

Requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos

O documento tem por objetivo explicar em termos simples os principais requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos

Versão 3.0
Dezembro de 2017



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.

Referência:	ECHA-17-G-26-PT
N.º de catálogo:	ED-05-17-184-PT-N
ISBN:	978-92-9020-233-2
DOI:	10.2823/361459
Data de publicação:	Dezembro de 2017
Língua:	PT

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

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, 2017

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Índice

1. INTRODUÇÃO	4
2. CONCEITOS ESSENCIAIS	4
2.1 O que é um artigo?.....	4
2.2 O que é uma libertação intencional de substâncias a partir de artigos?.....	5
2.3 O que são substâncias da Lista de substâncias candidatas?	5
3. QUEM PODE TER OBRIGAÇÕES RELATIVAS ÀS SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS NO ÂMBITO DO REACH?	5
3.1 Empresas que produzem artigos.....	5
3.2 Empresas que importam artigos.....	6
3.3 Empresas que fornecem artigos	6
4. QUAIS SÃO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS ÀS SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS NO ÂMBITO DO REACH?	6
4.1 Requisitos aplicáveis às substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos	9
4.1.1 Comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos	9
4.1.2 Notificação de substâncias contidas em artigos	10
4.2 Requisitos aplicáveis a substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos.....	10
4.2.1 Registo de substâncias contidas em artigos	10
5. ORIENTAÇÕES PRÁTICAS PARA IDENTIFICAR OS REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS	11
5.1 Determinar se um objeto é ou não um artigo	11
5.2 Determinar se a libertação de uma substância é ou não intencional	13
5.3 Cálculo da concentração e da tonelage total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos.....	13
5.4 Determinar a aplicabilidade de isenções da obrigação de notificação	15
6. COMO CUMPRIR O DEVER DE COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE AS SUBSTÂNCIAS PRESENTES EM ARTIGOS	16
7. ONDE ENCONTRAR ORIENTAÇÕES ADICIONAIS	17

Índice de figuras

Figura 1: Tipos de objetos complexos	5
Figura 2: 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.....	8
Figura 3: Fluxograma que ilustra o processo de decisão para determinar se um objeto é ou não um artigo	12

Índice de quadros

Quadro 1: Obrigações relativas às substâncias contidas em artigos	6
Quadro 2: Cenários que ilustram como determinar a concentração (m/m) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos.....	13

1. Introdução

O presente guia resumido explica sucintamente as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) aplicáveis às substâncias contidas em artigos.

O guia é dirigido a gestores e responsáveis de empresas que produzem, importam e/ou fornecem artigos no Espaço Económico Europeu (EEE, mas adiante referido apenas como «UE»)¹, em especial aos profissionais destas categorias que possuem pouca experiência na área da regulamentação de produtos químicos. A leitura deste documento permitir-lhes-á ajuizar se necessitam ou não de ler a versão integral do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, a fim de identificarem as suas obrigações ao abrigo do REACH, no que respeita às substâncias contidas em artigos.

As empresas estabelecidas em países terceiros podem utilizar o presente guia resumido para compreenderem os requisitos aplicáveis às substâncias contidas nos artigos que os importadores dos seus produtos para a UE são obrigados a cumprir.

2. Conceitos essenciais

2.1 O que é um artigo?

Os objetos mais utilizados nas residências particulares e nos setores industriais são, na sua maioria, artigos (por exemplo, colheres plásticas de uma peça só, cadeiras de jardim moldadas por injeção) ou incorporam artigos (por exemplo, sofás, veículos, relógios, equipamentos eletrónicos). O Regulamento 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*.

A este respeito, a forma, a superfície e o desenho de um objeto representam a sua aparência física e podem ser considerados propriedades que não são características 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 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.

Na definição de artigo, o termo «**função**» deve ser interpretado como a finalidade a que se destina o objeto. Neste sentido, por exemplo, a função de um cartucho de impressora consiste em transferir tinta/toner para o papel, e a função de uma bateria é fornecer corrente elétrica.

Os artigos que são montados ou agrupados continuam a ser artigos, desde que mantenham a forma, a superfície ou o desenho específico que é mais determinante para a sua função do que a sua composição química, ou desde que não se transformem em resíduos².

