

# A segurança química na sua empresa

Introdução para PME



### **Declaração de exoneração de responsabilidade/Advertência jurídica**

O presente documento contém informações práticas que explicam as funções e obrigações da empresa ao abrigo dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que os textos dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas são a única referência jurídica que faz fé, pelo que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização da informação é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

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

### **A segurança química na sua empresa Introdução para PME**

Esta publicação baseia-se no *Guide for SME Advisers* (Guia para consultores das PME) elaborado para a Rede Europeia de Empresas pela ECHA e pela EASME.

**Referência:** ECHA-15-B-02-PT  
**Número catálogo:** ED-04-15-425-PT-N  
**ISBN:** 978-92-9247-457-7  
**DOI :** 102823/893656  
**Língua:** Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Todas as perguntas 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  
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

# Índice

<b>Sabia que...?</b>	<b>5</b>
<b>1. As regras para o fabrico, a comercialização e a utilização dos produtos químicos na UE</b>	<b>6</b>
1.1 QUAIS SÃO OS PRODUTOS QUÍMICOS ABRANGIDOS?	8
1.2 QUEM TEM OBRIGAÇÕES A CUMPRIR?	10
1.3 O REGULAMENTO REACH - COMO FUNCIONA?	12
1.4 O REGULAMENTO CRE - COMO FUNCIONA?	21
1.5 O REGULAMENTO PRODUTOS BIOCIDAS – COMO FUNCIONA?	26
1.6 QUAIS SÃO OS PRAZOS?	28
<b>2. Como procurar informações na legislação da UE em matéria de produtos químicos</b>	<b>31</b>
2.1 SAIBA QUAIS OS REQUISITOS QUE LHE SÃO APLICÁVEIS	31
2.2 SAIBA QUE NÃO ESTÁ SOZINHO	41
2.3 COMO REDUZIR OS CUSTOS	42
2.4 DAS OBRIGAÇÕES LEGAIS ÀS OPORTUNIDADES DE NEGÓCIO	44
<b>Anexos</b>	<b>46</b>
ANEXO I NOVOS PICTOGRAMAS CRE QUE PICTOGRAMAS EM QUE PRODUTOS	46
ANEXO II TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS	48
ANEXO III RECURSOS ÚTEIS PARA AS PME	52
ANEXO IV VERIFICAÇÃO DO FINANCIAMENTO NACIONAL E DA UE	54
<b>Agradecimentos</b>	<b>56</b>
<b>Acerca da ECHA</b>	<b>59</b>



## Sabia que...?

**Os regulamentos da UE para o registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE) e para os produtos biocidas (RPB) têm um impacto na atividade da maioria das empresas na UE, na Islândia, no Listenstaine e na Noruega, que são membros do Espaço Económico Europeu (EEE).**

Se pensa que este não é o seu caso, não é o único.

Inquéritos recentes e inspeções em todos os países UE/EEE revelaram que 70 % das PME fora do setor dos produtos químicos desconhecem que os regulamentos REACH e CRE têm um impacto direto nas suas atividades. As empresas mais pequenas, tendo em conta o seu volume de negócios, são menos propensas a acreditar que têm que cumprir os requisitos do REACH e correm o risco de colocar no mercado produtos químicos não conformes e não seguros.

Ao mesmo tempo, inquéritos realizados junto das PME e das empresas transformadoras mostram que, quando as pequenas empresas têm conhecimento destes regulamentos da UE e sabem como estes afetam as suas atividades, são mais ativas na reformulação dos seus processos de fabrico. Empresas de todas as dimensões estão envolvidas na substituição dos produtos químicos mais perigosos por alternativas mais seguras.

A segurança dos produtos químicos é um ativo das empresas.

O cumprimento das disposições do REACH, CRE E RPB pode ajudar os seus clientes a satisfazerem as suas necessidades comerciais, a fim de:

- o Estarem legalmente no mercado da UE;
- o Assegurarem o fornecimento, a utilização e a gestão seguros dos produtos químicos;
- o Tornarem o ambiente de trabalho mais seguro;
- o Pouparem custos, reduzindo o impacto sobre a saúde no local de trabalho e sobre o ambiente;
- o Melhorarem a sua reputação junto dos clientes, consumidores, investidores e a comunidade, que estão cada vez mais sensíveis ao tratamento responsável dos produtos químicos e à sustentabilidade;
- o Encontrarem novos mercados, se desenvolverem alternativas mais seguras para produtos químicos muito perigosos, por exemplo, os produtos que serão eliminados progressivamente por suscitarem uma elevada preocupação para a saúde humana e para o ambiente;
- o Serem mais competitivos nos mercados internacionais.

A segurança dos produtos químicos é um ativo das empresas.





## 1. As regras para o fabrico, a comercialização e a utilização dos produtos químicos na UE

**Os regulamentos REACH e CRE estabelecem as regras gerais para a comercialização dos produtos químicos na UE. Estas duas leis horizontais relativas à segurança dos produtos químicos são complementadas por outra legislação setorial específica, como o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB).**

O REACH, o CRE e o RPB têm um objetivo comum que visa garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, tornando a indústria responsável pela segurança dos produtos químicos colocados no mercado da UE. Os regulamentos foram concebidos para satisfazer as necessidades das empresas e da sociedade no que respeita a uma gestão correta dos produtos químicos e à sua utilização segura. Os regulamentos aplicam-se ao Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, aos 28 Estados-Membros da UE, à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega.

