

Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos

Junho de 2017
Versão 4.0



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento destina-se a ajudar os 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 guia.

Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos Versão 4.0

Referência: ECHA-17-G-19-PT
Número de catálogo: ED-02-17-733-PT-N
ISBN: 978-92-9020-025-3
DOI: 10.2823/582660
Data de publicação: Junho de 2017
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente guia devem ser enviadas (indicando a referência do documento, a data de publicação, o capítulo e/ou a página do documento a que as suas observações se referem) utilizando o formulário de *feedback* para os guias de orientação. O formulário pode ser acedido através das páginas sobre os guias de orientação no sítio Web da ECHA ou diretamente através da seguinte hiperligação: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Prefácio

O presente guia de orientação faz parte de uma série de documentos de orientação que têm por objetivo apoiar as partes interessadas na preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH.¹ Estes documentos abrangem orientações pormenorizadas sobre vários processos REACH essenciais, bem como sobre determinados métodos científicos e/ou técnicos específicos que a indústria e/ou as autoridades devem utilizar ao abrigo do REACH.

A primeira versão do presente guia de orientação foi elaborada e debatida no âmbito do projeto de implementação do REACH (PIR), liderado pelos serviços da Comissão Europeia, com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, indústria e organizações não governamentais. Quando necessário, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza este e outros guias de orientação na sequência do [Procedimento de consulta dos guias de orientação](#). Estes guias de orientação da ECHA podem ser obtidos através do sítio Web da [ECHA](#).

O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 10 de setembro de 2015, no processo [C-106/14](#)² clarificou o âmbito das obrigações de notificação e comunicação nos termos do artigo 7.º, n.º 2, e do artigo 33.º do REACH, que também são aplicáveis aos artigos presentes em produtos complexos (ou seja, produtos constituídos por mais do que um artigo), desde que esses artigos mantenham uma forma, superfície ou desenho específico e não se transformem em resíduos. Em conformidade com o acórdão do Tribunal:

1. O artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta disposição, incumbe ao produtor determinar se uma substância da Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação está presente numa concentração superior a 0,1 % em massa em qualquer produto que produz, e ao importador de um produto constituído por mais do que um artigo, determinar, para cada artigo, se tal substância está presente nesse artigo numa concentração superior a 0,1 % em massa.
2. O artigo 33.º do Regulamento REACH deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação dessa disposição, incumbe ao fornecedor de um produto constituído por um ou mais artigos que contenham uma substância da Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação numa concentração superior a 0,1 % em massa por artigo, informar o destinatário e, a pedido, o consumidor, da presença dessa substância, comunicando-lhes pelo menos o nome da substância em causa.

Na sequência do acórdão, a ECHA deu início a um procedimento de atualização acelerado e publicou a versão 3.0 atualizada do presente guia de orientação em dezembro de 2015, corrigindo as partes essenciais das orientações que deixaram de ser coerentes com as conclusões do acórdão do tribunal e, em particular, suprimindo exemplos.

A presente versão 4.0 é uma atualização mais exaustiva do guia de orientação, na sequência de um processo de consulta normal sobre o guia de orientação em três etapas, nomeadamente uma consulta ao Grupo de Peritos Parceiros selecionado entre as partes interessadas acreditadas da ECHA. Esta versão visa essencialmente harmonizar ainda mais o texto do guia de orientação e introduzir novos exemplos consonantes com as conclusões do acórdão do tribunal.

¹ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 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 Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, de 30.12.2006).

² O acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-106/14 está disponível em: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

Histórico do documento

Versão	Alterações	Data
Versão 1	Primeira edição	Maio de 2008
Versão 2.0	Segunda edição - revisão da estrutura e atualização do conteúdo	Abril de 2011
Versão 3.0	Atualização acelerada para efetuar correções «rápidas» das partes com referências ao limite de 0,1 % que deixaram de ser coerentes com as conclusões do acórdão do Tribunal de Justiça, de 10 de setembro de 2015, no processo C-106/14. Reformatação de acordo com a imagem institucional atual da ECHA. Atualização da referência à Diretiva relativa à segurança dos brinquedos (Diretiva 2009/48/CE).	Dezembro de 2015
Versão 4.0	<p>Revisão completa do guia de orientação no tocante à estrutura e ao conteúdo das partes relativas às obrigações de notificação e informação, no que respeita às substâncias da lista de substâncias candidatas. Revisão de outras partes do guia de orientação, através da correção ou supressão de erros e inconsistências e de modo a refletir as melhores práticas e experiências adquiridas até ao momento, no que respeita às obrigações dos produtores, importadores e outros fornecedores de artigos ao abrigo dos artigos 7.º e 33.º do REACH.</p> <p>A principal razão da atualização foi a clarificação introduzida pelo acórdão do Tribunal de Justiça Europeu, de 10 de setembro de 2015, no processo C-106/14 sobre o âmbito de aplicação das obrigações de notificação e informação, no que respeita a substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos. O guia de orientação foi atualizado de modo a fornecer orientações suplementares sobre estas obrigações no que respeita a objetos complexos, ou seja, objetos constituídos por vários artigos.</p> <p>A estrutura foi revista na generalidade para facilitar a clareza, a leitura e a utilização do documento.</p> <p>A atualização inclui o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisão do capítulo 1, mediante transferência dos tópicos abrangidos por outros guias de orientação para um novo apêndice 1, atualização do fluxograma da Figura 1, de modo a ter em conta a nova estrutura do guia de orientação, e aditamento de uma lista dos exemplos contidos no guia, a qual explica o objetivo de cada exemplo. O capítulo de introdução explica agora o âmbito de aplicação e a estrutura do guia de orientação, define o seu público-alvo e fornece uma lista de exemplos. - Revisão do capítulo 2, através da introdução de um novo subcapítulo 2.4 para explicar o conceito de «objeto complexo» usado ao longo do documento. Este capítulo fornece apoio, nomeadamente, na aplicação prática da definição de «artigo». 	Junho de 2017

	<ul style="list-style-type: none">- Revisão integral do capítulo 3 (anterior capítulo 4) relativo aos requisitos aplicáveis a substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos, a fim de harmonizar o seu conteúdo com o acórdão do Tribunal de Justiça Europeu. A discussão sobre as isenções da obrigação de notificação foram transferidas para este capítulo (através da junção de partes do conteúdo dos anteriores capítulos 4 e 6 da versão 3.0 do guia de orientação).- Revisão do capítulo 4 relativo aos requisitos aplicáveis às substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos, a fim de clarificar e abranger as isenções da obrigação de registo (através da junção de parte do conteúdo dos anteriores capítulos 3 e 6 da versão 3.0 do guia de orientação).- Revisão do capítulo 5, a fim de clarificar e atualizar o seu conteúdo para ter em conta a experiência adquirida desde a publicação das versões 2.0 e 3.0 do guia de orientação.- Inclusão do anterior capítulo 6 revisto da versão 3.0 nos novos capítulos 3 e 4. O anterior capítulo 6 foi suprimido.- Transferência, para o novo apêndice 2, do anterior apêndice 7 da versão 3.0, relativo às partes do Regulamento REACH de particular relevância para os fornecedores de artigos.- Transferência dos anteriores apêndices 1 e 2 da versão 3.0 sobre casos-limite para os apêndices 3 e 4, respetivamente.- Criação de um novo apêndice 5 que complementa o capítulo 5, fornecendo sugestões adicionais, nomeadamente sobre como gerir «objetos muito complexos».- Revisão do anterior apêndice 3, agora apêndice 6, relativo a casos exemplificativos da verificação da aplicabilidade dos requisitos previstos nos artigos 7.º e 33.º do REACH. Correção de incoerências existentes no exemplo de brinquedo de criança perfumado e inclusão de um novo exemplo (bicicleta).- Supressão dos anteriores apêndices 4, 5 e 6, relativos a fontes de informação, métodos de amostragem e análise e outra legislação restritiva da utilização de substâncias em artigos (partes relevantes do conteúdo anterior serão posteriormente disponibilizadas no sítio Web da ECHA a fim de facilitar atualizações mais frequentes).	
--	--	--

Índice

1	INTRODUÇÃO GERAL	9
1.1	Em que consiste e a quem se destina o presente guia de orientação?	9
1.2	Estrutura do guia de orientação	11
1.3	Exemplos no guia de orientação	13
2	DETERMINAR O QUE É UM ARTIGO NOS TERMOS DO REACH	17
2.1	A função de um objeto.....	17
2.2	A forma, a superfície e o desenho de um objeto	17
2.3	Determinar se um objeto é ou não um artigo	18
2.4	O que é um objeto complexo?.....	23
2.5	Embalagem.....	24
2.6	Documentação das conclusões	25
3	REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS CANDIDATAS CONTIDAS EM ARTIGOS	26
3.1	Substâncias da Lista de substâncias candidatas	26
3.2	Comunicação e notificação das substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos.....	27
3.2.1	Comunicação de informações a jusante na cadeia de abastecimento	27
3.2.2	Notificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos	28
3.2.3	Como determinar a concentração e a tonelagem de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos (obrigações de notificação e comunicação de informações)	35
3.3	Isonções da obrigação de notificação	49
3.3.1	Isonção de substâncias já registadas para essa utilização	49
3.3.2	Isonção com base na «exclusão da exposição»	52
3.4	Quais as informações a comunicar e a notificar	54
3.4.1	Comunicação de informações de acordo com o artigo 33.º do REACH	54
3.4.2	Notificação de informações à ECHA de acordo com o artigo 7.º, n.º 2, do REACH	56
4	REQUISITOS APLICÁVEIS A SUBSTÂNCIAS QUE SE DESTINAM A SER LIBERTADAS DE ARTIGOS	58
4.1	Libertação intencional de substâncias de artigos.....	58
4.2	Requisitos de registo para substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos	60
4.2.1	Nível crítico de concentração para substâncias contidas numa <i>mistura que se destina a ser libertada</i>	64
4.3	Isonções dos requisitos de registo para substâncias que se destinam a ser libertadas	65
4.3.1	Isonções gerais das obrigações de registo	65
4.3.2	Isonção de substâncias já registadas para essa utilização	66
4.4	Registo de substâncias contidas em artigos.....	66
5	OBTER INFORMAÇÕES SOBRE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS	67
5.1	Informações através da cadeia de abastecimento	67
5.1.1	Informações-padrão do REACH obtidas junto dos fornecedores na UE	68

5.1.2	Ferramentas de informação voluntária para o intercâmbio de informações sobre artigos	68
5.1.3	Pedido de informações a montante na cadeia de abastecimento	68
5.1.4	Avaliação das informações recebidas dos fornecedores	69
5.2	Análise química de substâncias contidas em artigos	70
5.2.1	Dificuldades das análises químicas	71
5.2.2	Planeamento de análises químicas de substâncias contidas em artigos	71
APÊNDICE 1. TÓPICOS ABRANGIDOS POR OUTROS DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO		73
APÊNDICE 2. PARTES DO REACH DE ESPECIAL RELEVÂNCIA PARA OS FORNECEDORES DE ARTIGOS		77
APÊNDICE 3. CASOS-LIMITE ENTRE ARTIGOS E SUBSTÂNCIAS/MISTURAS EM RECIPIENTES OU EM DISPOSITIVOS DE TRANSPORTE		78
APÊNDICE 4. EXEMPLOS PARA ESTABELECEER A DISTINÇÃO ENTRE SUBSTÂNCIAS/MISTURAS E ARTIGOS NA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE MATERIAIS NATURAIS OU SINTÉTICOS		86
APÊNDICE 5. SUGESTÕES PARA FACILITAR O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS CANDIDATAS CONTIDAS EM ARTIGOS		100
APÊNDICE 6. CASOS ILUSTRATIVOS PARA VERIFICAR A APLICABILIDADE DOS REQUISITOS PREVISTOS NOS ARTIGO 7.º E 33.º		107

ÍNDICE - QUADROS

Quadro 1:	Obrigações descritas no presente guia de orientação.....	10
Quadro 2:	Lista de exemplos no guia de orientação e respetivo objetivo	13
Quadro 3:	Cenários que ilustram as obrigações de notificação na cadeia de abastecimento, no que respeita a objetos montados, agrupados ou revestidos na UE.....	30
Quadro 4:	Cenários que ilustram obrigações de notificação ¹⁸ para importadores na UE de objetos complexos	32
Quadro 5:	Cenários que ilustram como determinar a concentração (m/m) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos.....	35
Quadro 6:	Resumo dos casos-limite descritos no apêndice 3	78
Quadro 7:	Casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes (continuação no quadro 8).....	79
Quadro 8:	casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes (continuação do quadro 7).....	80
Quadro 9:	perguntas indicativas adicionais para casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes	82
Quadro 10:	Casos-limite de substâncias/misturas contidas em materiais de transporte.....	83
Quadro 11:	Aplicação de perguntas indicativas sobre fitas adesivas de pressão	84
Quadro 12:	Aplicação de perguntas indicativas suplementares sobre fitas adesivas sensíveis à pressão	85
Quadro 13:	Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação do alumínio (parte 1)	88
Quadro 14:	Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação do alumínio (parte 2)	90
Quadro 15:	Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de têxteis/não tecidos	93
Quadro 16:	Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de polímeros	97

Quadro 17: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de papel 99

Índice de Figuras

Figura 1: Processos gerais para a identificação das obrigações relativas às substâncias contidas em artigos em conformidade com os artigos 7.º e 33.º do REACH.....	12
Figura 2: Processo de decisão para determinar se um objeto é ou não um artigo	19
Figura 3: Tipos de objetos complexos	24
Figura 4: Ilustração de um objeto muito complexo	24
Figura 5: Processos ou atividades no âmbito do REACH que podem afetar os produtores e os importadores de artigos e as listas relevantes de substâncias.....	74
Figura 6: Transição da bauxite para produtos finais de alumínio	87
Figura 7: Transição de matérias-primas para produtos têxteis/não tecidos finais.....	92
Figura 8: Transição de petróleo bruto para produtos de plástico	96
Figura 9: Exemplo ilustrativo do ponto geral de transição da madeira para artigos de papel	98

1 INTRODUÇÃO GERAL

O presente guia de orientação complementa outros documentos de orientação do Regulamento REACH. Como princípio geral, o presente documento não repete o conteúdo de outros documentos de orientação, exceto quando tal for absolutamente necessário para efeitos do presente guia. Por conseguinte, são feitas, no presente guia, várias referências a outros documentos de orientação e ferramentas, os quais estão disponíveis no sítio Web da [ECHA](#).

1.1 Em que consiste e a quem se destina o presente guia de orientação?

O presente guia de orientação explica e exemplifica as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) aplicáveis às substâncias contidas em **artigos**³. Em particular, o guia de orientação ajuda as empresas a determinar se lhes são aplicáveis os requisitos de registo (artigo 7.º, n.º 1), comunicação de informação (artigo 33.º) e/ou notificação (artigo 7.º, n.º 2) relativos às substâncias contidas em artigos (essas obrigações são indicadas no quadro 1). Este pode ser o caso das empresas que produzem, importam e/ou fornecem artigos e que, tal como a indústria em geral, têm a responsabilidade de determinar as suas obrigações ao abrigo do REACH. Por conseguinte, destina-se a:

- Pessoas responsáveis pela conformidade com o REACH nas empresas que produzem, importam e/ou fornecem artigos no Espaço Económico Europeu (EEE, mas adiante referido apenas como «UE»)⁴, em especial, responsáveis de compras, produção e vendas.
- Representantes únicos de empresas de países terceiros que produzem e exportam artigos para a UE (os produtores de artigos de países terceiros podem nomear representantes únicos para cumprirem todas as obrigações dos importadores dos seus artigos na União Europeia ao abrigo do REACH⁵. A função e as obrigações de um representante único são explicadas em pormenor no capítulo 2 das [Orientações sobre o registo](#)).
- Peritos das associações industriais e de outras organizações de partes interessadas que informam as empresas sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos nos termos do REACH.

Uma empresa é considerada um **produtor de artigos**⁶ se produzir artigos na UE, independentemente da forma como os artigos são produzidos e do local onde são colocados no mercado. Entende-se por **importador de artigos**⁷ qualquer empresa localizada na UE que importe artigos de países terceiros. Os produtores e os importadores de artigos (bem como outros agentes na cadeia de abastecimento, como os retalhistas) são também **fornecedores de**

³ «artigo: um objeto 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» (artigo 3.º, n.º 3, do REACH).

⁴ O Regulamento REACH aplica-se ao Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, aos 28 Estados-Membros da UE, à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega. No texto do presente guia de orientação, as referências à UE abrangem também a Islândia, o Listenstaine e a Noruega.

⁵ Salvo especificação em contrário no presente guia de orientação ou nas *Orientações sobre o registo*, as obrigações dos importadores consideradas neste documento são aplicáveis aos representantes únicos, sempre que estes tenham sido nomeados.

⁶ produtor de um artigo: qualquer pessoa singular ou coletiva que faz ou procede à montagem de um artigo na União (artigo 3.º, n.º 4).

⁷ importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que seja responsável pela importação (artigo 3.º, n.º 11); importação: a introdução física no território aduaneiro da União (artigo 3.º, n.º 10).

artigos⁸, se colocarem artigos no mercado da UE. Deste modo, a função de fornecedor de artigos não depende do facto de ser o próprio a produzir os artigos ou de os comprar (dentro ou fora da UE).

Tenha em atenção que as empresas podem também assumir funções diferentes das mencionadas supra e, por conseguinte, ter de cumprir outras obrigações além das descritas no presente guia de orientação (ver apêndice 1). Outras disposições do REACH podem também ser aplicáveis a determinadas substâncias contidas em certos artigos, p. ex., requisitos de autorização, restrições (ver apêndices 1 e 2).

Quadro 1: Obrigações descritas no presente guia de orientação

Obrigações:	Registo de substâncias contidas em artigos (capítulo 4)	Notificação de substâncias contidas em artigos (capítulo 3)	Comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos (capítulo 3)
base jurídica no Regulamento REACH	Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 33.º
agentes envolvidos	produtores e importadores de artigos	produtores e importadores de artigos	fornecedores de artigos
substâncias em causa	substâncias destinadas a serem libertadas de artigos	substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização	substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização
limiar de tonelagem	1 tonelada por ano	1 tonelada por ano	-
limiar de concentração no artigo	-	0,1% (m/m)	0,1% (m/m)
I senção da obrigação possível com base em:			
substância já registada para essa utilização (art. 7.º, n.º 6) (subcapítulos 3.3.1 e 4.3.2)	sim	sim	não

⁸ fornecedor de um artigo: qualquer produtor ou importador de um artigo, distribuidor ou outro agente na cadeia de abastecimento que coloque um artigo no mercado (artigo 3.º, n.º 33), incluindo os retalhistas (artigo 3.º, n.º 14).

com base na «exclusão da exposição») (art. 7.º, n.º 3) (subcapítulo 3.3.2)	não	sim	não
--	-----	-----	-----

1.2 Estrutura do guia de orientação

O presente documento está estruturado de forma a facilitar a identificação e o cumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 7.º e 33.º do Regulamento REACH, no que respeita às substâncias contidas em artigos. Cada capítulo fornece orientações para responder a uma das perguntas que se seguem. A estrutura do guia de orientação e as perguntas abaixo estão ordenadas pela frequência das obrigações, ou seja, a obrigação aplicável com mais frequência em primeiro lugar.

1. Preciso destas orientações? (consultar o capítulo 1)
2. Posso um artigo? (consultar o capítulo 2)
3. A composição do meu artigo determina obrigações de notificação e comunicação de informação? Pode aplicar-se uma isenção da obrigação de notificação ao meu caso? (consultar o capítulo 3)
4. Existe uma libertação intencional de substâncias do meu artigo e quais são as consequências dessa libertação? Pode aplicar-se uma isenção da obrigação de registo ao meu caso? (consultar o capítulo 4)
5. Como posso obter informações complementares sobre as substâncias contidas no meu artigo? (consultar o capítulo 5)

O fluxograma abaixo (figura 1) apresenta uma perspetiva geral das etapas mais importantes da identificação das obrigações relativas às substâncias contidas em artigos e remete o leitor do guia de orientação para os capítulos correspondentes.

Os apêndices 3, 4, 5 e 6 apresentam exemplos e informações que complementam os capítulos acima referidos.

A fim de ter em conta um público-alvo mais amplo, todos os cálculos são apresentados numa forma narrativa e com equações matemáticas. Estas últimas encontram-se em caixas (texto principal) ou com um fundo cinzento (nos exemplos).

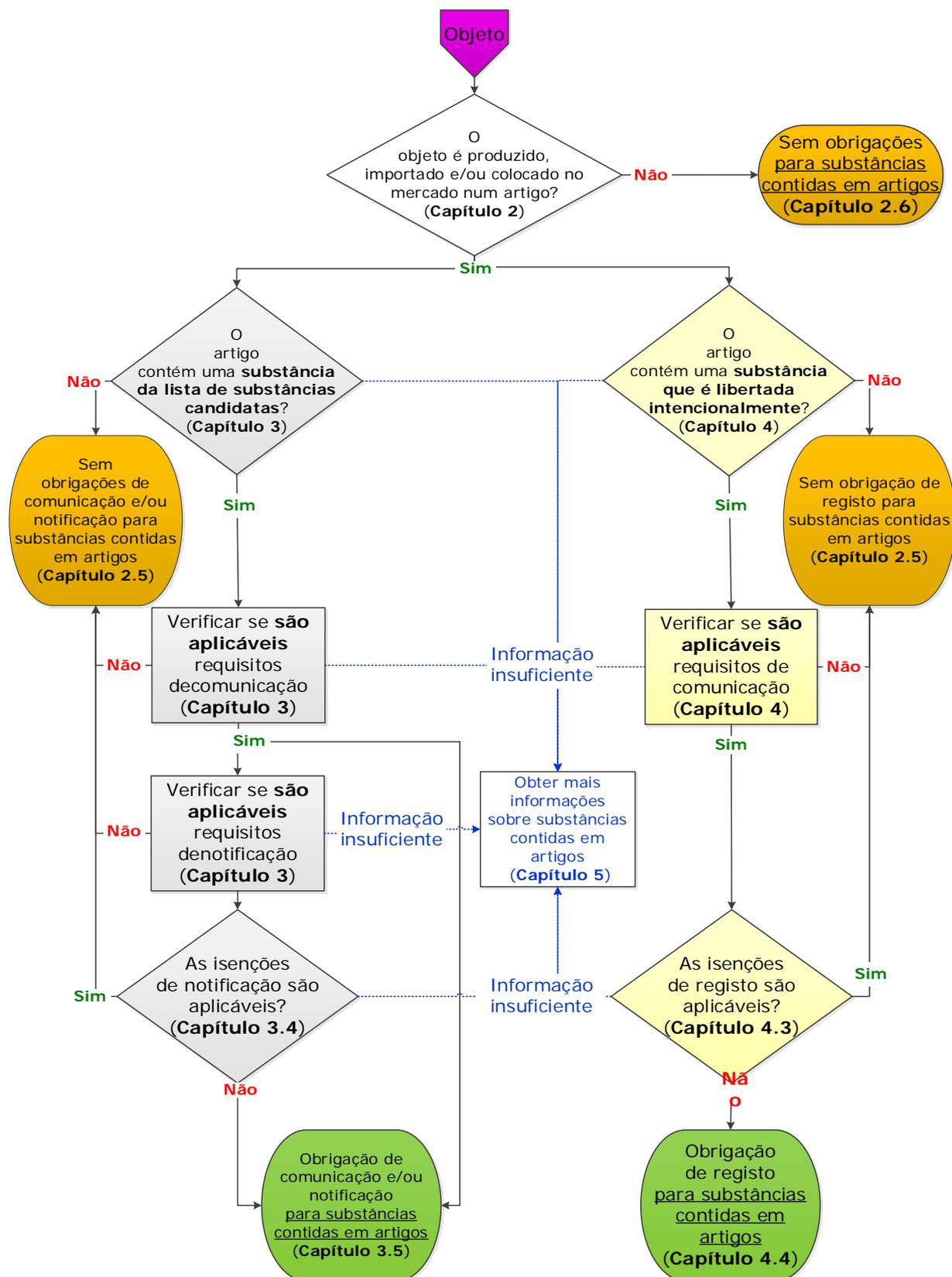


Figura 1: Processos gerais para a identificação das obrigações relativas às substâncias contidas em artigos em conformidade com os artigos 7.º e 33.º do REACH

1.3 Exemplos no guia de orientação

O texto principal do guia de orientação e os anexos 3 e 4 contêm vários exemplos que demonstram como proceder para verificar se são aplicáveis os requisitos legais relativos às substâncias contidas em artigos. Esses exemplos não pretendem ser exaustivos.

O apêndice 5 demonstra, com exemplos, as dificuldades ligadas à identificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos incorporadas em objetos complexos, bem como a forma de as resolver na prática.

O apêndice 6 contém exemplos que visam abordar várias questões de uma forma mais abrangente.

Na maioria dos exemplos, não são mencionadas substâncias específicas devido à natureza dinâmica do «estatuto regulamentar» de uma substância.

O quadro seguinte sintetiza o objetivo de cada exemplo incluído no guia de orientação.

Quadro 2: Lista de exemplos no guia de orientação e respetivo objetivo

Capítulo/ Apêndice	Exemplo	Objetivo
Determinar se um objeto é um artigo		
Capítulo 2.2	Exemplo 1: granalha de decapagem Exemplo 2: postal	Para mostrar que as propriedades físicas que resultam da composição química dos materiais de que é feito o objeto não devem ser confundidas com a forma, a superfície ou o desenho do objeto.
Capítulo 2.3	Exemplo 3: lápis de cera	Para apresentar um caso simples sobre como distinguir uma mistura de um artigo , tendo em conta a função do objeto.
Capítulo 2.3	Exemplo 4: cartucho de impressora	Para ilustrar a aplicação de um primeiro nível de perguntas indicativas (etapa 4 do fluxograma da figura 2) para determinar se um objeto é uma combinação de uma substância/mistura e de um artigo .
Capítulo 2.3	Exemplo 5: termómetro	Para ilustrar a aplicação de um segundo nível de perguntas indicativas (etapa 5 do fluxograma da figura 2) para determinar se uma substância/mistura é parte integrante de um artigo ou uma combinação dessa substância/mistura e de um artigo.
Como determinar a que artigos de um objeto complexo é aplicável o requisito de notificação		
Capítulo 3.2.2	Exemplo 6: clipe de mola pintado	Para ilustrar como determinar a que artigos de um objeto complexo específico é aplicável o requisito de notificação.

Capítulo/ Apêndice	Exemplo	Objetivo
Cálculo da concentração de uma substância da lista de substâncias candidatas contida em artigos		
Capítulo 3.2.3.1	Exemplo 7: cálculo da concentração de uma substância da lista de substâncias candidatas contida num artigo constituído por uma mistura	Para ilustrar como deve ser determinada a concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo constituído por uma substância ou uma mistura .
Capítulo 3.2.3.1	Exemplo 8: cálculo da concentração de uma substância da lista de substâncias candidatas contida em artigos revestidos	Para ilustrar como deve ser determinada a concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas quando um artigo é revestido através da incorporação de uma mistura de revestimento que contém essa substância.
Capítulo 3.2.3.1	Exemplo 9: cálculo da concentração de uma substância da lista de substâncias candidatas contida num objeto complexo constituído por dois artigos agrupados com uma mistura	Para ilustrar como deve ser determinada a concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas na massa total de um objeto complexo constituído por dois (ou mais) artigos agrupados com uma mistura que contém essa substância.
Cálculo da tonelagem total de uma substância da lista de substâncias candidatas contida em artigos		
Capítulo 3.2.3.2	Exemplo 10: cálculo da quantidade total de uma substância da lista de substâncias candidatas contida em diferentes artigos	Para ilustrar como deve ser determinada a tonelagem total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em diferentes artigos .
Capítulo 3.2.3.2	Exemplo 11: cálculo da quantidade de substâncias da lista de substâncias candidatas para um objeto complexo	Para ilustrar como deve ser determinada a tonelagem total de substâncias da Lista de substâncias candidatas para um objeto constituído por dois (ou mais) artigos agrupados com uma mistura .
Quais as informações a comunicar no caso de objetos complexos		
Capítulo 3.4.1	Exemplo 12: quais as informações a comunicar ao fornecer um objeto complexo	Para mostrar quais as informações a comunicar ao fornecer um objeto complexo (p. ex., constituído por dois artigos agrupados com uma mistura).

Capítulo/ Apêndice	Exemplo	Objetivo
Identificação de um artigo com substâncias que se destinam a ser libertadas		
Capítulo 4.1	Exemplo 13: libertação intencional de substâncias de artigos	Para ilustrar um artigo que satisfaz as condições para ser considerado como contendo substâncias que se destinam a ser libertadas .
Limiar de tonelage para o registo de uma substância que se destina a ser libertada		
Capítulo 4.2	Exemplo 14: cálculo da tonelage de uma substância que se destina a ser libertada	Para ilustrar o cálculo da tonelage de uma substância que se destina a ser libertada de um artigo.
Capítulo 4.2.1	Exemplo 15: nível crítico de concentração para uma substância, contida numa mistura, que se destina a ser libertada	Para ilustrar o cálculo do nível crítico de concentração para uma substância, contida numa mistura, que se destina a ser libertada.
Casos-limite de decisão sobre se um objeto é um artigo		
Apêndice 3	Vários exemplos de casos-limite de decisão sobre se um objeto é um artigo (enumerados no apêndice 3, quadro 6).	Para mostrar casos-limite de substâncias e substâncias/misturas em recipientes ou em dispositivos de transporte.
Apêndice 4	Os exemplos 16, 17, 18 e 19 referem-se à decisão sobre se um objeto é um artigo na sequência de processamento de materiais naturais ou sintéticos.	Para mostrar casos que estabelecem uma distinção entre substâncias/misturas e artigos na sequência da transformação de materiais naturais ou sintéticos.
Dificuldades ligadas à identificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em objetos complexos		
Apêndice 5	Exemplo 20: abordagem para a identificação de artigos que podem conter determinadas substâncias da lista de substâncias candidatas	Para ilustrar uma abordagem para a identificação de artigos que podem conter determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas.

Capítulo/ Apêndice	Exemplo	Objetivo
Apêndice 5	Exemplo 21: artigos agrupados ou montados num objeto muito complexo	Para ilustrar como identificar e distinguir todos os artigos agrupados ou montados num objeto muito complexo.
Exemplos abrangentes		
Apêndice 6	Exemplo 22: brinquedos de criança perfumados - brinquedo com fragrância de limão (D-limoneno)	Exemplo abrangente para verificar se os requisitos do artigo 7.º do REACH são aplicáveis à libertação intencional de substâncias/misturas de artigos, utilizando a abordagem abrangente apresentada no fluxograma da figura 1.
Apêndice 6	Exemplo 23: bicicleta - punhos do guiador, câmaras-de-ar de pneus, quadro em metal pintado, pneus	Exemplo abrangente para verificar se os requisitos dos artigos 7.º e 33.º do REACH são aplicáveis a substâncias da lista de substâncias candidatas contidas em artigos, utilizando a abordagem abrangente apresentada no fluxograma da figura 1.

2 DETERMINAR O QUE É UM ARTIGO NOS TERMOS DO REACH

A primeira etapa para determinar a aplicabilidade dos requisitos do REACH relativos a substâncias contidas em artigos a um determinado objeto⁹, que é produzido, importado ou colocado no mercado da UE, consiste em verificar se o objeto é considerado um artigo nos termos do REACH. Os objetos podem ser simples, como uma folha de papel, mas também podem ser muito complexos, como um computador portátil, constituído por muitos artigos.

O artigo 3.º, n.º 3, do REACH define um **artigo** como *um objeto 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.*

Decorre desta definição que um artigo é um objeto constituído por uma ou várias substâncias ou misturas às quais foi dada uma forma, superfície ou desenho específico durante o processo de produção. O objeto pode ser produzido a partir de materiais naturais, como madeira ou lã, ou a partir de materiais sintéticos, como o polietileno. Os objetos mais utilizados nas residências particulares e nos setores industriais são, na sua maioria, artigos (p. ex., colheres plásticas de uma peça só, cadeiras de jardim moldadas por injeção) ou incorporam artigos (p. ex., sofás, veículos, relógios, equipamentos eletrónicos).

Para que se possa determinar se um objeto se enquadra ou não na definição de artigo ao abrigo do REACH, por vezes, é necessário avaliar a função do objeto e a sua forma, superfície e desenho.

Os artigos que são montados ou agrupados continuam a ser artigos, desde que mantenham a forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua função do que a sua composição química¹⁰, ou desde que não se transformem em resíduos¹¹.

2.1 A função de um objeto

Na definição de artigo, o termo «função» deve ser interpretado como a finalidade a que se destina o objeto. Poderá ser útil observar o resultado da utilização de um objeto e atribuir menos importância à qualidade do resultado. Por exemplo, a finalidade de um cartucho de impressora é passar tinta para o papel. Um nível mais elevado de sofisticação técnica do objeto «cartucho de impressora» poderá melhorar o funcionamento e a qualidade do resultado, mas não altera a função em si. Um objeto pode ter várias funções e estas podem ter diferentes níveis de importância (p. ex., «função acessória»), pelo que todas essas funções devem ser tidas em consideração ao determinar se um objeto é ou não um artigo.

2.2 A forma, a superfície e o desenho de um objeto

A forma, a superfície e o desenho de um objeto representam a sua aparência física e podem ser considerados características não químicas. Por **forma**, entende-se o aspeto tridimensional de um objeto, como a profundidade, a largura e a altura. Por **superfície**, entende-se a camada externa de um objeto. Por **desenho**, entende-se o arranjo ou

⁹ No presente guia de orientação, o termo «objeto» pode, em princípio, referir-se a qualquer produto na cadeia de abastecimento.

¹⁰ Para mais considerações, consulte o caso dos talões utilizados na produção de pneus de bicicletas, no exemplo 23 (apêndice 6).

¹¹ «Resíduo» na aceção da Diretiva-Quadro Resíduos (Diretiva 2008/98/CE).

combinação dos «elementos de desenho» para o melhor desempenho possível do objeto, tendo em conta, nomeadamente, a segurança, a utilidade/comodidade, a durabilidade e a qualidade.

A forma, a superfície e o desenho de um objeto **não devem ser confundidos com as características físicas que resultam da composição química dos materiais de que é feito o objeto**. São exemplos dessas características ou propriedades dos materiais a clivagem, a densidade, a ductilidade, a condutividade elétrica, a dureza, o magnetismo, o ponto de fusão, etc.

Exemplo 1: granalha de decapagem

A granalha utilizada para decapagem abrasiva deve, essencialmente, ser dura e ter arestas afiadas a fim de ser utilizada como meio de decapagem (por exemplo, para a gravação de vidro ou gravação em pedra a água forte). As suas funções consistem em desgastar, suavizar, polir, esfregar ou limpar superfícies. Neste caso, as propriedades de dureza e clivagem das arestas são as principais características de uma granalha de decapagem.

As propriedades de dureza e de clivagem dos materiais utilizados como granalha de decapagem, tais como corindo ou aço, dependem da composição química desses materiais. As funções da granalha de decapagem dependem essencialmente dessas propriedades físicas e não da forma, da superfície ou do desenho das suas partículas. Por conseguinte, a granalha de decapagem deve ser considerada uma substância ou mistura.