No presente guia e no *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, a expressão «**objeto complexo**» 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. Por exemplo, podem ser agrupados ou montados mecanicamente com substâncias/misturas, conforme mostrado na Figura 1. 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 na definição de artigo.

¹ O Espaço Económico Europeu é composto pela Islândia, pelo Listenstaine, pela Noruega e pelos Estados-Membros da União Europeia.

² «Resíduo» na aceção da Diretiva-Quadro Resíduos (Diretiva 2008/98/CE).

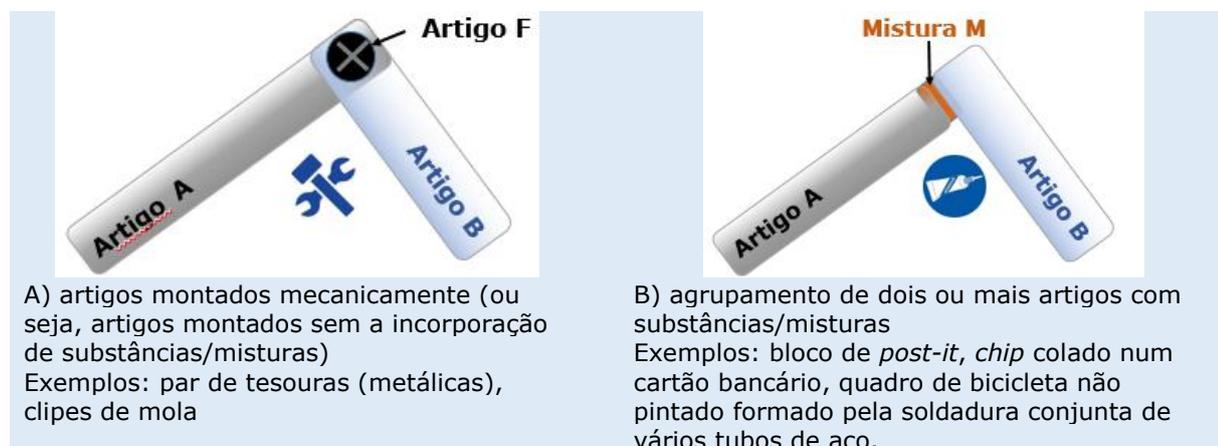


Figura 1: Tipos de objetos complexos

2.2 O que é uma libertação intencional de substâncias a partir de artigos?

As substâncias poderão destinar-se a ser libertadas de artigos por forma a permitir uma função acessória que não está diretamente ligada à função principal. Os brinquedos de criança perfumados, por exemplo, são artigos com libertação intencional de substâncias, porque as fragrâncias contidas nos brinquedos são libertadas com a intenção de tornar o artigo mais atrativo, através da libertação de um aroma agradável.

2.3 O que são substâncias da Lista de substâncias candidatas?

São substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), devido aos seus efeitos graves na saúde humana e no ambiente. Essas substâncias estão incluídas na «Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização» (Lista de substâncias candidatas)³, disponível no sítio Web da ECHA⁴. As substâncias são incluídas nesta lista após comprovação formal de que satisfazem os critérios para serem consideradas substâncias SVHC.

Se uma substância incluída na Lista de substâncias candidatas estiver contida em artigos, esse facto poderá determinar obrigações suplementares para as empresas que produzem, importam e fornecem esses artigos.

3. Quem pode ter obrigações relativas às substâncias contidas em artigos no âmbito do REACH?

3.1 Empresas que produzem artigos

Uma empresa é considerada um **produtor de artigos** se produzir artigos na UE, independentemente da forma como os artigos são produzidos e de estarem ou não colocados no mercado. Independentemente do processo de produção, as empresas que produzem artigos na UE podem ter obrigações relativas às substâncias contidas nos seus artigos.

³ No presente documento, doravante, a expressão «Lista de substâncias candidatas» significa «Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização».

⁴ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.2 Empresas que importam artigos

As empresas estabelecidas na UE podem importar artigos de países terceiros, quer para os fornecerem a clientes, para posterior transformação, quer para sua própria utilização final. Estas empresas podem igualmente ter obrigações relativas às substâncias contidas nos artigos importados, à semelhança das empresas que produzem esses artigos na UE.