As PME têm as mesmas responsabilidades das grandes empresas e não podem ser isentas de qualquer um dos requisitos em matéria de segurança dos produtos químicos. Apenas podem beneficiar de taxas e emolumentos reduzidos.

### REACH

Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos Regulamento (CE) n.º 1907/2006

O acrónimo **REACH** (do inglês «Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals») designa o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos. Este regulamento é o principal instrumento jurídico da UE em matéria de produtos químicos e abrange, em princípio, todas as substâncias, estemes ou contidas em misturas ou em artigos, para utilização industrial, profissional ou pelos consumidores. Por conseguinte, o REACH tem um impacto na maioria dos setores industriais e aplica-se à maior parte das empresas na UE.

O REACH estabelece as normas de segurança dos produtos químicos mais exigentes no mundo. Os fabricantes e importadores têm de demonstrar o modo como a substância que colocam no mercado pode ser utilizada com segurança e devem comunicar aos seus clientes as medidas de gestão de riscos. A comunicação de informações na cadeia de abastecimento é obrigatória para todos os agentes, a fim de garantir a utilização segura. Se os riscos não puderem ser geridos, as autoridades podem restringir a utilização de uma substância ou torná-la dependente de autorização prévia.

Os requisitos do REACH em matéria de gestão responsável dos produtos químicos pressiona as empresas a rever a sua carteira de produtos químicos e a substituir os produtos mais perigosos por alternativas mais seguras. Um dos objetivos do regulamento é o de incentivar a inovação e melhorar a competitividade das marcas europeias nos mercados internacionais.

As informações obtidas ao abrigo do REACH podem ser utilizadas pelas empresas para cumprir as disposições de outros regulamentos legislativos.

<b>CRE</b>	<b>CRE</b> é o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Complementa o Regulamento REACH e assegura que os perigos dos produtos químicos são comunicados de forma clara aos trabalhadores e consumidores através de rótulos com advertências e pictogramas normalizados.
Classificação, Rotulagem e Embalagem de substâncias e misturas Regulamento (CE) n.º 1272/2008	

Antes de colocar os produtos químicos no mercado da UE, a indústria tem que classificá-los em função dos perigos identificados e, em seguida, rotulá-los e embalá-los de acordo com o sistema CRE. Este sistema facilita a compreensão na UE e a nível mundial das características de perigo do produto. Facilita ainda o comércio global, uma vez que o CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.

O Regulamento CRE substitui a Diretiva relativa às substâncias perigosas (67/548/CEE) e a Diretiva relativa às preparações perigosas (1999/45/CE). Assim, as substâncias têm de ser classificadas e rotuladas de acordo com o sistema CRE desde 1 de dezembro de 2010 e as misturas desde 1 de junho de 2015.

O CRE abrange a maioria dos produtos químicos colocados no mercado da UE para utilizações industriais, profissionais e pelos consumidores, incluindo os que são fornecidos gratuitamente.

Mais de 20 instrumentos jurídicos da UE referem-se à classificação e rotulagem de produtos químicos, o que significa que, assim que uma substância é classificada como perigosa, entram em vigor outros requisitos legais para controlar a sua utilização, por exemplo, a obrigação de realizar uma avaliação da segurança química no local de trabalho. Quando as substâncias não podem ser colocadas no mercado para determinadas utilizações devido à sua classificação, as empresas precisam de encontrar alternativas. Por exemplo, substâncias que são classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução não podem ser utilizadas em produtos de consumo acima de determinados níveis de concentração.

**RPB** é o acrónimo de Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas. Este regulamento diz respeito à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas, que são usados para proteger seres humanos, animais, materiais ou artigos contra organismos prejudiciais, como parasitas ou bactérias, através da ação das substâncias ativas contidas no produto biocida. O RPB revoga e substitui a Diretiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas. O regulamento tem por objetivo melhorar o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na UE e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção para os seres humanos e para o ambiente.

É obrigatória uma autorização para todos os produtos biocidas antes de poderem ser colocados no mercado, e as substâncias ativas contidas no produto biocida devem ser previamente aprovadas, com exceção das que estão a ser revistas.

#### RPB

Regulamento (UE) n.º 528/2012  
relativo aos produtos biocidas

As pequenas e médias empresas (PME) têm as mesmas responsabilidades das grandes empresas e não podem ser isentas de qualquer um dos requisitos em matéria de segurança dos produtos químicos.



## 1.1 QUAIS SÃO OS PRODUTOS QUÍMICOS ABRANGIDOS?

REACH

CRE

O REACH, o CRE e o RPB aplicam-se a uma grande variedade de produtos fornecidos e utilizados na forma de substâncias químicas, misturas e artigos.

O REACH e o CRE definem uma substância, uma mistura e um artigo do seguinte modo:

**Substância:** um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.

**Exemplos:** metais (alumínio, zinco, ferro, crómio, etc.), acetona, ftalatos e etanol.

**Mistura:** uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.

**Exemplos:** tintas, cola, ligas de metal, produtos de limpeza doméstica.

RPB

**Artigo:** um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou um desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.