Exemplo 2: postal

Um postal contém uma imagem ou um desenho e deve, sobretudo, ser adequado para escrita ou impressão. A superfície ou as fibras de papel devem suportar a grafite de um lápis, a tinta de caneta ou a tinta de impressão. Todas estas características são mais dependentes da forma e/ou da superfície do postal do que de outras características físicas resultantes da composição química dos materiais utilizados para fabricar o postal. São exemplos dessas características a resistência ao desgaste, a leveza, a suavidade e a flexibilidade, que melhoram a qualidade do postal, mas não determinam a sua utilização. Por conseguinte, a forma, a superfície ou o desenho de um papel são mais importantes para a sua função do que a sua composição química. O postal deve ser considerado um artigo.

Além disso, importa notar que, nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do REACH, um artigo é um objeto 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. Esta definição implica que, para ser considerado um artigo, a sua **forma, superfície ou desenho seja deliberadamente determinado e atribuído durante a fase de produção**. Por definição, os materiais sólidos fabricados são obtidos em formas e superfícies específicas (p. ex., grânulos, cristais, flocos, pós, etc.). Essas formas e superfícies podem ser inerentes às propriedades físicas dos materiais fabricados. Podem igualmente ser determinadas exclusivamente pela composição química dos materiais iniciais utilizados e das condições aplicadas no processo de fabrico. Em ambos os casos, os materiais fabricados são provavelmente substâncias (estremes ou contidas em misturas), mesmo que as formas e as superfícies possam também ser controladas de forma intencional com o objetivo de otimizar a transformação ulterior/ou o manuseamento dos materiais sólidos.

2.3 Determinar se um objeto é ou não um artigo

O fluxograma abaixo fornece orientações que ajudam a determinar se um objeto é ou não um artigo.

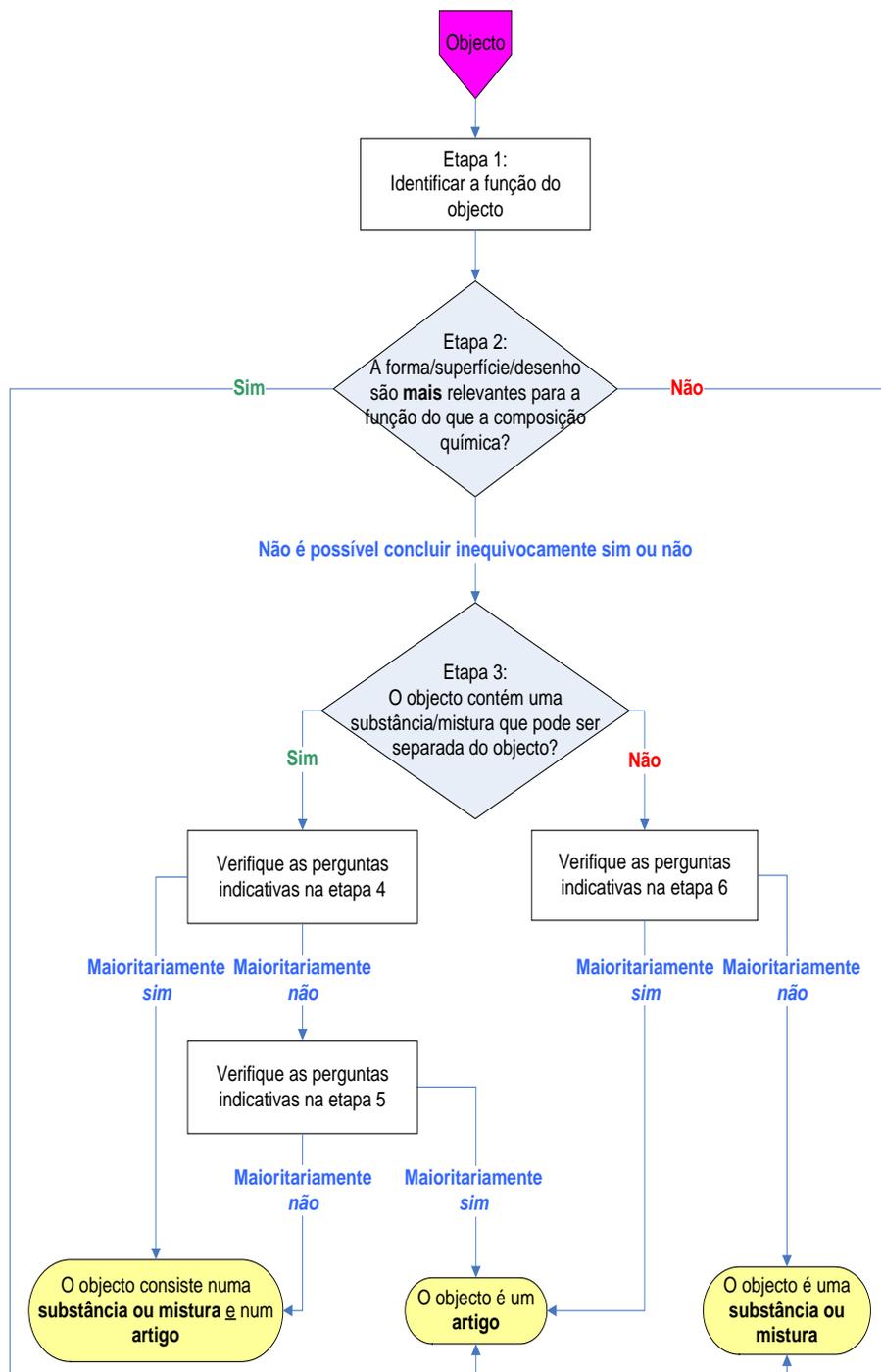


Figura 2: Processo de decisão para determinar se um objeto é ou não um artigo

Etapa 1: definir a função do objeto de acordo com a secção 2.1.

Etapa 2: comparar a importância da forma física e das características químicas no desempenho da função do objeto. **Se for possível concluir inequivocamente que a forma, superfície ou desenho de um objeto é mais relevante para a sua função do que a sua composição química, o objeto é um artigo.** Se a forma, superfície ou desenho tiver importância menor ou equivalente à da sua composição química, é uma substância ou uma mistura.

Exemplo 3: lápis de cera

Um lápis de cera é composto por cera parafínica e pigmentos e é utilizado para desenhar e colorir sobre papel. A cera parafínica funciona como um veículo (transportador) para os pigmentos. Dado que a sua forma/superfície/desenho não é mais relevante para a sua função de lápis (adicionar pigmento ao papel) do que a sua composição química, este pode ser considerado uma mistura.

Recomenda-se vivamente que a avaliação sobre se um artigo deve ser considerado ou não um «artigo com libertação intencional de uma substância/mistura», de acordo com a definição do capítulo 4.1, seja efetuada nesta etapa, antes de avançar para as etapas seguintes.

Se não for possível concluir inequivocamente que um objeto satisfaz a definição de artigo estabelecida no REACH, deverá ser efetuada uma avaliação mais rigorosa; para esse efeito, **avance para a etapa 3**. As etapas 3, 4, 5 e 6 foram desenvolvidas com o intuito de apoiar uma avaliação mais profunda para certos grandes (sub)grupos de objetos com características comuns. Importa notar que não abrangem todos os objetos possíveis, pelo que poderá não ser possível chegar a uma conclusão final, no que respeita a um objeto específico em avaliação. Nesses casos, a avaliação deve ter em conta outras considerações específicas que permitam responder à pergunta da etapa 2 no fluxograma acima.

Etapa 3: determinar se o objeto, que poderá ser construído de uma forma simples ou altamente sofisticada, contém uma substância ou mistura que possa ser fisicamente separada do objeto (por exemplo, através de vazamento ou extração). A substância ou mistura em questão, no estado sólido, líquido ou gasoso pode estar contida no objeto (como, p. ex., o líquido no interior de um termómetro ou um aerossol numa lata de *spray*) ou o objeto pode transportá-la na sua superfície (como, p. ex., toalhetes húmidos de limpeza).

Se esta situação se aplicar ao objeto, avance para a etapa 4; caso contrário, avance para a etapa 6.

Etapa 4: para determinar se o teor químico de um objeto é parte integrante do mesmo (e, por conseguinte, se o objeto como um todo é um artigo na aceção do REACH) ou se é uma substância/mistura para a qual o resto do objeto funciona como recipiente ou material de transporte, deve ser dada resposta às seguintes perguntas indicativas:

Pergunta 4a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto e fosse utilizada independentemente dele, seria, em princípio, capaz (ainda que sem sofisticação ou comodidade) de desempenhar a função definida na etapa 1?

Pergunta 4b: O objeto funciona principalmente (ou seja, de acordo com a função definida na etapa 1) como um recipiente ou material de transporte para a libertação ou entrega controlada da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?

Pergunta 4c: A substância/mistura é consumida (ou seja, utilizada, p. ex., devido a uma alteração física ou química) ou eliminada (ou seja, libertada do objeto) durante a fase de utilização do objeto, o que torna assim o objeto inútil e

conduz ao fim da sua vida útil?

Se as respostas a estas perguntas forem maioritariamente afirmativas (ou seja, 2 ou 3 em 3) em vez de negativas, o objeto deve ser considerado como uma combinação de um artigo (que funciona como um recipiente ou um material de transporte) e de uma substância/mistura

Importa notar que o importador ou fornecedor desse objeto também é considerado importador ou fornecedor de uma substância/mistura e poderá ter igualmente obrigações diferentes das aplicáveis aos importadores e fornecedores de artigos descritas no presente guia de orientação. Tal significa que as substâncias contidas num recipiente ou num material de transporte poderão, por exemplo, ter de ser registadas ou fornecidas com uma ficha de dados de segurança. **Por conseguinte, os importadores e fornecedores de uma «combinação de um artigo e de uma substância/mistura» têm de verificar separadamente se são aplicáveis as obrigações relativas ao artigo e as obrigações relativas à substância/mistura.** Os capítulos 3 e 4 descrevem a forma de identificar as obrigações aplicáveis ao artigo; para identificar as obrigações aplicáveis à substância/mistura (que se encontra na superfície do artigo ou contida no artigo), aconselha-se a utilização da ferramenta [Navigator](#)

Exemplo 4: cartucho de impressora

Em resposta às perguntas indicativas referidas acima: 4a) se o *toner* (tinta) tiver sido retirado do cartucho, ainda será possível transferi-lo para o papel, apesar da perda de qualidade e de comodidade; 4b) a função do cartucho é manter o *toner* no lugar, dentro de uma impressora, e controlar a velocidade e o modo de libertação; 4c) o cartucho é eliminado sem o *toner*, que é consumido durante a vida útil do cartucho. As respostas às perguntas permitem concluir que um cartucho de impressora é uma combinação de um artigo (que funciona como recipiente) e de uma substância/mistura.

Etapa 5: se as respostas às perguntas indicativas da etapa 4 forem predominantemente negativas, devem ser utilizadas as perguntas seguintes para verificar se o objeto deve realmente ser considerado um artigo e não uma combinação de um artigo (que funciona como recipiente ou material de transporte) e de uma substância/mistura.

Pergunta 5a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto, este já não seria capaz de desempenhar a sua função?

Pergunta 5b: A função principal do objeto é diferente do fornecimento da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?

Pergunta 5c: O objeto é normalmente eliminado com a substância/mistura no fim da sua vida útil, ou seja, na fase de eliminação?

Se for possível responder afirmativamente a estas perguntas, tal indica que a função do objeto é provavelmente determinada pelas propriedades físicas forma, superfície e desenho e não pela sua composição química. Assim, o objeto é considerado um artigo que contém uma substância/mistura (ou seja, a substância/mistura é parte integrante do artigo). As substâncias (estremes ou contidas numa mistura) que são parte integrante de um artigo apenas têm de ser registadas nas condições descritas no subcapítulo 4.2.

Exemplo 5: termómetro

Em resposta às perguntas referidas acima: 5a) o termómetro vazio não conseguiria medir a temperatura e, por conseguinte, o objeto deixaria de ter utilidade; 5b) a principal função do termómetro é medir a temperatura, que não é considerada um fornecimento de uma substância ou mistura; 5c) o termómetro é normalmente eliminado juntamente com o seu conteúdo químico.

Por isso, as respostas a estas perguntas permitem concluir que um termómetro é um artigo e que o líquido no interior é uma parte integrante do mesmo.

O apêndice 3 apresenta mais exemplos de casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes ou em materiais de transporte.

Etapa 6: de acordo com a avaliação efetuada na etapa 3, o objeto não contém uma substância ou mistura que possa ser separada fisicamente. Determinar se o objeto satisfaz ou não a definição de artigo do REACH pode, ainda assim, ser difícil em alguns casos. São exemplos comuns as matérias-primas e os produtos semiacabados que são posteriormente transformados em artigos finais, mas poderão existir outros casos. Nesses casos, podem ser utilizadas as seguintes perguntas indicativas para determinar com mais exatidão se o objeto é ou não um artigo. Tais perguntas destinam-se exclusivamente a determinar, em termos de função, a importância da composição química em relação à forma/superfície/desenho, facilitando assim a aplicação da definição de artigo.

Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?

Se o objeto desempenhar predominantemente outras funções (ou seja, funções de utilização final), tal pode ser uma indicação de que se trata de um artigo em conformidade com a definição do REACH.

Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?

Se o objeto for principalmente colocado no mercado ou adquirido devido à sua forma/superfície/desenho, isso é uma indicação de que se trata de um artigo.

Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?

A «transformação suave», como a perfuração, o polimento da superfície ou o revestimento, poderá melhorar ou modificar a forma, superfície ou desenho de um objeto para que desempenhe uma função e, por essa razão, é aplicada a materiais que já são artigos. Assim, se for aplicada unicamente uma «transformação suave», será uma indicação de que o objeto é um artigo.

Os processos que conduzem a alterações significativas na forma, nomeadamente alterações de profundidade, largura e altura de um objeto, não são considerados como «transformação suave». Pode ser o caso de processos de moldagem primária (tais como moldagem ou sinterização) ou processos de enformação (tais como extrusão, forjamento ou laminagem). Se o objeto preservar, pelo menos, uma das suas dimensões características (profundidade, largura e/ou altura) depois de uma transformação ulterior, o processo pode ser considerado como uma «transformação suave».

Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?

A alteração da composição química nas etapas seguintes do processo de transformação pode indicar que o objeto é uma mistura. No entanto, alguns tratamentos de um objeto que é um artigo poderão resultar numa alteração da sua composição química global, mas não do estatuto do objeto como artigo. São exemplos a impressão em superfícies, a pintura, a aplicação de revestimentos, o tingimento, etc.

Nem todas as perguntas se aplicam a todos os objetos e a suficiência de prova das respostas às perguntas pode variar de caso para caso. Contudo, na decisão sobre se o objeto é ou não um artigo, devem ser consideradas as respostas a todas as perguntas indicativas pertinentes e não apenas a resposta a uma das perguntas. **Se a maioria das respostas às perguntas for afirmativa, isso é uma indicação de que o objeto é um artigo. Se a maioria das respostas às perguntas for negativa, isso é uma indicação de que o objeto é uma substância ou mistura.** O apêndice 4 mostra como aplicar estas perguntas indicativas e fornece exemplos de quatro setores industriais diferentes.

A etapa 6 foi desenvolvida com o intuito de apoiar a determinação do ponto de transição de uma substância/mistura para um artigo, no que respeita às matérias-primas, durante o seu processo de transformação, bem como a avaliação dos objetos que sofrem uma transformação ulterior. A resposta às perguntas indicativas 6a e 6b pode não ter grande utilidade para chegar a uma conclusão final relativamente aos objetos que não se destinam a transformação ulterior (e aos quais, por conseguinte, não podem ser aplicadas as perguntas 6c e 6d). É o caso, por exemplo, dos objetos que contêm uma substância ou mistura que não pode ser separada fisicamente dos mesmos e que são produzidos ou fabricados para desempenharem funções específicas durante a sua vida útil (p. ex., elétrodos de carbono para o fabrico de alumínio, mós fabricadas apenas com um material abrasivo) e não para sofrerem uma transformação ulterior. Nesses casos, poderá ser necessário efetuar uma avaliação mais profunda para responder de forma exata à pergunta da etapa 2. Para esse efeito, devem ser tidas em conta considerações específicas aplicáveis ao objeto específico em avaliação.

2.4 O que é um objeto complexo?

No presente guia de orientação, a expressão «objeto complexo»^{12,13} refere-se a qualquer objeto fabricado com mais do que um artigo. Em objetos complexos, é possível agrupar ou montar vários artigos de formas diferentes. Quanto maior for o número de artigos, mais complexo se torna o objeto.

A figura 3 exemplifica como os artigos podem ser incorporados em objetos complexos.

¹² No presente guia, a terminologia «objeto complexo» corresponde à expressão «produto complexo» utilizada no acórdão do Tribunal no processo C-106/14.

¹³ Os artigos que são montados ou agrupados num objeto complexo continuam a ser artigos, desde que não percam o seu estatuto de artigos, conforme explicado na introdução do capítulo 2. A questão sobre se um objeto complexo, por si, pode satisfazer a definição de artigo resume-se a uma determinação de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 3, do REACH, conforme explicado nos subcapítulos anteriores.



Figura 3: Tipos de objetos complexos

Outro exemplo de um objeto complexo é o termómetro (ver exemplo 5), uma vez que é constituído por mais do que um artigo e contém uma substância/mistura como parte integrante.

A expressão «objetos muito complexos», ilustrada genericamente na figura 4 abaixo, é uma expressão utilizada no presente guia de orientação para indicar outras combinações de objetos complexos mais simples, tais como os descritos na figura 3, e de outros artigos. São exemplos de objetos muito complexos, entre outros, extensões elétricas múltiplas, sofás, bicicletas, telemóveis, computadores, câmaras de vídeo, carros e aeronaves.

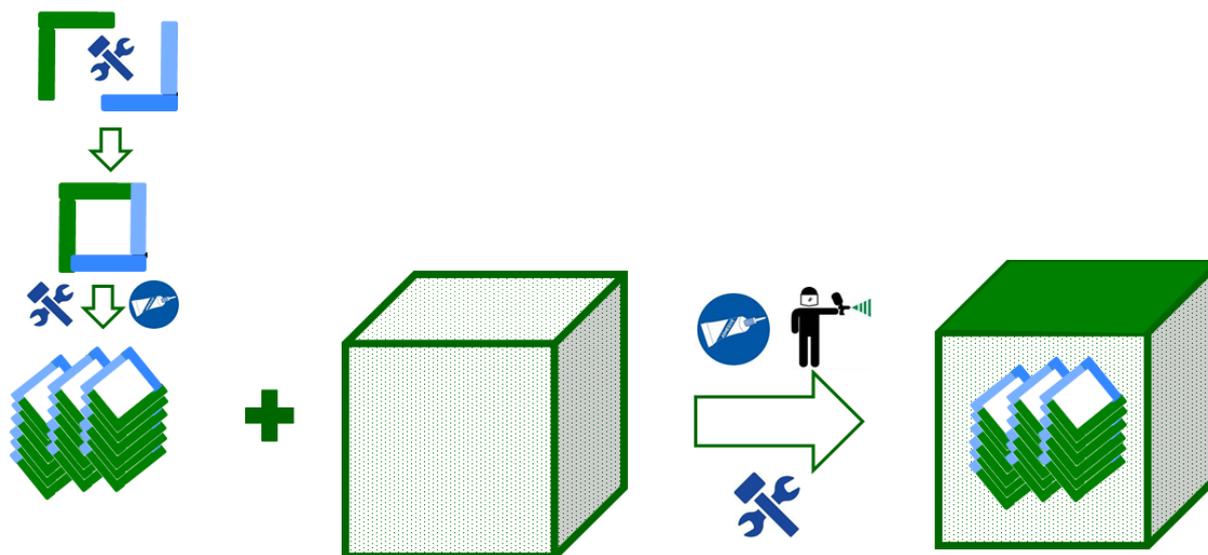


Figura 4: Ilustração de um objeto muito complexo

2.5 Embalagem

As substâncias, as misturas e os artigos podem estar contidos dentro de uma embalagem, por exemplo, de cartão, de plástico ou metálica. Em princípio, as principais

funções da embalagem podem ser o confinamento e a dispensa de, p. ex., substâncias ou misturas, a proteção do produto embalado e a apresentação ou a estética. Em muitos casos, contribui igualmente para a segurança das pessoas e do ambiente durante o manuseamento ou a utilização do conteúdo. Por conseguinte, a embalagem deve ser considerada um artigo porque, no que respeita às funções acima mencionadas, a sua forma, superfície ou desenho é mais importante do que a sua composição química. **A embalagem não faz parte da substância, da mistura ou do artigo** que é embalado. **Por conseguinte, deve ser considerada um artigo separado** ao abrigo do REACH e são-lhe aplicáveis os mesmos requisitos aplicáveis a qualquer outro artigo.

2.6 Documentação das conclusões

Os **produtores** de artigos que utilizam uma substância ou mistura na produção dos seus artigos devem ser considerados, nos termos do REACH, utilizadores a jusante das substâncias. Nos termos do artigo 36.º, n.º 1¹⁴, do REACH, os produtores de artigos que utilizem uma substância (ou mistura) na produção dos seus artigos que implique obrigações no âmbito do REACH devem manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhes incumbem por força desse regulamento.

Mesmo que tenham chegado à conclusão de que não são aplicáveis quaisquer obrigações ao abrigo do REACH, recomenda-se aos **produtores e importadores** que documentem cuidadosamente a sua avaliação da conformidade. Tal inclui, por exemplo, documentar:

- pedidos de informação efetuados pelos seus fornecedores de substâncias, misturas ou artigos,
- informações recebidas desses fornecedores, incluindo certificados e outras informações relevantes fornecidas pelos mesmos,
- o processo de decisão sobre se determinados objetos são artigos, substâncias ou misturas,
- a verificação da aplicabilidade de requisitos específicos aos objetos, com base, nomeadamente, nas informações recebidas dos fornecedores.

A documentação destes elementos deve, normalmente, ser efetuada pelos **produtores e importadores** de artigos. Esta documentação facilita a demonstração da conformidade com os requisitos do REACH perante os clientes e as autoridades (de inspeção/responsáveis pelo controlo do cumprimento).

As listas de verificação ou outras ferramentas normalizadas desenvolvidas pelas associações industriais e outras organizações podem ajudar as empresas a documentar a sua verificação da conformidade com o REACH.

¹⁴ «Cada fabricante, importador, utilizador a jusante e distribuidor deve reunir e manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento durante, pelo menos, dez anos após a data em que fabricou, importou, forneceu ou utilizou pela última vez a substância ou mistura [...]».

3 REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS CANDIDATAS CONTIDAS EM ARTIGOS

No âmbito do REACH, cada produtor, importador ou fornecedor de artigos tem a responsabilidade de assegurar a utilização segura dos artigos que coloca no mercado da UE. Em especial, esta obrigação aplica-se se os artigos contiverem substâncias que possam ter efeitos muito graves na saúde humana ou no ambiente. Por forma a assegurar um elevado nível de proteção na utilização dessas substâncias contidas em artigos, tal como previsto no REACH, a sua presença em artigos, bem como quaisquer informações relevantes sobre a sua utilização segura, deve ser revelada e comunicada na cadeia de abastecimento, uma vez que se trata de um pré-requisito para a identificação e aplicação das medidas de gestão de riscos adequadas.

3.1 Substâncias da Lista de substâncias candidatas

As substâncias que satisfaçam um ou vários dos critérios definidos no artigo 57.º do REACH podem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e incluídas na [Lista de substâncias candidatas](#) a autorização. Estas substâncias que suscitam elevada preocupação podem ser:

- substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nas categorias 1A ou 1B
- substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB)
- substâncias identificadas caso a caso para as quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente e que originem um nível de preocupação equivalente, p. ex., desreguladores endócrinos

A [Lista de substâncias candidatas](#) está disponível no sítio Web da ECHA. Foi criada de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º do REACH (identificação de SVHC). Se uma substância incluída na Lista de substâncias candidatas estiver contida em artigos, esse facto poderá determinar algumas obrigações para as empresas que produzem, importam ou fornecem esses artigos. Essas obrigações são explicadas pormenorizadamente nos subcapítulos seguintes.

Importa notar que a Lista de substâncias candidatas é atualizada regularmente quando são identificadas novas SVHC. As partes interessadas podem ser notificadas antecipadamente das propostas de inclusão de substâncias consideradas como SVHC na Lista de substâncias candidatas, através do [Registo de Intenções](#) (RoI) no sítio Web da ECHA.

Antes da apresentação de uma intenção de preparar um dossiê do anexo XV sobre a identificação de SVHC, as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) ou a ECHA preparam frequentemente uma análise das opções de gestão dos riscos (RMOA). A análise das opções de gestão dos riscos é um processo voluntário (ou seja, não está definido na legislação), que promove uma primeira análise sobre as substâncias que podem necessitar de medidas regulamentares suplementares¹⁵. As substâncias para as

¹⁵ Para mais informações sobre a análise das opções de gestão dos riscos, consulte a página dedicada no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

quais esteja a ser efetuada, ou esteja concluída, uma análise das opções de gestão dos riscos, são comunicadas através da [ferramenta de coordenação de atividades públicas \(PACT\)](#) no sítio Web da ECHA. Esta ferramenta inclui igualmente informações sobre as substâncias para as quais não está em curso uma avaliação informal de perigo, no que respeita às propriedades PBT/mPmB ou às propriedades de desregulação endócrina, bem como sobre as substâncias para as quais essa avaliação foi concluída. A análise das opções de gestão dos riscos publicada inclui conclusões sobre a possível obrigatoriedade de um processo regulamentar de gestão dos riscos. Esta notificação antecipada na ferramenta PACT permite, por exemplo, que as partes interessadas e o público em geral saibam que substâncias estão a ser examinadas pela ECHA ou pelas ACEM quanto à eventual identificação de SVHC. Se a análise das opções de gestão dos riscos concluir que a medida regulamentar de gestão dos riscos mais adequada é a identificação de SVHC, deve ser incluída uma intenção dessa medida no Registo de Intenções. A PACT e o Rol facilitam a preparação atempada para o cumprimento de eventuais obrigações decorrentes da inclusão de uma substância na Lista de substâncias candidatas. **Os produtores, importadores e fornecedores de artigos são aconselhados a consultar regularmente a PACT e o Rol no sítio Web da ECHA.**

Importa notar que as obrigações legais descritas nas partes subsequentes do presente capítulo são aplicáveis apenas às substâncias incluídas na [Lista de substâncias candidatas](#). Outras fontes de informações disponibilizadas no presente documento, tais como as que são indicadas acima, destinam-se apenas a ajudar as empresas a identificar substâncias que estejam a ser escrutinadas pelas autoridades e possam ser futuramente incluídas na Lista de substâncias candidatas.

3.2 Comunicação e notificação das substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos

A identificação de uma substância como SVHC e a sua inclusão na Lista de substâncias candidatas determina obrigações de notificação e comunicação de informações para os produtores da UE e para os importadores para a UE de artigos que contenham a substância, em certas condições. Também pode determinar obrigações de comunicação a jusante na cadeia de abastecimento para outros fornecedores de artigos, como os distribuidores. Estes requisitos visam garantir a utilização segura de substâncias químicas em artigos produzidos e importados e contribuir para a redução dos riscos para a saúde humana e para o ambiente.

3.2.1 Comunicação de informações a jusante na cadeia de abastecimento

O artigo 33.º do REACH visa assegurar a comunicação de informações suficientes a jusante na cadeia de abastecimento, **a fim de permitir a utilização segura de artigos** pelos utilizadores finais, incluindo os consumidores. O fluxo de informações ao longo da cadeia de abastecimento permite que todos os operadores adotem, na respetiva fase de utilização do artigo, as medidas de gestão dos riscos adequadas para garantir a utilização segura de artigos que contenham substâncias da Lista de substâncias candidatas. As informações devem igualmente possibilitar que os operadores na cadeia de abastecimento e os consumidores tomem decisões de compra informadas sobre os artigos que pretendem adquirir.

Os fornecedores de artigos que contenham uma substância devem fornecer aos destinatários (artigo 33.º, n.º 1, do REACH) ou aos consumidores (artigo 33.º, n.º 2, do REACH) as informações de segurança relevantes de que disponham, sempre que sejam satisfeitas as duas condições seguintes:

- A substância está incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização, e
- A substância está presente em artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1 % em (m/m).

As informações devem ser fornecidas **ao destinatário**¹⁶ do artigo **quando o artigo é fornecido** pela primeira vez após a inclusão da substância na Lista de substâncias candidatas e **ao consumidor, mediante pedido** deste, no prazo de 45 dias de calendário a contar da data do pedido e a título gratuito.

Caso não sejam necessárias informações específicas para permitir a utilização segura do artigo que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas, p. ex., quando for possível excluir a exposição em todos os estágios do ciclo de vida do artigo, incluindo a eliminação¹⁷, **deve ser comunicado, no mínimo, o nome da substância** aos destinatários do artigo ou aos consumidores. As informações fornecidas devem deixar claro que a substância consta da mais recente atualização da Lista de substâncias candidatas e que é esse o motivo para fornecer as informações.

No que se refere às obrigações de comunicar informações sobre as substâncias contidas em artigos em geral (ou seja, comunicação para os destinatários e os consumidores), importa notar que:

- O limiar de concentração de 0,1 % (m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas aplica-se a todos os artigos fornecidos. Este limiar aplica-se a cada artigo de um objeto importado constituído por vários artigos que foram agrupados ou montados (objetos complexos).
- Não há qualquer tonelagem indicativa para estas obrigações.
- Um distribuidor que fornece artigos a consumidores não cumpre esta obrigação de comunicação a um consumidor, mediante pedido, se apenas remeter o consumidor para o seu próprio fornecedor ou para o produtor/importador dos artigos.
- As obrigações de comunicação resultam da presença da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo. Essas obrigações são aplicáveis independentemente de o fornecedor ter, ou não, conhecimento da presença das substâncias. Por conseguinte, o fornecedor tem todo o interesse em obter informações sobre a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas.
- A comunicação de informações a pedido de um consumidor não depende do facto de o artigo ter sido adquirido por esse consumidor específico.

3.2.2 Notificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos

A obrigação de notificação dos importadores e produtores de artigos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH, tem por objetivo o fornecimento, à ECHA e às autoridades competentes dos Estados-Membros, de informações sobre a presença em artigos de substâncias da Lista de substâncias candidatas. Estas informações podem ser utilizadas para identificar a necessidade de iniciar procedimentos regulamentares de gestão dos riscos ao abrigo do REACH (autorização e restrição) ou de qualquer outra legislação da UE. As informações não confidenciais contidas nas notificações também serão

¹⁶ O termo «destinatários» refere-se a utilizadores industriais ou profissionais e distribuidores, mas não a consumidores

¹⁷ Recomenda-se que sejam documentadas as razões que levaram à conclusão de que apenas é necessário comunicar o nome da substância para permitir a utilização segura do artigo (ver o subcapítulo 2.6).

disponibilizadas às partes interessadas e ao público em geral no sítio Web da ECHA. Essa disponibilização faz parte do contributo da ECHA para aumentar as informações sobre a presença em artigos de substâncias da Lista de substâncias candidatas disponível ao público em geral. Por outro lado, deve incentivar os agentes da cadeia de abastecimento a cumprirem as suas obrigações legais de comunicar as informações adequadas para a utilização segura dos artigos.

A notificação das substâncias contidas em artigos é obrigatória para os produtores e importadores, caso se verifiquem todas as condições especificadas no artigo 7.º, n.º 2, do REACH:

- A substância está incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização, e
- A substância está presente em artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1 % (m/m), e
- A quantidade total da substância presente em todos os artigos produzidos e/ou importados que contenham mais de 0,1 % (m/m) da substância excede uma tonelada por agente por ano, e
- Não são aplicáveis isenções (ver o subcapítulo 3.3 para mais informações).

O limiar de 0,1% (m/m) de concentração da substância aplica-se a cada artigo conforme produzido ou importado. Este limiar aplica-se a cada artigo de um objeto complexo. Um importador de um objeto complexo é importador dos vários artigos que constituem o objeto complexo e, por conseguinte, deve dispor das informações necessárias sobre cada artigo para poder cumprir as suas obrigações de notificação.

O produtor na UE de um objeto complexo que contenha um artigo com uma concentração relevante de uma substância da Lista de substâncias candidatas não é obrigado a notificar essa substância presente nesse artigo, caso este lhe tenha sido fornecido por um fornecedor na UE. Neste caso, a substância da Lista de substâncias candidatas já deve ter sido notificada a montante pelo importador ou produtor do artigo na UE.

Uma vez que é a substância contida no artigo que é notificada, e não o artigo, é necessária uma notificação separada para cada substância da Lista de substâncias candidatas contida no mesmo artigo, caso sejam satisfeitas as condições enumeradas acima. Pelo contrário, se um agente na UE produzir ou importar vários artigos que contenham a mesma substância da Lista de substâncias candidatas e determinem obrigações de notificação, é suficiente uma notificação para esta substância.

Exemplo 6: clipe de mola pintado

Um clipe de mola pintado é constituído pela montagem de uma banda de aço dobrada e pintada, com alças em ambos os bordos e duas pegas de fio metálico rígido dobrado.



- Deve ser verificado um limiar de concentração de 0,1 % m/m para substâncias da Lista de substâncias candidatas relativamente à banda de aço dobrada e a cada uma das pegas.
- Os importadores de cliques de mola pintados devem obter as informações necessárias dos seus fornecedores de países terceiros para avaliarem as condições de notificação para cada um desses artigos e, caso sejam cumpridas, apresentar uma notificação à ECHA. Para efeitos de notificação, as pegas podem ser agrupadas, uma vez que são

artigos do mesmo tipo.

- O produtor na UE da banda de aço dobrada deve ter recebido do(s) seu(s) fornecedor(es) de tintas as informações necessárias para avaliar as condições de notificação relativas ao artigo que produziu e, caso sejam cumpridas, apresentar uma notificação à ECHA.
- Um agente na UE que se limite a montar as pegas e a banda de aço dobrada e pintada para formar um clipe de mola não tem obrigações de notificação. Estas obrigações são aplicáveis aos agentes a montante na cadeia de abastecimento (ou seja, produtores e importadores do fio, da chapa de aço ou da banda de aço dobrada e pintada).

Não é obrigatória a notificação de uma substância contida em artigos que tenham sido produzidos ou importados antes de a substância ter sido incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização.

Os quadros 3 e 4 contêm alguns cenários típicos que ilustram quem, na cadeia de abastecimento, tem a obrigação de notificação, no que respeita a artigos incorporados em objetos complexos, artigos revestidos e objetos complexos revestidos. O quadro 3 centra-se em objetos montados, agrupados ou revestidos na UE, enquanto o quadro 4 incide sobre objetos complexos importados. Importa notar que, embora sejam ilustrados os princípios básicos para cenários simples, esses princípios também são aplicáveis a casos mais complexos e a cadeias de abastecimento complexas.