3.3 Empresas que fornecem artigos

As empresas que colocam artigos no mercado na UE podem igualmente ser obrigadas a satisfazer determinados requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos. Essas obrigações são aplicáveis independentemente de essas empresas produzirem ou adquirirem esses artigos (na UE ou em países terceiros). A este respeito, os retalhistas também fornecem artigos e podem ter obrigações relativas às substâncias neles contidas.

Importa notar que as empresas que produzem, importam e fornecem artigos também podem ter outras funções e, conseqüentemente, outras obrigações no âmbito do REACH além das indicadas no presente guia resumido. 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.

Além disso, o Apêndice 1 do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos* descreve os principais processos ou atividades no âmbito do REACH suscetíveis de afetarem os produtores, importadores e fornecedores de artigos.

4. Quais são as obrigações relativas às substâncias contidas em artigos no âmbito do REACH?

O quadro seguinte descreve as obrigações em matéria de registo (artigo 7.º, n.º 1), notificação (artigo 7.º, n.º 2) e comunicação (artigo 33.º) relativas às substâncias contidas em artigos.

Quadro 1: Obrigações relativas às substâncias contidas em artigos

Obrigaçã	Registo de substâncias contidas em artigos	Notificação de substâncias contidas em artigos	Comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos
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 que se destinam a ser libertadas de artigos	substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitem elevada preocupação candidatas a autorização	substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitem 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)

Obrigação	Registo de substâncias contidas em artigos	Notificação de substâncias contidas em artigos	Comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos
Isenção da obrigação possível com base em:			
substância já registada para essa utilização (art. 7.º, n.º 6)	sim	sim	não
a exposição pode ser excluída (art. 7.º, n.º 3)	não	sim	não

O fluxograma abaixo (Figura 2) apresenta uma perspetiva geral das etapas mais importantes da identificação das obrigações relativas às substâncias contidas em artigos e remete o leitor para as secções correspondentes pertinentes do guia de orientação integral.