**Exemplos:** vestuário, mobiliário, equipamento eletrónico e praticamente todos os objetos da vida moderna.

**Atenção:** Se a principal finalidade do produto for a libertação da substância, como no caso de uma caneta, um perfume, um cartucho de tinta (toner), este não será considerado um artigo na aceção do REACH. Será antes a combinação de um recipiente (por exemplo, um frasco de perfume) e o seu conteúdo (o perfume). Por conseguinte, o recipiente será considerado um artigo, mas o perfume será uma mistura.

O RPB define um produto biocida, uma substância ativa e um artigo tratado do seguinte modo:

**Produto biocida:**

qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica, qualquer substância ou mistura gerada a partir de substâncias ou misturas que não sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do primeiro travessão e utilizada com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica.



Um artigo tratado que tenha uma função biocida primária é considerado um produto biocida.

**Exemplos:** Os produtos biocidas estão classificados em 22 tipos de produtos (enumerados no Título V do RPB), agrupados em quatro áreas de aplicação:

- o desinfetantes para utilização doméstica ou industrial;
- o conservantes para produtos naturais e manufacturados;
- o produtos de controlo de animais prejudiciais;
- o outros produtos biocidas especiais, por exemplo, produtos anti-incrustantes.

O Anexo II apresenta uma descrição de cada tipo de produto.

**Substância ativa:** uma substância ou um microrganismo que exerça uma ação sobre ou contra organismos prejudiciais.

O RPB inclui igualmente disposições específicas para nanomateriais, quer em substâncias ativas quer em produtos biocidas.

**Artigo tratado:** qualquer substância, mistura ou artigo que tenha sido tratado com um ou mais produtos biocidas ou em que tenha sido intencionalmente incorporado um ou mais produtos biocidas.

**Exemplos:** artigos de couro, mobiliário de madeira, produtos para casa de banho, artigos para cozinha, praticamente qualquer produto de consumo não alimentar fabricado ou importado para o mercado da UE, quando tenha sido tratado com um ou mais produtos biocidas ou em que tenha sido intencionalmente incorporado um ou mais produtos biocidas.

O RPB inclui igualmente disposições específicas para nanomateriais, quer em substâncias ativas quer em produtos biocidas.



## 1.2 QUEM TEM OBRIGAÇÕES A CUMPRIR?

Todos os agentes na cadeia de abastecimento de um produto químico têm um papel importante a desempenhar no controlo dos riscos e na garantia de uma utilização segura dos produtos químicos. Por conseguinte, os requisitos do REACH, CRE e RPB aplicam-se a todos estes agentes.

Os agentes na cadeia de abastecimento são definidos pelos regulamentos REACH e CRE do seguinte modo:

**Fabricante:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que fabrique uma substância dentro da UE;

**Importador:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que seja responsável pela importação;

**Distribuidor:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros;

**Utilizador a jusante:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.

Os utilizadores a jusante encontram-se em muitas indústrias e profissões e representam a maioria das PME. Os exemplos no contexto dos regulamentos REACH e CRE incluem:

**Formuladores:** produzem misturas, que normalmente são fornecidas mais a jusante. São exemplos as tintas, as colas, os detergentes e os kits de diagnóstico.

**Utilizadores finais:** utilizam produtos químicos mas não os fornecem mais a jusante. São exemplos os utilizadores de colas, revestimentos e tintas, lubrificantes, agentes de limpeza, solventes e reagentes químicos tais como produtos branqueadores.

**Produtores de artigos:** adicionam ou incorporam substâncias ou misturas em materiais para formar um artigo. São exemplos os têxteis, os equipamentos industriais, os eletrodomésticos e os veículos (componentes e produtos acabados).

**Operadores de trasfega:** transferem substâncias ou misturas de um recipiente para outro, geralmente no decurso do processo de reembalagem ou nova marcação.

**Reimportadores:** importam uma substância, estreme ou contida numa mistura, que foi produzida originalmente na UE e registada por um agente na mesma cadeia de abastecimento.

**Importador com um «representante único»:** os importadores são utilizadores a jusante quando o seu fornecedor de um país terceiro (estabelecido fora da UE) tiver nomeado um «representante único» para agir como registante estabelecido na União Europeia.