Quadro 3: Cenários que ilustram as obrigações de notificação¹⁸ na cadeia de abastecimento, no que respeita a objetos montados, agrupados ou revestidos na UE

Objetos montados, agrupados ou revestidos na UE

Cenário 1: Artigos que são montados mecanicamente na UE

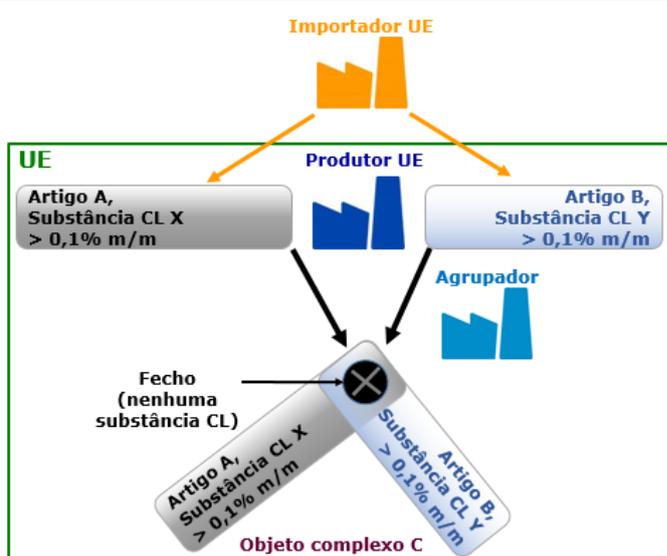
Descrição: um agente na UE, denominado «montador», monta mecanicamente os artigos A e B com um fixador, ou seja, sem utilizar uma nova substância ou mistura.

- O artigo A contém a substância X da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m
- O artigo B contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m
- O fixador não contém nenhuma substância da Lista de substâncias candidatas

O montador, durante a montagem do objeto complexo C, não utiliza qualquer substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura.

¹⁸ Em todos os cenários seguintes, pressupõe-se que é excedido o limiar de 1 tonelada por ano por agente.

Objetos montados, agrupados ou revestidos na UE



Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas

Obrigações de notificação:

O produtor ou importador na UE dos artigos A e B é obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A;
- uma notificação para a substância Y da Lista de substâncias candidatas contida no artigo B;

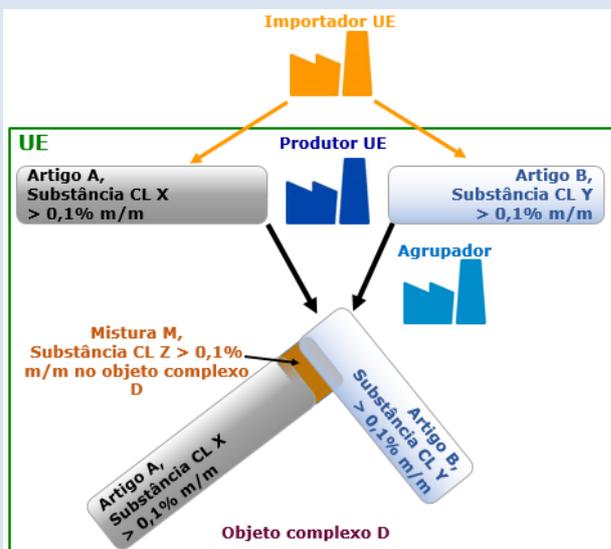
O montador do objeto complexo C: nenhuma notificação é obrigatória, uma vez que a notificação compete ao produtor ou importador na UE dos artigos A e B (a montante na cadeia de abastecimento).

Cenário 2: Um montador agrupa artigos na UE com uma substância ou uma mistura

Descrição: um agente na UE, denominado «montador», ao produzir o objeto complexo D, agrupa os artigos A e B com uma mistura que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.

- O artigo A contém a substância X da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m
- O artigo B contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m
- A mistura M (p. ex., cola, solda) utilizada para agrupar os artigos A e B contém a substância Z da Lista de substâncias candidatas; a concentração dessa substância no objeto complexo D é > 0,1 % m/m

Neste caso, o montador utiliza uma mistura que contém uma substância Z da Lista de substâncias candidatas durante o processo de montagem do objeto complexo D.



Obrigações de notificação:

O produtor ou importador na UE dos artigos A e B é obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A;
- uma notificação para a substância Y da Lista de substâncias candidatas contida no artigo B;

O montador do objeto complexo D é obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância Z da Lista de substâncias candidatas

Objetos montados, agrupados ou revestidos na UE

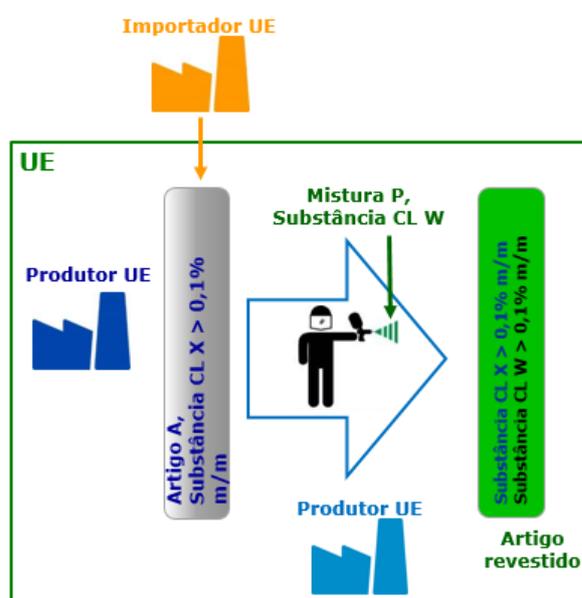
Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas contida no objeto complexo D.

Cenário 3: Artigo produzido ou importado que é revestido na UE com uma substância ou uma mistura

Descrição: um produtor na UE reveste um artigo com uma mistura (revestimento) que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.

- O artigo A (não revestido) contém a substância X da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m
- A mistura P (p. ex., tinta) utilizada para revestir o artigo A contém a substância W da Lista de substâncias candidatas; a concentração dessa substância no artigo revestido é > 0,1 % m/m

O agente na UE que reveste o artigo incorpora a substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo durante a operação de revestimento.



Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas

Obrigações de notificação:

O **produtor** ou **importador na UE** do artigo A (não revestido) é obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A (não revestido);

O **produtor** do artigo revestido é obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância W da Lista de substâncias candidatas contida no artigo revestido.

Um agente na UE que proceda à montagem, agrupamento ou revestimento de um artigo que lhe foi fornecido por um fornecedor na UE, o qual o tenha informado, nos termos do artigo 33.º, n.º 1, do REACH, de que o artigo contém uma substância da Lista de substâncias candidatas, deve poder pressupor que este fornecedor efetuou a notificação exigida nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH. Contudo, caso um agente na UE pretenda, a título voluntário, preparar e apresentar uma notificação para se certificar de que o artigo que coloca no mercado está conforme com o REACH¹⁹, essa apresentação será aceite pela ECHA. Importa notar que esta notificação não é um requisito legal.

Quadro 4: Cenários que ilustram obrigações de notificação para importadores na UE de objetos complexos

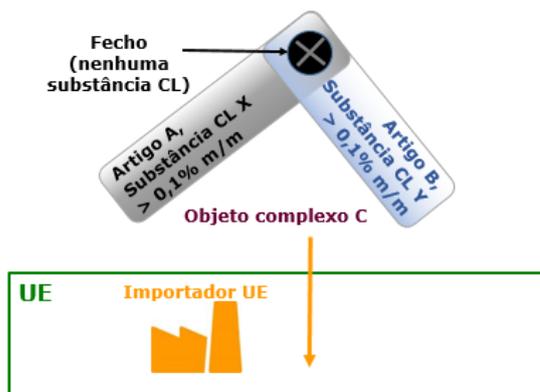
¹⁹ Por exemplo, se esse agente não tiver conseguido obter, junto do seu fornecedor na UE, uma confirmação de que foi apresentada anteriormente uma notificação pelo produtor ou importador dos artigos utilizados no(s) seu(s) processo(s) de produção (uma vez que o fornecedor não tem qualquer obrigação legal explícita de fornecer informações sobre a realização de uma notificação).

Importação de objetos complexos para a UE

Cenário 4: Importação de um objeto complexo resultante da montagem mecânica de dois ou mais artigos

Descrição: um importador na UE importa um objeto complexo C que é constituído:

- pelo artigo A, que contém a substância X da Lista de substâncias candidatas (CL) > 0,1 % m/m,
- pelo artigo B, que contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m, e
- pelo fixador, que não contém nenhuma substância da Lista de substâncias candidatas



Obrigações de notificação:

O importador da UE do objeto complexo C é obrigado a apresentar:

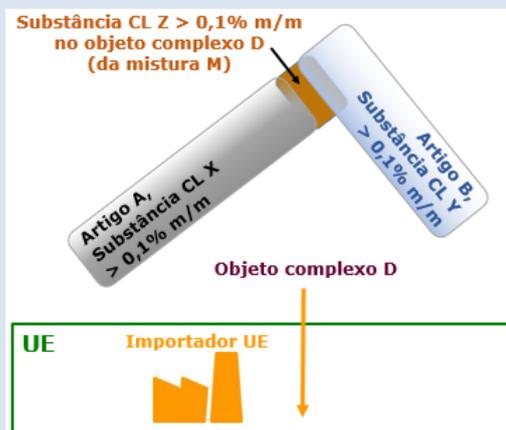
- uma notificação para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A;
- uma notificação para a substância Y da Lista de substâncias candidatas contida no artigo B;

Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas

Cenário 5: Importação de um objeto complexo resultante do agrupamento de dois ou mais artigos com uma substância ou uma mistura

Descrição: um importador da UE importa um objeto complexo D que é constituído:

- pelo artigo A, que contém a substância X da Lista de substâncias candidatas (CL) > 0,1 % m/m,
- pelo artigo B, que contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m, e
- pela matéria (seca) resultante da utilização da mistura M (p. ex., cola, solda), que contém a substância Z da Lista de substâncias candidatas, para agrupar os artigos A e B; a concentração dessa substância no objeto complexo D é > 0,1 % m/m



Obrigações de notificação:

O importador da UE do objeto complexo D é obrigado a apresentar:

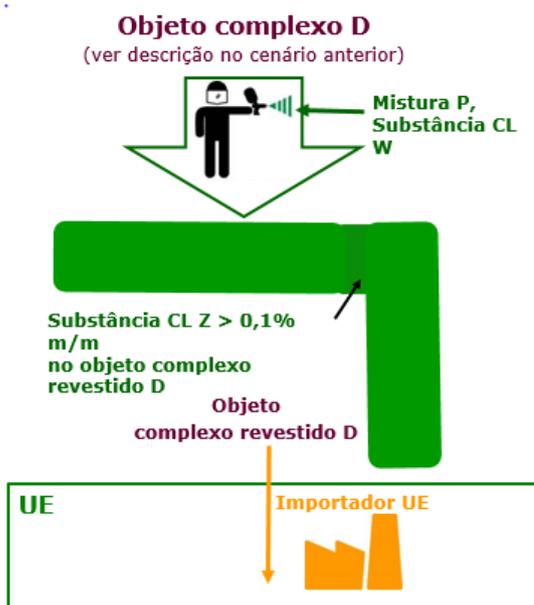
- uma notificação para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A;
- uma notificação para a substância Y da Lista de substâncias candidatas contida no artigo B;
- uma notificação para a substância Z da Lista de substâncias candidatas

Importação de objetos complexos para a UE

Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas contida no objeto complexo D.

Cenário 6: Importação de um objeto complexo revestido

Descrição: um importador da UE importa o objeto complexo D descrito no cenário 5 que, adicionalmente, foi revestido com uma mistura P (p. ex., tinta) que, por sua vez, contém a substância W da Lista de substâncias candidatas; este revestimento resultou numa camada de revestimento seca e numa concentração global da substância W da Lista de substâncias candidatas > 0,1 % m/m sobre a massa total do objeto complexo D.



Obrigações de notificação:

O importador na UE do objeto complexo D revestido é obrigado a apresentar as notificações mencionadas no cenário 5. Adicionalmente, o importador é também obrigado a apresentar:

- uma notificação para a substância W da Lista de substâncias candidatas contida no objeto complexo D revestido.

Substância CL: substância da Lista de substâncias candidatas

3.2.3 Como determinar a concentração e a tonelagem de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos (obrigações de notificação e comunicação de informações)

3.2.3.1 Como determinar a concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo

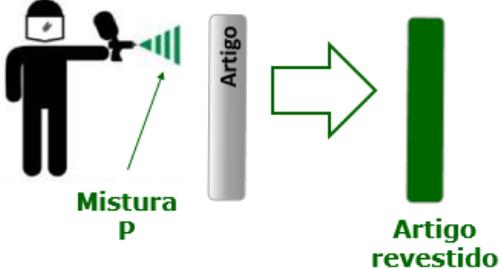
A determinação da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas é essencial para verificar se são aplicáveis as obrigações de **notificação** e de **comunicação de informações**.

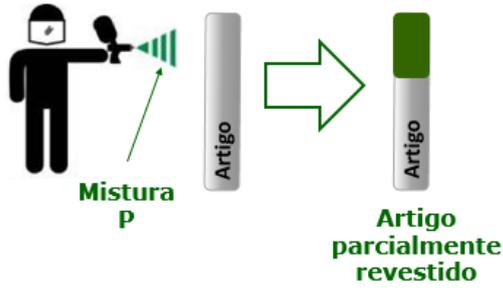
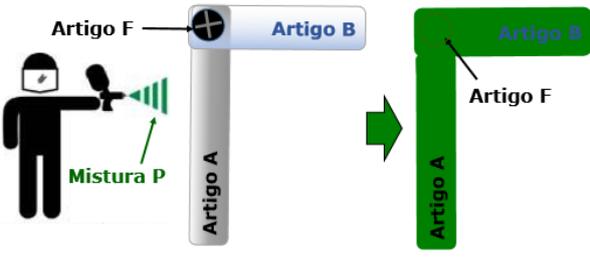
Uma substância da Lista de substâncias candidatas pode ser incorporada num artigo durante a produção deste. Também pode ser incorporada posteriormente num artigo existente (isolado ou incorporado num objeto complexo), utilizando a substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura (p. ex., revestimentos, primários, colas, vedantes), tornando-se, assim, uma parte integrante do artigo (ou do objeto complexo).

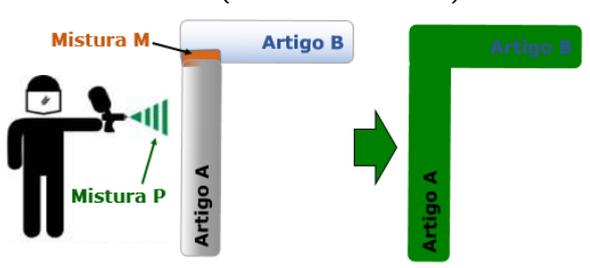
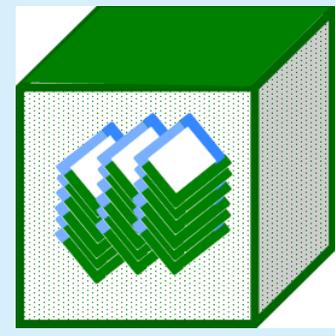
O quadro 5 ilustra vários cenários sobre como determinar a concentração (em massa (m/m)) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo. Esses cenários representam as formas mais comuns de incorporar uma substância da Lista de substâncias candidatas num artigo (isolada ou incorporada num objeto complexo). Para cada um deles, é mostrado o cálculo da concentração da substância da Lista de substâncias candidatas. As abordagens para os cenários de artigos incorporados em objetos complexos e de artigos parcialmente revestidos são determinadas por considerações de ordem prática, a fim de ultrapassar os desafios específicos do cálculo da concentração nesses casos particulares e assegurar o cumprimento dos princípios e objetivos essenciais das disposições relativas às substâncias contidas em artigos. Importa notar que a determinação da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo deve ser sempre efetuada caso a caso.

Quadro 5: Cenários que ilustram como determinar a concentração (m/m) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos

Cenário	Cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas (m/m)	Descrição/Exemplo(s)
I. Artigo constituído por uma substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura	A concentração da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo é calculada sobre a massa total do artigo, ou seja, dividindo a massa da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo pela massa total do artigo.	Exemplo: artigo de plástico constituído por uma mistura (p. ex., cadeira moldada por injeção, impressão plástica para uma t-shirt) que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas

Cenário	Cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas (m/m)	Descrição/Exemplo(s)
<p>II. Substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura utilizada para agrupar dois ou mais artigos (objeto complexo)</p>	<p>A concentração da substância da Lista de substâncias candidatas é calculada sobre a massa total do objeto complexo, ou seja, dividindo a massa da substância da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo pela massa total do objeto complexo.</p>	<p>Objeto complexo constituído pelo agrupamento de dois artigos A e B com uma mistura M (p. ex., cola, solda) que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.</p>  <p>A massa total do objeto complexo é obtida através da soma das massas dos artigos A e B e da mistura M. Na maioria dos casos, a massa da mistura M deve ser determinada na sua forma seca no objeto complexo.</p>
<p>III. Substância da Lista de substâncias candidatas contida em revestimentos</p>		<p>Exemplos de misturas de revestimento: tinta, laca, verniz, revestimento funcional</p>
<p>III. A) Artigo totalmente revestido</p>	<p>A concentração da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo (parcialmente/totalmente) revestido é calculada sobre a massa total do artigo revestido, ou seja, dividindo a massa da</p>	<p>Artigo totalmente revestido com uma mistura P que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.</p>  <p>A massa total do artigo é a soma da massa do artigo (não revestido) com a massa do revestimento seco (camada).</p>

Cenário	Cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas (m/m)	Descrição/Exemplo(s)
<p>III. B) Artigo parcialmente revestido</p>	<p>substância da Lista de substâncias candidatas no artigo revestido pela massa total do artigo</p>	<p>Artigo parcialmente revestido com uma mistura P que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.</p>  <p>A massa total do artigo parcialmente revestido é calculada de forma idêntica à do cenário III. A) acima.</p>
<p>III. C) Objeto complexo revestido</p>	<p>A concentração da substância da Lista de substâncias candidatas é calculada sobre a massa total do objeto complexo, ou seja, dividindo a massa da substância da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo revestido pela massa total do objeto complexo revestido.</p>	<p>Um objeto complexo, depois de montado, é revestido com uma mistura P que contém uma substância da Lista de substâncias candidatas.</p> <p>i) A massa total de um objeto complexo revestido constituído pela montagem mecânica dos artigos A, B e F e depois revestido com uma mistura P é calculada através da soma das massas dos artigos A, B e F e da mistura P (revestimento seco).</p>  <p>Exemplo: cursores de fechos de correr pintados</p>

Cenário	Cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas (m/m)	Descrição/Exemplo(s)
		<p>ii) A massa total de um objeto complexo revestido constituído pelo agrupamento dos artigos A e B com uma mistura M e depois revestido com a mistura P é calculada através da soma das massas dos artigos A e B, da mistura M e da mistura P (revestimento seco).</p>  <p>Exemplo: quadro de bicicleta pintado</p>
<p>IV. Objetos muito complexos</p>	<p>As regras de cálculos indicadas para os cenários I a III acima aplicam-se a todos os artigos ou objetos complexos mais simples.</p>	<p>Os objetos muito complexos são combinações de objetos mais simples com mais artigos.</p>  <p>Exemplos: sofá, bicicleta, telemóvel, carro e aeronave.</p>

As caixas 1 e 2 abaixo ilustram como calcular a concentração (m/m) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos ou objetos complexos, utilizando equações matemáticas. Estas descrições complementam as fornecidas no quadro 5.

Caixa 1

Se a informação disponível para o produtor ou importador for a massa da substância da Lista de substâncias candidatas (CL) contida no artigo produzido ou importado, isolado ou incorporado num objeto complexo (ver o quadro 5), a sua concentração no artigo (ou no objeto complexo) específico, sob a forma de fração mássica (m/m), pode ser determinada através da seguinte equação:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Conc</i> <i>CL subst. no artigo</i>
<i>m</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>m</i> <i>CL subst. no artigo</i>
<i>m</i> _{article}	<i>m</i> _{artigo}
kg/article	kg/artigo

Em que,

Conc *CL subst. no artigo* é a concentração (m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo ou no objeto complexo;

m *CL subst. no artigo* é a massa (em quilogramas) da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo ou no objeto complexo;

*m*_{artigo} é a massa (em quilogramas) do artigo ou do objeto complexo.

A equação (1) acima é aplicável a todos os cenários no quadro 5: dependendo do cenário, a concentração é calculada sobre a massa total de um artigo [cenários I, III. A) e III. B)] ou de um objeto complexo [cenários II, III. C)].

Caixa 2

Contudo, se a informação disponível para o produtor ou importador for a concentração (m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas (CL) contida na mistura incorporada no(s) artigo(s) e a concentração (m/m) dessa mistura no artigo ou no objeto complexo, a concentração da substância da Lista de substâncias candidatas pode ser calculada através da seguinte equação:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad (2)^{21}$$

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Conc</i> <i>CL subst. no artigo</i>
<i>Conc</i> <i>CL subst. in mixture</i>	<i>Conc</i> <i>CL subst. na mistura</i>
<i>Conc</i> _{mixture in article}	<i>Conc</i> _{mistura no artigo}

em que,

Conc *CL subst. no artigo* é a concentração (m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo ou no objeto complexo;

Conc *CL subst. na mistura* é a concentração (m/m) da substância da Lista de substâncias

²⁰ Tenha em atenção que o termo *Conc* *CL subst. no artigo* em m/m na equação (1) deve ser entendido como a fração mássica: valores entre 0 e 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). O valor da *Conc* *CL subst. no artigo* em % m/m é obtido multiplicando o valor da fração mássica por 100.

²¹ Tenha em atenção que os termos *Conc* *CL subst. no artigo*, *Conc* *CL subst. na mistura* e *Conc*_{mistura no artigo} em m/m na equação (2) devem ser entendidos como as frações mássicas: valores entre 0 e 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). A *Conc* *CL subst. no artigo*, a *Conc* *CL subst. na mistura* e a *Conc*_{mistura no artigo} em % m/m são obtidas multiplicando a fração mássica por 100.

candidatas na mistura²²;

Conc *mistura no artigo* é a concentração (m/m) da mistura no artigo ou no objeto complexo.

A equação (2) acima é aplicável a todos os cenários no quadro 5: dependendo do cenário, a concentração é calculada sobre a massa total de um artigo [cenários I, III. A) e III. B)] ou de um objeto complexo [cenários II, III. C)].

Os exemplos abaixo ilustram como aplicar as «regras» de cálculo para os cenários I, II e III: A) indicados no quadro 5.

Exemplo 7: cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo constituído por uma mistura

Um produtor na UE produz um artigo G, através de moldagem por injeção, com uma massa total de 3,0 kg (ver o cenário I no quadro 5). O artigo é constituído por uma mistura de polietileno que contém uma substância W da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 0,2 % m/m e, por conseguinte, a concentração no artigo G é também de 0,2 % m/m.

Exemplo 8: cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos revestidos

Um produtor na UE pinta o artigo H, utilizando uma tinta (mistura P) que contém uma substância W da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 5 % m/m (ver o cenário III. A) no quadro 5). O teor não volátil (sólidos) dessa tinta é de 67 % m/m. A massa total do artigo pintado é 5,0 kg, incluindo 0,10 kg de tinta seca.

A concentração da substância W da Lista de substâncias candidatas deve ser determinada em relação à massa total do artigo pintado H, de acordo com o quadro 5 [cenário III. A)].

A massa da tinta seca incorporada no artigo é igual ao teor não volátil da tinta. Se o teor em sólidos da tinta corresponder a 67 % da massa da tinta utilizada, a massa total da tinta utilizada para pintar o artigo H é 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. A massa da substância W da Lista de substâncias candidatas na tinta (mistura P) é obtida multiplicando a sua fração mássica (5/100 = 0,05) pela massa total da tinta (0,15 kg), ou seja, é igual a 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Por conseguinte, a quantidade desta substância incorporada no artigo pintado H é de 0,0075 kg.

O teor em massa da substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo pintado H é obtido dividindo a massa da substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo pintado H (0,0075 kg) pela sua massa total (5,0 kg), o que dá 0,0015 (= 0,0075 kg/5,0 kg), e corresponde a uma concentração de 0,15 % m/m.

A fundamentação descrita acima é a mesma que quando é utilizada a equação (1) da caixa 1 acima, quando são conhecidas:

- a massa da substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo pintado H:

²² Tenha em atenção que o termo *Conc* *CL* *subst. na mistura* na equação (2) pode ser utilizado para misturas quando a perda de massa da mistura durante a incorporação no artigo for negligenciável ou se a mistura estiver na forma seca após a incorporação no artigo. Se existir uma evaporação significativa do solvente ou de outros componentes a partir da mistura durante a sua incorporação no artigo, o termo *Conc* *subst. na mistura* deve ser corrigido com um fator a fim de ter em conta a redução de massa na mistura (ver o exemplo 8). O mesmo termo, na equação (2), pressupõe também que a evaporação ou a transformação da substância da Lista de substâncias candidatas é negligenciável. Caso contrário, deve ser aplicado outro fator de correção para ter esse facto em conta.

$m_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H} = 0,0075\ kg;$

- a massa do artigo pintado H: $m_{artigo\ pintado\ H} = 5,0\ kg.$

Assim, a concentração (m/m) da substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo pintado H ($Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H}$) pode ser calculada da seguinte forma:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = \frac{m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} [kg]}{m_{painted\ article\ H} [kg / article]} = \frac{0,0075\ kg}{5,0\ kg} \approx 0,0015,$$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H}$

$m_{artigo\ pintado\ H}$

o que corresponde a

$Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H} = 0,15\ \% \text{ m/m}.$

Utilizando a equação (2) da caixa 2, obtém-se o mesmo resultado.

A concentração (m/m) da substância W da Lista de substâncias candidatas na tinta (mistura P), ($Conc_{CL\ subst. W\ na\ tinta\ (mistura\ P)}$), é de 5 % m/m. Contudo, este valor tem de ser corrigido por um fator para a tinta seca incorporada no artigo H, a fim de ter em conta o teor volátil da tinta (mistura P): $5\ \% \times (100/67) = 7,5\ \% \text{ m/m}$ (ou 0,075 em fração mássica). Este valor é igual à concentração da substância W da Lista de substâncias candidatas na tinta seca ($Conc_{CL\ subst. W\ na\ tinta\ seca}$).

A concentração (m/m) da tinta seca no artigo pintado H é $Conc_{tinta\ seca\ no\ artigo\ revestido\ H} =$ massa da tinta seca (kg)/massa do artigo pintado H (kg) = $0,10\ kg/5,0\ kg = 0,020$ (ou 2,0 % m/m)

O teor em massa da substância W da Lista de substâncias candidatas no artigo pintado H

($Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H}$) é calculado da seguinte forma:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint} \times Conc_{dry\ paint\ in\ painted\ article\ H}$$

$$= 0,075 \times 0,020 = 0,0015$$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint}$

$Conc_{dry\ paint\ in\ painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ na\ tinta\ seca}$

$Conc_{tinta\ seca\ no\ artigo\ revestido\ H}$

Assim,

$Conc_{CL\ subst. W\ no\ artigo\ pintado\ H} = 0,15\ \% \text{ m/m}$

Exemplo 9: cálculo da concentração de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num objeto complexo constituído por dois artigos agrupados com uma mistura

Um importador na UE importa um objeto complexo D que é o resultado da combinação de um artigo A (40 kg de massa), um artigo B (20,5 kg) e uma resina adesiva (mistura M) que foi utilizada para agrupar os artigos A e B (ver o cenário II no quadro 5). Após a cura, a resina adesiva no objeto complexo D contém 8 % m/m da substância Y da Lista

de substâncias candidatas e tem uma massa de 2,5 kg.



objeto complexo D

A massa total da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D é de 0,2 kg, obtida multiplicando a fração mássica da substância contida na resina adesiva [= (8/100)] pela massa da resina adesiva (2,5 kg).

A massa total do objeto complexo D é obtida somando as massas dos artigos A e B e a massa da resina adesiva: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Por fim, a concentração da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D importado é calculada de acordo com o quadro 5 (cenário II) sobre a massa total do objeto complexo. Este valor é obtido dividindo a massa total da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D (0,2 kg) pela sua massa total (63 kg), o que dá 0,003 (= 0,2 kg/63 kg) e corresponde a uma concentração de 0,3 % m/m.

A fundamentação descrita acima é a mesma que quando é utilizada a equação (1) da caixa 1, quando são conhecidas:

- a massa da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D (OC D)

$$m_{CL\ subst. Y\ em\ OC\ D} = 0,2\ kg;$$

- a massa do objeto complexo D: $m_{OC\ D} = 63\ kg$.

Assim, a concentração (m/m) da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D ($Conc_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D}$) pode ser calculada da seguinte forma:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} [kg]}{m_{CO\ D} [kg / "complex object"]} = \frac{0,2\ kg}{63\ kg} \approx 0,003,$$

$$\frac{Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}}{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}} \\ \frac{m_{CO\ D}}{kg / "complex object"}$$

$$\frac{Conc_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D}}{m_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D}} \\ \frac{m_{OC\ D}}{Kg / «objeto complexo»}$$

o que corresponde a

$$Conc_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D} = 0,3\ \% \text{ m/m.}$$

Utilizando a equação (2) da caixa 2, obtém-se o mesmo resultado.

A concentração (m/m) da substância Y da Lista de substâncias candidatas na resina adesiva (mistura M), ($Conc_{CL\ subst. Y\ na\ mistura\ M} = 8\ \% \text{ m/m}$ (ou 0,08 em fração mássica).

A concentração (m/m) da resina adesiva (mistura M) no objeto complexo D (OC D) é $Conc_{mistura\ M\ no\ OC\ D} = \text{massa da resina adesiva (kg) / massa do objeto complexo D (kg)} = 2,5$

kg/63 kg = 0,04 (ou 4 % m/m)

O teor em massa da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D ($Conc_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D}$) é calculado da seguinte forma:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$

$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ no\ OC\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ na\ mistura\ M}$

$Conc_{mistura\ M\ no\ OC\ D}$

Assim,

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3\% \text{ m/m}$$

3.2.3.2 Como determinar a quantidade total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em diferentes artigos

Uma das condições da **obrigação de notificação** é o limiar de uma tonelada por agente por ano para a substância da Lista de substâncias candidatas presente em todos os artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1 % m/m. Este subcapítulo ilustra a forma de calcular, na prática, a tonelagem total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em diferentes artigos, a fim de determinar se o limiar de tonelagem é ou não excedido.

O cálculo da quantidade total de uma substância da Lista de substâncias candidatas presente em todos os artigos pode ser facilitado se determinados artigos puderem ser agrupados dentro do mesmo «tipo de artigo». O termo «tipo de artigo» não está definido no âmbito do REACH; este termo é introduzido abaixo, com base em considerações de ordem prática, a fim de dar aos fabricantes/importadores a possibilidade de agrupar artigos para fins de notificação. Contudo, esta possibilidade de agrupar artigos para fins de notificação apenas deve ser utilizada quando for adequado. O seu objetivo é o de evitar que o notificante elabore e apresente, e que a ECHA receba, várias notificações com exatamente as mesmas informações para os diferentes artigos abrangidos pelo mesmo «tipo de artigo». O termo «tipo de artigo» é utilizado para referir artigos que contêm a mesma substância da Lista de substâncias candidatas e que sejam suficientemente idênticos para serem agrupados e descritos em conjunto no âmbito da mesma notificação. O agrupamento de artigos no mesmo «tipo de artigo» não deve levar à apresentação de uma quantidade ou qualidade menor de informações. São exemplos de artigos que podem pertencer ao mesmo tipo de artigo:

- cabos fabricados com a mesma liga que tenham diâmetros diferentes,
- tubos de plástico que apenas diferem no tamanho e na espessura, e
- pegas de um clipe de mola (ver o exemplo 6).

Importa notar que compete ao apresentante de uma notificação relativa a uma substância contida em artigos decidir, caso a caso, se é possível e exequível agrupar estes artigos por «tipo de artigo». Para informações mais pormenorizadas sobre o agrupamento no mesmo tipo de artigo e obter mais exemplos, consulte o [Manual - Como](#)

[preparar uma notificação de uma substância contida em artigos](#).²³

O cálculo da quantidade total, em toneladas, da mesma substância da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos produzidos ou importados (isolados ou incorporados em objetos complexos), pelo mesmo agente, é efetuado em 3 passos:

1. Determinar se a substância da Lista de substâncias candidatas em questão está presente numa concentração superior ao limiar de 0,1 % m/m para cada artigo produzido ou importado.

O cálculo da concentração da substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos ou objetos complexos é efetuado conforme descrito no subcapítulo 3.2.3.1.

Se o resultado do cálculo (ou a informação fornecida diretamente) mostrar que a concentração no artigo é **inferior** a 0,1 % m/m, **não** é necessário ter o artigo específico em conta nos passos seguintes do cálculo da tonelagem total.

2. Calcular a quantidade total, em toneladas, dessa substância da Lista de substâncias candidatas contida em cada artigo ou tipo de artigo produzido ou importado por ano, quando está presente numa concentração superior ao limiar de 0,1 % m/m.

Se o teor em massa da substância da Lista de substâncias candidatas contida no artigo for conhecida ou for calculada no passo 1, a quantidade em toneladas dessa substância é obtida multiplicando este valor (concentração em fração mássica) pela massa total em toneladas do artigo produzido ou importado (por ano).

Apenas podem ser agrupados por «tipo de artigo» artigos com a *mesma* concentração (ver o quadro 5). Ao agrupar artigos, a quantidade total, em toneladas, da substância da Lista de substâncias candidatas contida em cada tipo de artigo é obtida multiplicando a massa da substância por unidade do artigo (desse tipo), em toneladas, pelo número total de artigos produzidos ou importados por ano.

Caixa 3

Ao calcular a quantidade total, em toneladas, da substância da Lista de substâncias candidatas contida em cada unidade do artigo ou tipo de artigo produzido ou importado por ano ($m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$) com uma concentração dessa substância superior a 0,1 % m/m, o produtor ou importador pode utilizar a seguinte equação:

$$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} [t/a] = \left(Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} \right) \times \left(\frac{m_{article\ type\ i} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articles\ type\ i} [articles / a] \quad (3)^{24}$$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$

$Conc_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$

$m_{tipo\ de\ artigo\ i}$

²³ Disponível em <https://echa.europa.eu/manuals>

²⁴ Tenha em atenção que o termo $Conc_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$ em m/m na equação (3) deve ser entendido como a fração mássica: valores entre 0 e 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). O valor da $Conc_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$ em % m/m é obtido multiplicando o valor da fração mássica por 100.

<p>n article type i articles/a</p>	<p>n tipo de artigo i artigos/ano</p>
---	---

Em que, i é o tipo de artigo A, B, \dots, n , ou seja, para cada tipo de artigo produzido ou importado diferente que contenha a substância da Lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % m/m;

$Conc_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ i}$ é a concentração (m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas no tipo de artigo i ;

$m_{tipo\ de\ artigo\ i}$ é a massa (em quilogramas) por unidade do artigo do tipo i .

$n_{tipo\ de\ artigo\ i}$ é o número de artigos do tipo i produzidos ou importados por ano.

