institucional da ECHA.	2017

Índice

HISTÓRICO DO DOCUMENTO	3
1. INTRODUÇÃO	4
2. DEFINIÇÕES	4
3. RESUMO DAS OBRIGAÇÕES	4
4. DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO PPORD, SUA ATUALIZAÇÃO E CESSAÇÃO	6
4.1 Atualização da notificação PPORD com novas informações.....	6
4.2 Cessação da PPORD	6
5. PRORROGAÇÃO DA ISENÇÃO DA OBRIGAÇÃO DE REGISTO	6
6. PEDIDO DE INFORMAÇÕES E CONDIÇÕES PASSÍVEIS DE IMPOSIÇÃO POR PARTE DA ECHA	7
7. ONDE ENCONTRAR ORIENTAÇÕES ADICIONAIS E DEMAIS INFORMAÇÕES PERTINENTES	7

1. Introdução

O presente Guia resumido fornece uma introdução concisa e simples às obrigações específicas a que estão sujeitas as substâncias fabricadas ou importadas ou utilizadas no âmbito da Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e da Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD) nos termos do Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006.

A fim de incentivar a inovação nas empresas orientadas para a investigação, o REACH permite certas isenções de autorização e restrições relativas a substâncias utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento científicos (I&DC), até ao limite máximo de uma tonelada/ano. O REACH incentiva também a inovação, permitindo que as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada/ano fiquem isentas de registo por um período de cinco anos (ou mais) quando usadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) ou exportadas para esse mesmo fim.

O presente documento tem como objetivo fornecer uma perspetiva geral das obrigações aplicáveis aos requerentes, relativas às isenções disponíveis para as substâncias utilizadas para fins de I&DC e de PPORD e clarificar os conceitos de I&DC e de PPORD. No entanto, recomenda-se a leitura do *Guia completo sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)*¹ com vista a confirmar que cumpre na íntegra os possíveis requisitos e obrigações.

2. Definições

Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD):

qualquer desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de um produto ou processo e/ou aplicação de uma substância nova ou existente, independentemente da tonelagem. Note-se que a notificação PPORD apenas isenta da obrigação de registo as quantidades superiores a uma tonelada importadas ou fabricadas para efeitos de PPORD.

Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC): qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizada, em condições controladas, numa substância em quantidades inferiores a uma tonelada/ano/entidade jurídica (por exemplo, empresa). O âmbito de I&DC aplica-se de uma forma mais global, pelo que a «PPORD realizada numa substância em quantidades inferiores a uma tonelada/ano» poderá ser também para fins de I&DC. Em qualquer caso, não é obrigatório, nos termos do REACH, registar quantidades de uma substância em tonelagens inferiores a uma tonelada/ano, contudo, as substâncias utilizadas na I&DC podem também ser isentas dos requisitos de autorização ou restrição eventualmente aplicáveis noutras situações. Consultar as secções 3.1.2 e 3.1.3 do guia completo para mais informações sobre esta matéria; **a I&DC não continuará a ser abordada neste documento após o quadro-resumo que se segue.**

3. Resumo das obrigações

Tipo de obrigação	Substância usada em I&DC	Substância usada em PPORD
Registo	Não exigido - todas as substâncias com tonelagens inferiores a uma tonelada/ano/entidade jurídica estão isentas de registo.	Não exigido – temporariamente por um período de cinco anos, mas a empresa tem de apresentar uma notificação PPORD à ECHA.

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Tipo de obrigação	Substância usada em I&DC	Substância usada em PPORD
Autorização	Não exigida.	Exigida para as substâncias constantes da lista do Anexo XIV (à exceção das isentas a título do Anexo XIV).
Restrição	Não aplicável.	Aplicável , à exceção das isenções constantes do Anexo XVII.
Classificação, rotulagem e embalagem (CRE)	Exigida , caso a substância ou mistura seja colocada no mercado (isto é, fornecida ou importada). Não exigida , caso não seja colocada no mercado.	Exigida para substâncias usadas no âmbito da PPORD, independentemente de serem ou não disponibilizadas a consumidores constantes de uma lista. No que respeita às misturas que contenham uma substância PPORD, a classificação (e rotulagem e embalagem nos termos do CRE) só é exigida caso a mistura seja colocada no mercado (isto é, disponibilizada a consumidores constantes de uma lista).
Notificação ao Inventário de C&R	Exigida , caso a substância ou mistura seja classificada como perigosa e colocada no mercado.	Exigida , caso a substância ou mistura seja classificada como perigosa e colocada no mercado.
Informação na cadeia de abastecimento	Exige ficha de dados de segurança (FDS) , caso a substância ou mistura seja perigosa, nos termos do Regulamento CRE, persistente, bioacumulável e tóxica; muito persistente e muito bioacumulável; ou conste da lista, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH por outras razões decorrentes da gestão dos riscos. Se não for exigida uma FDS, são exigidas outras informações relativamente a certas substâncias (ver subsecção 3.1.6 do Guia Completo).	Exige ficha de dados de segurança (FDS) (a enviar a consumidores constantes de uma lista), caso a substância ou mistura seja perigosa, nos termos do Regulamento CRE, persistente, bioacumulável e tóxica; muito persistente e muito bioacumulável; ou conste da lista nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH por outras razões decorrentes da gestão dos riscos. Se não for exigida uma FDS, são exigidas outras informações relativamente a certas substâncias (ver subsecção 3.1.6 do Guia Completo).
Obrigações dos utilizadores a jusante (DU)	Aplicável - aplicam-se as obrigações normais a qualquer substância padrão.	a) Se o DU for um consumidor constante de uma lista de fornecedores da notificação PPORD , o DU deve utilizar a substância exclusivamente para PPORD e aplicar as condições comunicadas pelo fornecedor. b) Se o DU utilizar a substância registada para a sua própria PPORD , aplicam-se as obrigações normais a qualquer substância.