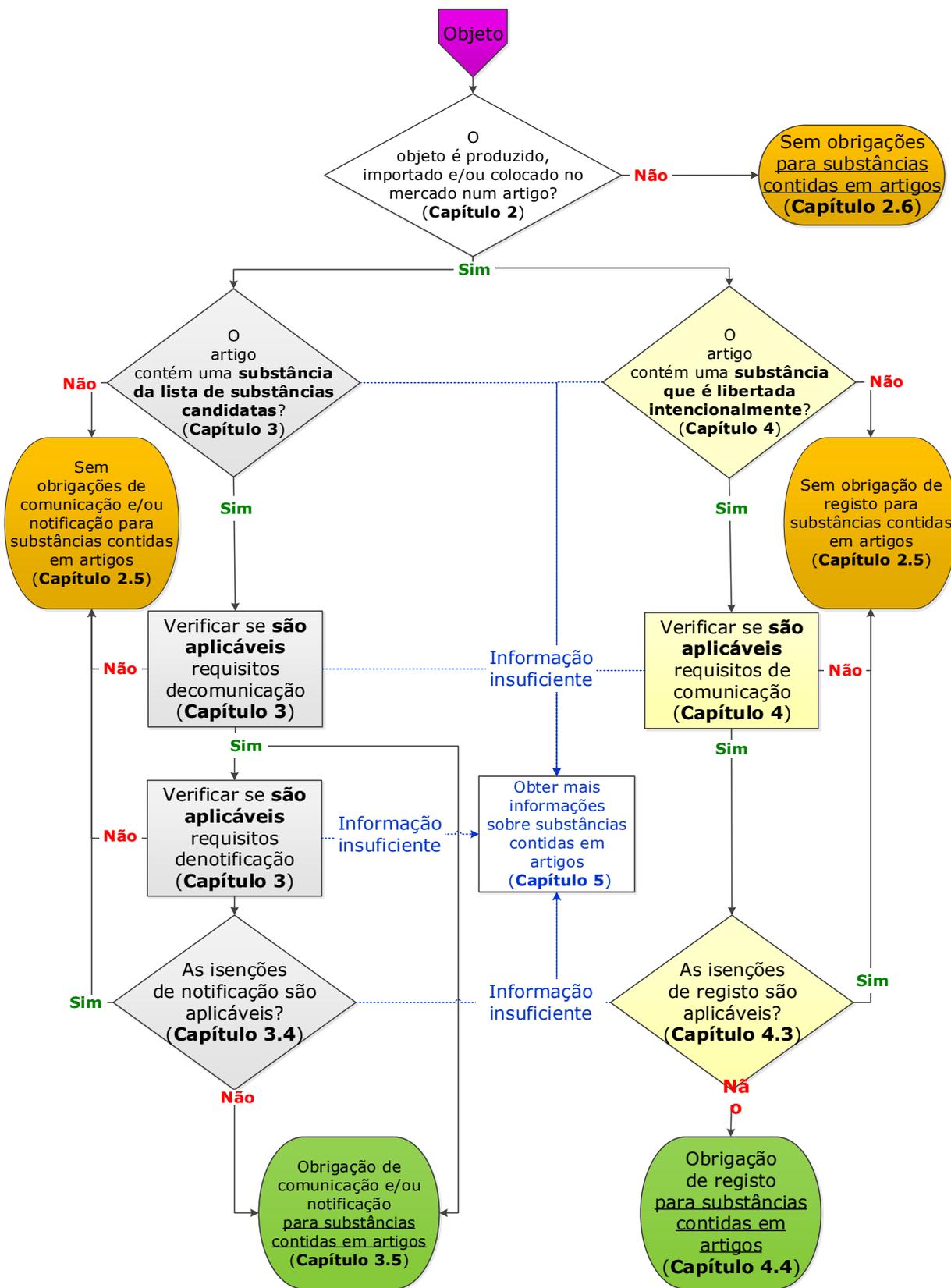


Figura 2: Processos gerais para a identificação das obrigações relativas às substâncias contidas em artigos em conformidade com os artigos 7.º e 33.º do REACH

4.1 Requisitos aplicáveis às substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos

4.1.1 Comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos

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 dispõem, sempre que sejam satisfeitas as duas condições seguintes:

- A substância está incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização (ver a secção 2), 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**⁵ 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, por exemplo quando for possível excluir a exposição em todos os estágios do ciclo de vida do artigo, incluindo a eliminação⁶, **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 à obrigação 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.

⁵ O termo «destinatários» refere-se a utilizadores industriais ou profissionais e distribuidores, mas não a consumidores

⁶ 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 a subsecção 2.6 do guia de orientação integral).

4.1.2 Notificação de substâncias contidas em artigos

Por notificação, entende-se a apresentação, à ECHA, de informações específicas sobre uma substância e as suas utilizações em artigos, bem como a utilização do artigo. A notificação de uma substância contida em artigos é obrigatória para os **produtores ou importadores de artigos** quando todas as condições seguintes são satisfeitas:

- A substância está incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização (ver a secção 2), 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 ano para o produtor/importador.

No entanto, não será necessária uma notificação se for satisfeita qualquer uma das condições seguintes:

- O produtor/importador pode excluir a exposição das substâncias para os seres humanos ou para o ambiente durante condições de utilização razoavelmente previsíveis, incluindo a eliminação (ou seja, for possível demonstrar que não ocorre qualquer exposição durante a vida útil dos artigos e durante o estágio de resíduo);
- A substância já tiver sido registada para essa utilização (ou seja, a utilização da substância no artigo) por essa ou outra empresa;
- Os artigos apenas foram produzidos e/ou importados pelo produtor/importador antes da inclusão da substância na Lista de substâncias candidatas.

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. A secção 3.2.2 do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos* fornece informações e cenários suplementares sobre quem tem a responsabilidade de notificar cada um dos artigos contidos num objeto complexo. Contém cenários ilustrativos para objetos montados, agrupados ou revestidos na UE e para objetos complexos importados.

As substâncias contidas em artigos devem ser notificadas, o mais tardar, seis meses após a sua inclusão na Lista de substâncias candidatas.

4.2 Requisitos aplicáveis a substâncias que se destinam a ser libertadas de artigos

4.2.1 Registo de substâncias contidas em artigos

O registo é a apresentação, à ECHA, de um dossiê técnico com informações sobre as propriedades de uma substância e, se exigido, um relatório de segurança química que documente a avaliação da segurança química para esta substância. O registo de uma substância contida em artigos é obrigatório para os **produtores ou importadores de artigos** apenas se forem satisfeitas as duas condições seguintes:

- A substância destina-se a ser libertada dos artigos produzidos e/ou importados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, e
- A quantidade total da substância presente em todos os artigos produzidos e/ou importados, dos quais a substância se destine a ser libertada, excede uma tonelada por ano.