A equação (3) acima pressupõe que a concentração da substância da Lista de substâncias candidatas e a massa dos artigos são as mesmas em todos os artigos pertencentes ao mesmo tipo de artigo. Em situações específicas, podem ser utilizados valores médios.

3. Calcular a quantidade total, em toneladas, em todos os artigos, adicionando as quantidades calculadas para cada artigo ou tipo de artigo, de acordo com o ponto 2 supra.

A quantidade total, em toneladas, da substância da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos relevantes produzidos ou importados por ano é calculada adicionando as quantidades, em toneladas, calculadas para cada artigo ou tipo de artigo relevante no passo 2.

Caixa 4

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância da Lista de substâncias candidatas presente em todos os tipos de artigos relevantes (A, B, \dots, n) produzidos ou importados por ano e que contenham mais de 0,1 % m/m da substância ($m_{CL\ subst. em\ todos\ os\ tipos\ de\ artigos}$) pode ser obtida através da soma das quantidades, em toneladas por ano, calculadas para cada tipo de artigo relevante ($m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ A}, m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ B}, \dots, m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ n}$) no passo 2, utilizando a seguinte equação:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types} [t/a] = m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A} [t/a] + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B} [t/a] + \dots + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n} [t/a] \quad (4)$$

$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$
 $m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}$
 $m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}$
 $m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$

$m_{CL\ subst. em\ todos\ os\ tipos\ de\ artigos}$
 $m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ A}$
 $m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ B}$
 $m_{CL\ subst. no\ tipo\ de\ artigo\ n}$

Se a quantidade total da substância da Lista de substâncias candidatas presente em todos os artigos produzidos e/ou importados que contenham mais de 0,1 % m/m dessa substância exceder uma tonelada por agente por ano, o produtor/importador tem a obrigação de apresentar à ECHA, para essa substância da Lista de substâncias candidatas, uma notificação de substância contida em artigos (ver o subcapítulo 3.4.2). A notificação deve refletir todos os diferentes artigos e tipos de artigos que contêm esta substância da Lista de substâncias candidatas.

Os exemplos 10 e 11 ilustram como determinar a tonelagem total de uma substância da Lista de substâncias candidatas presente em diferentes artigos e para todos os artigos num objeto complexo, respetivamente.

Exemplo 10: cálculo da quantidade total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em diferentes artigos

Um produtor na UE produz 134 000 unidades do artigo G, por ano, conforme descrito no exemplo 7. Cada artigo G tem uma massa total de 3,0 kg e contém a substância W da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 0,2 % m/m.

O mesmo produtor na UE pinta 360 000 unidades do artigo H por ano, conforme descrito no exemplo 8. Cada artigo pintado H tem uma massa total de 5,0 kg e contém a substância W da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 0,15% m/m.

O cálculo da quantidade total, em toneladas, da substância W da Lista de substâncias candidatas em todos os artigos produzidos por ano é efetuado seguindo os três passos explicados no texto acima.

Passo 1. Determinar a concentração da substância W da Lista de substâncias candidatas em cada um dos artigos G e H produzidos.

A concentração da substância W da Lista de substâncias candidatas nos artigos G e H produzidos foi calculada nos exemplos 7 e 8 e no subcapítulo 3.2.1. Tal como mencionado acima, a concentração da substância nos dois artigos é superior ao limiar de concentração de 0,1 % m/m.

Passo 2. Calcular a quantidade total, em toneladas, dessa substância da Lista de substâncias candidatas em cada tipo de artigo produzido por ano, quando está presente numa concentração superior ao limiar de 0,1 % m/m.

Artigos G:

O teor em massa da substância W da Lista de substâncias candidatas numa unidade do artigo G foi calculado no passo 1 e é de 0,2 % m/m, o que corresponde a uma fração mássica de 0,002. A massa total, em toneladas por ano, das 134 000 unidades produzidas do artigo G é calculada multiplicando esse número pela massa de cada unidade em toneladas (3,0 kg/1000 = 0,0030 t): 134 000 (unidades/ano) × 0,0030 (t/unidade) = 402 t/ano. A quantidade, em toneladas por ano, da substância W da Lista de substâncias candidatas nos artigos G produzidos é obtida multiplicando o valor da concentração em fração mássica (0,002) pela massa total, em toneladas, dos artigos G produzidos por ano (402 t/ano): 0,002 × 402 t/ano = 0,8 t/ano.

A quantidade total da substância W da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos G produzidos é de 0,8 t/ano.

Utilizando a equação (3) da caixa 3, obtém-se o mesmo resultado.

Assim, a quantidade total da substância W da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos G produzidos

($m_{CL\ subst. W\ nos\ artigos\ G}$), em toneladas por ano, pode ser calculada da seguinte forma:

$$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} [t/a] = (Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}) \times \left(\frac{m_{articles\ G} [kg/article]}{1000} \right) \times n_{articles\ G} [articles/a]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8\ t/a$$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ nos\ artigos\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ nos\ artigos\ G}$

$m_{artigos\ G}$

$n_{artigos\ G}$

Artigos H:

O teor em massa da substância W da Lista de substâncias candidatas numa unidade do artigo pintado H foi calculado no passo 1 e é de 0,15% m/m, o que corresponde a uma fração mássica de 0,0015. A massa total, em toneladas por ano, das 360 000 unidades produzidas do artigo H é calculada multiplicando esse número pela massa de cada unidade em toneladas (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (unidades/ano) × 0,0050 (t/unidade) = 1800 t/ano. A quantidade, em toneladas por ano, da substância W da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos H produzidos, é obtida multiplicando o valor da concentração em fração mássica (0,0015) pela massa total, em toneladas, dos artigos H produzidos por ano (1800 t/ano): 0,0015 × 1800 t/ano = 2,7 t/ano.

A quantidade total da substância W da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos pintados H produzidos é 2,7 t/ano.

[Utilizando a equação (3) da caixa 3, obtém-se o mesmo resultado, conforme mostrado para o artigo G acima]

Passo 3. Calcular a quantidade total, em toneladas por ano, para todos os artigos G e H produzidos.

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância W da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos G e H produzidos pelo produtor é obtida pela soma dos montantes calculados para cada artigo G e H no passo anterior: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/ano. Este valor é superior ao limiar de uma tonelada por ano.

Utilizando a equação (4) da caixa 4, obtém-se o mesmo resultado.

Assim, a quantidade total, em toneladas por ano, da substância W da Lista de substâncias candidatas contida em todos os artigos G e H produzidos ($m_{CL\ subst. em\ todos\ os\ artigos\ G\ e\ H}$) pode ser obtida da seguinte forma:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} + m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ all\ articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$

$m_{CL\ subst. em\ todos\ os\ artigos\ G\ e\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ em\ todos\ os\ artigos\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ nos\ artigos\ pintados\ H}$

Conclusão: O produtor na UE tem a obrigação de apresentar uma notificação nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH para a substância W da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos G e H produzidos.

Exemplo 11: cálculo da quantidade de substâncias da Lista de substâncias candidatas para um objeto complexo

O importador na UE mencionado no exemplo 9 importa para a UE, por ano, 1000 unidades do objeto complexo D descrito nesse exemplo. Este caso é ilustrado pelo cenário 2 do quadro 5 (em que a substância Z da Lista de substâncias candidatas nesse cenário é a substância Y da Lista de substâncias candidatas neste exemplo).

Dos cálculos no exemplo 9, sabe-se que o objeto complexo D contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 0,3 % m/m, devido à sua presença na resina adesiva curada utilizada para agrupar os artigos A e B. Além das informações já fornecidas no exemplo 9, para os efeitos deste exemplo, o artigo A contém a substância X da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 2,0 % m/m e o artigo B contém a substância Y da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 6,0 % m/m.

O cálculo da quantidade total, em toneladas, das substâncias X e Y da Lista de substâncias candidatas em todos os objetos complexos D importados, é efetuado seguindo os três passos explicados no texto acima.

Passo 1. Determinar a concentração das substâncias da Lista de substâncias candidatas

As concentrações são conhecidas:

- i) a concentração da substância X da Lista de substâncias candidatas no artigo A: 2,0% m/m,
- ii) a concentração da substância Y da Lista de substâncias candidatas no artigo B: 6,0% m/m,
- iii) a concentração da substância Y da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D: 0,3% m/m.

Passo 2. Calcular a quantidade total, em toneladas, das substâncias X e Y da Lista de substâncias candidatas nos artigos e nos objetos complexos quando estão presentes numa concentração superior ao limiar de 0,1 % m/m.

Artigos A:

Seguindo a mesma abordagem descrita no exemplo 10, a quantidade, em toneladas por ano, da substância X da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos A (incorporados nos objetos complexos D importados) é obtida multiplicando o valor da concentração em fração mássica (0,020) pela massa total, em toneladas, dos artigos A [1000 (unidades/ano) × 0,040 (t/unidade) = 40 t/ano]: $0,020 \times 40 \text{ t/ano} = 0,80 \text{ t/ano}$.
[Utilizando a equação (3) da caixa 3, obtém-se o mesmo resultado]

Artigos B:

A quantidade, em toneladas por ano, da substância Y da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos B (incorporados nos objetos complexos D importados) é obtida multiplicando o valor da concentração em fração mássica (0,060) pela massa total, em toneladas, dos artigos B [1000 (unidades/ano) × 0,0205 (t/unidade) = 20,5 t/ano]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/ano} = 1,2 \text{ t/ano}$.

[Utilizando a equação (3) da caixa 3 acima, obtém-se o mesmo resultado]

Objetos complexos D:

Do exemplo 9, sabe-se que a massa da substância Y da Lista de substâncias candidatas em cada objeto complexo D é 0,20 kg. A quantidade, em toneladas por ano, da substância Y da Lista de substâncias candidatas contida nos objetos complexos D é obtida multiplicando essa massa em toneladas pelo número de objetos complexos D importados: $1000 \text{ (unidades/ano)} \times 0,00020 \text{ (t/unidade)} = 0,20 \text{ t/ano}$.

Passo 3. Calcular a quantidade total, em toneladas por ano, das substâncias X e Y da Lista de substâncias candidatas contidas nos objetos complexos D importados

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância X da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos A incorporados nos objetos complexos D importados é 0,80 t/ano, uma vez que esta substância não está presente nos artigos B nem na resina adesiva (mistura M) utilizada para fabricar os objetos complexos D. Este valor é inferior ao limiar de uma tonelada por ano.

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância Y da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos B e nos objetos complexos D importados (em resultado da utilização da resina adesiva (mistura M) para agrupar os artigos) é obtida pela soma dos montantes calculados no passo anterior: 1,2 t/ano (artigos B) + 0,20 t/ano (objetos

complexos D) = 1,4 t/ano. Este valor é superior ao limiar de uma tonelada por ano. [Utilizando a equação (4) da caixa 4 acima, obtém-se o mesmo resultado]

Conclusão: O importador na UE

- não tem a obrigação de apresentar uma notificação nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH, para a substância X da Lista de substâncias candidatas contida no artigo A;
- tem a obrigação de apresentar uma notificação nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH, para a substância Y da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos B e nos objetos complexos D, em resultado da utilização da resina adesiva (mistura M) para agrupar os artigos – ver o cenário II do quadro 5.

Dependendo das informações disponíveis e dos processos envolvidos na produção do artigo, o cálculo da quantidade total da substância da Lista de substâncias candidatas presente em todos os artigos produzidos e/ou importados pode não ser um processo simples. Sempre que não tiver a certeza de que o limiar de 1 t/ano foi atingido, o produtor e/ou o importador pode optar por notificar a ECHA, mesmo em casos em que a tonelagem seja inferior a esse limiar. A produção ou a importação desses artigos pode variar de um ano para o outro, dependendo das condições de mercado. Neste caso, os notificantes são incentivados a atualizar as suas notificações.

3.3 Isenções da obrigação de notificação

Podem ser aplicadas duas isenções específicas à notificação de substâncias contidas em artigos:

- a) isenção com base na «exclusão da exposição» e
- b) isenção para substâncias já registadas para essa utilização.

Importa notar que poderão ser necessários mais recursos e poderá ser mais difícil avaliar e documentar adequadamente a exclusão da exposição ou determinar se a substância já foi registada para a utilização, do que elaborar e apresentar uma notificação de substância contida em artigos.

Nos subcapítulos seguintes, são fornecidas algumas considerações sobre a aplicabilidade das isenções das obrigações de notificação de substâncias contidas em artigos.

3.3.1 Isenção de substâncias já registadas para essa utilização

Nos termos do artigo 7.º, n.º 6, do REACH, a notificação de uma substância contida em artigos não é obrigatória se a substância já tiver sido registada para essa utilização. Esta disposição diz respeito a qualquer registo dessa utilização da substância na mesma ou em qualquer outra cadeia de abastecimento, ou seja, para que esta isenção de notificação seja aplicável, o registante não tem necessariamente de estar na mesma cadeia de abastecimento que o notificante potencial.

Nos casos específicos em que um produtor ou importador de artigos tenha obrigações de registo e de notificação para a mesma substância contida nos seus artigos, este estará isento da obrigação de notificar essa substância, uma vez que a registou para essa utilização.

Uma substância é considerada como já registada para uma utilização específica se forem preenchidas duas condições:

- A substância é a mesma que a substância já registada;
- A utilização é a mesma que é descrita num registo da substância, ou seja, o

registo refere-se à utilização no artigo.²⁵

Por forma a garantir que a substância em causa é a mesma que a substância já registada, os nomes e os identificadores numéricos, tais como o número EINECS e o número CAS, devem ser comparados. Em vários casos, estas informações poderão não ser suficientes, p. ex., se a substância for uma substância UCVB²⁶ ou se a entrada na lista de substâncias candidatas não contiver esses identificadores numéricos. Para estabelecer se duas substâncias podem ser consideradas a mesma substância, devem aplicar-se os «critérios para verificar se determinadas substâncias são idênticas» constantes do capítulo 5 do [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#).

Para estabelecer se a substância pode ser considerada como já registada para essa utilização, o potencial notificante deve comparar a função da substância no artigo (p. ex., pigmento, retardador de chama), o processo mediante o qual a substância é incluída nos artigos e o tipo do artigo.

As informações sobre as utilizações são baseadas no sistema descritor de utilizações, que inclui elementos que especificam o setor de utilização (SU), o tipo de produtos onde a substância pode ser encontrada (PC), o tipo de libertação para o ambiente (ERC), os tipos de processos envolvidos (PROC) e a categoria do artigo no qual a substância é incorporada (AC). Também especifica se está previsto que a substância seja intencionalmente libertada ou não de um artigo. Importa notar que (devido à arquitetura genérica do sistema descritor de utilizações) a utilização exclusiva dos elementos do sistema descritor de utilizações para descrever uma substância não será suficiente para concluir sobre a semelhança de duas utilizações no sentido de estabelecer se é aplicável uma isenção com base no artigo 7.º, n.º 6, do REACH. **Por conseguinte, a utilização em questão deve ser descrita mais pormenorizadamente e não apenas com base nos elementos do sistema descritor de utilizações.** Por exemplo, a categoria de artigo «Artigos de plástico» não significa necessariamente que o registo é efetuado para abranger todos os artigos de plástico e todos os materiais de plástico. Pode significar que a utilização da substância em alguns artigos de plástico específicos é abrangida pelo registo, enquanto outros artigos de plástico não são abrangidos e avaliados. A conclusão sobre se uma substância é considerada como registada «para essa utilização» e as considerações que lhe estão subjacentes devem ser bem documentadas, a fim de ser possível demonstrar às autoridades a conformidade com o REACH, quando necessário.

3.3.1.1 Fontes de informação para determinar se uma substância já está registada para essa utilização

Os produtores e importadores de artigos que pretendem aplicar as disposições do artigo 7.º, n.º 6, do REACH, têm de descobrir se a substância contida nos seus artigos já está registada para a sua utilização, antes de estabelecer que não é preciso notificá-la. Não é considerado suficiente pressupor simplesmente que a substância já está registada. Além disso, recomenda-se que a informação seja documentada para efeitos de verificação pelas autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento. Fontes de informação de tipos diferentes poderão ser úteis para determinar se uma substância já está registada para uma utilização específica.

²⁵ Neste contexto, o termo «utilização» inclui a utilização da substância na produção de um artigo e, após ter sido incorporada no artigo, a utilização da substância no artigo durante os estádios de vida útil do artigo, incluindo o estádio de resíduo. No caso de um importador de um artigo, apenas é relevante a utilização da substância no artigo durante a sua vida útil, incluindo o estádio de resíduo.

²⁶ Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (UCVB).

O **portal de divulgação da ECHA** para informações sobre as substâncias, que pode ser acessado através do sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> contém informações sobre substâncias registadas fornecidas pelas empresas nos seus dossiês de registo. Esta base de dados inclui várias informações sobre as substâncias que as empresas fabricam ou importam e pode incluir informações sobre as utilizações da substância, a não ser que as empresas tenham apresentado um pedido de confidencialidade para as mesmas, incluindo a utilização da substância contida em artigos. A descrição da utilização disponível neste portal para todos os estádios do ciclo de vida é constituída, essencialmente, por elementos do sistema descritor de utilizações, bem como pela designação da utilização e, em alguns casos, pelas designações das atividades contribuintes. Normalmente, as informações, por si mesmas, não serão suficientes para concluir sobre a semelhança de duas utilizações, no sentido de estabelecer se é aplicável uma isenção com base no artigo 7.º, n.º 6, do REACH.

Uma ficha de dados de segurança (FDS) contém as informações sobre as utilizações da substância ou mistura que são do conhecimento do fornecedor. Enquanto utilizador a jusante, um produtor de artigos na UE recebe uma FDS para uma substância da Lista de substâncias candidatas ou para uma mistura que contenha essa substância. O produtor dos artigos também tem a opção de comunicar as suas utilizações específicas (ou seja, o processo pelo qual a substância é incluída nos artigos) aos seus fornecedores da substância ou mistura, com o objetivo de que a sua utilização se torne uma utilização identificada e abrangida pelo registo.

Se uma substância que exige uma FDS tiver sido registada numa quantidade igual ou superior a 10 toneladas/ano, o fornecedor deverá disponibilizar aos destinatários dessa substância (estreme ou contida numa mistura) os **cenários de exposição** pertinentes, anexados à FDS. Se for relevante para os destinatários dessa substância, estes cenários de exposição abrangem também as utilizações através das quais a substância é incorporada em artigos. Por conseguinte, as informações contidas nos cenários de exposição podem ser utilizadas pelos produtores de artigos para determinar se a sua utilização da substância já foi registada na cadeia de abastecimento. Se um produtor de artigos utilizar uma mistura que contenha a substância registada na produção dos seus artigos, poderá receber apenas a FDS da mistura. A FDS da mistura pode não conter cenários de exposição em anexos nos casos em que o formulador da mistura tenha incorporado as informações relevantes relativas à utilização (segura) no corpo principal da FDS.²⁷

Os capítulos 1 e 3 das «[Orientações para os utilizadores a jusante](#)» fornecem informações pormenorizadas sobre as utilizações de substâncias químicas na cadeia de abastecimento.

Dependendo do nível de pormenor fornecido nas descrições de utilização na FDS, poderá ser possível concluir que uma utilização específica desta substância, estreme ou contida numa mistura, já foi registada. No entanto, em caso de dúvida, o produtor do artigo deve confirmar a semelhança de ambas as utilizações (ou seja, a utilização da substância contida nos artigos e uma das utilizações registadas) junto dos fornecedores da substância ou mistura. Em alternativa, a substância pode ser identificada (p. ex., através do número de registo na FDS) e podem ser solicitadas ao fabricante ou importador dessa substância informações sobre as utilizações que registou para a mesma ou se a registou para a utilização específica.

Os agentes na UE que montam um objeto complexo utilizando artigos que lhes tenham sido fornecidos e que não incorporam uma substância ou uma mistura nesse objeto

²⁷ Estão disponíveis mais informações no capítulo 7 das «[Orientações para os utilizadores a jusante](#)».

receberão informações sobre os artigos dos seus fornecedores, nos termos do artigo 33.º, n.º 1, do REACH. Devem poder pressupor que quaisquer obrigações de notificação ou de registo foram cumpridas pelos produtores de artigos que incorporaram substâncias nesses artigos ou pelos importadores que os importaram.

Os importadores de artigos que contenham uma substância da Lista de substâncias candidatas poderão não beneficiar de fichas de dados de segurança para obter informações que lhes permitam concluir se a substância incorporada nos artigos importados é considerada como registada «para essa utilização». Para obterem essas informações, devem:

- identificar os fabricantes e importadores de uma substância que a possam ter registado para uma determinada utilização, por exemplo, através das informações disponíveis no portal de divulgação da ECHA ou pesquisando na Internet, e contactar diretamente os registantes identificados;
- contactar as associações comerciais que possam ter informações sobre o estado do registo de uma determinada substância e sobre as utilizações para as quais a substância foi registada.

3.3.2 Isenção com base na «exclusão da exposição»

De acordo com o artigo 7.º, n.º 3, do REACH, a notificação não será necessária se o produtor ou importador puder excluir a exposição direta dos seres humanos ou do ambiente em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis²⁸, incluindo a eliminação²⁹.

Importa notar que poderão ser necessários mais recursos e poderá ser mais difícil demonstrar a «ausência de exposição» do que efetuar uma notificação.

A exposição a uma substância contida num artigo é possível mesmo que a substância não seja libertada intencionalmente do artigo, uma vez que pode migrar não intencionalmente. Por conseguinte, **um produtor/importador que pretenda demonstrar a exclusão da exposição terá de assegurar que a substância que suscita elevada preocupação incluída na Lista de substâncias candidatas não entra em contacto com os seres humanos ou com o ambiente**. Os seres humanos podem ser expostos a substâncias libertadas de artigos através da inalação de gases ou de partículas (via inalatória), por contacto com a pele (via cutânea) ou por ingestão (via de ingestão/oral). As substâncias podem ser libertadas para os diferentes compartimentos ambientais (água, ar, solo e sedimentos). Ao avaliar a exclusão da exposição, devem ser consideradas todas as vias de exposição em todos os estádios do ciclo de vida (vida útil do artigo e estádio de resíduo).

Deve ser documentada uma justificação da isenção que demonstre a exclusão da exposição, de modo a que possa ser apresentada às autoridades de controlo do cumprimento, se solicitado. Essa justificação deve mostrar que não há lugar a qualquer exposição para os seres humanos ou para o ambiente durante a vida útil do artigo e no estádio de resíduo³⁰ e pode incluir, por exemplo, um ou vários dos seguintes elementos:

- Se a substância for contida no artigo através de meios técnicos: uma justificação

²⁸ As expressões «condições normais de utilização» e «condições de utilização razoavelmente previsíveis» são explicadas no subcapítulo 4.1.

²⁹ No presente guia, o termo «eliminação» também abrange o estádio de resíduo. Este estádio, enquanto parte do ciclo de vida útil de uma substância, deve ser tido em conta na avaliação da exposição para demonstrar a «exclusão da exposição».

³⁰ O subcapítulo 4.1 enumera exemplos de libertações que originam exposição, com a exceção de libertações ocorridas em acidentes, ao exemplificar casos em que a libertação de substâncias de um artigo não é considerada uma libertação intencional.

para a reduzida probabilidade de abertura ou rutura do artigo, suscetível de dar origem a uma libertação da substância, em especial durante o estágio de resíduo.

- Se a substância estiver incorporada na matriz do artigo: uma descrição da estabilidade da matriz do artigo e das ligações entre a substância e a matriz durante os diferentes estádios do ciclo de vida do artigo.
- Prova ou justificação válida de que a substância permanece totalmente imóvel no interior do artigo e não migra para o exterior (por exemplo, devido às propriedades físico-químicas inerentes da substância ou a um revestimento especial do artigo).
- Prova ou justificação válidas de que as quantidades da substância libertadas do artigo são contidas através de meios técnicos ou destruídas diretamente (por exemplo, durante o tratamento térmico dos resíduos).

Estas justificações podem basear-se em medições (por exemplo, ensaios de lixiviação e migração), modelos, documentação ou outras fontes de informação. Qualquer justificação deve ainda incluir:

- O nome da substância e os seus identificadores numéricos (se disponíveis).
- Uma descrição do artigo, as suas condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis e as vias de eliminação.
- Informações sobre a concentração da substância no artigo ou partes deste, incluindo quantidades da substância na matriz do artigo e quantidades (residuais) não integradas.

Para mais orientações sobre como demonstrar a ausência de exposição, consulte os capítulos R14 a R18 do [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

O potencial de libertação de uma substância de um artigo poderá variar de acordo com:

- As propriedades físico-químicas **da substância**, como a pressão de vapor, a hidrossolubilidade, a estabilidade em contacto com o ar, a água, etc.
- A estrutura e a composição química **da matriz do artigo**, incluindo os parâmetros físico-químicos e a forma como a substância é incorporada na matriz (com ou sem ligações químicas).
- **As condições de utilização e eliminação** do artigo, tais como:
 - O local de utilização (utilização interior ou exterior, residências, local de trabalho, etc.).
 - As condições físicas no local de utilização (temperatura, ventilação, etc.).
 - A integração ou não dos artigos num sistema alargado de recolha de resíduos.
 - A suscetibilidade dos artigos à abrasão (durante o desgaste normal).
 - A tecnologia de eliminação.

Algumas substâncias químicas estão firmemente ligadas ao material e, por conseguinte, a emissão potencial dessas substâncias durante a utilização é reduzida. Outras substâncias são incorporadas de forma mais livre na matriz, p. ex., os aditivos que tornam o PVC flexível. Tais substâncias, como os ftalatos, são continuamente libertadas da superfície do artigo. As substâncias também podem ser libertadas através do uso e desgaste normal dos artigos (abrasão). Neste caso, as substâncias são libertadas juntamente com a matriz do artigo, p. ex., as substâncias existentes nos pneus dos automóveis.

3.4 Quais as informações a comunicar e a notificar

3.4.1 Comunicação de informações de acordo com o artigo 33.º do REACH

Os produtores e importadores de artigos na UE e todos os agentes na cadeia de abastecimento têm a obrigação de comunicar, a jusante na cadeia de abastecimento, a presença de substância da Lista de substâncias candidatas (em concentrações superiores a 0,1 % m/m). As informações comunicadas devem ser suficientes para permitir a utilização segura dos artigos. Embora os agentes industriais/comerciais na cadeia de abastecimento devam receber estas informações, os consumidores têm de solicitar as informações.

Enquanto primeiro agente na cadeia de abastecimento de artigos, quando identifica quais as informações a compilar e comunicar, um produtor ou importador de artigos deve ter em conta todas as etapas e atividades razoavelmente previsíveis que envolvam o seu artigo a jusante na sua cadeia de abastecimento. Os agentes mais a jusante na cadeia de abastecimento, que podem ter um conhecimento mais exato de quando e como o artigo é utilizado pelos utilizadores imediatamente a jusante, devem, individualmente, identificar informações adicionais que estejam à sua disposição e sejam relevantes para as atividades exercidas pelos seus clientes.

Ao identificar as informações que é necessário compilar e comunicar para permitir a utilização segura de um artigo, o fornecedor deve ter em conta todos os estádios do ciclo de vida durante a utilização do artigo. Tal pode incluir, nomeadamente:

- outro tratamento industrial e profissional ou montagem dos artigos;
- (re)embalagem ou armazenagem dos artigos;
- utilização final industrial, profissional ou pelos consumidores dos artigos, incluindo a instalação e a manutenção.

Além disso, o fornecedor deve ter em conta a reciclagem e a eliminação dos artigos, bem como a sua previsível utilização incorreta, nomeadamente pelos consumidores.

Para cada estágio do ciclo de vida, as informações relativas à utilização segura podem incluir:

- i. condições de utilização, p. ex., temperatura, interior/exterior, frequência, duração;
- ii. medidas de gestão dos riscos para reduzir a exposição e as emissões que possam ser aplicadas de uma forma prática e eficaz.

No entanto, as informações cuja comunicação é relevante devem ser avaliadas e decididas caso a caso, a fim de garantir que são adequadas para assegurar a utilização segura dos artigos. O tipo e o grau de pormenor das informações sobre qualquer artigo podem diferir em função do destinatário. Por exemplo, um utilizador industrial não necessitaria normalmente da recomendação de manter o artigo fora do alcance das crianças, mas essa informação pode ser adequada para os consumidores. As informações sobre como controlar a exposição dos trabalhadores à substância durante a transformação ulterior de um artigo seriam relevantes para um agente industrial ou profissional.

A identificação das informações relativas à utilização segura que são relevantes para o destinatário também pode ser motivada por considerações baseadas na exposição e/ou no risco. Se a exposição para os seres humanos ou para o ambiente não for possível ou for demonstrado que é negligenciável, o nível de informações necessário é menor, ou seja, o nome da substância poderá ser suficiente. Contudo, importa ter em atenção que,

em primeiro lugar, as obrigações de comunicação são aplicáveis às substâncias que suscitam elevada preocupação incluídas na Lista de substâncias candidatas a autorização e, em segundo lugar, deve ser tida em conta a exposição durante todos os estádios subsequentes do ciclo de vida, incluindo a reciclagem e a eliminação.

Todos os agentes que recebam recomendações devem seguir as condições de utilização recomendadas e implementar as medidas de gestão dos riscos recomendadas. Além disso, devem transmitir as informações relevantes ao agente seguinte na cadeia de abastecimento, ou aos consumidores mediante pedido, tendo em conta as utilizações e as condições de utilização previstas do artigo colocado no mercado.

No caso dos objetos complexos, os requisitos de comunicação de informações ao abrigo do artigo 33.º do REACH são aplicáveis a cada artigo que contenha uma substância da Lista de substâncias candidatas (> 0,1 % m/m) e esteja incorporado num objeto complexo. Esta situação está exemplificada no exemplo 12 para um caso.

Exemplo 12: quais as informações a comunicar ao fornecer um objeto complexo

Uma empresa coloca no mercado da UE o objeto complexo D (ver o cenário 2 no quadro 3 e o cenário 5 no quadro 4 para uma descrição exaustiva do caso).



Este fornecedor de artigos tem a obrigação de comunicar a jusante na cadeia de abastecimento, ou aos consumidores mediante pedido, nos termos do artigo 33.º do REACH, informações sobre a presença

- da substância X da Lista de substâncias candidatas no artigo A,
 - da substância Y da Lista de substâncias candidatas no artigo B,
 - da substância Z da Lista de substâncias candidatas no objeto complexo D,
- bem como quaisquer informações necessárias, decorrentes da presença dessas substâncias, para assegurar a utilização segura.

Os cenários ilustrativos dos quadros 3 e 4 do subcapítulo 3.2.2 identificam os agentes na cadeia de abastecimento que têm obrigações de **notificação**. Quando fornecem artigos a terceiros, esses mesmos agentes têm igualmente obrigações de **comunicação de informações** nos termos do artigo 33.º, independentemente da presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas. Os cenários também podem ser utilizados de uma forma análoga para determinar quem, no topo das cadeias de abastecimento na UE, tem a responsabilidade de recolher, produzir e comunicar as informações relevantes. Estas informações devem permitir que os fornecedores a jusante cumpram as suas obrigações de comunicação de informações para cada artigo fornecido.

As informações devem ser compiladas e estruturadas de modo a poderem ser

comunicadas e utilizadas de uma forma eficaz pelo seu destinatário. Este aspeto é particularmente importante no que respeita aos objetos muito complexos, quando surgem dificuldades significativas em matéria de comunicação e de gestão dos dados.

O **formato mais adequado para a comunicação de informações** também pode variar em função do conteúdo e do destinatário das mesmas (p. ex., utilizadores industriais ou profissionais, consumidores).

As cartas de resposta normalizadas poderiam ser um meio adequado para informar os consumidores, enquanto um utilizador profissional ou industrial poderia ser informado com mais eficácia através de instruções de utilização separadas.

O REACH não especifica um formato para a comunicação de informações de acordo com o seu artigo 33.º. A seguir, são apresentados alguns exemplos de formatos:

- alteração de documentos existentes, tais como instruções de utilização e embalagem
- informações nos rótulos
- formatos de comunicação normalizados desenvolvidos pelas associações industriais do setor ou pelas autoridades
- sistemas informáticos ou ferramentas disponíveis para facilitar a comunicação de informações ao longo da cadeia de abastecimento e aos consumidores³¹

As informações a comunicar, nos termos do artigo 33.º do REACH, no que respeita a substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos, podem ser combinadas/integradas com outros requisitos legais em matéria de comunicação (p. ex., ao abrigo da Diretiva relativa à segurança geral dos produtos ou de legislação específica do setor).

No que respeita aos pedidos dos consumidores nos termos do artigo 33.º, n.º 2, do REACH, recomenda-se que seja dada uma resposta ao pedido, mesmo que não esteja presente no artigo qualquer substância da Lista de substâncias candidatas ou esteja presente numa concentração inferior a 0,1 % m/m.

3.4.2 Notificação de informações à ECHA de acordo com o artigo 7.º, n.º 2, do REACH

A notificação de uma substância contida em artigos deve ser efetuada, o mais tardar, seis meses após a inclusão da substância na Lista de substâncias candidatas.

As informações a serem notificadas de acordo com o artigo 7.º, n.º 2, do REACH, deve conter os seguintes elementos:

- a identidade e as informações de contacto do produtor ou importador dos artigos
- o número de registo da substância, se disponível
- a identidade da substância que suscita elevada preocupação (esta informação está disponível na Lista de substâncias candidatas e na documentação de apoio)
- a classificação da substância (esta informação está disponível na Lista de

³¹ Ao decidir quais as ferramentas a utilizar para a comunicação na cadeia de abastecimento e com os consumidores, é aconselhável ter em consideração se uma única ferramenta é suficiente para dar resposta a ambas as necessidades de comunicação de informações (artigos 33.º, n.ºs 1 e 2, do REACH). Caso sejam utilizadas ferramentas diferentes, é aconselhável considerar uma forma de otimizar a sua utilização combinada.

substâncias candidatas e na documentação de apoio)

- uma breve descrição da ou das utilizações da substância contida nos artigos, conforme especificado no anexo VI, ponto 3.5, do REACH, e das utilizações dos artigos
- a gama de tonelagem da substância contida nos artigos, ou seja, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas ou ≥ 1000 toneladas.

São fornecidas informações mais pormenorizadas sobre a forma de fornecer estas informações no âmbito da notificação no [Manual - Como preparar uma notificação de uma substância contida em artigos](#), disponível no sítio Web da ECHA.

Após a apresentação de uma notificação, recomenda-se que os notificantes mantenham as suas notificações atualizadas, embora tal não seja um requisito legal. A notificação deve ser atualizada em caso de alteração das informações notificadas, p. ex., alteração da gama de tonelagem, produção/importação de diferentes artigos que contenham a mesma substância da Lista de substâncias candidatas.

4 REQUISITOS APLICÁVEIS A SUBSTÂNCIAS QUE SE DESTINAM A SER LIBERTADAS DE ARTIGOS

4.1 Libertação intencional de substâncias de artigos

As substâncias e as misturas podem ser libertadas de artigos em circunstâncias diferentes. No entanto, essa libertação de substâncias (quer a substância seja libertada estreme ou como parte de uma mistura) apenas deve ser considerada como uma libertação intencional em casos específicos.