Tipo de obrigação	Substância usada em I&DC	Substância usada em PPORD
Cumprimento das condições impostas pela ECHA	Não aplicável.	Exigido , ou quaisquer condições impostas pela ECHA.

4. Dossiê de notificação PPORD, sua atualização e cessação

Para beneficiar da isenção da obrigação de registo de uma substância utilizada para fins de PPORD, o notificante tem de proceder a uma notificação PPORD. Para o efeito, deve criar um dossiê de notificação PPORD através da IUCLID² e submetê-lo eletronicamente à ECHA através do portal REACH-IT³. Deve ainda pagar a taxa correspondente após receção da respetiva fatura. O notificante só deve iniciar o fabrico ou a importação (da substância ou mistura) ou a produção (de um artigo) após a confirmação da integralidade do dossiê pela ECHA ou passadas duas semanas da data de notificação, a menos que receba uma indicação em contrário da ECHA. Para obter instruções técnicas sobre como criar um conjunto de dados da substância e um dossiê, consulte o manual da ECHA «Como preparar dossiês de registo e PPORD», disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Atualização da notificação PPORD com novas informações

A informação que consta de uma notificação PPORD pode mudar ao longo do tempo. Contudo, o notificante não terá de apresentar uma nova notificação PPORD (pela qual teria de pagar a respetiva taxa de cada vez que mudasse qualquer um dos elementos constantes da notificação inicial). Pelo contrário, pode optar, caso assim o entenda, por atualizar a notificação PPORD.

4.2 Cessação da PPORD

Quando cessa a atividade PPORD, o notificante deve informar a ECHA (através da funcionalidade específica do REACH-IT). Quando a atividade tiver cessado (ou a isenção tiver expirado), o notificante deve recolher as quantidades restantes da substância com vista à sua eliminação (se não tenciona continuar a fabricá-la ou importá-la), ou registar a substância (se tenciona continuar a fabricá-la ou importá-la).

5. Prorrogação da isenção da obrigação de registo

O período de isenção termina ao fim de cinco anos. No entanto, o notificante PPORD pode solicitar uma prorrogação do período de isenção de cinco anos por, no máximo, mais cinco anos (ou 10 anos no caso de medicamentos para uso humano ou veterinário ou de substâncias não colocados no mercado). O pedido de prorrogação deve ser referido como uma atualização de notificação IUCLID e submetido à ECHA através do REACH-IT. Deve ser anexado a esse pedido um documento que descreva um programa de investigação e desenvolvimento que justifique a prorrogação.

Após a apresentação do pedido, o notificante recebe uma fatura relativa à taxa de prorrogação. A ECHA deve aguardar o pagamento antes de avaliar se a prorrogação se justifica

² International Uniform Chemical Information Database (Base de Dados de Informações Químicas Uniformes): <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ O portal REACH-IT pode ser acedido em <https://reach-it.echa.europa.eu>

para o período solicitado. Assim, recomenda-se o pagamento da taxa o mais depressa possível, o mais tardar no prazo de 30 dias após a apresentação do pedido.

Note-se que, uma vez que o período de prorrogação tem início no dia seguinte ao termo do período de isenção inicial de cinco anos, recomenda-se que o notificante apresente o pedido de prorrogação com pelo menos quatro meses de antecedência, para se dispor de tempo suficiente para o processamento do pedido.

6. Pedido de informações e condições passíveis de imposição por parte da ECHA

Se as informações fornecidas na notificação PPORD não permitirem à ECHA concluir que foram cumpridos os requisitos legais estabelecidos no artigo 9.º, n.º 4, a ECHA poderá solicitar informações adicionais.

Uma vez avaliadas essas informações, a ECHA pode decidir impor condições à atividade PPORD com vista a garantir que a substância:

- é exclusivamente manuseada pelo pessoal e pelos consumidores constantes de uma lista, em condições razoavelmente controladas para a proteção dos trabalhadores e do ambiente;
- não é disponibilizada ao público em geral; e
- é recolhida para eliminação quando expirar o período de isenção.

A ECHA e as autoridades competentes do Estado-Membro em causa devem manter confidenciais todas as informações apresentadas pelo fabricante ou importador sobre a substância utilizada para fins de PPORD.

7. Onde encontrar orientações adicionais e demais informações pertinentes

Recomenda-se que leia o *Guia completo sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)*, com vista a confirmar os seus requisitos e eventuais obrigações.

Estão disponíveis informações adicionais através da consulta dos seguintes documentos (hiperligações *infra*):

- *Guias de orientação sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)*⁴
- Manual da ECHA «Como preparar dossiês de registo e PPORD»⁵

⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁵ <http://echa.europa.eu/manuals>

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