No que respeita à segunda condição, as quantidades que se destinam a ser libertadas e as quantidades que não se destinam a ser libertadas ou não são libertadas deverão ser tidas em conta. Além disso, caso sejam produzidos/importados diferentes tipos de artigos com libertação intencional, deverão ser somadas as quantidades das substâncias presentes em cada um desses artigos.

Se as condições acima enumeradas não forem satisfeitas, a ECHA ainda poderá tomar uma decisão no sentido de exigir que os produtores ou importadores de artigos apresentem um registo para qualquer substância contida nesses artigos, caso a quantidade da substância perfaça mais de uma tonelada por ano e se suspeite de que a libertação da substância dos artigos apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente.

Em qualquer dos casos, o produtor ou importador de artigos não precisa de registar a substância se esta já tiver sido registada para essa utilização (ou seja, a utilização da substância no artigo) por outra empresa.

5. Orientações práticas para identificar os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos

Esta secção tem por objetivo prestar apoio específico na identificação dos requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos descritos na secção 4.

5.1 Determinar se um objeto é ou não um artigo

Ao determinar a sua função e as suas obrigações enquanto produtor, importador e fornecedor de artigos, é fundamental determinar de forma correta, coerente e bem documentada o que é um artigo.

Em muitos casos, é fácil aplicar a definição de artigo estabelecida no REACH (ver a secção 2.1). A decisão sobre se um objeto é ou não um artigo pode assim ser feita diretamente através da comparação da importância das características físicas e químicas no desempenho da função do objeto, ou seja, seguindo as etapas 1 e 2 do fluxograma ilustrado na Figura 3. Contudo, se não for possível concluir inequivocamente que um objeto satisfaz a definição de artigo estabelecida no REACH, deverá ser efetuada uma avaliação mais rigorosa.

Antes de efetuar esta avaliação, é necessário avaliar se o objeto contém uma substância ou mistura que possa ser fisicamente separada do objeto (por exemplo, através de vazamento ou extração - ver a etapa 3). Dependendo desta fundamentação, a avaliação pode consistir em respostas a um conjunto de perguntas nas etapas 4 e 5 ou na etapa 6. Essas respostas podem determinar o estatuto de artigo do objeto.

Este processo pode permitir concluir, por exemplo, que o objeto é uma combinação de um artigo (que funciona como um recipiente ou um material de transporte) e de uma substância/mistura, como um cartucho de impressora ou um toalhete húmido de limpeza. 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. 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.

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 da secção 2.2, seja efetuada na etapa e antes de avançar para as etapas seguintes.

As etapas 3, 4, 5 e 6 foram desenvolvidas com o intuito de apoiar uma avaliação mais aprofundada 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.

Todas as etapas são descritas mais pormenorizadamente na secção 2.3 do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*.