A libertação de substâncias de artigos é «intencional» se desempenhar uma **função acessória** (que deve ser diferenciada da função principal de acordo com o ponto 2.1), a qual foi deliberadamente planeada e não teria sido concretizada se a substância não fosse libertada. Por exemplo, no caso dos artigos perfumados, as fragrâncias precisam de ser libertadas para que o artigo possa ser cheirado. Por conseguinte, as substâncias que são libertadas devido ao envelhecimento dos artigos, ao uso e ao desgaste, ou como efeito secundário inevitável inerente ao funcionamento do artigo, não são geralmente as que se destinam a ser libertadas, pois essa libertação não representa uma função.

Se a libertação de uma substância de um objeto desempenhar a função principal do objeto (definida de acordo com o ponto 2.1), a libertação não será considerada como «libertação intencional» para efeitos do REACH. Neste caso, o objeto seria normalmente considerado como uma combinação de um artigo (funcionando como recipiente ou material de transporte) e de uma substância/mistura e não como um artigo com libertação intencional de uma substância/mistura.

A libertação intencional de uma substância de um artigo deve, além disso, ocorrer em **condições de utilização** (normais e razoavelmente previsíveis). Tal significa que a libertação da substância deve ocorrer durante a vida útil do artigo. Assim, a libertação de uma substância durante a fase de produção ou de eliminação do ciclo de vida do artigo não é uma libertação intencional.

Além disso, as condições de utilização durante a qual a libertação intencional ocorre devem ser condições «normais e razoavelmente previsíveis». Entende-se por **condições normais de utilização** as condições de utilização associadas à função principal de um artigo. São frequentemente documentadas sob a forma de manuais do utilizador ou de instruções de utilização. As condições normais de utilização para os artigos utilizados por utilizadores industriais ou profissionais poderão ser significativamente diferentes das condições consideradas «normais» para os consumidores. Tal poderá ser especialmente verdade no que respeita à frequência e à duração da utilização normal, bem como à temperatura, às taxas de renovação de ar ou às condições relacionadas com o contacto com a água. Não se considera ser explicitamente uma «condição normal de utilização», uma condição em que o utilizador de um artigo o utiliza numa situação ou de uma forma que o fornecedor do artigo claramente desaconselhou por escrito, por exemplo, nas instruções ou no rótulo do artigo³². Entende-se por **condições razoavelmente previsíveis de utilização** as condições de utilização que podem ser antecipadas como de possível ocorrência devido à função e aparência física do artigo (mesmo que não sejam condições normais de utilização). Por exemplo, quando uma criança pequena não conhece a função de um artigo mas utiliza-o para qualquer fim a que o associe, como mordê-lo ou lambê-lo. Em conclusão, uma libertação que não ocorra em condições

³² Exemplos da exclusão de condições de utilização específicas são avisos como «manter fora do alcance das crianças» ou «não expor a temperaturas elevadas».

normais ou razoavelmente previsíveis de utilização não é considerada uma libertação intencional.

Exemplo 13: libertação intencional de substâncias de artigos

No caso dos «collants» com loção, a sua função principal é vestir. Claramente, esta função principal não está relacionada com a loção. A função da loção (cuidado da pele) é apenas uma função acessória, que não seria desempenhada caso não fosse libertada. Por conseguinte, os «collants» com loção devem ser considerados artigos com libertação intencional.

Os casos seguintes exemplificam uma libertação de substâncias de um artigo que não é considerada uma libertação intencional:

- A libertação ocorre durante o processo de produção de um artigo semiacabado, ou seja, antes da sua colocação no mercado como artigo acabado.
Exemplo: uma goma³³ é adicionada a um tecido para melhorar a sua capacidade de transformação e é libertada novamente durante o posterior tratamento a húmido do tecido.
- A libertação ocorre durante a utilização ou manutenção do artigo, mas as substâncias libertadas não contribuem para qualquer função do artigo.
Exemplo: lavagem de peças de vestuário pelo consumidor, em que são removidos, ao longo de alguns ciclos de lavagem, vestígios de diferentes produtos químicos (corante, amaciador, amido, etc.) adicionados durante o fabrico.
- A libertação de substâncias constitui um efeito secundário inevitável do funcionamento do artigo, mas a libertação não contribui para o funcionamento do artigo.
Exemplos: o uso e desgaste dos materiais em condições de elevada fricção, por exemplo, guarnições de travões, pneus, a fuga de lubrificante utilizado para reduzir a fricção entre duas partes móveis.
- A libertação de substâncias formadas durante qualquer tipo de reação química.
Exemplo: libertação de ozono das máquinas fotocopiadoras ou libertação de produtos de combustão de artigos que se incendiam.
- A libertação provocada por uma utilização incorreta de um artigo, ou seja, contrária às instruções do produtor.
Exemplo: a libertação de uma ferramenta utilizada por um consumidor (p. ex., de forma intensiva durante um período de tempo longo) sem respeitar as recomendações de tempo de funcionamento fornecidas nas instruções de utilização.
- A libertação é acidental.
Exemplo: libertação de substâncias de um termómetro que cai e se parte.

4.2 Requisitos de registo para substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos

É obrigatório o registo das substâncias contidas em artigos quando se verificarem todas as condições especificadas no artigo 7.º, n.º 1, do REACH:

- A substância destina-se a ser libertada em condições de utilização normais ou

³³ Uma goma é uma substância química que é aplicada a um tecido para melhorar a robustez e a resistência à abrasão do fio e reduzir a sua pilosidade. Depois do processo de tecelagem, a goma é retirada do tecido (lavada).

razoavelmente previsíveis³⁴ (o que pode ser estabelecido através da aplicação dos critérios enumerados no ponto 3.1).

- A quantidade total da substância presente em todos os artigos com libertação intencional (ou seja, incluindo as quantidades que não se destinam a ser libertadas) produzidos ou importados por um único agente, excede uma tonelada por ano³⁵.

Assim, a fim de identificar uma eventual obrigação de registo de uma substância contida em artigos, é necessário verificar se o limiar de 1 tonelada por ano é ultrapassado. Para o efeito, a identidade e a tonelagem da substância efetiva nem sempre têm de ser conhecidas, dado que o limiar de 1 tonelada por ano pode inicialmente ser comparado:

1. à tonelagem total de *todos os artigos com libertação intencional* produzidos ou importados, e
2. à tonelagem total de *todas as substâncias que se destinam a ser libertadas* incorporadas nesses artigos.

Se qualquer um destes valores de tonelagem for igual ou inferior a 1 tonelada por ano, a quantidade das *substâncias individuais que se destinam a ser libertadas* incorporadas nesses artigos será definitivamente também inferior a 1 tonelada por ano. Por conseguinte, o registo das substâncias contidas nesses artigos não é, claramente, obrigatório. Todavia, se não for possível excluir a necessidade de registo com base nestas verificações, as *substâncias individuais que se destinam a ser libertadas* terão de ser identificadas, bem como a respetiva tonelagem (a menos que seja aplicável alguma isenção de registo; ver o subcapítulo 4.3).

A tonelagem de uma *substância que se destina a ser libertada* contida em artigos, quando é conhecida a concentração (máxima) da *substância que se destina a ser libertada* no artigo expressa em fração mássica, pode ser calculada através da multiplicação da tonelagem total por ano de *todos os artigos* produzidos e/ou importados pela fração mássica (máxima) da *substância que se destina a ser libertada* contida no artigo. A tonelagem total por ano de *todos os artigos* produzidos e/ou importados pode ser obtida através da multiplicação do número total de artigos pela massa de cada artigo, expressa em toneladas por artigo.

Caixa 5

De acordo com a explicação acima, a tonelagem de uma *substância que se destina a ser libertada* contida em artigos pode, assim, ser calculada através da seguinte equação:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} \quad (5)$$

$m_{\text{subs.}}$

m_{articles}

$\text{CONC}_{\text{max subs. in article}}$

$m_{\text{subs.}}$

m_{artigos}

$\text{CONC}_{\text{máx. subs. no artigo}}$

³⁴ Deverão ser cumpridas ambas as condições, ou seja, libertação intencional e condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

³⁵ No que diz respeito às substâncias de integração progressiva contidas em artigos que tenham sido importados ou fabricados durante, pelo menos, três anos consecutivos, as quantidades por ano são calculadas com base nos volumes médios desta substância para os três anos civis imediatamente anteriores. Estão disponíveis exemplos e orientações sobre o cálculo de tonelagem anual para substâncias no ponto 2.2.6.3 das [Orientações sobre o registo](#).

Em que,

$m_{subs.}$: tonelagem de uma *substância destinada a ser libertada* contida em artigos [t/ano];

$m_{artigos}$: tonelagem de artigos produzida e/ou importada por ano [t/ano];

$Conc^{máx. subs. no artigo}$: fração mássica máxima da *substância que se destina a ser libertada* contida no artigo.³⁶

A tonelagem total de artigos produzida e/ou importada por ano ($m_{artigos}$) pode ser calculada através da seguinte equação:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$

$m_{artigos}$

$m_{article unit}$

$m_{unidade artigo}$

$n_{articles}$

$n_{artigos}$

Em que,

$m_{unidade artigo}$: massa de um artigo [t/artigo].

$n_{artigos}$: número de artigos produzidos e/ou importados por ano [artigos/ano]

As substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos são geralmente libertadas como parte de misturas cuja concentração nos artigos é conhecida com mais frequência do que a concentração de cada uma das substâncias que se destinam a ser libertadas contidas no artigo. Frequentemente, a concentração em termos de fração mássica máxima da *mistura que se destina a ser libertada* contida no artigo é conhecida, bem como a concentração em termos de fração mássica máxima da substância contida na *misturada que se destina a ser libertada* incorporada nos artigos. Quando estes valores são conhecidos, a multiplicação de um pelo outro pode ser utilizada para calcular a concentração máxima da *substância que se destina a ser libertada* no artigo, expressa em fração mássica. Então, a tonelagem de uma *substância que se destina a ser libertada* contida em artigos pode ser calculada conforme já descrito acima: multiplicando a tonelagem total por ano de *todos os artigos* produzidos e/ou importados pela fração mássica máxima da *substância que se destina a ser libertada* contida no artigo.

Caixa 6

A tonelagem de uma *substância que se destina a ser libertada* contida em artigos pode ser calculada através da seguinte equação:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max mixture in article} \times Conc_{max subs. in mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

³⁶ Valor entre 0 e 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2, etc.)

³⁷ Em que $Conc_{max mixture in article} \times Conc_{max subs. in mixture} = Conc_{max subs. in article}$

$Conc_{max mixture in article}$

$Conc^{máx. mistura no artigo}$

$Conc_{max subs. in mixture}$

$Conc^{máx. subs. na mistura}$

$Conc_{max subs. in article}$

$Conc^{máx. subs. no artigo}$

<i>m</i> _{articles}	<i>m</i> _{artigos}
<i>Conc</i> _{max mixture in article}	<i>Conc</i> _{máx. mistura no artigo}
<i>Conc</i> _{max subs. in mixture}	<i>Conc</i> _{máx. subs. na mistura}

Em que,

*m*_{subs.} e *m*_{artigos} estão definidos na caixa de texto 6;

*Conc*_{máx. mistura no artigo}: fração mássica máxima da substância que se destina a ser libertada contida no artigo;³⁶

*Conc*_{máx. subs. na mistura}: fração mássica máxima da substância na mistura que se destina a ser libertada.³⁶

Exemplo 14: cálculo da tonelage de uma substância que se destina a ser libertada

Uma T-shirt contém uma fragrância que se destina a ser libertada.

Pressuposto: A fragrância representa um máximo de 5 % em massa da T-shirt produzida numa quantidade de 100 t/ano. A fragrância não está contida noutros artigos do mesmo produtor.

A tonelage da fragrância que se destina a ser libertada é calculada multiplicando a tonelage total da T-shirt produzida por ano (100 t/ano) pela fração mássica máxima da fragrância contida na T-shirt (5/100 = 0,05): 100 x 0,05 = 5 t/ano.

Utilizando a equação (5) da caixa 5, obtém-se o mesmo resultado.

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs. in\ article} = 100 \frac{t}{a} \times 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

*m*_{subs.}

*m*_{subs.}

*m*_{articles}

*m*_{artigos}

*Conc*_{max subs. in article}

*Conc*_{máx. subs. no artigo}

Conclusão: O limiar de 1 t/ano foi excedido; o produtor da T-shirt deve registar a fragrância.

Ao calcular a tonelage de uma substância que se destina a ser libertada contida em artigos, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:

- Deverão ser consideradas não só as quantidades que se destinam a ser libertadas, mas também a quantidade total contida nos artigos. Por conseguinte, se a substância também fizer parte da matriz de um artigo, estas quantidades devem ser igualmente consideradas.
- Apenas deve ser considerada a quantidade da substância que está realmente contida nos artigos finais, ou seja, qualquer quantidade incorporada nos artigos e posteriormente perdida durante as etapas seguintes da produção (por exemplo, através de evaporação ou lavagem) não deve ser considerada.
- Caso a mesma substância se destine a ser libertada de diferentes artigos de um produtor/importador, os volumes dessa substância contidos em todos esses artigos

deverão ser somados³⁸.

Importa notar que, de acordo com o artigo 7.º, n.º 5, do REACH, a ECHA poderá tomar uma decisão no sentido de exigir que os produtores ou importadores de artigos apresentem um registo para qualquer substância contida nesses artigos (a menos que já o tenham feito nos termos do disposto no artigo 7.º, n.º 1), caso a quantidade da substância exceda uma tonelada por ano e se suspeite que a libertação da substância dos artigos apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Esta situação poderá também aplicar-se se a libertação da substância dos artigos não for uma libertação intencional.

4.2.1 Nível crítico de concentração para substâncias contidas numa mistura que se destina a ser libertada

Se for conhecido o teor máximo de uma mistura que se destina a ser libertada de artigos, os níveis críticos de concentração das substâncias na mistura acima dos quais poderá ser obrigatório o registo das substâncias contidas nesses artigos poderão ser calculados da forma especificada a seguir.

O limite de concentração para uma substância contida numa *mistura que se destina a ser libertada de artigos*, acima do qual o registo é necessário, pode ser calculado se a concentração máxima da mistura incorporada em artigos e a produção total e/ou as quantidades importadas desses artigos forem conhecidas. Uma vez que o limiar de tonelage da *substância que se destina a ser libertada* nos artigos é de uma tonelada por ano, a fração mássica máxima da substância que pode estar contida na *mistura que se destina a ser libertada* sem determinar obrigações de registo pode ser calculada dividindo este valor limiar pela massa total da mistura incorporada em artigos. Este cálculo é baseado no pressuposto de que a substância apenas está presente nos artigos como parte da mistura que se destina a ser libertada.

Caixa 7

A fração mássica máxima da substância que pode estar contida na *mistura que se destina a ser libertada* sem determinar obrigações de registo ($Conc_{\text{máx. subs. na mistura}}$)³⁶ pode ser calculada através da seguinte equação:

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1/a}{m_{\text{articles}} [t/a] \times Conc_{\text{max mixture in article}}} \quad (8)$$

$Conc_{\text{max subs. in mixture}}$

m_{articles}

$Conc_{\text{max mixture in article}}$

$Conc_{\text{máx. subs. na mistura}}$

m_{artigos}

$Conc_{\text{máx. mistura no artigo}}$

Em que,

m_{artigos} e $Conc_{\text{máx. mistura no artigo}}$ estão definidos na caixa de texto 6.

Exemplo 15: nível de concentração crítico para uma substância contida na mistura que se destina a ser libertada

³⁸ Exemplo: A empresa X importa três artigos A, B, e C com 60 toneladas de uma substância presentes em cada. No artigo A, a substância não se destina a ser libertada, no artigo B, 40 das 60 toneladas são libertadas em condições normais e, no artigo C, 10 das 60 toneladas são libertadas em condições normais. A empresa X deverá registar o volume total da substância presente nos artigos B e C, ou seja, 120 toneladas, que se encontra na gama de tonelage de 100 a 1000 toneladas/ano.

Um brinquedo perfumado (artigo) contém uma mistura de fragrâncias que são libertadas durante a utilização.

Pressuposto: O brinquedo contém, no máximo, 15 % de fragrâncias. Uma empresa importa 30 toneladas destes brinquedos por ano. Este importador não importa nem produz outros artigos.

O limite de concentração para uma substância contida na mistura de fragrâncias *que se destina a ser libertada dos brinquedos*, acima do qual o registo é necessário, pode ser calculado dividindo o limiar de uma tonelada para as substâncias contidas na mistura de fragrâncias *que se destina a ser libertada* contida nos brinquedos pela massa total da mistura de fragrâncias incorporada nos brinquedos [a qual pode ser calculada multiplicando a massa total dos brinquedos importados todos os anos, 30 t/ano) pela fração mássica máxima da mistura de fragrâncias contida nos brinquedos (0,15 = 15/100): 30 t/ano × 0,15 = 4,5 t/ano]: (1 t/ano)/(4,5 t/ano) = 0,22, o que corresponde a 22 % m/m.

Utilizando a equação (8) da caixa 7, obtém-se o mesmo resultado.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times Conc_{\text{max mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{30 \frac{t}{a} \times 0.15}$$

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$
 $m_{\text{toys(articles)}}$
 $Conc_{\text{max mixture in toy(article)}}$

$Conc_{\text{máx. subs. na mistura de fragrâncias}}$
 $m_{\text{brinquedos(artigos)}}$
 $Conc_{\text{máx. mistura no brinquedo (artigo)}}$

Conclusão: Tal significa que o registo não é necessário para as substâncias contidas na mistura de fragrâncias numa concentração não superior a 22 % m/m. Uma vez que esta situação poderá não ser aplicável a todas as substâncias contidas na mistura de fragrâncias, será necessário recolher mais informações. O importador dos brinquedos poderá, por conseguinte, perguntar ao fornecedor se a concentração de 22 % m/m é excedida para alguma das substâncias contidas na mistura de fragrâncias.

4.3 Isenções dos requisitos de registo para substâncias que se destinam a ser libertadas

A obrigação de registo de substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos identificada no subcapítulo 4.2 não é aplicável em determinados casos. O presente subcapítulo explica as verificações que é necessário efetuar para determinar a aplicabilidade dessa isenção.

4.3.1 Isenções gerais das obrigações de registo

De um modo geral, estão isentas de registo³⁹ várias substâncias (estremes ou contidas

³⁹ Esta isenção também é aplicável à obrigação de notificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas.

em misturas ou artigos) acerca das quais se disponha de informações suficientes ou cujo registo seja simplesmente considerado inadequado ou desnecessário. Duas das isenções mais relevantes⁴⁰ aplicam-se a:

1. Substâncias dos anexos IV e V (isentas ao abrigo do artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do REACH).
2. Substâncias recuperadas (artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH).

As condições estabelecidas no REACH que têm de ser respeitadas para ser possível beneficiar dessas isenções são descritas nas [Orientações sobre o registo](#).

4.3.2 Isenção de substâncias já registadas para essa utilização

Nos termos do artigo 7.º, n.º 6, do REACH, o registo de uma substância contida em artigos não é obrigatório se a substância já tiver sido registada para essa utilização.

Para mais informações sobre esta isenção específica aplicável à obrigação de registo de substâncias que se destinam a ser libertadas contidas em artigos, consulte o subcapítulo 3.3.1.

4.4 Registo de substâncias contidas em artigos

No caso de uma substância contida em artigos que tenha de ser registada, o produtor/importador dos artigos deve apresentar um dossiê de registo à ECHA. Os requisitos aplicáveis ao dossiê de registo são normalmente os mesmos que os aplicáveis aos fabricantes e importadores da substância. No entanto, caso seja necessário um relatório de segurança química como parte do dossiê de registo (volume > 10 t/ano) e a substância seja classificada como perigosa ou PBT/mPmB, o produtor/importador do artigo deve incluir na sua avaliação da exposição e na caracterização dos riscos apenas a vida útil dos artigos e o processo de eliminação do artigo. Para além deste requisito, a mesma distinção entre substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva, os mesmos prazos de registo e os mesmos requisitos relativos à partilha de dados aplicam-se às substâncias contidas em artigos, estremes ou contidas em misturas. São fornecidas orientações pormenorizadas sobre o registo e a partilha de dados nas [Orientações sobre o registo](#) e no [Guia de orientação sobre a partilha de dados](#), respetivamente.

⁴⁰ Para mais informações sobre outras isenções gerais da obrigação de registo que podem ser aplicáveis a uma substância, consulte as *Orientações sobre o registo*.

5 OBTER INFORMAÇÕES SOBRE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS

As empresas que produzem, importam ou colocam artigos no mercado nem sempre têm disponíveis internamente as informações necessárias para determinar se lhes são aplicáveis os requisitos relativos às substâncias contidas em artigos. Os produtores e importadores de artigos com libertação intencional de substâncias devem conhecer a identidade de todas as *substâncias que se destinam a ser libertadas* nesses artigos, bem como a respetiva concentração nos artigos. Os produtores, importadores, distribuidores e quaisquer outros fornecedores de artigos têm de saber se os seus artigos contêm substâncias da Lista de substâncias candidatas e em que concentrações.

O presente capítulo fornece recomendações gerais aos produtores, importadores e outros fornecedores de artigos sobre os procedimentos para a obtenção e avaliação das informações necessárias para cumprirem as suas obrigações, no que respeita às obrigações relativas à sua substância contida em artigos. Estas recomendações são especialmente relevantes quando as informações não tiverem sido disponibilizadas ao fornecedor através da cadeia de abastecimento. O apêndice 5 apresenta abordagens complementares.

Os princípios essenciais enumerados no presente guia apresentam uma abordagem do desenvolvimento e da implementação de soluções práticas que asseguram o cumprimento dos requisitos do REACH e a consecução dos seus objetivos. Podem ser aceitáveis outras abordagens, desde que também assegurem o cumprimento dos requisitos do REACH e a consecução dos seus objetivos.

O esforço que uma empresa deve realizar para obter as informações necessárias dependerá significativamente do facto de dispor ou não de um sistema de gestão da qualidade e/ou de meios alternativos para assegurar a identificação das matérias-primas e das composições dos artigos. Esses sistemas podem incluir, por exemplo, ensaios internos de artigos, auditorias de fornecedores e certificações por terceiros. Normalmente, estas medidas são executadas de forma rotineira com o objetivo de conseguir melhorias em processos e produtos, bem como a satisfação do cliente. Outras abordagens para obter as informações necessárias incluem especificações em matéria de aquisições e contratos, declarações dos fornecedores sobre as composições dos artigos e dos materiais, etc. Algumas ferramentas, como as ferramentas informáticas, também podem ser utilizadas para transferir informações e gerir a comunicação nas cadeias de abastecimento para efeitos de avaliação dos riscos e para a conceção e o desenvolvimento de produtos.

Importa notar que o [portal de divulgação da ECHA](#) também contém informações relevantes sobre as substâncias (p. ex., identificação, propriedades, utilizações) para os fornecedores de artigos.

5.1 Informações através da cadeia de abastecimento

Muitas vezes, a identificação das substâncias contidas em artigos e a sua quantificação só são possíveis se as respetivas informações forem disponibilizadas pelos agentes na cadeia de abastecimento. A comunicação na cadeia de abastecimento é, por isso, a forma mais importante e eficiente de recolher as informações necessárias para que os intervenientes identifiquem as suas obrigações no âmbito do REACH. Embora seja um dos possíveis métodos de identificação e de quantificação das substâncias contidas em artigos, a análise química é um processo demorado, dispendioso e de difícil organização.

5.1.1 Informações-padrão do REACH obtidas junto dos fornecedores na UE

As informações necessárias à identificação e ao cumprimento dos requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos no âmbito do REACH podem, muitas vezes, ser determinadas a partir de informações-padrão, obtidas junto de fornecedores estabelecidos na UE, que são obrigatórias ao abrigo do artigo 33.º e de outras disposições do mesmo regulamento. Os **fornecedores de substâncias ou misturas**, por exemplo, têm de fornecer aos seus clientes fichas de dados de segurança nos termos do artigo 31.º do REACH, ou, sempre que a ficha de dados de segurança não seja obrigatória, fornecer informações relevantes em matéria de segurança e pormenores sobre os requisitos regulamentares (p. ex., necessidade de autorização, restrições impostas) nos termos do artigo 32.º do mesmo regulamento. Esta obrigação também é aplicável quando a substância ou mistura é fornecida num recipiente ou num material de transporte.

Um **produtor de artigos** na UE recebe uma FDS para uma substância da Lista de substâncias candidatas, estreme ou contida numa mistura, utilizada na produção de um artigo. Por conseguinte, as informações sobre a substância da Lista de substâncias candidatas contida no artigo produzido estão disponíveis para o produtor.

Se uma substância que obriga a uma ficha de dados de segurança tiver sido registada numa quantidade igual ou superior a 10 t/ano, o fornecedor deverá disponibilizar aos destinatários dessa substância (estreme ou contida numa mistura) os cenários de exposição relevantes, anexados à ficha de dados de segurança. Os cenários de exposição descrevem a forma como uma substância é utilizada durante o seu ciclo de vida e apresentam recomendações sobre o controlo da exposição dos seres humanos e do ambiente. Estes cenários de exposição abrangem a incorporação da substância em artigos e os estádios do ciclo de vida associados à substância, incluindo a vida útil dos artigos e o estágio de resíduo. Por conseguinte, as informações incluídas nos cenários de exposição podem ser úteis, especialmente para os produtores de artigos, na preparação das informações que deverão ser fornecidas aos clientes, tal como exigido pelo artigo 33.º do REACH.

5.1.2 Ferramentas de informação voluntária para o intercâmbio de informações sobre artigos

Alguns sistemas e ferramentas de TI facilitam a comunicação e a transferência de informações-padrão em cadeias de abastecimento complexas e simplificam o fluxo das informações. Podem igualmente ajudar a identificar as responsabilidades dos produtores de artigos, formuladores e fabricantes de substâncias em cadeias de abastecimento específicas.

A fim de apoiar a gestão das cadeias de abastecimento complexas, foram desenvolvidos ou adaptados sistemas de informação e ferramentas mais genéricos e específicos de setores, que podem ser utilizados para obter e comunicar eficientemente informações sobre substâncias contidas em artigos na cadeia de abastecimento.

5.1.3 Pedido de informações a montante na cadeia de abastecimento

Sempre que as informações recebidas não forem suficientes para verificar a conformidade com o REACH, os produtores, importadores e outros fornecedores de artigos poderão diligenciar ativamente no sentido de obter as informações necessárias na cadeia de abastecimento. A obtenção, junto dos fornecedores, de uma perspetiva abrangente das substâncias contidas em artigos e misturas e das suas concentrações (exatas) constituiria a melhor abordagem em termos de eficiência, conformidade e antecipação dos impactos de futuras medidas regulamentares. Caso esta abordagem não funcione, os fornecedores de artigos devem, em alternativa, centrar-se nas informações essenciais necessárias.

Assim, quando forem solicitadas informações a outros agentes a montante na cadeia de abastecimento, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Poderá ser útil informar os fornecedores sobre os motivos subjacentes ao pedido de informação, que poderão ser desconhecidos, principalmente para os fornecedores de países terceiros. Para o efeito, encontram-se disponíveis, no sítio Web da ECHA, várias [publicações](#) que explicam o contexto e as implicações do REACH. Alguns destes documentos estão disponíveis em diferentes línguas, o que ajuda a ultrapassar as barreiras linguísticas.
- Em muitos casos, a composição exata dos artigos ou misturas, que pode, frequentemente, ser uma informação confidencial, não é necessária para apurar se existem requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos que devam ser cumpridos. Poderá ser possível excluir obrigações de notificação ou de comunicação de substâncias contidas em artigos, excluindo ou limitando a presença de substâncias que integram a Lista de substâncias candidatas a autorização. Tal pode ser conseguido, por exemplo, através da definição de critérios nos contratos de fornecimento. Nesses casos, os fornecedores podem, por exemplo, emitir certificados que garantam que determinadas substâncias não são utilizadas na produção dos seus artigos (ou misturas) ou que estão presentes em concentrações inferiores a determinados limiares nos seus artigos (ou misturas).

Uma abordagem menos preferível seria pedir informações específicas a montante da cadeia de abastecimento sobre a presença (e a concentração) de determinadas substâncias, nomeadamente de substâncias da Lista de substâncias candidatas, em vez de solicitar a composição exata de artigos e misturas.

- Os pedidos de informação a montante na cadeia de abastecimento, relativos a substâncias contidas em misturas que se destinam a ser libertadas de artigos, devem centrar-se nas substâncias que excedam a concentração calculada como crítica, conforme demonstrado no subcapítulo 4.2.1. Tal deve-se ao facto de a concentração da **mistura que se destina a ser libertada** nos artigos ser conhecida com mais frequência do que a concentração de cada uma das **substâncias que se destinam a ser libertadas**.

No entanto, poderão existir casos em que a comunicação na cadeia de abastecimento não seja eficaz. Nesses casos, poderão ser utilizados outros meios para a obtenção de informações sobre as substâncias contidas em artigos, tais como uma combinação de conhecimentos especializados, fontes de informações publicamente disponíveis e resultados de análises químicas. No apêndice 5, é apresentada uma possível abordagem faseada destinada a identificar e confirmar quais as substâncias da Lista de substâncias candidatas que podem estar presentes em artigos.

5.1.4 Avaliação das informações recebidas dos fornecedores

Quando são solicitadas informações a montante na cadeia de abastecimento, os fornecedores emitem, com frequência, **declarações de conformidade** dos seus produtos, que também podem ser integradas nos sistemas ou ferramentas de TI. O conteúdo dessas declarações deve ser cuidadosamente avaliado para assegurar que serve de prova para a conformidade do fornecedor do artigo com o REACH. Neste contexto, devem ser considerados os seguintes aspetos:

- O que está a ser declarado? O conteúdo é relevante para que o fornecedor de artigos, nomeadamente o produtor ou importador, verifique a conformidade?
- A declaração está claramente relacionada com o fornecedor e os artigos fornecidos?
- Quem é o responsável pela declaração, e quem assina tem autoridade para assinar

em nome da empresa fornecedora?

- Existe motivo para preocupação quanto à validade da declaração? Em caso afirmativo, deve ser solicitado o acesso a qualquer documentação que apoie a declaração.

Da mesma forma, não é aconselhável confiar cegamente nos relatórios de ensaios apresentados pelos fornecedores. Esses relatórios devem ser examinados para assegurar que demonstram a conformidade. Os seguintes aspectos devem ser tidos em conta quando são utilizados relatórios de ensaios para documentar a verificação da conformidade.

- Os relatórios de ensaios devem incluir as seguintes informações:
 - Nome e endereço do laboratório envolvido na análise
 - Data de receção da amostra e data de realização do ensaio
 - Identificação única do relatório (um número de série) e data de emissão
 - A identificação clara e a descrição da amostra e das substâncias para as quais foi realizado o ensaio
 - Os métodos de preparação de amostras e os métodos analíticos utilizados, incluindo referências às normas utilizadas e os desvios das mesmas
 - O limite de deteção (LOD) ou limite de quantificação (LOQ) do método de ensaio
 - Os resultados do ensaio (com a unidade de medida), incluindo a incerteza dos resultados dos ensaios
 - Nome e assinatura da pessoa que autoriza o relatório
- Deve verificar-se se a concentração de uma substância obtida no ensaio é realmente inferior ao limite pertinente (p. ex., inferior ao limiar de 0,1 % ou ao nível de concentração crítico para as substâncias contidas numa *mistura que se destina a ser libertada*).
- As matérias-primas e a transformação de um produto podem mudar ao longo do tempo, levando a alterações dos lotes do produto fornecido. Por isso, é necessário verificar se o ensaio documentado no relatório foi realizado com o produto tal como foi fornecido.
- Deve haver algum nível de conhecimento dos métodos utilizados no ensaio. Se a apresentação dos métodos não for clara, deve ser procurada uma explicação junto do fornecedor para evitar confusão e possíveis casos de incumprimento.

5.2 Análise química de substâncias contidas em artigos

É possível identificar as substâncias contidas em artigos e quantificar as suas concentrações através da aplicação de métodos analíticos. Caso outros processos de obtenção de informações falhem ou se tornem demasiado complexos, a análise química pode ser uma opção para obter informações sobre a composição de artigos.

As análises químicas podem ser úteis em determinadas situações. Podem servir para obter informações necessárias para a conformidade com o REACH, bem como para confirmar as informações recebidas dos fornecedores. Podem ser realizadas periodicamente apenas para esses efeitos ou ser combinadas com a verificação da conformidade com outra legislação ou com ensaios de controlo da qualidade de produtos. Para determinados artigos (p. ex., brinquedos, sapatos), é mesmo prática comum realizar análises químicas de determinadas substâncias contidas nos materiais utilizados na sua

produção.

Importa notar que as análises químicas podem fornecer resultados ambíguos e/ou ser bastante dispendiosas, pelo que não são recomendadas como instrumento preferencial de recolha de informações.

5.2.1 Dificuldades das análises químicas

Quando são realizadas análises de substâncias contidas em artigos, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos.

- Poderá ser difícil criar uma amostra representativa para a análise de um artigo. Por exemplo, lotes diferentes podem ter composições diferentes.
- As substâncias contidas na matriz do artigo poderão ter de ser extraídas da mesma⁴¹.
 - Este processo poderá resultar em reações químicas que poderão «originar» substâncias que não estão presentes no artigo.
 - A extração poderá não ser exaustiva, o que significa que poderá não ser possível obter o teor total das substâncias na matriz.
- Existem vários métodos para a análise da existência e a identificação de diferentes substâncias numa amostra.
 - Na maioria dos casos, as medições identificarão os constituintes químicos presentes na amostra. Importa notar que as substâncias podem ser constituídas por vários constituintes (para mais informações, consulte o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#)).
 - Alguns métodos analíticos poderão revelar a presença de certos elementos (p. ex., halogéneos) em vez da presença de substâncias específicas.
 - Se a identidade das substâncias suscetíveis de causar preocupação não for conhecida, poderá ser difícil determinar métodos analíticos adequados. Além disso, se o número das diferentes substâncias incorporadas num artigo for elevado, poderá ser necessário realizar várias análises para identificar todas as substâncias.
 - A medição quantitativa das concentrações das substâncias obriga a análises suplementares.

5.2.2 Planeamento de análises químicas de substâncias contidas em artigos

As análises químicas devem ser planeadas cuidadosamente, tendo em consideração quais as informações que podem ser obtidas com os diferentes métodos. Se for realizada uma análise, deve ser desenvolvida uma estratégia em colaboração com laboratórios experientes e baseada em métodos disponíveis. A estratégia de ensaio e a interpretação dos resultados devem ter em conta todas as informações disponibilizadas sobre o artigo que está a ser analisado, por exemplo, por organizações do setor industrial, institutos de investigação e/ou laboratórios de análises químicas acreditados. Não existem requisitos formais para os métodos e os laboratórios a utilizar, cabendo a cada empresa a decisão sobre os métodos e os laboratórios adequados. No entanto, sempre que possível e

⁴¹ As substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos poderão, em princípio, ser separadas dos artigos sem ser necessário extraí-las ou recorrer a métodos especiais, o que significa que deverá ser possível recolher as respetivas amostras para análise química.

apropriado, devem ser utilizados métodos normalizados e laboratórios devidamente acreditados.