REACH

CRE

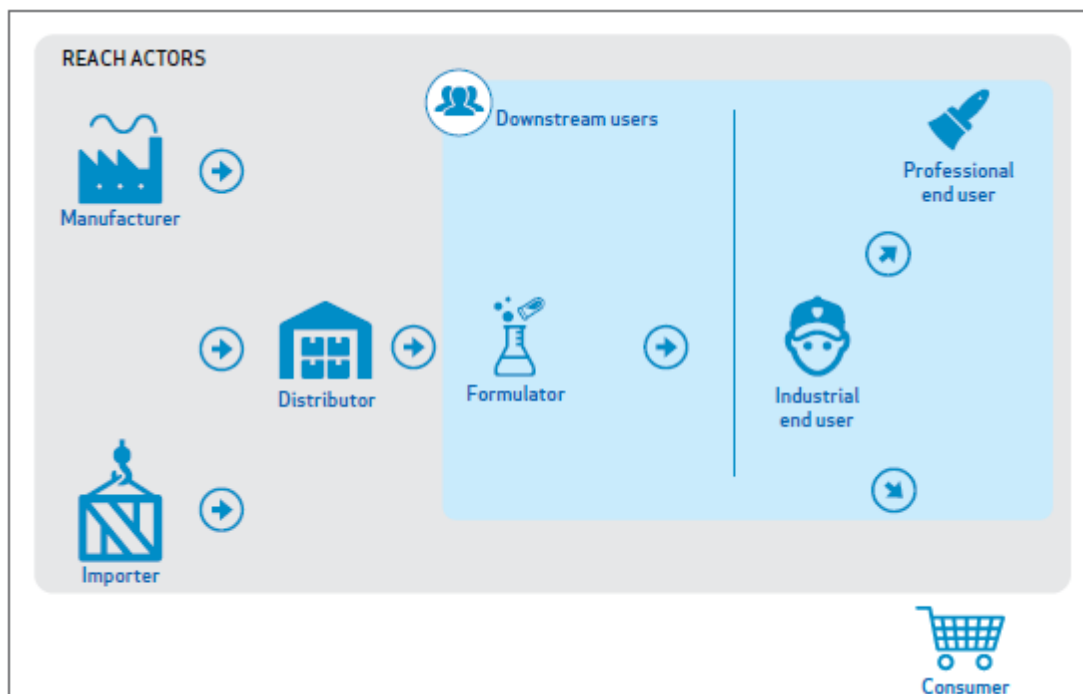
Definições jurídicas

Todos os agentes na cadeia de abastecimento de um produto químico têm um papel importante a desempenhar no controlo dos riscos e na garantia de uma utilização segura dos produtos químicos.

Os utilizadores a jusante são:

**Utilizadores industriais:** trabalhadores que utilizam produtos químicos numa instalação industrial, que pode ser de pequena ou grande dimensão.

**Utilizadores profissionais:** trabalhadores que utilizam produtos químicos fora de uma instalação industrial, por exemplo, numa oficina, nas instalações de um cliente ou num estabelecimento de ensino ou de prestação de cuidados de saúde. Outros exemplos típicos de pequenas empresas com utilizações profissionais incluem as empresas de construção ou as empresas de limpeza ou pintores profissionais.



REACH ACTORS	AGENTES REACH
Manufacturer	Fabricante
Downstrem user	Utilizadores a jusante
Distributor	Distribuidor
Formulmator	Formulador
Importer	Importador
Professional end user	Utilizador final profissional
Industrial end user	Utilizador final industrial
Consumer	Consumidor

O Regulamento Produtos Biocidas define os agentes do seguinte modo:

**Fornecedor da substância:** uma pessoa estabelecida na União que fabrique ou importe uma substância em causa, estreme ou contida em produtos biocidas.

**Fornecedor do produto:** uma pessoa que fabrique ou disponibilize no mercado um produto biocida que consista em, contenha ou gere essa substância em causa.

RPB

Definições jurídicas

### 1.3 O REGULAMENTO REACH - COMO FUNCIONA?

#### Registo



><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

O REACH baseia-se em quatro procedimentos fundamentais para garantir o fabrico, a distribuição e a utilização em segurança das substâncias químicas e dos produtos que as contêm: registo, avaliação, autorização e restrição.

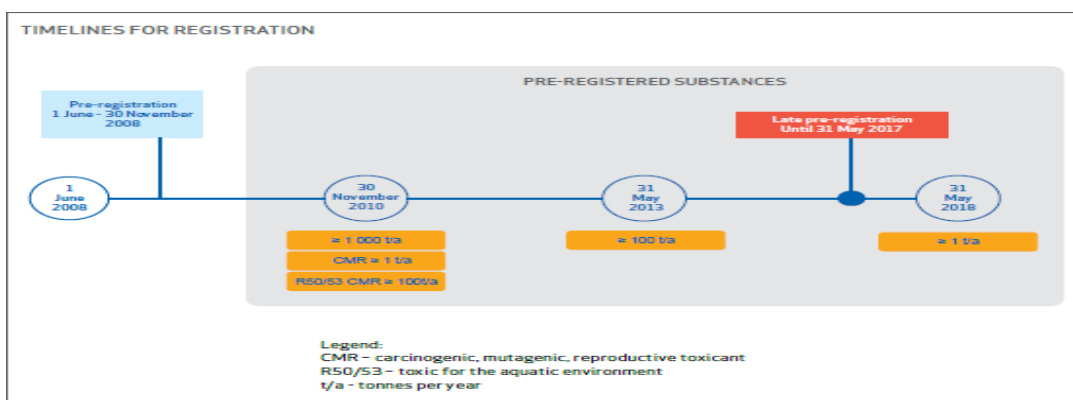
#### Registo Título II do REACH

As empresas que fabricam ou importam uma substância estreme, contida em misturas ou, em determinados casos, presente em artigos em quantidades superiores a uma tonelada por ano, independentemente da sua perigosidade, têm a obrigação de registar a substância junto da ECHA, caso contrário, não a podem colocar no mercado da UE: princípio «ausência de dados, ausência de mercado».

Estão previstas isenções da obrigação de registo, enumeradas no artigo 2.º do REACH.

O pré-registo de 2008 permitiu, em determinadas condições, prazos de registo transitórios diferentes, em 2010, 2013 e 2018, para a maior parte das substâncias atualmente no mercado, em função da sua tonelagem e dos perigos. Para as empresas que fabricam ou importam substâncias pela primeira vez, ainda é possível efetuar o pré-registo tardio antes de 31 de maio de 2017, se for aplicável o prazo de registo de 2018. As empresas que pretendem registar a mesma substância têm de trabalhar em conjunto num fórum de intercâmbio de informações sobre a substância (FIIS), para partilharem informações e evitarem ensaios desnecessários.