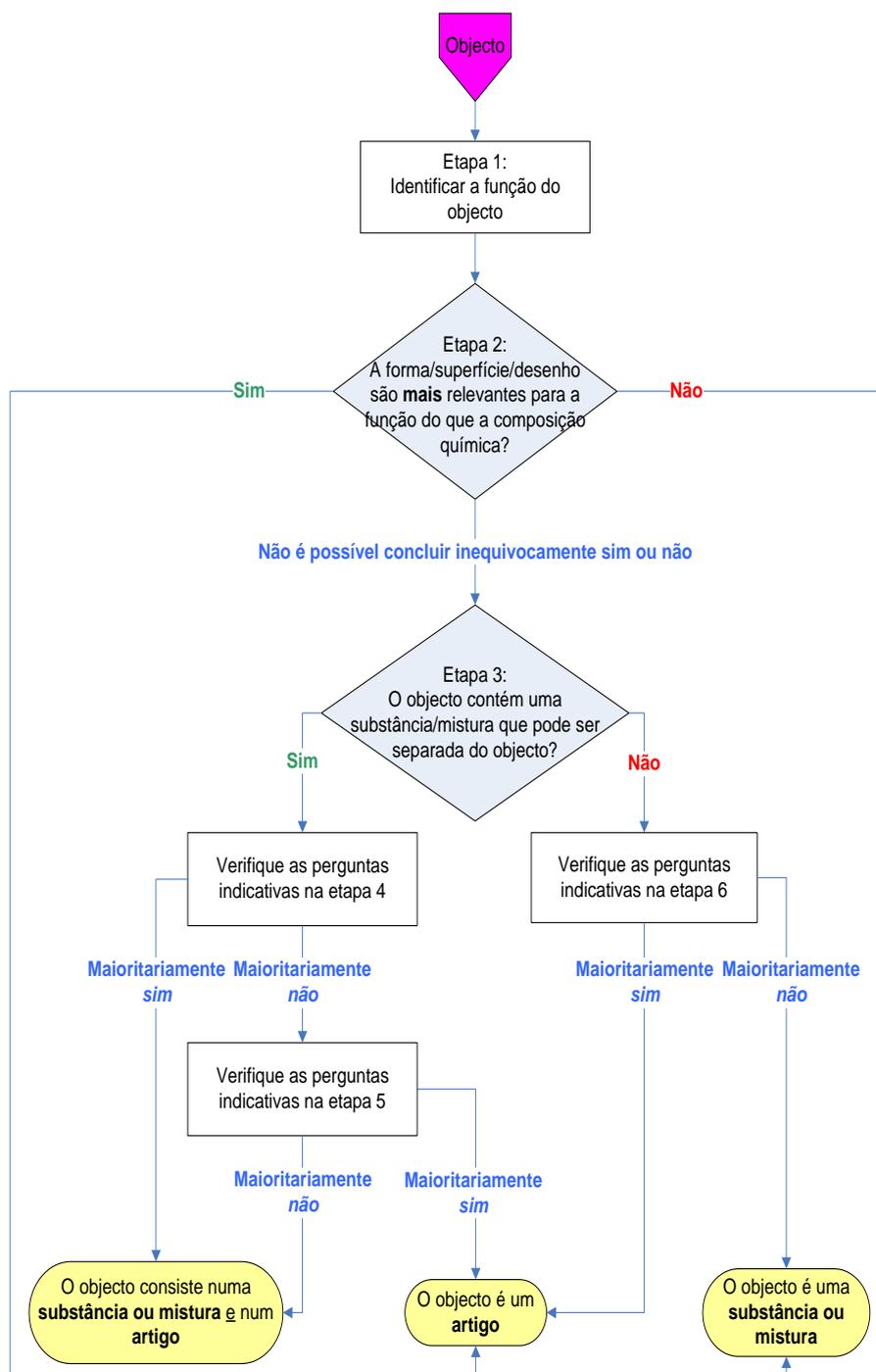


Figura 3: Fluxograma que ilustra o processo de decisão para determinar se um objeto é ou não um artigo

5.2 Determinar se a libertação de uma substância é ou não intencional

Caso uma substância se destine a ser libertada de um artigo, poderá ter de ser registada no âmbito do REACH. Por conseguinte, é essencial determinar se a libertação desta substância de artigos é ou não intencional, a fim de identificar a possível obrigação de registo desta substância contida em artigos.

Se a principal função de um objeto for fornecer uma substância ou mistura, o objeto é normalmente considerado como uma combinação de um artigo e de uma substância/mistura. Este fornecimento de uma substância/mistura não deve ser entendido como uma «libertação intencional» de artigos nos âmbito do REACH.

Assim, a libertação de uma substância de artigos é intencional se desempenhar uma **função acessória** que não seria concretizada se a substância não fosse libertada (na secção 2.2, foi apresentado o exemplo de fragrâncias em brinquedos para crianças). Pelo contrário, a libertação de uma substância devido ao envelhecimento de artigos ou ao uso e desgaste, ou como efeito secundário inevitável inerente ao funcionamento do artigo, não é geralmente considerada uma libertação intencional. Essa libertação não representa uma função.

A libertação intencional de uma substância de um artigo deve ocorrer em **condições de utilização normais ou 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. De modo idêntico, uma libertação acidental ou decorrente de qualquer forma de utilização indevida que não esteja em conformidade com as instruções de utilização do artigo não ocorre em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis e, por conseguinte, não é considerada uma libertação intencional.

5.3 Cálculo da concentração e da tonelage total de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos

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 (por exemplo, revestimentos, primários, colas, vedantes), tornando-se, assim, uma parte integrante do artigo (ou do objeto complexo).