Para o planeamento das análises químicas, são propostas as seguintes etapas:

- Consulta de especialistas ou fontes de informação setoriais com vista a filtrar o número de substâncias a procurar (p. ex., para muitos artigos, poderá excluir-se a presença de substâncias gasosas).
- Desenvolvimento de uma estratégia de ensaio por níveis, ou seja, despistagens abrangentes, despistagens rigorosas e identificação através de, por exemplo, métodos semiquantitativos.
- Identificação das partes do artigo a analisar: líquidos, gases ou pós contidos no artigo, extratos da matriz do artigo, partes do artigo que possam conter uma substância SVHC específica, etc.
- Realização da análise química para a identificação de substâncias.

Apêndice 1. Tópicos abrangidos por outros documentos de orientação

Os importadores, produtores e outros fornecedores de artigos também podem ter outras funções e, por conseguinte, outras obrigações no âmbito do REACH além das descritas em pormenor no presente guia de orientação. Por exemplo: se um produtor de artigos adquirir substâncias na UE para utilização no processo de produção dos seus artigos, também deve cumprir os requisitos aplicáveis aos utilizadores a jusante.⁴² Se, pelo contrário, as substâncias forem compradas fora da UE, o produtor de artigos desempenha também a função de importador de substâncias e deve cumprir as respetivas obrigações como, por exemplo, o registo.⁴³ Por conseguinte, de um modo geral, as empresas são aconselhadas a identificar as suas obrigações através da aplicação [Navigator](#), disponível no sítio Web da ECHA. O Navigator ajuda a indústria a determinar as suas obrigações no âmbito do REACH e a encontrar orientações adequadas sobre como cumprir essas obrigações. O apêndice 2 enumera as partes relevantes do REACH para os produtores, importadores ou fornecedores de artigos.

Os requisitos em matéria de autorização e restrição afetam tanto as empresas que utilizam substâncias na produção de artigos como os utilizadores a jusante em geral, incluindo os produtores de artigos. As restrições também podem aplicar-se à importação de artigos. Por conseguinte, são fornecidas orientações pormenorizadas sobre estes procedimentos noutros documentos de orientação indicados abaixo.

A figura 5 indica os principais processos ou atividades no âmbito do REACH que podem afetar os produtores e os importadores de artigos. Também identifica as principais listas relevantes de substâncias disponíveis no sítio Web da ECHA.

⁴² Consulte as *Orientações para os utilizadores a jusante*, em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Consulte as *Orientações sobre o registo*, em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

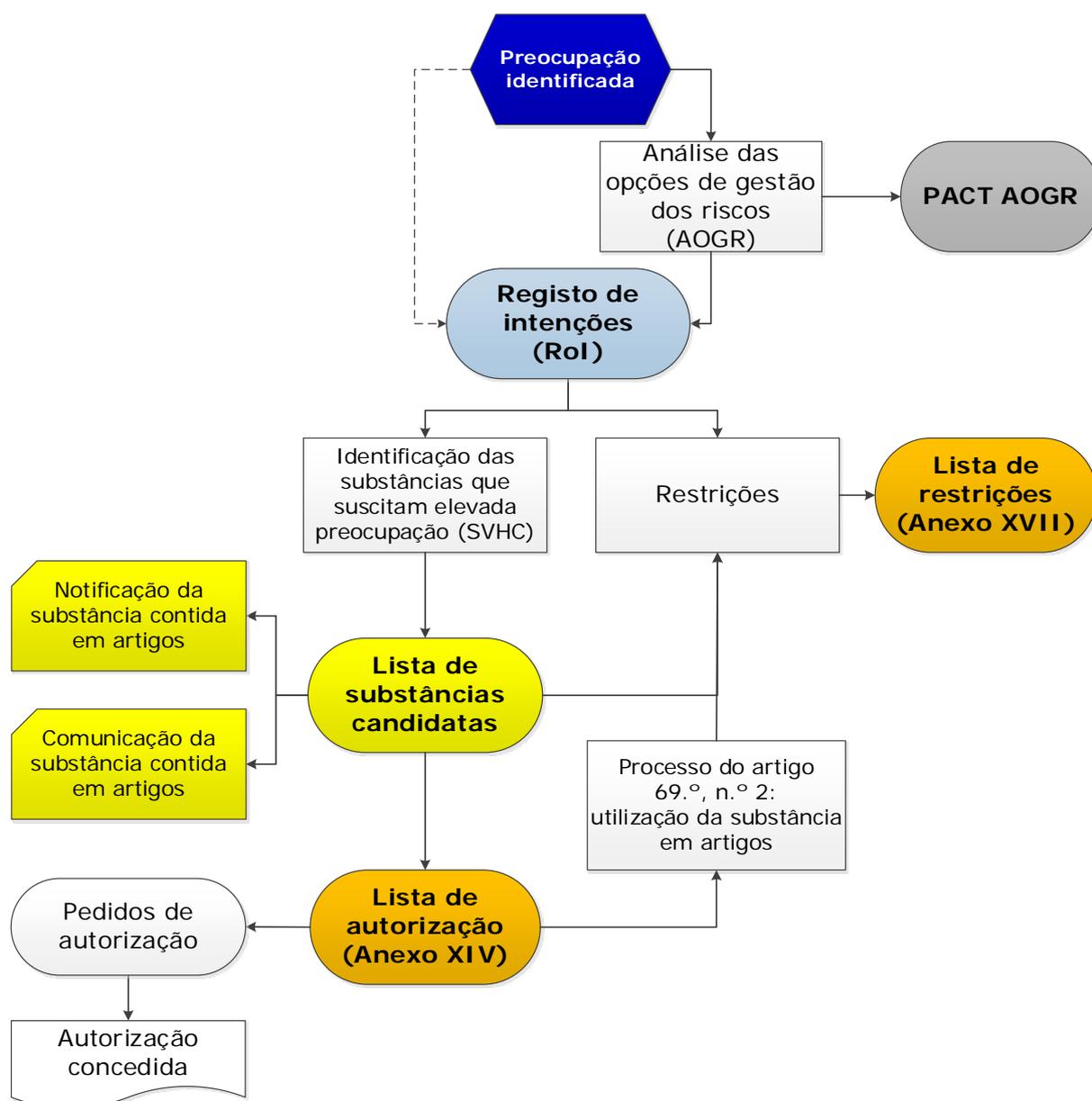


Figura 5: Processos ou atividades no âmbito do REACH que podem afetar os produtores e os importadores de artigos e as listas relevantes de substâncias.

De notar que a linha tracejada significa que uma substância pode estar incluída no Registo de Intenções (RoI) sem ter sido submetida a uma análise das opções de gestão dos riscos por uma autoridade; □ representa um processo ou uma atividade; ○ indica uma lista de substâncias disponível no sítio Web da ECHA (em cor de laranja ou amarelo, as listas mencionadas no texto jurídico; em cinzento, as não mencionadas e, em azul claro, a lista que contém ambas as características⁴⁴); ■ indica obrigações da indústria abrangidas pelo presente guia de orientação.

Os processos de análise das opções de gestão dos riscos (AAGR) e de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) são explicados em pormenor no capítulo 3.1, bem como a função das listas de substâncias seguintes: a Ferramenta de coordenação de atividades públicas (PACT), o Registo de Intenções e a Lista de

⁴⁴ Por exemplo, o RoI dedicado às restrições do anexo XV é mencionado no artigo 69.º, n.º 5, do REACH.

substâncias candidatas.

Uma substância da Lista de substâncias candidatas que tenha subsequentemente sido colocada no anexo XIV (Lista de autorização) do REACH não pode ser colocada no mercado ou utilizada após uma determinada data (data de expiração), a não ser que tenha sido concedida uma **autorização** para uma utilização específica ou que a utilização tenha sido isenta da obrigação de autorização. Um produtor de artigos na UE que incorpore uma tal substância nos seus artigos, estreme ou contida numa mistura, deve verificar se é necessária uma autorização para essa utilização após a data de expiração.

Um fornecedor na UE de uma substância incluída na Lista de autorização deve comunicar esse facto na secção 15.1 da ficha de dados de segurança (FDS)⁴⁵ ou, quando aplicável, através de uma comunicação nos termos do artigo 32.º do REACH. O produtor de um artigo, enquanto utilizador a jusante, pode utilizar uma substância sujeita a autorização desde que a utilização esteja em conformidade com as condições de uma autorização concedida a um agente a montante na cadeia de abastecimento. Nesses casos, o número de autorização também deve ser incluído no rótulo e na secção 2 da ficha de dados de segurança. O produtor do artigo também pode decidir apresentar um pedido de autorização para uma utilização sua.⁴⁶ Essa decisão deve ser tomada assim que a substância for incluída no anexo XIV do REACH, a fim de assegurar a preparação atempada de um pedido de autorização com a qualidade adequada. Se o produtor de artigos também importar essas substâncias, deve apresentar um pedido de autorização para poder continuar a utilizá-las. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o procedimento de autorização e sobre a notificação da utilização de substâncias autorizadas no capítulo 8 das [Orientações para os utilizadores a jusante](#) e no [Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização](#).⁴⁷

Não é necessária uma autorização se a substância for importada para a UE como parte integrante dos artigos importados.

O teor das substâncias presentes nos artigos pode ser sujeito a restrições ao abrigo do procedimento de **restrições**.⁴⁸ Os produtores e importadores de artigos têm a obrigação de cumprir as restrições e as condições estipuladas no anexo XVII do REACH⁴⁹. A lista de substâncias sujeitas a restrições do anexo XVII está disponível no sítio Web da ECHA.⁵⁰

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre a conformidade com as restrições ao abrigo do REACH no capítulo 8 das [Orientações para os utilizadores a jusante](#). Os fornecedores devem informar se a substância que fornecem, estreme ou contida em mistura, está sujeita a restrições, na secção 15.1 da FDS ou, quando aplicável, incluir essa informação noutras informações fornecidas nos termos do artigo 32.º do REACH.

⁴⁵ Consulte o subcapítulo 3.15 do *Guia de orientação sobre a elaboração das fichas de dados de segurança*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Para mais informações, consulte a página Web *Desenvolva uma estratégia de pedido*, disponível em <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Consulte igualmente a página Web *Como apresentar um pedido de autorização*, disponível em <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ O procedimento geral encontra-se estabelecido nos artigos 69.º a 73.º do REACH. Para mais informações, consulte a página dedicada no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Tenha em atenção que o REACH pode ser modificado mediante alterações jurídicas e que todos os regulamentos de alteração aprovados devem ser tidos em conta ao consultar o texto jurídico. Os regulamentos que alteram o Regulamento REACH estão disponíveis no [sítio Web da ECHA](#).

⁵⁰ Acessível em: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

Caso seja imposta uma restrição, o fornecedor deve fornecer uma ficha de dados de segurança atualizada, ou outras informações, sem demora (artigo 31.º, n.º 9, alínea c) do REACH).

No caso de uma substância incluída na Lista de autorização e após a data de expiração, nos termos do artigo 69.º, n.º 2, do REACH, a ECHA avalia se os riscos inerentes às utilizações dessa substância contida em artigos são controlados adequadamente. Se a ECHA concluir que não são, prepara um dossiê do anexo XV a propor uma restrição para essas utilizações. Essa proposta pode resultar numa restrição à presença dessa substância em artigos, incluindo em artigos importados.⁵¹

Tenha em atenção que outra legislação relativa às restrições que limitam a utilização de substâncias perigosas contidas em artigos continua a ser aplicável separadamente do REACH. São exemplos as legislações específicas sobre produtos como a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS), a Diretiva 2009/48/CE relativa à segurança dos brinquedos, a Diretiva 2000/53/CE relativa aos veículos em fim de vida (VfV) ou o Regulamento (CE) n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP).

⁵¹ Para mais informações, consulte a página dedicada no sítio Web da ECHA:
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Apêndice 2. Partes do REACH de especial relevância para os fornecedores de artigos

As seguintes partes do REACH têm especial relevância para os produtores, importadores e outros fornecedores de artigos:

- O **artigo 3.º, n.º 3**, estabelece a definição de artigo para efeitos do REACH (abrangido pelo presente guia de orientação).
- O **artigo 7.º** define em que circunstâncias os produtores e os importadores de artigos devem registar ou notificar as substâncias contidas em artigos (parcialmente abrangido pelo presente guia de orientação).
- Os **artigos 23.º e 28.º** especificam os prazos para o pré-registo e o registo das substâncias de integração progressiva.
- Os **artigos 29.º e 30.º** estabelecem as obrigações relativas à partilha de dados dos registantes e a obrigação de participação nos Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS).
- Os **artigos 57.º e 59.º** contêm os critérios relativos às substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e o procedimento para a sua inclusão na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.
- O **artigo 33.º** define a obrigação de os fornecedores de artigos comunicarem informações sobre as substâncias que suscitam elevada preocupação presentes nos seus artigos aos destinatários e aos consumidores (abrangido pelo presente guia de orientação).
- O **anexo XVII** enumera as condições de restrição que poderão estar associadas a determinadas substâncias contidas em artigos.

O REACH, bem como os regulamentos que o alteram, podem ser consultados através do sítio Web da [ECHA](http://echa.europa.eu).

Apêndice 3. Casos-limite entre artigos e substâncias/misturas em recipientes ou em dispositivos de transporte

O subcapítulo 2.3 do guia de orientação apresenta procedimentos e explicações sobre o modo de distinguir entre

- a) artigos com uma substância/mistura integral, e
- b) combinações de um artigo (a funcionar como recipiente ou material de transporte) e de uma substância/mistura.

Os exemplos seguintes, cujas conclusões estão sintetizadas no quadro abaixo, mostram como aplicar os procedimentos e as perguntas indicativas do guia de orientação principal e como daí tirar as necessárias conclusões. Importa notar que os vários casos-limite incluídos neste apêndice não são exaustivos. Os exemplos devem servir de apoio ao processo de decisões sobre casos-limite semelhantes, p. ex., os materiais de escrita (em analogia com o cartucho de impressora) seriam considerados como combinações de um artigo (a funcionar como recipiente) e de uma substância/mistura.

Quadro 6: Resumo dos casos-limite descritos no apêndice 3

Objeto	Conclusão	
	<u>artigo</u> com uma substância/mistura integral	combinações de um <u>artigo</u> (a funcionar como recipiente ou material de transporte) e de uma <u>substância/mistura</u>
cartucho de impressora		x
lata de aerossol com tinta		x
termómetro com líquido	x	
fita de impressora		x
toalhete húmido de limpeza		x
fita de cera para esquis		x
fita adesiva para fixação de tapetes	x	
bateria	x	
saco dessecante		x
tubo de deteção	x	
vela		x

Quadro 7: Casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes (continuação no quadro 8)

Objeto	Lata de aerossol com tinta	Cartucho de impressora	Termómetro com líquido
Função	Transferir tinta para uma superfície	Transferir toner/tinta para o papel	Medir e indicar a temperatura
Pergunta 4a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto e fosse utilizada independentemente dele, seria ainda capaz, em princípio (ainda que sem sofisticação ou comodidade), de desempenhar a função?	SIM , continuaria a ser possível pintar mesmo se a tinta fosse separada da lata de aerossol.	SIM , se o toner/tinta fosse retirado e incorporado noutro tipo de dispositivo de impressão ou de escrita, poderia desempenhar a sua função.	NÃO , se o líquido fosse retirado, poderia continuar a expandir-se e a contrair-se com as alterações de temperatura, mas não mediria nem indicaria a temperatura envolvente.
Pergunta 4b: O objeto funciona principalmente (ou seja, de acordo com a função) como um recipiente ou agente de transporte para a libertação ou entrega controlada da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	SIM , a lata do aerossol serve principalmente para fornecer a mistura de forma controlada (controla a velocidade e tipo de libertação).	SIM , o cartucho serve principalmente para fornecer o toner/tinta de forma controlada (ajusta-se à impressora e controla a libertação).	NÃO , não faz parte da função do objeto fornecer uma substância ou mistura.
Pergunta 4c: A substância/mistura é consumida (ou seja, utilizada, p. ex., devido a uma alteração física ou química) ou eliminada (ou seja, libertada do objeto) durante a fase de utilização do objeto, o que torna assim o objeto inútil e conduz ao fim da sua vida útil?	SIM , a lata do aerossol é normalmente eliminada separadamente da tinta.	SIM , o toner/tinta é normalmente consumido durante a utilização e o cartucho é eliminado separadamente.	NÃO , o líquido e o recipiente são eliminados em conjunto.
Conclusão	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>	ver o quadro 9

Quadro 8: casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes (continuação do quadro 7)

Objeto	Bateria	Saco dessecante	Tubo de deteção ⁵²
Função	Fornecer corrente elétrica	Absorver a humidade do ar	Medir a concentração de substâncias no ar
Pergunta 4a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto e fosse utilizada independentemente dele, seria ainda capaz, em princípio (ainda que sem sofisticação ou comodidade), de desempenhar a função?	NÃO , o eletrólito e os materiais ativos do eletrodo não podem fornecer corrente elétrica fora da bateria. Caso fossem incorporados noutros recipientes sem o desenho específico de uma bateria, também não conseguiriam fornecer energia. A «parte de recipiente» da bateria, sem eletrólito, também não seria capaz de desempenhar a sua função. No entanto, existem diferentes tipos de eletrólitos que poderiam ser utilizados num invólucro de bateria.	SIM , a substância dessecante continuaria a absorver a humidade.	NÃO , a escala impressa no tubo de deteção é necessária para ler a concentração medida.
Pergunta 4b: O objeto funciona principalmente (ou seja, de acordo com a função) como um recipiente ou agente de libertação ou entrega controlada da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	NÃO , o eletrólito e os materiais ativos do eletrodo não são libertados da bateria, o que significa que o recipiente não desempenha a função de «fornecer» o conteúdo e não controla a sua libertação.	NÃO , o dessecante não é libertado do saco.	NÃO , a função não é fornecer uma substância, porque a função deste objeto é que a reação química tenha lugar no objeto.

⁵² Um tubo de deteção é um tubo de vidro que contém reagentes químicos e no qual pode ser produzida uma alteração da cor quando uma amostra de ar é conduzida através do mesmo. O tamanho da mancha produzida, em relação à escala graduada do tubo, fornece uma medida da concentração de um agente químico especificado na amostra de ar. A Norma Europeia que regulamenta os requisitos relativos aos tubos de deteção é a norma EN 1231.

Objeto	Bateria	Saco dessecante	Tubo de deteção ⁵²
<p>Pergunta 4c: A substância/mistura é consumida (ou seja, utilizada, p. ex., devido a uma alteração física ou química) ou eliminada (ou seja, libertada do objeto) durante a fase de utilização do objeto, o que torna assim o objeto inútil e conduz ao fim da sua vida útil?</p>	<p>SIM, o eletrólito é consumido principalmente durante a fase de utilização do objeto, uma vez que a bateria já não fornece corrente elétrica no fim da sua vida útil.</p>	<p>SIM, a atividade do dessecante diminui com o tempo; no fim da vida útil do objeto, o dessecante já não absorve a humidade.</p>	<p>SIM, no fim da vida útil do objeto, ou seja, depois de ser submetida à reação de cor, a substância está completamente utilizada, ou seja, as suas propriedades úteis são esgotadas.</p>
<p>Conclusão</p>	<p>ver o quadro 9</p>	<p>combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u></p>	<p>ver o quadro 9</p>

Quadro 9: perguntas indicativas adicionais para casos-limite de substâncias/misturas contidas em recipientes

Objeto	Termómetro com líquido	Bateria	Tubo de deteção
Pergunta 5a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto, este já não seria capaz de desempenhar a sua função?	SIM , o objeto não funciona sem o líquido.	SIM , as misturas devem estar num recipiente (cada uma num compartimento separado com os elétrodos necessários) para fornecerem corrente elétrica.	SIM , sem o reagente químico no tubo, não é possível efetuar medições de concentração.
Pergunta 5b: A função principal do objeto é diferente do fornecimento da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	SIM , a função principal do objeto não é fornecer uma substância/mistura. O termómetro contém o líquido e apresenta uma determinada forma para controlar a sua expansão, que é necessária para medir e indicar a temperatura correta. Não tem como função fornecer o líquido.	SIM , a função principal é fornecer corrente elétrica.	SIM , a substância/mistura do tubo de deteção reage dentro do tubo e não deve ser eliminada por este.
Pergunta 5c: O objeto é normalmente eliminado com a substância/mistura no fim da sua vida útil, ou seja, na fase de eliminação?	SIM , o líquido e o recipiente são eliminados em conjunto.	SIM , quando são eliminadas, as baterias ainda contêm as misturas.	SIM , quando é eliminado, o tubo de deteção ainda contém o reagente químico.
Conclusão	<u>artigo</u> com uma substância/mistura integral	<u>artigo</u> com uma substância/mistura integral	<u>artigo</u> com uma substância/mistura integral

Quadro 10: Casos-limite de substâncias/misturas contidas em materiais de transporte

Objeto	Fita de impressora	Toallete húmido de limpeza	Vela
Função	Transferir tinta para o papel	Remover a sujidade das superfícies	Criar uma chama
Pergunta 4a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto e fosse utilizada independentemente dele, seria ainda capaz, em princípio (ainda que sem sofisticação ou comodidade), de desempenhar a função?	SIM , a própria tinta ainda poderia desempenhar a função de passar tinta para o papel.	SIM , o efeito de limpeza poderia ser obtido através da utilização da própria mistura, mas com menos comodidade.	NÃO , sem o pavio, a mistura não criaria a chama.
Pergunta 4b: o objeto funciona principalmente (ou seja, de acordo com a função) como um recipiente ou agente de transporte para a libertação ou entrega controlada da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	SIM , a função principal é transferir tinta para o papel.	NÃO , a função principal do objeto é remover a sujidade das superfícies.	SIM , o pavio fornece a mistura à chama de forma controlada.
Pergunta 4c: A substância/mistura é consumida (ou seja, utilizada, p. ex., devido a uma alteração física ou química) ou eliminada (ou seja, libertada do objeto) durante a fase de utilização do objeto, o que torna assim o objeto inútil e conduz ao fim da sua vida útil?	SIM , quando a fita é eliminada, a maior parte da tinta já foi consumida.	SIM , os agentes de limpeza são quase totalmente consumidos ⁵³ e o toallete é eliminado separadamente.	SIM , a mistura é queimada durante a fase de utilização da vela.
Conclusão	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>

⁵³ Esta situação é considerada verdadeira, apesar de, na realidade, grande parte do agente de limpeza não ser totalmente consumido, uma vez que a sua **função** é ser libertado, na medida do possível.

Quadro 11: Aplicação de perguntas indicativas sobre fitas adesivas de pressão⁵⁴

Objeto	Fita de cera para esquis (exemplo de fitas adesivas que transferem substâncias/misturas para uma superfície, enquanto o material de transporte serve apenas de película amovível e facilita a aplicação; a camada adesiva poderá mudar de forma após a aplicação)	Fita adesiva para fixação de tapetes (exemplo de películas adesivas que não transferem substâncias/misturas para uma superfície e são constituídas por uma ou várias camadas adesivas e um suporte ou reforço interno)
Função	Passar cera para a superfície do esqui	Manter dois substratos juntos
Pergunta 4a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto e fosse utilizada independentemente dele, seria ainda capaz, em princípio (ainda que sem sofisticação ou comodidade), de desempenhar a função?	SIM , a camada adesiva seria capaz de desempenhar a função pretendida (que não é necessariamente a capacidade de adesão!), mas com menos comodidade.	NÃO , a função da fita depende da interação entre o suporte ou reforço e a parte adesiva.
Pergunta 4b: O objeto funciona principalmente (ou seja, de acordo com a função) como um recipiente ou agente de transporte para a libertação ou entrega controlada da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	SIM , a função da fita é fornecer uma substância ou mistura de forma controlada.	NÃO , a função da fita não se baseia apenas na libertação ou no fornecimento da camada adesiva.
Pergunta 4c: A substância/mistura é consumida (ou seja, utilizada, p. ex., devido a uma alteração física ou química) ou eliminada (ou seja, libertada do objeto) durante a fase de utilização do objeto, o que torna assim o objeto inútil e conduz ao fim da sua vida útil?	SIM , a camada adesiva e o material de transporte são eliminados separadamente no final das respetivas vidas úteis.	NÃO , o material adesivo não é consumido ou eliminado durante a fase de utilização da fita adesiva.
Conclusão	combinação de um <u>artigo</u> e de uma <u>substância/mistura</u>	ver o quadro 12

⁵⁴ Os termos utilizados no quadro são definidos de acordo com a norma EN 12481:

Suporte: material flexível como, por exemplo, tecido, folha metálica ou papel, que poderá ser revestido com um adesivo sensível à pressão.

Reforço: um material que fornece resistência ao suporte e/ou ao adesivo.

Película amovível: um material amovível que protege a face ou as faces adesivas.

Substrato: a superfície ou material em que a fita é aplicada.

Quadro 12: Aplicação de perguntas indicativas suplementares sobre fitas adesivas sensíveis à pressão

Objeto	Fita adesiva para fixação de tapetes
Pergunta 5a: Se a substância/mistura fosse retirada ou separada do objeto, este já não seria capaz de desempenhar a sua função?	SIM , sem o suporte ou reforço, a camada adesiva não é capaz de desempenhar a função da fita.
Pergunta 5b: A principal função do objeto é diferente do fornecimento da substância/mistura ou dos seus produtos de reação?	SIM , a função da fita é aderir ao substrato e fornecer qualidades adicionais através do suporte ou do reforço interno.
Pergunta 5c: O objeto é normalmente eliminado com a substância/mistura no fim da sua vida útil, ou seja, na fase de eliminação?	SIM , o material adesivo permanece na fita no final da sua vida útil.
Conclusão	<u>artigo</u> com uma substância/mistura integral

Apêndice 4. Exemplos para estabelecer a distinção entre substâncias/misturas e artigos na sequência de processamento de materiais naturais ou sintéticos

O subcapítulo 2.3 do texto principal contém explicações e perguntas indicativas que se destinam a determinar, em termos de função, a importância da composição química em relação à forma/superfície/desenho. As perguntas indicativas 6a a 6d podem ser utilizadas para determinar o ponto de transição de uma substância/mistura para um artigo, no que diz respeito a uma matéria-prima durante a sua transformação. O presente apêndice ilustra a aplicação da definição de artigo a diferentes tipos de matérias-primas. Fornece exemplos de respostas às perguntas indicativas 6a a 6d e da forma como poderão auxiliar a determinar se um objeto é ou não um artigo.

É importante referir que a distinção entre substância/mistura e artigo pode ser diferente para tipos de materiais muito semelhantes (p. ex., pode não existir uma só solução para todos os tipos de fibras). Assim, não devem ser tiradas conclusões sobre o estatuto de um mesmo tipo de matéria-prima em domínios diferentes, pois esta pode desempenhar funções diferentes. Por conseguinte, a decisão de considerar que uma matéria-prima é ou não um artigo deve ser tomada caso a caso. No entanto, os setores industriais poderão elaborar outros exemplos com base nos princípios indicados no subcapítulo 2.3 do guia de orientação e no presente apêndice.

O texto seguinte fornece orientações sobre onde e como estabelecer a distinção durante o processo de refinamento das matérias-primas e a produção de vários artigos finais, para quatro setores: metais, têxteis (em cooperação com a indústria de não tecidos), papel e plástico. Os exemplos pretendem ilustrar o processo de decisão e importa referir que, em caso de dúvida, deve ser realizada uma análise rigorosa em linha com as perguntas indicativas. Em consonância com esta consideração, os exemplos seguintes devem ser aplicados com precaução, tendo em conta as exceções indicadas no texto.

Exemplo 16: transformação do alumínio como exemplo de transformação de metais

O exemplo da transformação do alumínio ilustra o ponto de transição da transformação da bauxite em produtos finais de alumínio. Importa notar que a transformação de outros metais (por exemplo, do ferro/aço) poderá apresentar outros pontos de transição. A figura seguinte mostra as várias etapas de transformação da matéria-prima e os respetivos estatutos.

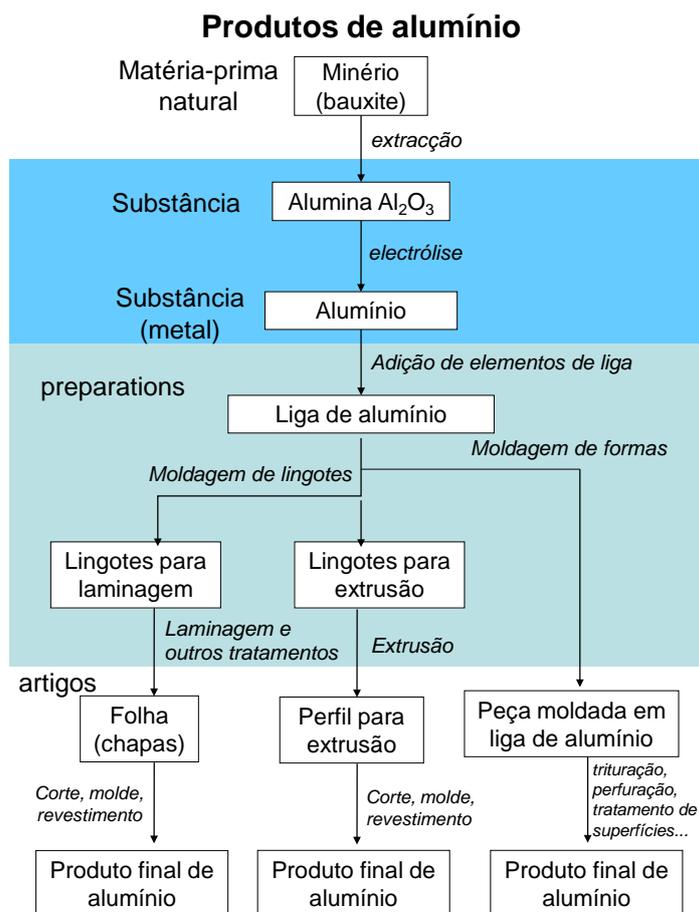


Figura 6: Transição da bauxite para produtos finais de alumínio

O ponto de transição de mistura⁵⁵ para artigo é definido entre lingotes para laminagem e chapas, entre lingotes para extrusão e perfis para extrusão, e entre ligas de alumínio e peças em liga moldadas. O processo de decisão, auxiliado pelas perguntas indicativas 6a a 6d do guia de orientação principal, poderá basear-se no que se segue.

⁵⁵ anteriormente designada «preparação», conforme mostrado na figura.

Quadro 13: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação do alumínio (parte 1)

Objeto	Lingote para laminagem e extrusão	Lâmina/Perfil para extrusão	Produto final, p. ex., chapa revestida/produto final
<p>Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?</p>	<p>NÃO, é necessário um processo de transformação ulterior, como corte ou estampagem, para se obter uma função precisa.</p>	<p>SIM, os perfis de alumínio para extrusão podem, muitas vezes, ser utilizados diretamente em trabalhos de construção. Importa notar que outras lâminas de ligas de metal poderão necessitar de processos de transformação adicionais e não terão uma utilização final semelhante.</p>	<p>SIM, a chapa revestida pode ser utilizada na construção de veículos. Os perfis para extrusão modificados podem ser utilizados em várias aplicações, tais como tubos ou, se anodizados, portas ou caixilhos de janelas.</p>
<p>Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?</p>	<p>NÃO, o vendedor/comprador de lingotes para laminagem oferece/adquire uma certa composição química. A forma do lingote determina a natureza da etapa de transformação seguinte (laminagem), mas não é considerada mais importante do que a composição química.</p>	<p>Ambígua.</p>	<p>SIM, a forma, a superfície e o desenho do material são normalmente mais importantes para o comprador do que a sua composição química.</p>
<p>Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?</p>	<p>NÃO, antes da laminagem/extrusão, os lingotes não possuem uma forma específica. Após a laminagem/extrusão, aumentam significativamente de tamanho e ganham uma forma totalmente diferente, que é criada deliberadamente durante o processo.</p>	<p>SIM, a transformação de lâminas em chapas e de perfis extrudidos em caixilhos de portas e janelas consiste em etapas de «transformação suave» (p. ex., corte, revestimento). Os materiais têm mais ou menos a mesma forma antes e depois do processo.</p>	<p>Nenhuma transformação ulterior.</p>

Objeto	Lingote para laminagem e extrusão	Lâmina/Perfil para extrusão	Produto final, p. ex., chapa revestida/produto final
Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?	NÃO , a composição química poderá ser alterada durante a transformação ulterior do material (por exemplo, aplicação de um revestimento de superfície).	NÃO , a composição química da chapa poderá ser alterada durante a transformação ulterior (por exemplo, aplicação de um revestimento de superfície).	Nenhuma transformação ulterior.
Conclusão	substância/mistura	artigo	artigo

Exemplos de tipos de matérias-primas na forma de produtos de metal e ligas semiacabados idênticos a lâminas e perfis: barras, moldes (p. ex., cortados, maquinados, prensados, etc.), lâminas (revestidas e não revestidas), perfis para extrusão, filmes e filamentos, películas e fitas, peças forjadas, chapas, canos e tubos (fundidos, sem costura e com costura), acessórios de canos e de tubos, produtos sinterizados semiacabados e acabados, folhas e bandas (revestidas e não revestidas), peças estampadas, fio laminado e arame (revestido e não revestido).

As duas formas de transformação de lingotes de alumínio ilustradas na figura 6 acima são debatidas a seguir, no que respeita à distinção entre o estatuto de mistura e o estatuto de artigo.

Liga de alumínio - lingotes para laminagem - lâminas

Os lingotes para laminagem não têm normalmente uma utilização final que indique que devam ser considerados como misturas. A decisão de considerar que uma lâmina possui, só por si, uma utilização final, é ambígua e varia consoante os casos. De qualquer forma, será necessário um processo de corte ou de estampagem para se obter uma função precisa. Uma vez que esta seria normalmente considerada uma transformação suave, esta pergunta sugere que a lâmina é um artigo.

O interesse do comprador/vendedor na composição química versus forma/superfície e desenho é normalmente diferente para o lingote e para a lâmina/o perfil. Apesar de a composição influenciar a qualidade do material, o comprador interessar-se-ia normalmente pela forma dos objetos. No caso dos lingotes para laminagem, a forma é considerada importante (determina a etapa seguinte de transformação), mas normalmente não é mais importante do que a composição química. Esta é uma indicação de que o lingote é uma mistura, enquanto a lâmina é normalmente um artigo.

Enquanto os lingotes para laminagem apenas determinam o tipo de transformação que é aplicada em seguida à matéria-prima, a forma da lâmina já determina que apenas poderá ser transformada em chapas. O processo de laminagem altera a forma dos lingotes de forma significativa e muito variada. O corte/a estampagem e a transformação ulterior da lâmina apenas resultam na modificação da forma de base e poderão ser considerados processos de transformação suave. No setor, a «transformação suave» abrange, por exemplo, o corte, a perfuração, a penetração, o tratamento de superfícies, o revestimento, etc., mas exclui processos como a fusão, a extrusão, a sinterização, etc., em que a forma criada é destruída ou significativamente alterada. Esta é uma indicação

de que o estatuto da matéria-prima é alterado no processo de laminagem em chapas/lâminas.