As substâncias fabricadas ou novas e não pré-registadas devem ser registadas antes de serem colocadas no mercado.



TIMELINES FOR REGISTRATION	PRAZOS DE REGISTO
PRE-REGISTERED SUBSTANCES	SUBSTÂNCIAS PRÉ-REGISTADAS
Pre-registration	Pré-registo
1 june – 30 November 2008	1 junho – 30 novembro 2008
Late pre-registration	Pré-registo tardio
Until 31 may 2017	Até 31 de maio de 2017
1 june 2008	1 junho 2008
30 November 2010	30 novembro 2010
31 may 2013	31 maio 2013
31 may 2018	31 maio 2018
≥ 1 000t/a	≥ 1000 t/a
CMR ≥ 1 t/a	CMR ≥ 1 t/a
R50/53 CMR ≥ 100t/a	R50/53 CMR ≥ 100 t/a

≥ 100 t/a	≥ 100 t/a
≥ 1 t/a	≥ 1 t/a
Legend:	Legenda:
CMR - carcinogenic, mutagenic, reproductive toxicant	CMR – cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução
R50/53 - toxic for the aquatic environment	R50/53 – tóxica para o ambiente aquático
t/a - tonnes per year	t/a – toneladas por ano

### Avaliação

Título VI do REACH

A ECHA verifica a conformidade das informações incluídas nos dossiês de registo e analisa todas as propostas de ensaio apresentadas para garantir que são evitados os ensaios desnecessários em animais. Os Estados-Membros avaliam as substâncias pelas preocupações que suscitam no que respeita à saúde humana e ao ambiente.

### Autorização

Título VII do REACH

Este procedimento é introduzido para assegurar que os riscos dos produtos químicos colocados no mercado e que suscitam maior preocupação são adequadamente controlados. O objetivo consiste em substituir os produtos químicos que suscitam elevada preocupação por alternativas mais seguras, quando técnica e economicamente viáveis.

O procedimento divide-se em várias etapas e cada uma inclui uma consulta pública:

**AUTORIZAÇÃO**



» <http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/authorisation>

» <http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/authorisation>

### PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO REACH PARA SVHC



1. Candidate List for Authorisation	1. Lista de substâncias candidatas a autorização
2. Authorisation List	2. Lista de autorização
3. application for authorisation	3. Pedidos de autorização

- 1. Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) -** inclui substâncias que suscitam preocupações com consequências graves para a saúde humana e para o ambiente:
  - cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), com efeitos conhecidos ou potenciais para os seres humanos;
  - persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB);
  - substâncias que originam um nível de preocupação equivalente, p. ex. desreguladores endócrinos.

As SVHC são identificadas caso a caso de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 57.º do REACH e incluídas na Lista de substâncias candidatas duas vezes por ano, em junho e dezembro. Esta inclusão impõe às empresas que fornecem e utilizam estas substâncias a obrigação de comunicar informações de segurança na cadeia de abastecimento.

Para mais informações:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>

**2. Inclusão na lista de autorização** (Anexo XIV do REACH) de substâncias da lista de substâncias candidatas que suscitem maior preocupação devido às suas propriedades perigosas e ao padrão de utilização. A utilização destas substâncias é proibida após uma determinada data («data de expiração»), a menos que tenha sido concedida uma autorização às empresas, caso a caso, para uma utilização específica, ou que a utilização tenha sido isenta da obrigação de autorização. A inclusão de uma substância na Lista de Autorização tem por objetivo promover a substituição e inovação.

**3. Pedido de autorização:** os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm a possibilidade de solicitar uma autorização para continuar a fabricar e/ou utilizar substâncias incluídas na lista de autorização. Devem pagar uma taxa (não reembolsável) e demonstrar que os riscos decorrentes da utilização da substância são adequadamente controlados. Se não conseguirem fazê-lo, a autorização poderá ainda ser concedida se ficar provado que os benefícios socioeconómicos da utilização da substância prevalecem sobre os riscos e que não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas.

## RESTRIÇÃO

Estão previstas algumas isenções da obrigação de autorização, enumeradas nos artigos 2.º, 56.º e 62.º, n.º 2, do REACH.

A autorização não está associada ao procedimento de registo.



» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

### Restrição

Título VIII do REACH

Algumas substâncias ou misturas que apresentam riscos inaceitáveis podem ser completamente proibidas no mercado da UE (p. ex. amianto), ter restrições quanto a utilizações específicas (p. ex. ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura) ou ter limites na concentração da substância (p. ex. artigos de consumo como pneus, peças de vestuário ou artigos de joalheria). Quando algumas utilizações são restringidas ou a substância é proibida no mercado da UE, a sua substituição é obrigatória.

As restrições não estão associadas ao procedimento de registo.

Estão igualmente previstas restrições na legislação setorial relativa à segurança dos produtos, por exemplo, detergentes, cosméticos, brinquedos e equipamento eletrónico.

## OBRIGAÇÕES DOS DIFERENTES AGENTES NO ÂMBITO DO REACH

O REACH estabelece obrigações distintas para os diferentes agentes, dependendo da sua posição na cadeia de abastecimento e do produto em causa.

A comunicação de informações na cadeia de abastecimento sobre a segurança dos produtos químicos é exigida a todos os agentes.