O Quadro 2 ilustra vários cenários sobre como determinar a concentração (em massa (m/m)) de uma substância da Lista de substâncias candidatas contida num artigo.

Quadro 2: 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)	Exemplo(s)
I. Artigo constituído por uma substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura	A concentração 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.	Artigo de plástico constituído por uma mistura (por exemplo, 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)	Exemplo(s)
II. Substância da Lista de substâncias candidatas estreme ou contida numa mistura utilizada para agrupar dois ou mais artigos (objeto complexo)	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.	Ver a Figura 1 B.
III. Substância da Lista de substâncias candidatas contida em revestimentos		Exemplos de misturas de revestimento: tinta, laca, verniz, revestimento funcional
III. A) Artigo totalmente revestido	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 substância da Lista de substâncias candidatas no artigo revestido pela massa total do artigo	
III. B) Artigo parcialmente revestido		
III. C) Objeto complexo revestido	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.	
IV. Objetos muito complexos (combinações de objetos mais simples com mais artigos)	As regras de cálculo indicadas para os cenários I a III acima aplicam-se a todos os artigos ou objetos complexos mais simples.	Sofá, bicicleta, telemóvel, carro e aeronave.

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.

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 Quadro 2.

2. Calcular a quantidade total, em toneladas, da 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.

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.

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.

5.4 Determinar a aplicabilidade de 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.

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 previsíveis⁷, incluindo a eliminação⁸. 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. 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).

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. 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.

Normalmente, as informações sobre as substâncias existentes no **portal de divulgação da ECHA**, que podem ser acedidas através do sítio Web da ECHA:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, não serão suficientes, por si mesmas, para concluir sobre a semelhança de duas utilizações, no sentido de estabelecer se é aplicável uma 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. Deve ser documentada uma justificação da isenção aplicável, de modo a que possa ser apresentada às autoridades de controlo do cumprimento, se solicitado.

A secção 3.3 do guia de orientação integral apresenta considerações suplementares sobre a aplicabilidade de isenções das obrigações de notificação de substâncias contidas em artigos.

⁷ As expressões «condições normais de utilização» e «condições de utilização razoavelmente previsíveis» são explicadas na secção 5.2.

⁸ 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».

6. Como cumprir o dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes em artigos

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 que colocam no mercado. Embora os agentes industriais/comerciais na cadeia de abastecimento devam receber estas informações, os consumidores têm de solicitar as informações. Recomenda-se que seja sempre dada uma resposta aos pedidos de informação dos consumidores, mesmo que não esteja presente no artigo qualquer substância da Lista de substâncias candidatas.

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.

Enquanto primeiro agente na cadeia de abastecimento de artigos, 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.

Todos os agentes que recebam informações sobre a presença de substâncias da Lista de substâncias candidatas e sobre a utilização segura 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 (ver o exemplo 12 no guia de orientações integral).

O REACH não especifica um formato particular para a comunicação de informações sobre substâncias contidas em artigos. Deve escolher o formato mais adequado para a comunicação de informações, dependendo do conteúdo e do destinatário das mesmas (por exemplo, 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. Entre os diversos formatos possíveis, estão também disponíveis sistemas informáticos ou ferramentas para facilitar a comunicação de informações ao longo da cadeia de abastecimento e aos consumidores.

7. Onde encontrar orientações adicionais

O presente guia resumido deve fornecer-lhe a ajuda necessária para identificar possíveis obrigações aplicáveis às substâncias contidas em artigos no âmbito do REACH. No entanto, recomenda-se a consulta do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, a fim de determinar a aplicabilidade dos requisitos relativos a substâncias contidas em artigos.

O guia de orientação integral fornece explicações mais pormenorizadas dos conceitos e princípios introduzidos pelo presente documento, bem como exemplos.

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. 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 e cumpram as suas obrigações no âmbito do REACH. As análises químicas, embora sejam úteis em determinadas situações (por exemplo, obter e confirmar informações necessárias para cumprir obrigações), poderão fornecer resultados ambíguos e/ou ser bastante dispendiosas, pelo que não são recomendadas como principal instrumento de recolha de informações.

A secção 5 do *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos* 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 tenham sido disponibilizadas ao fornecedor através da cadeia de abastecimento. O Apêndice 5 do guia de orientação integral complementa essas recomendações gerais relativas aos objetos complexos.

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