A composição química de base do material (liga de alumínio) não é alterada durante todo o processo de transformação, apesar de poderem ser adicionadas substâncias/misturas através de revestimento ou de tratamento de superfícies (p. ex., anodização) ou de lubrificação (p. ex., com massa ou com óleo). Esta pergunta não constitui um indicador útil neste exemplo, pois não fornece indicações claras sobre o estatuto da matéria-prima.

Liga de alumínio - lingotes para extrusão - perfis para extrusão

A primeira pergunta fornece desde logo uma indicação clara de que os lingotes para extrusão não possuem uma função de utilização final e, portanto, são misturas, enquanto os perfis para extrusão, que podem ser utilizados diretamente no desempenho de uma função específica, têm uma indicação clara de serem artigos.

O interesse do comprador/vendedor na composição química versus forma/superfície e desenho é normalmente diferente para o lingote e para o perfil. A forma dos lingotes para extrusão é irrelevante, no que respeita ao perfil para extrusão, pois o comprador dos lingotes interessa-se apenas pela composição química do material. Esta é uma indicação clara de que os lingotes são misturas.

O processo de extrusão altera a forma dos lingotes de forma significativa e muito variada, enquanto as etapas realizadas com os perfis para extrusão apenas resultam em alterações da sua forma de base. Tal demonstra que o ponto de transição do material deverá ocorrer após o processo de extrusão. A composição química de base do material (liga de alumínio) não é alterada durante todo o processo de transformação, apesar de poderem ser adicionadas substâncias/misturas através de revestimento ou de tratamento de superfícies (p. ex., anodização) ou de lubrificação (p. ex., com massa ou com óleo). Também neste caso, a pergunta não ajuda a determinar o ponto de transição.

Quadro 14: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação do alumínio (parte 2)

Objeto	Lingote de liga para refusão	Peça moldada em liga	Produto final de alumínio
Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?	NÃO.	SIM.	SIM, os produtos finais de alumínio são utilizados no fabrico de veículos, de aparelhos domésticos e, quando anodizados, são utilizados em arquitetura e construção.

Objeto	Lingote de liga para refusão	Peça moldada em liga	Produto final de alumínio
Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?	NÃO , o vendedor/comprador de lingotes para refusão oferece/adquire uma certa composição química em vez de uma certa forma. A forma do lingote não determina a natureza das etapas seguintes de transformação (fundição e moldagem).	SIM , o comprador de uma peça moldada em liga (peça moldada) pretende recebê-la com a forma e o desenho finais. A composição química é (normalmente) de menor importância do que a forma/a superfície/o desenho.	SIM , a forma, a superfície e o desenho do material são normalmente mais importantes para o comprador do que a sua composição química.
Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?	NÃO , uma vez que a forma dos lingotes em liga para refusão é totalmente perdida durante o processo de fundição, estes não possuem uma forma específica. Após a moldagem, é desenvolvida uma forma totalmente diferente, a qual é criada deliberadamente durante o processo.	SIM , a transformação de peças moldadas em liga (moldagem) em produtos acabados consiste, p. ex., na trituração, na perfuração e no tratamento de superfícies. Os materiais têm mais ou menos a mesma forma antes e depois do processo.	Nenhuma transformação ulterior.
Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?	NÃO , a composição química do lingote de liga não é alterada durante a refusão mas, posteriormente, a composição química da peça moldada em liga (moldagem) poderá ser alterada durante uma transformação ulterior (por exemplo, anodização).	NÃO , a composição química da peça moldada em liga (moldagem) poderá ser alterada durante uma transformação ulterior (por exemplo, anodização).	Nenhuma transformação ulterior.
Conclusão	substância/mistura	artigo	artigo

São exemplos de tipos de matérias-primas idênticos à peça moldada em liga de alumínio: peças moldadas (p. ex., por processos centrífugos, feira, microfusão, areia, etc.), peças de vazamento contínuo (p. ex., barras, billetes, «blooms», discos, brames). Normalmente, deve ser feita uma avaliação caso a caso para a tomada de decisão final sobre o estatuto do material.

Exemplo 17: transformação de têxteis e de não tecidos

Importa notar que este exemplo não é diretamente aplicável a todos os tipos de fibras (sintéticas ou artificiais); existem, por exemplo, diferenças significativas entre fibras minerais sintéticas ou artificiais e polímeros sintéticos. A figura mostra os métodos e as várias etapas de transformação utilizados na indústria têxtil e dos não tecidos. Independentemente do tipo de matéria-prima (material sintético ou natural), a etapa de transformação «têxteis sintéticos ou artificiais e fibras não tecidas» é considerada um artigo. Por conseguinte, qualquer transformação ulterior será considerada uma transformação de artigos.

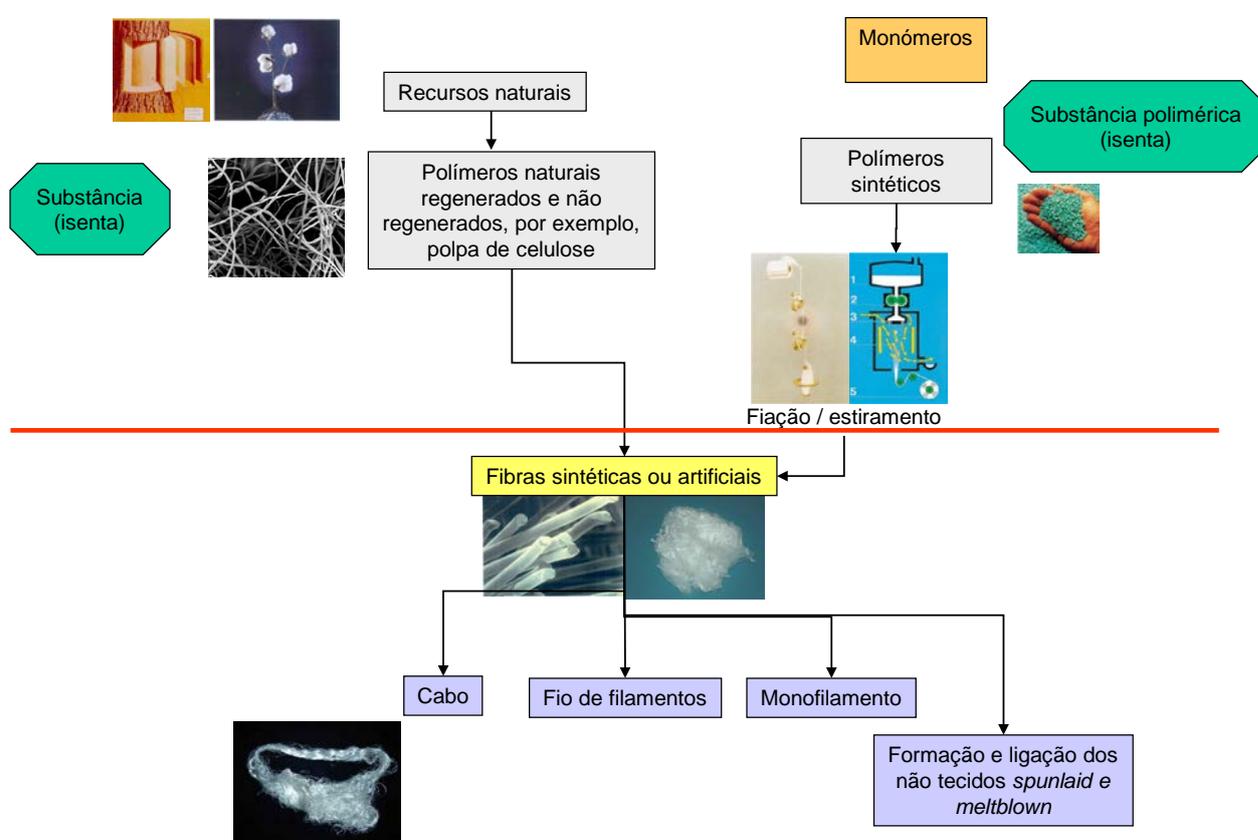


Figura 7: Transição de matérias-primas para produtos têxteis/não tecidos finais

Quadro 15: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de têxteis/não tecidos

Objeto	Polímero sintético	Fibra sintética ou artificial	Corde de estopa
Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?	NÃO.	SIM , as fibras sintéticas ou artificiais podem, por exemplo, ser utilizadas como material de enchimento de almofadas ou como fio dental.	SIM , as cordas de estopa desempenham várias funções.
Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?	Não , o interesse no polímero incide claramente na sua natureza química e não na sua forma.	SIM , a forma, a superfície e o desenho do material são normalmente mais importantes para a pessoa que compra uma fibra sintética ou artificial.	SIM , a forma da corde de estopa é mais importante para o comprador do que a sua composição química.
Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?	NÃO , o polímero ainda não possui uma forma específica. Através de fiação/estiramento, são produzidas fibras que possuem uma forma e um desenho («diâmetro») criados deliberadamente durante a transformação.	SIM , antes da transformação, as fibras já possuem uma forma específica que é depois desenvolvida nas etapas de transformação seguintes, tais como o corte, a torção ou o acabamento. A fibra em si existe no mesmo estado anterior, mas foi agrupada em «feixes».	Nenhuma transformação ulterior.
Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?	NÃO , a composição é alterada antes da extrusão (aditivos, seccionamento).	SIM , a composição química da fibra sintética ou artificial pode ser alterada para melhorar a sua capacidade de transformação, ou através de tingimento. Contudo, a composição de base da fibra permanecerá igual.	Nenhuma transformação ulterior.
Conclusão	substância/mistura	artigo	artigo

No que diz respeito a certas aplicações da fibra sintética ou artificial, a primeira pergunta poderá ser respondida sem ambiguidades, uma vez que as fibras em questão já possuem uma função para além de serem submetidas a transformações adicionais, ao contrário de outras aplicações, em que a função principal é serem submetidas a transformações adicionais. Por conseguinte, em princípio, a fibra já poderá ser um artigo. O mesmo se aplica à corde de estopa.

O comprador de uma fibra sintética ou artificial está normalmente mais interessado em adquirir um material com uma forma específica, em detrimento da sua composição. A possibilidade de as fibras com composições diferentes se substituírem umas às outras é

outro indicador de que as propriedades físicas são muito importantes.

O comprador de uma corda de estopa está, sem dúvida, mais interessado na sua forma do que na sua composição química.

O tipo de extrusão/estiramento determina o diâmetro da fibra e, portanto, é a etapa de transformação que cria deliberadamente a forma da fibra. Outras propriedades, como a resistência, o alongamento e o ajustamento, também são conferidas às fibras nesta etapa. As fibras sintéticas ou artificiais são «montadas» através de diferentes processos até chegar ao produto final, como o cordão de estopa. Estes processos são principalmente mecânicos e não alteram a estrutura base da fibra, limitando-se a «agrupá-la» em unidades maiores.

A composição química de base do polímero pode ser alterada após a extrusão/o estiramento através de vários tipos de transformação (consoante o tipo de transformação ulterior).

O exemplo mostra que a etapa em que a função é determinada pela forma, superfície e desenho pode ocorrer logo no início da transformação das matérias-primas. Além disso, o desenho é a propriedade física mais importante da fibra, pois a sua forma global não se altera significativamente no processo de transformação ulterior.

Exemplo 18: transformação de polímeros

Na indústria de transformação de polímeros, o ponto de transição de mistura para artigo é definido após a conversão de granulados de polímeros. O processo de conversão é o que transforma a mistura num artigo. A figura mostra um exemplo de produto/processo normalmente utilizado na indústria de transformação de polímeros e, portanto, representa também outros processos como a calandragem, a moldagem por injeção, etc.

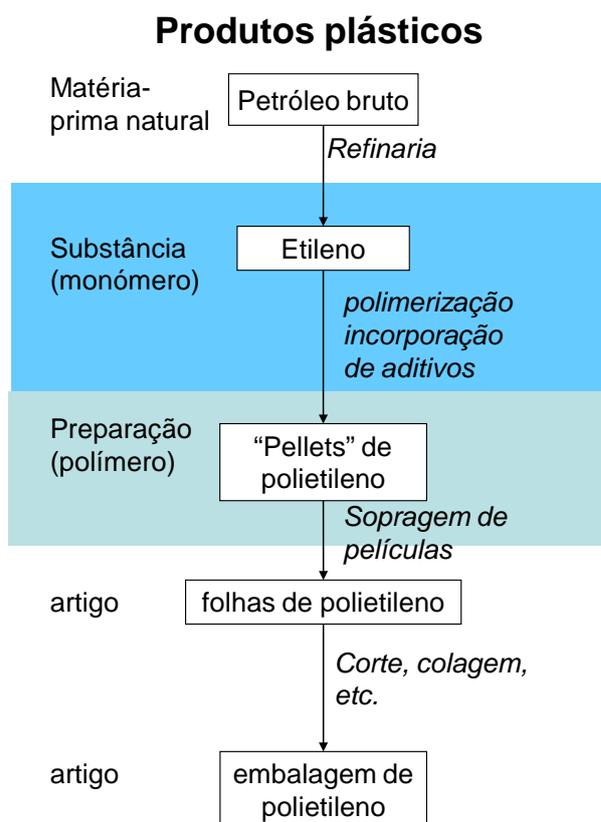


Figura 8: Transição de petróleo bruto para produtos de plástico

Quadro 16: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de polímeros

Objeto	Granulado de polímeros	Folhas de polietileno	Embalagem em polietileno
Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?	NÃO.	SIM, é possível a aplicação direta como embalagem, mesmo sem transformação ulterior.	SIM, embalagem.
Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?	NÃO, o conversor seleciona os granulados de polímeros de acordo com a sua composição química. A forma não é importante.	SIM, o comprador das folhas está mais interessado na sua forma. Para muitas funções, poderão ser utilizadas folhas com diferentes composições químicas.	SIM.
Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?	NÃO, a unidade de conversão provoca a formação deliberada de uma forma do material polimérico, que determina a sua função.	SIM, uma transformação ulterior não altera o desenho, apenas o modifica.	Nenhuma transformação ulterior.
Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?	NÃO, antes da extrusão, são misturados aditivos na matéria-prima com vista à obtenção de certas funcionalidades.	SIM, a composição química da folha em si não se altera nas etapas de transformação adicionais, mas a folha poderá ser impressa.	Nenhuma transformação ulterior.
Conclusão	substância/mistura	artigo	artigo

Enquanto os granulados de polímeros não possuem ainda uma função de utilização final, os materiais convertidos normalmente já a possuem. No exemplo, a folha de polietileno pode ser diretamente utilizada como embalagem, podendo ainda ser utilizada e modificada em transformações adicionais.

Na unidade de conversão, a estrutura e o desenho dos compostos poliméricos são alterados. O desenho e a estrutura do material resultante são mantidos durante a transformação ulterior.

No que diz respeito ao setor dos polímeros, isto significa que os processos que incluem, por exemplo, a extrusão de tubos, a expansão de películas, a moldagem por expansão, a formação de chapas, a rotomoldagem, a formação de espuma, a moldagem por compressão, a fiação de fibras ou calandragem de corte de fitas, o revestimento ou moldagem por injeção, marcam a «linha vermelha» entre uma mistura e um artigo.

Exemplo 19: transformação de papel

O ponto de transição de mistura para artigo encontra-se entre a pasta e o papel seco.



Figura 9: Exemplo ilustrativo do ponto geral de transição da madeira para artigos de papel

Quadro 17: Aplicação de perguntas indicativas às diferentes etapas da transformação de papel

Objeto	Pasta	Papel	Postal
Pergunta 6a: O objeto tem outra função para além de uma transformação ulterior?	NÃO.	SIM , pode ser utilizado, p. ex., para embalagem.	SIM.
Pergunta 6b: O vendedor coloca o objeto no mercado e/ou o cliente está principalmente interessado na compra do objeto devido à sua forma/superfície/desenho (e menos devido à sua composição química)?	NÃO , a pasta é principalmente líquida e, portanto, ainda não possui uma forma, superfície ou desenho.	SIM , para o comprador, a forma do papel é mais importante.	SIM.
Pergunta 6c: Numa transformação ulterior, o objeto apenas sofrerá uma «transformação suave», ou seja, sem alterações significativas na forma?	NÃO , após a desidratação/secagem, é atribuída pela primeira uma forma, superfície e desenho específico à pasta.	SIM , a transformação ulterior (aqui: corte, impressão) não altera o desenho de base. Embora a forma e a superfície sejam modificadas, as propriedades do «papel» já determinam a função.	Nenhuma transformação ulterior.
Pergunta 6d: Após uma transformação ulterior, a composição química do objeto mantém-se?	NÃO , podem ser adicionados produtos químicos.	SIM , apenas processos como o tratamento de superfícies, a colagem, etc., podem resultar na adição de substâncias.	Nenhuma transformação ulterior.
Conclusão	substância/mistura	artigo	artigo

O papel, tal como obtido da máquina, já poderá possuir uma função de utilização final, p. ex., como embalagem de material de enchimento. Embora sofra uma transformação ulterior para melhor cumprir um objetivo específico, o papel já possui uma função para além de ser uma matéria-prima para transformação ulterior.

O papel desidratado é a primeira etapa de transformação da matéria-prima, a qual possui uma forma, uma superfície e um desenho específico. Por conseguinte, as etapas anteriores de produção da matéria-prima não possuem estatuto de artigo.

O tratamento ulterior do papel poderá alterar significativamente a forma global do papel. No entanto, o desenho não é alterado.

Apêndice 5. Sugestões para facilitar o cumprimento dos requisitos aplicáveis às substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos

O presente apêndice complementa os capítulos 3 e 5 do guia de orientação. Propõe possíveis abordagens e exemplos para ultrapassar as eventuais dificuldades surgidas durante a tentativa de identificação das substâncias da Lista de substâncias candidatas que possam estar contidas em artigos incorporados em objetos complexos.

Estas abordagens e sugestões centram-se essencialmente nos objetos muito complexos. No entanto, também podem ser utilizadas para objetos mais simples e mesmo para artigos (individuais).

A avaliação dos requisitos aplicáveis às substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos deve ser sempre efetuada caso a caso para cada artigo contido num objeto complexo e em função, nomeadamente, da forma como os artigos foram agrupados ou montados. Os princípios indicados no capítulo 3 para os cenários simples também são aplicáveis tanto aos objetos mais simples como aos mais complexos.

A determinação da presença e da concentração de substâncias da Lista de substâncias candidatas nos artigos agrupados ou montados num objeto muito complexo pode ser uma tarefa exigente se o número de artigos for elevado, nomeadamente para os importadores. Importa notar igualmente que a identificação e a diferenciação de todos os artigos pode ser particularmente complexa nestes casos. Dependendo do caso e da posição na cadeia de abastecimento, os agentes poderão ter de utilizar ou uma abordagem ascendente (ou seja, dos componentes mais simples, como artigos ou objetos complexos mais simples, para o objeto muito complexo) ou uma abordagem descendente (ou seja, do objeto muito complexo para os componentes mais simples), ou uma combinação de ambas, para todos os artigos incorporados nesse objeto, a fim de obterem as informações necessárias para dar cumprimento às suas obrigações.

É da responsabilidade dos produtores e importadores do artigo, bem como de outros fornecedores do artigo, utilizar a melhor abordagem adaptada a cada caso individual ao aplicar os requisitos do REACH para substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos, quando estes são agrupados ou montados. Recomenda-se sempre a documentação das abordagens aplicadas e das considerações de base, de modo a que cada agente com obrigações possa justificar as suas conclusões aos clientes e às autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento.

Abordagem para a identificação de artigos que podem conter determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas

A ideia subjacente a esta abordagem consiste em associar a possível presença de determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos através dos materiais utilizados para produzir esses artigos. Existem algumas fontes públicas, incluindo informações no portal de divulgação da ECHA ou outras sugestões apresentadas no sítio Web da ECHA, que fornecem informações sobre quais as substâncias que poderão estar contidas num material específico. Essas fontes de informação podem ajudar os agentes a identificar as substâncias da Lista de substâncias candidatas com maior probabilidade de estarem presentes num artigo que contenha esses materiais.

Esta abordagem poderia ajudar os fornecedores de artigos (da UE e de países terceiros), em particular os produtores e importadores de artigos na UE, a:

- reduzir o número de substâncias da Lista de substâncias candidatas suscetíveis de estarem incluídas nos materiais utilizados nos seus artigos, bem como a obter uma melhor estimativa da probabilidade da sua presença ou ausência;
- obter informações sobre os possíveis intervalos de concentração das substâncias da Lista de substâncias candidatas nesses materiais, que podem ajudar a estimar a quantidade potencialmente presente no artigo;
- centrar-se na comunicação na cadeia de abastecimento e/ou nas análises químicas específicas.

Nesta abordagem, devem ser seguidos os seguintes passos:

Passo 1. *Identificar as SVHC incluídas na Lista de substâncias candidatas ou que possam ser adicionadas a essa lista.*

Para este passo, consulte o subcapítulo 3.1 do presente guia de orientação.

Passo 2. *Identificar todos os artigos (p. ex., num objeto muito complexo) e identificar a composição dos artigos e dos materiais utilizados na produção desses artigos.*

Estas informações de base devem ser solicitadas aos fornecedores dos artigos. A identificação dos materiais que constituem os artigos em causa pode ser efetuada com diferentes níveis de pormenor, dependendo das informações recolhidas junto dos fornecedores dos artigos ou por outros meios. Os materiais identificados podem ser divididos em grupos (p. ex., plásticos, metais, têxteis, etc.) e subgrupos de materiais (p. ex., para os materiais de plástico: polietileno (PE), polipropileno (PP), policarbonato (PC), cloreto de polivinilo (PVC), poliestireno (PS), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliésteres, poliuretanos, nylons, resinas epoxi; para os têxteis: fibras sintéticas, fibras naturais, etc.).

Passo 3. *Identificar quais as substâncias da Lista de substâncias candidatas suscetíveis de serem utilizadas nos materiais que constituem os artigos.*

Após a identificação, no passo anterior, dos materiais contidos nos artigos em causa, neste passo são avaliados os artigos suscetíveis de conterem substâncias da Lista de substâncias candidatas – com base nos materiais utilizados – e, em seguida, que substâncias podem conter. Nesta avaliação, os fornecedores de artigos (da UE ou de países terceiros) devem procurar, nas informações disponíveis, nomeadamente nas informações existentes no portal de divulgação da ECHA, indicações de que certas substâncias não estão contidas num material (p. ex., devido ao estado físico da substância) ou que seja provável estarem contidas no material devido a uma utilização pretendida ou às impurezas resultantes do processo de produção.

As informações úteis para efetuar a avaliação incluem:

- funções técnicas de uma substância necessárias para obter uma qualidade ou funcionalidade de um material específico;⁵⁶
- substâncias específicas que foram comunicadas como presentes (p. ex., identificadas em medições analíticas) ou ausentes num material (p. ex., com base no conhecimento do setor ou nas propriedades físico-químicas do material e da substância da Lista de substâncias candidatas);
- principais utilizações das substâncias e dos materiais contidos nos artigos;⁵⁷

⁵⁶ Para obter uma definição e uma lista de funções técnicas, consulte o [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: descrição de utilizações](#).

⁵⁷ Por exemplo, utilizando descritores de utilização, categorias do setor de utilização (SU), categorias de produtos químicos (PC) e/ou categorias de artigos (AC), ou informações mais específicas disponíveis. Para mais informações sobre descritores de utilização e como descrever

- intervalos de concentração típicos de uma substância num material;
- estatuto regulamentar de uma substância (ou seja, restrita no anexo XVII do REACH ou sob autorização ou regulamentada em legislação de produtos específica, como a Diretiva «Brinquedos»).

O conhecimento de quais os materiais que são utilizados numa categoria de artigo específica pode ser combinado com o conhecimento de quais as substâncias da Lista de substâncias candidatas que podem ser utilizadas nesses materiais. Por exemplo, saber que um artigo é normalmente produzido com plásticos específicos e que também é utilizado nesses plásticos um tipo específico de plastificante ajuda a responder à pergunta sobre a probabilidade da presença deste plastificante no artigo.

Passo 4. *Confirmar a presença das substâncias identificadas da Lista de substâncias candidatas nos artigos em causa.*

A confirmação da presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas nos artigos pode ser efetuada solicitando informações a montante na cadeia de abastecimento e avaliando as informações fornecidas pelos fornecedores, conforme explicado no subcapítulo 5.1. Também é possível utilizar a análise química como instrumento complementar do fluxo de informação na cadeia de abastecimento, conforme explicado no subcapítulo 5.2.

Podem surgir algumas dificuldades ao aplicar esta abordagem. Por exemplo, pode ser difícil identificar as substâncias da Lista de substâncias candidatas presentes como impurezas resultantes dos processos de produção ou fabrico ou por contaminação. Além disso, os importadores também poderão encontrar dificuldades, no que respeita à utilização de determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos importados que já não são utilizadas na UE no fabrico ou na produção de materiais ou artigos, ou seja, se não tiverem conhecimento de utilizações anteriores dessas substâncias.

Exemplo 20: abordagem para a identificação de artigos que podem conter determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas - blusões

Uma empresa estabelecida na União Europeia importa blusões à prova de água e de manchas, transpiráveis e leves. O importador recebeu do seu fornecedor de um país terceiro uma descrição geral dos blusões, incluindo informações sobre os artigos e os materiais de um blusão comum:

Nome do artigo	Material	Massa do artigo/kg
Camada exterior	100 % poliéster	0,2
Camada interior	100 % poliéster	0,05
Enchimento	91 % poliéster, 9 % elastano	0,1
Membrana	Politetrafluoretileno (PTFE)	0,025
3 fechos de correr (considerando apenas os artigos de plástico, não o artigo de metal)	Poliamida	0,015

utilizações, consulte o [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: descrição de utilizações](#).

4 fechos em velcro	Poliamida	0,005
8 botões	Metálico	0,02
1 cordão	Poliéster	0,005

O importador pretende saber se podem estar presentes substâncias da Lista de substâncias candidatas nos artigos incorporados no blusão, a fim de identificar as suas obrigações de comunicação previstas no artigo 33.º do REACH e a possível obrigação de notificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas prevista no artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

Seguindo os passos acima, o importador do artigo pode identificar as substâncias da Lista de substâncias candidatas com maior probabilidade de estarem presentes nos diferentes artigos montados ou agrupados num blusão, a fim de solicitar informações específicas suplementares ao seu fornecedor de um país terceiro. Estes passos, por si só, não permitem determinar claramente se uma substância específica da Lista de substâncias candidatas está presente no artigo.

No passo 3, o importador centra a sua pesquisa em informações sobre as substâncias da Lista de substâncias candidatas que normalmente estão contidas ou são utilizadas nos seguintes processos:

- fabrico de vestuário/blusões, em particular as utilizações relevantes para os blusões (p. ex., AC5, SU5 e PC34);
- o fabrico ou a transformação dos materiais enumerados no quadro acima, em particular, dos que desempenham funções técnicas relevantes que possam determinar as propriedades necessárias dos materiais (p. ex., no caso do poliéster, o importador procura funções técnicas como amaciador, estabilizante, agente de acabamento, agente antiestático, agente antinódoas, agente de impermeabilização, pigmento/corante).

O importador também pretende saber se existem substâncias da Lista de substâncias candidatas com menor probabilidade de estarem presentes nos materiais identificados. Para o efeito, o importador pesquisa igualmente informações sobre essas substâncias.

Através da combinação de todas as informações recolhidas, o importador pôde criar listas com um número reduzido de substâncias da Lista de substâncias candidatas potencialmente presentes nos diferentes materiais utilizados nos artigos contidos no blusão (p. ex., cerca de 20 substâncias da Lista de substâncias candidatas cuja presença nos artigos fabricados com fibras de poliéster é esperada).

O importador dos blusões está agora em condições de solicitar informações específicas suplementares ao seu fornecedor de um país terceiro.

Utilizando esta abordagem, é reduzido significativamente o número de substâncias da Lista de substâncias candidatas potencialmente identificadas como estando contidas nos artigos em causa. Assim, as empresas podem poupar tempo e recursos na comunicação com os fornecedores e os clientes, aumentar o seu nível de confiança sobre a conformidade e também reduzir os custos relativos a possíveis análises químicas, bem como os custos de consultoria.

Contudo, esta abordagem deve ser utilizada com precaução. O resultado desta abordagem apenas fornece indicações sobre a probabilidade de um certo material, e por conseguinte um certo artigo, conter substâncias da Lista de substâncias candidatas. O resultado deve ser combinado com informações suplementares recebidas dos

fornecedores ou, em último recurso, ser confirmado com a realização de análises químicas. O fornecedor de artigos na UE continua a ser responsável pelos artigos que coloca no mercado e pela sua conformidade com os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos nos termos do REACH.

Identificação e diferenciação de todos os artigos agrupados ou montados num objeto muito complexo

A identificação e diferenciação de todos os artigos agrupados ou montados em produtos finais, tais como uma aeronave, um automóvel ou um equipamento eletrónico, pode ser uma tarefa complexa, em particular para os importadores. O exemplo abaixo mostra a execução desta tarefa para uma placa de circuito impresso.

Exemplo 21: artigos agrupados ou montados num objeto muito complexo - placa de circuito impresso

Nota: Este exemplo aborda apenas as principais dificuldades a ter em conta e não pretende ser exaustivo.

Os componentes eletrónicos, como as placas de circuito impresso, são normalmente constituídos por um grande número de artigos agrupados ou montados, aos quais podem ser aplicáveis os requisitos do REACH relativos às substâncias da Lista de substâncias candidatas. Alguns dos artigos utilizados como componentes são agrupados (p. ex., colados, soldados, etc.) através da utilização de substâncias e/ou de misturas.

Uma placa de circuito impresso é constituída por uma placa plana com cabos impressos, condensadores, resistências, transistores, indutores, díodos, microprocessadores, microchips, ventoinhas, parafusos, etc. Estes objetos são frequentemente montados em conjunto através da utilização de substâncias/misturas (p. ex., soldas, colas). Tanto a placa de circuito impresso como os artigos e as substâncias/misturas adicionados são constituídos por um conjunto de diferentes materiais, p. ex., plásticos rígidos e flexíveis, metais, cerâmica, vidro, etc.



Identificação e diferenciação dos artigos incorporados na placa de circuito impresso

Uma placa de circuito interno é constituída pelo agrupamento ou montagem de muitos artigos. A aplicabilidade dos requisitos do REACH relativos às substâncias contidas em artigos deve ser avaliada para todos esses artigos separadamente. O elevado número de artigos e o facto de muitos deles estarem soldados e/ou colados na placa de circuito impresso pode, no entanto, dificultar a tarefa de determinar quais deles já existiam como artigos antes da produção da placa de circuito impresso.

A forma mais útil de identificar os artigos incorporados numa placa de circuito impresso consiste em seguir a montante na cadeia de abastecimento até ao ponto em que uma ou várias substâncias ou misturas foram convertidas num artigo e/ou incorporadas num artigo ou num objeto complexo (p. ex., revestimento, cola).

Caso não seja possível efetuar essa identificação com base nas informações disponíveis, os produtores na UE ou os importadores na UE podem utilizar regras genéricas para tentar identificar cada artigo existente na placa de circuito impresso.

Por exemplo, o agente em causa pode considerar todos os elementos seguintes:

- a) artigos e objetos complexos que possam ser fisicamente desmontados ou separados; em seguida, fazer o mesmo para cada objeto complexo até que todos os artigos sejam identificados;
- b) objetos que já eram artigos (não substâncias ou misturas) antes de serem montados ou agrupados na placa de circuito impresso (incluindo os objetos que já não possam ser fisicamente desmontados ou separados);
- c) materiais que foram incorporados em artigos ou em objetos complexos através da utilização de substâncias ou misturas (p. ex., revestimentos, colas, soldas).

Esta abordagem pode implicar uma comunicação suplementar com os fornecedores a montante na cadeia de abastecimento. Conforme sugerido acima, devem ser seguidas as cadeias de abastecimentos relevantes para as informações necessárias para o cumprimento da conformidade.

Os princípios estabelecidos no capítulo 3 são aplicáveis à utilização de substâncias da Lista de substâncias candidatas ou de misturas que contenham substâncias incluídas nessa lista na placa de circuito impresso ou em qualquer artigo ou objeto complexo nela contido.

Em princípio, os agentes na UE que apenas montam a placa de circuito impresso devem receber informações relevantes dos fornecedores, decorrentes das obrigações destes previstas do REACH (p. ex., artigos 31.º ou 32.º para as substâncias ou misturas, artigo 33.º, n.º 1 para os artigos). Os importadores de placas de circuito impresso devem assegurar que obtêm informações suficientes para cumprir as suas obrigações em matéria de notificação e comunicação de informações (p. ex., no âmbito dos contratos com fornecedores de países terceiros).

Uma placa de circuito impresso é constituída por um elevado número de artigos e objetos complexos. Os condensadores montados em orifícios são exemplos de objetos complexos existentes numa placa de circuito impresso.

São soldados ou colados nas placas de circuito impresso pelo produtor das placas. Um condensador é constituído, p. ex., por condutores, o dielétrico, ligadores, fios e o invólucro.

A abordagem acima descrita para a placa de circuito impresso é aplicável, p. ex., ao condensador, nomeadamente a identificação de todos os artigos nele incorporados. Aplicando essa abordagem, o produtor na UE de placas de circuito impresso deve obter informações relevantes sobre os componentes do condensador junto do seu fornecedor. Um importador de um condensador pode obter informações relevantes sobre os seus componentes (e, possivelmente, sobre a forma como o condensador foi produzido) junto do seu fornecedor de um país terceiro.

A fim de cumprir as obrigações de notificação e comunicação de informações relativas ao condensador, o importador ou o produtor na UE da placa de circuito impresso deve obter informações sobre a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas em concentrações superiores a 0,1 % m/m nos artigos incorporados no condensador, em conformidade com os princípios estabelecidos no capítulo 3. Além disso, e sempre que seja possível na prática, devem ser utilizadas as abordagens indicadas no capítulo 5.

As considerações acima descritas para o condensador são aplicáveis a qualquer outro

objeto complexo (p. ex., transistor, microprocessador, ventoinha) na placa de circuito impresso.

Apêndice 6. Casos ilustrativos para verificar a aplicabilidade dos requisitos previstos nos artigos 7.º e 33.º

Este apêndice contém exemplos que visam abordar várias questões de uma forma mais abrangente. Os exemplos mostram como aplicar as diferentes etapas do fluxograma apresentado na figura 1 do subcapítulo 1.2 (e, em última análise, como utilizar o guia de orientação) para verificar a aplicabilidade do requisito de registo previsto no artigo 7.º, n.º 1, do REACH (exemplo 22) e dos requisitos de notificação e comunicação de informações previstos nos artigos 7.º e 33.º (exemplo 23). Importa notar que a avaliação da aplicabilidade dos requisitos relativos às substâncias contidas em artigos deve ser sempre efetuada caso a caso.

Exemplo 22: Brinquedos de criança perfumados

Os brinquedos de criança perfumados abordados **neste** exemplo são artigos (não objetos complexos), e contêm fragrâncias, com uma libertação intencional. O caso foi escolhido para ilustrar a forma como um importador pode avaliar a aplicabilidade das obrigações de registo e avaliar as informações recebidas do fornecedor de um país terceiro sobre as substâncias contidas no artigo importado desse fornecedor.