Obrigações para cada agente:

### FABRICANTES DE SUBSTÂNCIAS

- **Registar** a substância, se esta for fabricada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano para cada fabricante e não estiver isenta da obrigação de registo. Se a substância tiver sido pré-registada, o prazo de registo para uma substância colocada no mercado da UE, entre 1 e 100 toneladas por ano, é 31 de maio de 2018. As substâncias fornecidas em quantidades mais elevadas e as mais perigosas, por exemplo, as substâncias cancerígenas, devem já ter sido registadas entre 2010 e 2013. Os fabricantes e importadores que colocam no mercado substâncias novas e substâncias que não foram pré-registadas são obrigados a registá-las antes de as fabricar ou importar.
- **Realizar uma avaliação da segurança química (CSA)**, para identificar e descrever as condições em que o fabrico e a utilização de uma substância são considerados seguros, e apresentar um relatório de segurança química (CSR). Tal é exigido quando a substância é fabricada em quantidades superiores a 10 toneladas por ano.
- **Comunicar** as informações de segurança na cadeia de abastecimento, fornecendo uma ficha de dados de segurança para a substância, conforme exigido. A ficha de dados de segurança (FDS), que é regulamentada pelo REACH (artigo 31.º e anexo II), é o principal instrumento para a comunicação na cadeia de abastecimento, de modo a garantir uma gestão mais eficaz dos riscos decorrentes das substâncias perigosas.
- **Verificar** se alguma substância está incluída na lista de autorização (anexo XIV) ou na lista de restrição (anexo XVII). Nestes casos, a substância só pode ser colocada no mercado com autorização prévia e utilizada apenas nas condições descritas na restrição.



### FORMULADORES

Os formuladores utilizam as substâncias e/ou as misturas como ingredientes para as misturas que produzem.

- Se o fornecedor de uma substância ou mistura estiver estabelecido na UE, as substâncias estremes ou contidas na mistura devem já ter sido (pré)registadas pelos seus fabricantes. Neste caso, o formulador da mistura é considerado um **utilizador a jusante** e não tem a obrigação de registar a substância, mas tem de cumprir todas as outras obrigações dos utilizadores a jusante.
- Se o fornecedor da substância ou mistura estiver estabelecido fora da UE e não tiver nomeado um representante único na UE, o formulador da mistura é considerado um **importador**. Neste caso, tem de cumprir as obrigações dos importadores e registar as substâncias utilizadas, estremes ou contidas na mistura.



Quando o formulador fornece a mistura a jusante, tem a obrigação de comunicar informações sobre a utilização segura e elaborar uma ficha de dados de segurança, se solicitada.

Para mais informações:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/who-is-a-downstream-user/formulators>

»

No caso de matéria-prima para um único produto, que é uma mistura, é possível ter as duas situações. O fornecedor de uma substância/mistura pode estar estabelecido na UE e o fornecedor de outra substância/mistura fora da UE.

## PRODUTORES DE ARTIGOS

O produtor de artigos tem a função de um utilizador a jusante (se utilizar uma substância ou uma mistura na produção de um artigo) e tem de cumprir as respetivas obrigações. Além disso, pode ter de cumprir uma ou mais das seguintes obrigações:

- o **Registar** uma substância intencionalmente libertada dos artigos, se esta for colocada no mercado em quantidades superiores a uma tonelada por ano e não tenha sido registada para a utilização em causa pelo seu fabricante. Tal é o caso, por exemplo, de uma substância libertada de um brinquedo perfumado.
- o **Notificar** à ECHA uma substância incluída na lista de substâncias candidatas presente na composição de um artigo numa concentração superior a 0,1 % em massa e em quantidades superiores a uma tonelada por ano, se a substância não tiver sido pré-registada para a utilização em causa.
- o **Comunicar** informações sobre a utilização segura aos clientes, se uma substância incluída na lista de substâncias candidatas estiver presente num artigo numa concentração superior a 0,1 % em massa. No mínimo, deve ser comunicado o nome da substância aos clientes profissionais e, a pedido, aos consumidores.
- o **Verificar** e certificar-se de que não existem substâncias contidas no artigo sujeitas a restrição para a utilização em causa.

Não são exigidas fichas de dados de segurança para os artigos.

Para mais informações:

*Guia resumido sobre os requisitos para as substâncias contidas em artigos*

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>



A comunicação de informações na cadeia de abastecimento sobre a segurança dos produtos químicos é exigida a todos os agentes.



## IMPORTADORES DE SUBSTÂNCIAS E/OU MISTURAS

O importador de uma substância tem as mesmas obrigações de um fabricante.

O importador de uma mistura tem a obrigação de registar todas as substâncias contidas nas misturas, se estas forem fornecidas numa quantidade acima de uma tonelada por ano, por substância.

Deve, contudo, verificar se o fabricante estabelecido fora da UE nomeou um representante único na UE para cumprir as obrigações dos importadores de substâncias, misturas e/ou artigos (artigo 8.º). Neste caso, os importadores são considerados utilizadores a jusante.

## IMPORTADORES DE ARTIGOS

O importador de artigos tem de cumprir as mesmas obrigações de um produtor de artigos. Contudo, pode ser mais difícil para os importadores coligir informações sobre as substâncias libertadas durante a utilização ou sobre qualquer SVHC contida num artigo.

Deve informar os seus fornecedores de países terceiros (fora da UE) sobre as obrigações impostas pelo REACH.

## UTILIZADORES A JUSANTE

Os utilizadores a jusante não têm a obrigação de registar a substância.

Por forma a garantir a utilização segura dos produtos químicos, são obrigados a:

### **Identificar e aplicar as medidas adequadas da ficha de dados de segurança**

O utilizador a jusante tem de seguir as instruções das fichas de dados de segurança fornecidas pelo fornecedor para uma substância ou mistura perigosa. Se a substância perigosa estiver registada, a ficha de dados de segurança pode incluir cenários de exposição, que descrevem as medidas adotadas para gerir os riscos para cada utilização identificada.

Quando o utilizador a jusante recebe uma ficha de dados de segurança, deve identificar e aplicar as medidas adequadas para controlar os riscos nas suas instalações. Este procedimento deve ser adotado no prazo de 12 meses a contar da data de receção da ficha de dados de segurança referente à substância registada.

### **Comunicar informações de segurança aos fornecedores e clientes**

- **Responsabilidade de informar os fornecedores:** O utilizador a jusante deve informar o fornecedor, se as medidas de gestão dos riscos não forem adequadas ou se dispuser de informações novas sobre a identificação e classificação dos perigos. Estas diligências devem ser envidadas sem demora.



- **Possibilidade de tornar a utilização numa «utilização identificada»:** É uma opção que pode facilitar e tornar menos onerosa para o utilizador a jusante a avaliação dos riscos inerentes às suas utilizações, uma vez que esta avaliação é realizada pelo fabricante ou pelo importador que regista a substância. Para poder incluir a(s) sua(s) utilização(ões) num dossiê de registo, o utilizador a jusante deve dar a conhecer ao seu fornecedor as suas utilizações da substância. Recomenda-se que contacte os fornecedores através das organizações setoriais. Se, por motivos comerciais, o utilizador a jusante decidir não dar a conhecer as suas utilizações, pode optar por preparar o seu próprio relatório de segurança química.
- **Responsabilidade de informar os clientes:** A empresa que fornece substâncias ou misturas perigosas deve fornecer informações aos clientes sobre a utilização segura das mesmas, na forma de uma ficha de dados de segurança. Estas informações devem ser atualizadas sem demora:
  - quando estiverem disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos;
  - quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização;
  - quando tiver sido imposta uma restrição.

#### **Cumprir as condições da autorização**

Se um utilizador a jusante utilizar uma substância incluída na lista de substâncias sujeitas a autorização, deve cumprir as condições especificadas na autorização concedida a um agente mais a montante da sua cadeia de abastecimento e notificar a ECHA no prazo de três meses após o primeiro fornecimento da substância.

O utilizador a jusante tem também a possibilidade de solicitar uma autorização se a substância for fundamental para a sua atividade. Caso não seja concedida uma autorização ao utilizador a jusante ou a uma empresa a montante da sua cadeia de abastecimento, este tem de suspender a utilização da substância após a data de expiração e procurar alternativas mais seguras.

#### **Cumprir as restrições de utilização**

Se uma restrição for aplicável a uma substância utilizada por um utilizador a jusante, este só poderá continuar a utilizá-la se cumprir as condições impostas na restrição em causa.

Para mais informações:

Páginas Web da ECHA para utilizadores a jusante

» <http://echa.europa.eu/downstream>

Guia resumido para utilizadores a jusante

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

## DISTRIBUIDORES

A prioridade principal dos distribuidores consiste em assegurar que os produtos químicos que fornecem cumprem os requisitos de registo, autorização e restrição do REACH.

A função do distribuidor pode ser alterada em duas situações:

- o quando fornece um produto químico diretamente de países terceiros, é um importador
- o quando reembala um produto químico ou coloca um novo rótulo para incluir a sua marca, é considerado um utilizador a jusante.

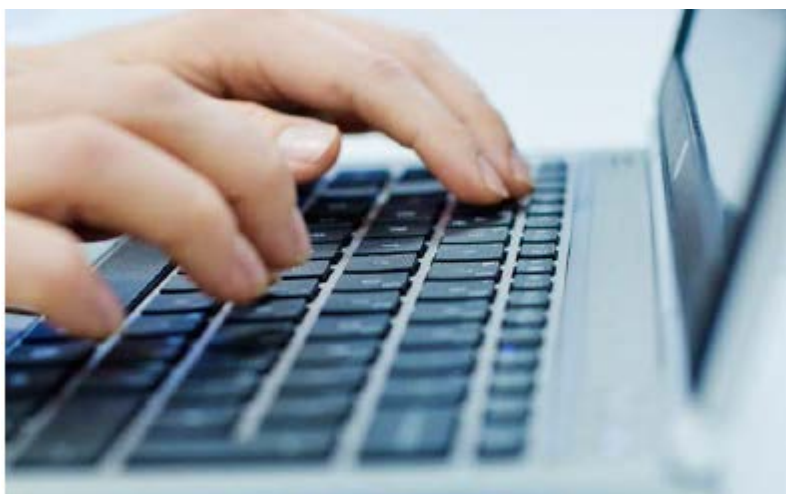
### Comunicar informações de segurança aos fornecedores e clientes

Os distribuidores são o elo de ligação entre os fabricantes e os seus clientes e desempenham um papel importante no sentido de garantir a utilização segura dos produtos químicos. Têm a obrigação de transmitir informações de segurança a montante e a jusante na cadeia de abastecimento. Tal pode incluir informações sobre o manuseamento seguro dos produtos químicos recebidas do fabricante e transmiti-las a jusante ao cliente numa ficha de dados de segurança, conforme aplicável, ou informações do cliente sobre a utilização do produto químico e transmiti-las a montante ao fabricante ou importador.