Informações prestadas pelo fornecedor de países terceiros:

Informações sobre o conteúdo das substâncias que serão libertadas: a) o brinquedo com fragrância de limão contém D-limoneno (fragrância); b) não existem substâncias da Lista de substâncias candidatas na mistura de fragrâncias que se destinam a ser libertadas.

Pressupõe-se o seguinte:

Importação anual: 1 milhão de brinquedos perfumados

Massa do brinquedo (artigo) que contém a mistura de fragrâncias: 20 g

Nenhuma informação sobre o registo

Nenhuma informação sobre a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas no brinquedo, além da informação relativa à mistura de fragrâncias.

Identificação da substância

A fim de obter informações sobre as substâncias que se destinam a ser libertadas dos brinquedos com fragrância de limão (artigos), o importador efetua as análises seguintes:

- 1 Análise da substância perfumada.
- 2 O brinquedo com fragrância de limão é examinado num ensaio de emissões para analisar a libertação.
- 3 Despistagem de compostos orgânicos extraíveis através do método CG/EM⁵⁸.

A análise das fragrâncias permitiu detetar, no total, 11 substâncias perfumadas; é possível identificar os nomes e os números CE e CAS das substâncias. Durante o ensaio de emissões, vários compostos foram detetados e identificados pelo nome de substância. Apenas uma substância é identificada pelo nome através da despistagem de compostos extraíveis. Através dos números CE e CAS, são pesquisados dados toxicológicos no [portal](#)

⁵⁸ CG/EM - Cromatografia em fase gasosa/espectrometria de massa

[de divulgação](#) do sítio Web da ECHA e noutras bases de dados públicas. A classificação é pesquisada no [Inventário de C&R](#)⁵⁹ da ECHA. O exemplo centra-se na fragrância D-limoneno.

Informações sobre a concentração da substância (D-limoneno)

A concentração do D-limoneno foi determinada nos brinquedos. A classificação foi obtida no [Inventário de C&R](#) da ECHA.

Informações sobre o D-limoneno nos brinquedos

<i>Identificadores da substância</i>	<i>Classificação harmonizada</i>	<i>Concentração no brinquedo (mg/kg)</i> ⁶⁰
Nome: D-limoneno N.º CE 227-813-5 N.º CAS 5989-27-5 N.º índice 601-029-00-7	Flam. Liq. 3; H226 Skin irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	800

Informações sobre a quantidade de D-limoneno utilizada

A quantidade de D-limoneno presente nos brinquedos perfumados pode ser calculada através da multiplicação da quantidade presente em cada brinquedo (800 mg/kg × 0,02 kg/brinquedo = 16 mg/brinquedo) pela quantidade de brinquedos importada anualmente (1 000 000 brinquedos/ano). A quantidade anual de D-limoneno presente nos brinquedos é de 16 kg/ano, que é inferior a 1 tonelada/ano.

O importador também pode calcular o número de brinquedos que podem ser importados antes de atingir o limiar de 1 t/ano de D-limoneno. Para isso, deve dividir o limiar de tonelage da substância pela quantidade dessa substância existente em cada artigo, expressa em toneladas por artigo. Neste caso, (1 t/ano)/(16 × 10⁻⁹ t/brinquedo) = 62,5 × 10⁶ brinquedos/ano, ou seja, o importador pode importar 62,5 milhões de brinquedos por ano até atingir o limiar de 1 t/ano para o D-limoneno, o qual implica obrigações de registo.

Caixa 8

O número máximo de artigos que podem ser importados (ou produzidos) antes de atingir o limiar de tonelage de 1 t/ano ($n_{\text{máx. artigos}}$), para uma substância que se destina a ser libertada dos artigos, e que implica a obrigação de registo, também pode ser calculado através da equação abaixo.

$$n_{\text{máx. artigos}} = \frac{1 \text{ t/a}}{\text{Conc}_{\text{subst. in article}} \times m_{\text{article unit}} \left[\frac{\text{t}}{\text{article}} \right]} \quad (9)$$

$n_{\text{máx. artigos}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$

$n_{\text{máx. artigos}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. no artigo}}$

⁵⁹ Ou no quadro de entradas harmonizadas do anexo VI do Regulamento CRE, disponível em <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

⁶⁰ Em conformidade com a Diretiva relativa à segurança dos brinquedos (Diretiva 2009/48/CE), quando o D-limoneno é adicionado a um brinquedo ou aos seus componentes em concentrações superiores a 100 mg/kg, o nome desta substância deve ser elencado no brinquedo, num rótulo nele aposto, na embalagem ou num folheto de instruções que o acompanhe.

$m_{\text{article unit}}$ $t/\text{article}$	$m_{\text{unidade artigo}}$ t/artigo
---	--

Em que,

$Conc_{\text{subs. no artigo}}$: fração mássica máxima da substância que se destina a ser libertada contida no artigo;
 $m_{\text{unidade artigo}}$: massa de um artigo [t/artigo].

Neste exemplo:

$$n_{\text{max toys}} = \frac{1/a}{Conc_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/toy]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6$$

brinquedos/ano,

$n_{\text{max articles}}$ $Conc_{\text{subs. in toy}}$ $m_{\text{toy unit}}$ t/toy	$n_{\text{máx. artigos}}$ $Conc_{\text{subs. no brinquedo}}$ $m_{\text{unidade brinquedo}}$ $t/brinquedo$
---	--

O resultado calculado através da equação (9) é o mesmo que o explicado no texto.

Ilustração do processo de decisão

Exemplo: Brinquedo com fragrância de limão (D-limoneno)

1. Função na cadeia de abastecimento.

É o produtor ou importador na UE do objeto?

SIM.

2. O seu objeto é um artigo nos termos do REACH?

O seu objeto é um artigo? (consultar os capítulos 2 e 4)

SIM. A empresa importa brinquedos que são artigos, pois a sua forma determina a sua função.

3. Obrigação de registo nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do REACH

Existe libertação intencional de substâncias a partir do artigo? (consultar o capítulo 4)

As fragrâncias são libertadas durante a utilização do brinquedo (artigo). A libertação é uma qualidade adicional do brinquedo. Caso contrário, o brinquedo não seria perfumado. Por conseguinte, a sua libertação é intencional (em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização).

→ **Conclusões sobre o registo:** O registo pode ser necessário, se a quantidade total for > 1 t/ano. (ver o ponto 5 abaixo).

4. Obrigações de comunicação de informações nos termos do artigo 33.º do REACH

O artigo contém uma substância SVHC incluída na Lista de substâncias candidatas?

(consultar os capítulos 3, 4 e 5)

Tendo em conta que o importador recebeu os resultados da análise química que decidiu realizar e informações limitadas do fornecedor de um país terceiro, pode proceder do seguinte modo para obter mais informações sobre a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas nos brinquedos:

- 1) Contactar a cadeia de abastecimento (fornecedor de um país terceiro) e perguntar se alguma das substâncias da Lista de substâncias candidatas está incluída no artigo ou nas substâncias/misturas utilizadas para produzir o artigo, ou receber a confirmação de que essas substâncias não estão presentes no artigo.
- 2) Recolher informações sobre o conhecimento setorial e o teor habitual de substâncias neste tipo de artigo, bem como sobre normas como a diretiva «Brinquedos», etc. Após a comparação dessas informações com a Lista de substâncias candidatas a autorização, o importador pode ter dúvidas sobre a possibilidade de excluir a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas (ver o apêndice 5). Com base nestas conclusões, o importador pode solicitar informações suplementares ao seu fornecedor de um país terceiro.
- 3) Planear e realizar uma despistagem de substâncias da Lista de substâncias candidatas através de métodos analíticos, caso não obtenha informações junto do fornecedor de um país terceiro e seja provável a presença de substâncias que suscitam elevada preocupação (ver resultados acima).
- 4) Verificar se as substâncias identificadas estão incluídas na Lista de substâncias candidatas (ou nas listas PACT ou RoI).
- 5) Verificar se as concentrações das substâncias identificadas na análise de despistagem são superiores ao limiar de concentração de 0,1 % m/m; se a concentração for superior ao limiar, calcular a quantidade dessas substâncias e avaliar se o limiar de tonelagem para a notificação pode ser excedido.

5. Obrigação de registo nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do REACH (cont.)

A quantidade total da mistura de fragrâncias é > 1 t/ano (deverão ser considerados todos os artigos desse tipo numa empresa)?

SIM. A quantidade total da mistura de fragrâncias (contendo 11 fragrâncias) é de cerca de 2 t/ano.

Identificar cada substância que se destina a ser libertada a partir de artigos.

Foi identificado um total de 11 fragrâncias contidas no brinquedo. Durante o ensaio de emissões, foram detetados e identificados vários compostos e foram obtidas informações sobre a sua classificação.

A análise resultou apenas na obtenção dos nomes das substâncias. O [portal de divulgação](#) e o [Inventário de C&R](#) do sítio Web da ECHA foram consultados, a fim de obter o número CAS e a classificação.

Os passos adicionais deste caso incidem apenas sobre o D-limoneno, que foi identificado na análise química.

Substâncias isentas de registo?

NÃO. O D-limoneno não está isento de registo.

Cálculo da quantidade de cada substância que se destina a ser libertada (deverão ser considerados e somados todos os artigos desse tipo numa empresa)

Com base na análise química, calcula-se que o teor de D-limoneno que se destina a ser libertado do brinquedo seja de 800 mg/kg. O teor de D-limoneno no brinquedo é de 16 mg e cada brinquedo tem uma massa de 20 g.

Quantidade total > 1 t/ano?

Pressupõe-se que este brinquedo é o único artigo importado pela empresa que contém D-limoneno. Calcula-se que a quantidade anual de D-limoneno é de 16 kg/ano, que é

inferior a 1 t/ano.

→ **Conclusões sobre o registo:** O registo do D-limoneno presente nos brinquedos não é obrigatório, uma vez que a tonelagem total é inferior a 1 t/ano.

6. Conclusão final

Conclusão: Não é necessário registar o D-limoneno que se destina a ser libertado dos brinquedos importados.

Observações sobre o caso

O importador pode importar brinquedos com muitas outras misturas de fragrâncias, que também devem ser examinadas. Cada substância que se destina a ser libertada deve ser identificada.

Existem mais substâncias presentes no brinquedo, para além das fragrâncias. Por conseguinte, foi também efetuado um ensaio de emissões. No ensaio de emissões, foi identificada uma gama de substâncias voláteis libertada para o ar. Neste caso, apenas foi analisada a libertação e não o conteúdo. O ensaio de emissões não incluiu as fragrâncias (mistura de fragrâncias).

A análise das fragrâncias e o ensaio de emissões, durante os quais foram procurados compostos específicos nos brinquedos e nas substâncias deles libertadas (as emissões foram captadas e analisadas), foram complementados por uma despistagem CG-EM para os compostos orgânicos extraíveis, na qual foram detetados e caracterizados compostos pelos seus espetros. No entanto, os compostos encontrados no ensaio de emissões não foram encontrados na análise CG-EM, pelo que não foi possível determinar o conteúdo das substâncias voláteis através deste método.

Este caso mostra como é difícil fornecer uma documentação completa sobre substâncias que se destinam a ser libertadas do artigo com base na análise química. Se possível, a documentação da identidade e da quantidade de substâncias que se destinam a ser libertadas do artigo deverá basear-se na composição da formulação utilizada para o artigo. No caso de artigos importados, a documentação poderá incluir documentos de apoio, como cartas de fornecedores ou certificados que indiquem, por exemplo, o teor das misturas de fragrâncias presentes no artigo.

Exemplo 23: Bicicleta

Uma bicicleta é um exemplo que ilustra um caso em que um objeto complexo é produzido através da combinação de vários artigos (ou objetos complexos mais simples), agrupados e/ou montados mecanicamente com substâncias/misturas.

A bicicleta é constituída pelo agrupamento ou montagem de vários artigos que podem conter substâncias da Lista de substâncias candidatas. Alguns desses artigos também são frequentemente vendidos em separado e podem ser substituídos na bicicleta.



Uma empresa decidiu importar 10 000 bicicletas do mesmo tipo por ano. O importador solicitou ao seu fornecedor de um país terceiro uma descrição geral e especificações das bicicletas e dos artigos contidos em cada uma delas. A fim de cumprir as suas obrigações decorrentes das disposições do REACH relativas às substâncias contidas em artigos, o importador decidiu utilizar a abordagem e as sugestões descritas no apêndice 5 do presente guia.

O importador seguiu os passos incluídos na abordagem para identificar os artigos que podem conter determinadas substâncias da Lista de substâncias candidatas enumeradas nesse apêndice. No passo 2, o importador decidiu criar uma lista de todos os artigos agrupados ou montados na bicicleta.

Com base na descrição e nas especificações fornecidas pelo seu fornecedor de um país terceiro, o importador identificou todos os objetos incorporados na bicicleta:

- Quadro: p. ex., tubo superior, tubo inferior, tubo do selim, apoio do selim, guia da corrente, tubo do guidador. Estes artigos metálicos são agrupados por soldagem para formar o quadro, que é depois pintado.
- Área do selim: p. ex., selim, espigão do selim, armação do selim, calha do selim, calha do espigão do selim, parafusos, porcas, anéis vedantes.
- Parte dianteira: p. ex., punhos do guidador, amortecedor, travões dianteiros, cabos dos travões dianteiros, garfos, manetes dos travões, alavancas dos travões, seletores de velocidades.
- Rodas: p. ex., raios, cubo, aros, pneus, câmaras com válvulas e tampões.
- Outros: p. ex., pedais, bielas, desviador frontal, desviador traseiro, polia do desviador, corrente, pinhões frontais, cremalheira (traseira), cabos da transmissão, travões traseiros, cabos dos travões traseiros, refletores prismáticos

das rodas, refletor traseiro, lâmpada, armação da lâmpada, parafusos, porcas, anéis vedantes, etc.

O importador pode já identificar artigos em alguns objetos complexos (p. ex., quadro pintado, selim, espigão do selim, aros, raios, refletores prismáticos das rodas). Para outros, com base nas informações disponíveis, o importador não consegue identificar todos os artigos (individuais) agrupados ou montados no objeto (p. ex., amortecedor, lâmpada, desviadores, cremalheira, pneus, câmaras dos pneus, travões). Para estes, é necessário que o importador solicite, ao seu fornecedor de um país terceiro, informações suplementares sobre os artigos e materiais utilizados como componentes.

Depois de identificar os diferentes artigos e/ou objetos montados ou agrupados na bicicleta, o importador agrupa-os de acordo com os diferentes materiais que os constituem, com base nas informações já disponíveis. Nos casos em que não conseguiu identificar todos os materiais existentes num objeto, decidiu solicitar informações suplementares ao seu fornecedor.

A lista abaixo exemplifica os materiais que podem estar presentes na composição de artigos ou objetos (individuais) na bicicleta. A lista não pretende ser exaustiva ou exata.

Material	Nome do artigo/objeto (objetos que contêm materiais diferentes são enumerados em mais do que uma linha)
Plásticos flexíveis	Sela, punhos do guiador, tubos de plástico em cabos embainhados, pedais, tampas das câmaras dos pneus
Plásticos rígidos	Manetes dos travões, alavancas dos travões, seletores de velocidades, refletores prismáticos das rodas, refletor traseiro, armação da lâmpada
Borracha	Pneus, câmaras dos pneus, pastilhas dos travões de aro (travões),
Materiais metálicos	Quadro metálico pintado, cabos, travões, amortecedor, raios, cubo, aros, válvula da câmara do pneu, bielas, desviadores, corrente, pinhões frontais, cremalheira (traseira), parafusos, porcas
Revestimentos/tintas	Quadro metálico pintado, espigão do selim, armação do selim, calha do selim, calha do espigão do selim, garfos, parafusos, porcas
Vidro	Lâmpada
Desconhecido	Pneus

Com base nas informações pesquisadas e recolhidas, o importador pôde criar listas com um número reduzido de substâncias da Lista de substâncias candidatas potencialmente presentes nos diferentes materiais enumerados no quadro acima e utilizados nos artigos ou objetos complexos contidos na bicicleta.

Por conseguinte, o importador solicita ao seu fornecedor de um país terceiro informações suplementares sobre:

- artigos (individuais) existentes nos objetos em que o importador não conseguiu identificar todos os artigos, bem como sobre a respetiva composição;
- os materiais que constituem os artigos/objetos (nos casos em que essas informações ainda não estão disponíveis);
- a possível presença e concentração, nos artigos/objetos específicos, de

substâncias da Lista de substâncias candidatas nas listas «resumidas» acima criadas.

No pedido de informações, o importador também explica o motivo do seu pedido.

Na sequência do pedido, o importador recebeu informações pormenorizadas e fiáveis do seu fornecedor de um país terceiro.

Devido ao elevado número de artigos incluídos na bicicleta, doravante, no presente exemplo, centrar-nos-emos nos seguintes artigos/objetos:

- punhos plásticos do guiador;
- quadro metálico pintado;
- câmaras insufláveis (inseridas entre os pneus e os aros das rodas);
- pneus.

O importador recebeu do seu fornecedor de um país terceiro as seguintes informações pormenorizadas sobre os objetos acima enumerados:

Punhos do guiador

Os punhos do guiador são artigos de plástico (PVC) produzidos através de um processo de moldagem por injeção.

Os punhos do guiador pesam 50 g e contêm uma substância 1 da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 0,5 % m/m.

Câmaras insufláveis

Uma câmara insuflável de um pneu consiste num tubo de borracha flexível em forma de rosca com uma válvula metálica para insuflação e um tampão. O tubo em forma de rosca pesa 100 g e contém uma substância 2 da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 20 % m/m.

Quadro metálico pintado

Os diferentes tubos de aço (identificados acima) são agrupados por soldadura com uma liga metálica. O aço e a liga metálica de soldadura não contêm qualquer substância da Lista de substâncias candidatas. O quadro metálico pintado pesa 7,0 kg, tem uma extensão total do tubo de 2,5 m e 3,0 cm de diâmetro. O revestimento de tinta tem uma espessura de 0,2 mm e uma densidade de 2,0 g/cm³. O teor de substâncias não voláteis (sólidas) da tinta utilizada é de 45 % m/m e contém uma substância 3 da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 1,8 % m/m.

Pneus da bicicleta

O pneu de jante da bicicleta é constituído por um invólucro, um piso e dois talões.

O invólucro consiste numa tela de estrutura. A tela é feita de tecido, em que os fios consistem em fibras de nylon, combinada e impregnada com uma mistura de borracha num cilindro. Cada talão contém um feixe de fios de aço cobertos por uma camada de borracha. O piso é um perfil de borracha extrudido que é colocado sobre o invólucro do pneu antes de ser submetido ao processo de cura num molde sob pressão e a elevada temperatura. O processo de cura estimula a vulcanização entre os diferentes materiais de borracha e proporciona a forma e o desenho finais do pneu.

As fibras de nylon do tecido e os fios de aço dos talões são incorporados no pneu durante a fase de produção. A borracha utilizada no fabrico do invólucro contém uma substância 4 da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 10% m/m. A mistura de borracha utilizada para fabricar o piso (perfil de borracha) contém a mesma substância da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 4 % m/m. A camada de borracha em cada talão contém também a substância 4 da Lista de substâncias candidatas numa concentração de 1 % m/m. A massa da borracha é de 0,15 kg no invólucro, de 0,20 kg no piso e de 0,030 kg nos talões. O pneu curado, contendo o

tecido de nylon, o feixe de fios de aço e as borrachas, tem uma massa de 0,50 kg. Durante a vulcanização, os materiais de borracha dos talões, o invólucro e os pisos são curados em conjunto, formando a parte de borracha final do corpo do pneu. Estas borrachas com composições diferentes já não podem ser separadas após a vulcanização. O processo de vulcanização parece alterar a forma e a superfície da camada de borracha que cobre o feixe de fios de aço nos talões, uma vez que, após esse processo, a camada fica integrada no corpo final do pneu de borracha.

Ilustração do processo de decisão através do fluxograma do subcapítulo 1.2 do guia de orientação

Exemplo: Bicicleta - punhos do guiador, câmaras-de-ar dos pneus, quadro metálico pintado, pneus

1. Função na cadeia de abastecimento.

É o produtor ou importador na UE do objeto?

SIM. O importador importa bicicletas e, por conseguinte, tem de ser considerado importador de punhos do guiador, câmaras-de-ar de pneus (incluindo o tubo de borracha flexível em forma de rosca), quadros de metal pintados e pneus.

2. O seu objeto é um artigo nos termos do REACH?

O seu objeto é um artigo? (consulte o capítulo 2)

SIM. Os punhos do guiador, o tubo de borracha flexível em forma de rosca das câmaras-de-ar dos pneus, o quadro metálico pintado e os pneus incorporados na bicicleta são eles próprios artigos ou objetos complexos que contêm artigos.

3. Obrigação de registo nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do REACH

Existe libertação intencional de substâncias a partir do artigo? (consultar o capítulo 4)

NÃO.

→ **Conclusões sobre o registo:** O registo não é necessário.

4. Obrigações de comunicação de informações nos termos do artigo 33.º do REACH

O artigo contém uma substância SVHC incluída na Lista de substâncias candidatas?

(consultar os capítulos 3 e 5)

SIM.

Artigo	Substância da Lista de substâncias candidatas	Concentração/ % m/m*	Tonelagem total da substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos/ t/ano**
punhos do guiador	Substância 1 da Lista de substâncias candidatas	0,5	0,005
Tubos de borracha flexível em forma de rosca	Substância 2 da Lista de substâncias candidatas	20	0,4
Quadros metálicos pintados	Substância 3 da Lista de	0,05	<i>Não aplicável</i>

	substâncias candidatas		
Pneus da bicicleta	Substância 4 da Lista de substâncias candidatas	4,7	0,5

* Ver abaixo em «Determinar a concentração da substância da Lista de substâncias candidatas»

** Ver abaixo em «Calcular a quantidade total, em toneladas, dessa substância da Lista de substâncias candidatas em todos os tipos de artigos importados por ano...»

Determinar a concentração da substância da Lista de substâncias candidatas

As concentrações da substância 1 da Lista de substâncias candidatas nos punhos do guidador e da substância 2 da Lista de substâncias candidatas no tubo de borracha flexível em forma de rosca foram comunicadas pelo fornecedor de um país terceiro e estão indicadas no quadro anterior.

Quadro metálico pintado

Dados relativos ao quadro metálico pintado:

- Massa do quadro metálico pintado: 7,0 kg
- Comprimento total do tubo: 2,5 m
- Diâmetro do tubo: 3,0 cm = 0,030 m
- Espessura do revestimento de tinta: 0,2 mm = 0,0002 m
- Densidade da tinta seca: 2 g/cm³
- Teor de substâncias não voláteis (sólidas) da tinta utilizada: 45 % m/m
- Concentração da substância 3 da Lista de substâncias candidatas na tinta líquida: 1,8 % m/m.

O teor em massa da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro metálico pintado ($CONC_{subst3, no quadro}$) é obtido dividindo a massa da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro metálico pintado ($m_{subst3, no quadro}$) pela sua massa total ($m_{quadro pintado} = 7,0$ kg).

[Utilizando a equação do (1) da caixa 1, obtém-se o mesmo resultado]

No entanto, a massa da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro pintado não é conhecida e tem de ser calculada. O seu valor é igual à quantidade dessa substância na tinta seca incorporada no quadro, que é calculada em três passos.

Primeiro, calcula-se a massa da tinta seca incorporada no quadro. Esta quantidade é calculada multiplicando o volume da tinta incorporada no quadro (obtido multiplicando a área da superfície pintada pela espessura da camada de tinta) pela densidade da tinta seca:

Total da área pintada (aproximado): (comprimento total do tubo) × (diâmetro do tubo × π) = 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m², em que π é, aproximadamente, 3,14.

Volume de tinta seca: total da área pintada × espessura do revestimento de tinta = 0,24 m² × 0,0002 m = 4,7 × 10⁻⁵ m³

Massa da tinta seca: volume da tinta seca × densidade da tinta seca = (4,7 × 10⁻⁵ m³) × (2 × 10³ kg/m³) = 0,094 kg

Em segundo lugar, calcula-se a quantidade da tinta líquida utilizada para pintar o quadro. A massa da tinta seca incorporada no quadro é igual ao teor não volátil da tinta. Por conseguinte, a massa da tinta utilizada é calculada multiplicando a massa da tinta seca (0,094 kg) pelo fator 100/45, o que dá: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Em terceiro lugar, a massa da substância 3 da Lista de substâncias candidatas incorporada no quadro é obtida multiplicando a fração mássica da substância (1,8 % m/m = 0,018) pela quantidade da tinta utilizada na pintura: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Por último, conforme mencionado acima, o teor em massa da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro de metal pintado é obtido dividindo $m_{subst.3, no\ quadro} = 0,004$ kg por $m_{quadro\ pintado} = 7,0$ kg:
 $0,0038$ kg/7,0 kg $\approx 0,00054 = 0,05$ % m/m.

A concentração da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro é de 0,05 % m/m, que não é superior ao limiar de concentração de 0,1 % m/m.

A concentração (% m/m) da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro ($Conc_{subst.3, no\ quadro}$) também pode ser calculada através da equação (2) da caixa 2.

A concentração da substância 3 da Lista de substâncias candidatas na tinta seca ($Conc_{subst.3\ na\ tinta}$) tem de ser corrigida por um fator de 100/45 devido às substâncias (semi)voláteis contidas na tinta que se evaporam durante a incorporação da tinta no quadro metálico. Assim, $Conc_{subst.3\ na\ tinta} = (100/45) \times 1,8$ % = 4,0 % m/m.

A concentração da tinta no quadro de metal pintado é calculada da seguinte forma:
 $Conc_{tinta\ no\ quadro} = 0,094$ kg/7 kg = 1,3% m/m.

Assim, a concentração (% m/m) da substância 3 da Lista de substâncias candidatas no quadro é dada por:

$$Conc_{subst.3\ in\ frame} = Conc_{subst.3\ in\ paint} \times Conc_{paint\ in\ frame} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \ w/w$$

$Conc_{subst.3, in\ frame}$

$Conc_{subst.3\ in\ paint}$

$Conc_{paint\ in\ frame}$

$Conc_{subst.3, no\ quadro}$

$Conc_{subst.3\ na\ tinta}$

$Conc_{tinta\ no\ quadro}$

Pneu

Dados relativos ao pneu:

- Massa total do pneu curado: 0,50 kg
- Massa da borracha do invólucro no pneu: 0,15 kg
- Concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas no invólucro de borracha: 10 % m/m
- Massa da borracha do piso no pneu: 0,20 kg
- Concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas no piso de borracha: 4 % m/m
- Massa da camada de borracha dos dois talões: 0,030 kg
- Concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas nos talões de borracha: 0,030 % m/m

Durante a vulcanização, todas as partes de borracha tornam-se partes integrais da parte de borracha do pneu. Por conseguinte, a quantidade total da substância 4 da Lista de substâncias candidatas na borracha do pneu é calculada adicionando a quantidade total desta substância em cada parte de borracha, do seguinte modo: massa da substância 4 da Lista de substâncias candidatas na borracha do invólucro [concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas x massa da borracha do invólucro no pneu = 0,10 x 0,15 kg] + massa da substância 4 da Lista de substâncias candidatas no piso [concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas x massa da borracha do piso no pneu = 0,04 x 0,20 kg] + massa da substância 4 da Lista de substâncias candidatas na camada de borracha dos talões [concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas x massa da camada de borracha dos dois talões = 0,01 x 0,030 kg] = 0,015 kg + 0,008 kg + 0,0003 kg = 0,023 kg

Assim, a concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas na borracha

do pneu é calculada dividindo a massa total da substância 4 da Lista de substâncias candidatas na borracha do pneu pela massa total do pneu curado = $0,023 \text{ kg}/0,50 \text{ kg} = 0,047 = 4,7 \% \text{ m/m}$.

[Utilizando a equação do (1) da caixa 1, obtém-se o mesmo resultado]

A concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas nos pneus é de 4,7% m/m, que não é superior ao limiar de concentração de 0,1 % m/m.

A concentração é superior a 0,1 % (m/m)?

SIM para os punhos do guidador, para os tubos de borracha flexível em forma de rosca e para os pneus da bicicleta (ver o quadro acima). A concentração da substância da Lista de substâncias candidatas em cada um destes artigos excede o limiar de concentração de 0,1 % m/m.

→ Conclusão sobre a comunicação a jusante na cadeia de abastecimento:

comunicar as informações em conformidade com o artigo 33.º, conforme explicado nos subcapítulos 3.2.1 e 3.4.1 do guia de orientação, para os punhos do guidador, para os tubos de borracha flexível (as câmaras-de-ar dos pneus) e para os pneus de bicicleta incluídos nas bicicletas.

5. Notificação de substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH

Calcular a quantidade total, em toneladas, de cada substância da Lista de substâncias candidatas em todos os tipos de artigos importados por ano, quando esta está presente numa concentração superior ao limiar de 0,1 % m/m

O número de bicicletas importadas no ano é de 10 000. Por conseguinte, o número de punhos do guidador, de tubos de borracha flexível em forma de rosca e de pneus de bicicleta nas bicicletas importadas é de 20 000 de cada um destes elementos ($n_{\text{guiadores}}$; n_{tubos} ; n_{pneus}).

- Cálculo da quantidade total da substância 1 da Lista de substâncias candidatas nos punhos do guidador importados:

Uma vez que a massa de um punho do guidador ($m_{\text{guiadores}}$) é de 0,050 kg, a massa total dos punhos do guidador é calculada multiplicando o número de unidades importadas pela massa de cada unidade em toneladas ($0,050 \text{ kg}/1000 = 0,000050 \text{ t}$): $20\ 000 \text{ (unidades/ano)} \times 0,000050 \text{ (t/unidade)} = 1,0 \text{ t/ano}$. A quantidade, em toneladas por ano, da substância 1 da Lista de substâncias candidatas nos punhos do guidador importados é obtida multiplicando a sua massa total (1,0 t/ano) pelo valor da concentração dessa substância da Lista de substâncias candidatas em fração mássica ($0,5 \% \text{ m/m} = 0,005$): $1,0 \text{ t/ano} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/ano}$.

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância 1 da Lista de substâncias candidatas em todos os punhos do guidador, contendo mais de 0,1 % m/m dessa substância, é de 0,005 t/ano, o que não excede o limiar de 1 t/ano.

Utilizando a equação (3) da caixa de texto 3, obtém-se o mesmo resultado.

A concentração da substância 1 da Lista de substâncias candidatas em cada punho de guidador ($Conc_{\text{guiadores}}$) está indicada no quadro acima.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} \right) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{CL \text{ subst. 1 nos guiadores}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 nos guiadores}}$

$m_{\text{handlebar}}$ kg/handlebar	m_{guiador} kg/guiador
$n_{\text{handlebars}}$ handlebars/ a	$n_{\text{guiadores}}$ guiadores/ano
$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$	
$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$	$m_{CL \text{ subst. 1 nos guiadores}}$

- Cálculo da quantidade total da substância 2 da Lista de substâncias candidatas nos tubos de borracha flexíveis em forma de rosca:

O cálculo é efetuado conforme descrito para os punhos do guiador importados acima. A massa total dos tubos de borracha flexível em forma de rosca é de 2,0 t/ano [= 20 000 (unidades/ano) × 0,00010 (t/unidade)] e a quantidade, em toneladas por ano, da substância 2 da Lista de substâncias candidatas nos tubos de borracha flexível é de 0,4 t/ano [= 2,0 t/ano × 0,2].

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância 2 da Lista de substâncias candidatas em todos os tubos de borracha flexível em forma de rosca, contendo mais de 0,1 % m/m da substância, é de 0,4 t/ano, o que não excede o limiar de 1 t/ano.

Utilizando a equação (3) da caixa de texto 3, obtém-se o mesmo resultado. A concentração da substância 2 da Lista de substâncias candidatas em cada tubo de borracha flexível ($Conc_{\text{tubos}}$) está indicada no quadro acima.

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}) \times \left(\frac{m_{\text{tube}} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{\text{tubes}} [tubes / a])$	
$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$	$m_{CL \text{ subst. 2 nos tubos}}$
$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$	$Conc_{CL \text{ subst. 2 nos tubos}}$
m_{tube}	m_{tubo}
n_{tubes}	n_{tubos}
tubes/ a	tubos/ano
$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$	
$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$	$m_{CL \text{ subst. 2 nos tubos}}$

- Cálculo da quantidade total da substância 4 da Lista de substâncias candidatas nos pneus de bicicleta importados:

O cálculo é efetuado conforme descrito para os punhos do guiador importados acima. A massa total dos pneus importados é de 10 t/ano [= 20 000 (unidades/ano) × 0,00050 (t/unidade)] e a quantidade, em toneladas por ano, da substância 4 da Lista de substâncias candidatas nos pneus de bicicleta é de 0,5 t/ano [= 10 t/ano × 0,047].

A quantidade total, em toneladas por ano, da substância 4 da Lista de substâncias candidatas nos pneus de bicicleta, contendo mais de 0,1 % m/m dessa substância, é de aproximadamente 0,5 t/ano, o que não excede o limiar de 1 t/ano.

Utilizando a equação (3) da caixa de texto 3, obtém-se o mesmo resultado. A concentração da substância 4 da Lista de substâncias candidatas em cada pneu de bicicleta ($Conc_{\text{pneus}}$) está indicada no quadro acima.

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}) \times \left(\frac{m_{\text{tyre}} [kg / tyre]}{1000} \right) \times (n_{\text{tyres}} [tyres / a])$	
$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$	$m_{CL \text{ subst. 4. nos pneus}}$
$Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$	$Conc_{CL \text{ subst. 4. nos pneus}}$

m_{tyre}	m_{pneu}
kg/tyre	kg/pneu
n_{tyres}	n_{pneus}
tyres/a	pneus/ano
$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000}\right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$	
$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$	$m_{CL \text{ subst. 4. nos pneus}}$

A quantidade total da substância da Lista de substâncias candidatas é > 1 t/ano?

Não. A quantidade total das substâncias 1,2 e 4 da Lista de substâncias candidatas em todos os punhos do guidador, tubos de borracha flexível em forma de rosca e pneus de bicicleta, respetivamente, nas bicicletas importadas (ver o quadro acima) não excede o limiar de 1 t/ano.

→ **Conclusões sobre a notificação de substâncias contidas em artigos nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH:** o importador não é obrigado a notificar as substâncias da Lista de substâncias candidatas presentes nos punhos do guidador, nos tubos de borracha flexível em forma de rosca e nos pneus das bicicletas importadas, uma vez que as quantidades totais são inferiores ao limiar de 1 t/ano.

6. Conclusão final

Conclusão: A comunicação de informações a jusante na cadeia de abastecimento, e aos consumidores mediante pedido, nos termos do artigo 33.º do REACH, no que respeita a substâncias da Lista de substâncias candidatas presentes nos punhos do guidador, nos tubos de borracha flexível em forma de rosca (nas câmaras-de-ar dos pneus) e nos pneus de bicicleta incluídos nas bicicletas importadas é obrigatória. O importador não tem a obrigação de notificar essas substâncias da Lista de substâncias candidatas.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia

<http://echa.europa.eu>