Os fornecedores de artigos devem formular recomendações sobre a utilização segura de um artigo para os utilizadores industriais e profissionais, se o artigo contiver uma substância incluída na lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m). São também obrigados a responder gratuitamente a pedidos de informação dos consumidores no prazo de 45 dias. Tal pode gerar pressão adicional na indústria no sentido de responder aos pedidos dos consumidores para terem acesso a produtos mais seguros, substituindo substâncias que suscitam elevada preocupação por alternativas mais seguras.



Os distribuidores, incluindo os retalhistas, não são considerados utilizadores a jusante e não têm a obrigação de registar substâncias ou apresentar um pedido de autorização.



#### Todos os agentes

O REACH exige que os fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e distribuidores mantenham as informações atualizadas durante 10 anos a contar da data do último fornecimento de produtos químicos.



## 1.4 O REGULAMENTO CRE - COMO FUNCIONA?

### CRE

- » Classificar
- » Rotular
- » Embalar
- » Notificar

Conhecer o potencial de um produto químico para causar danos às pessoas e ao ambiente, o qual pode conduzir à classificação do produto como perigoso, é o ponto de partida para a gestão segura dos produtos químicos.

É obrigatório classificar todas as substâncias e misturas e as substâncias perigosas devem ser rotuladas e embaladas de acordo com o CRE (conforme previsto nos Títulos II, III e IV) antes de serem colocadas no mercado, independentemente das quantidades em que são fornecidas ou utilizadas. O CRE aplica-se igualmente às substâncias e misturas perigosas utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento ou como substâncias intermédias no processo de produção, quando são importadas ou fornecidas por terceiros.

Os **fabricantes, importadores e utilizadores a jusante** de substâncias e misturas têm a obrigação de:

- o Classificar as substâncias e misturas de acordo com os critérios CRE.
- o Aplicar os requisitos de rotulagem e embalagem para produtos químicos perigosos.

Por forma a cumprir os requisitos do CRE, os fabricantes e importadores de substâncias e misturas devem enviar uma notificação de classificação e rotulagem à ECHA para cada substância que satisfaça os critérios para ser classificada como substância perigosa e seja colocada no mercado estreme ou contida numa mistura. A notificação também é obrigatória para todas as substâncias que têm de ser registadas no âmbito do REACH. Se a substância já tiver sido registada no âmbito do REACH, considera-se que está notificada para efeitos do CRE.

Os importadores e **produtores de artigos** têm obrigações ao abrigo do CRE apenas para artigos específicos, como os artigos explosivos (conforme descrito na secção 2.1 do anexo I do CRE).

Os **distribuidores** devem certificar-se de que as substâncias e misturas que armazenam e vendem são rotuladas e embaladas de acordo com os requisitos do CRE antes de as colocarem no mercado.

Antes de colocarem substâncias químicas ou misturas no mercado, as empresas devem:

- o Determinar os potenciais perigos físicos para a saúde e para o ambiente e classificá-los em conformidade com os critérios CRE.
- o Rotular e embalar os produtos químicos perigosos de acordo com o sistema normalizado previsto no CRE, de modo a que os trabalhadores e os consumidores conheçam os seus efeitos antes de os manusearem.

### COMO CLASSIFICAR?

Existem duas obrigações:

- o **Classificação harmonizada** (conforme enumerada no anexo VI do CRE). Esta classificação é acordada a nível da UE e juridicamente vinculativa para todos os fornecedores da substância em causa colocada no mercado, estreme ou contida em misturas. Este tipo de classificação aplica-se normalmente às substâncias mais perigosas, como as substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução ou os sensibilizantes respiratórios. As substâncias ativas contidas nos produtos biocidas ou fitofarmacêuticos têm geralmente uma classificação harmonizada.

### CLASSIFICAR



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

A classificação harmonizada garante condições de igualdade para todas as empresas no mercado da UE. As empresas também podem apresentar propostas para harmonizar a classificação e rotulagem de uma substância (exceto para substâncias ativas contidas em produtos biocidas e pesticidas) e/ou participar em consultas públicas sobre as propostas de classificação harmonizada.

- A autoclassificação (definida no anexo I do CRE) aplica-se quer às substâncias quer às misturas. É obrigatória para as substâncias quando não existe uma classificação harmonizada para uma determinada classe de perigo. Se uma mistura contiver uma substância com uma classificação harmonizada, esta informação deve ser tida em conta aquando da classificação da mistura.

Estão previstas normalmente cinco etapas básicas para decidir a classificação:

- Identificar todos os dados disponíveis sobre as substâncias e misturas;
- Examinar a fiabilidade destas informações;
- Avaliar as informações tendo em conta os critérios de classificação;
- Decidir a classificação;
- Rever quando são disponibilizadas novas informações.

As empresas podem seguir todas estas etapas para a classificação de uma mistura através do sítio Web da ECHA:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

<http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/where-do-i-start>

## ROTULAR



»<http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

### COMO ROTULAR?

O CRE define o conteúdo de um rótulo de perigo e a organização dos vários elementos que o compõem (artigo 17.º do CRE). As regras gerais para a colocação dos rótulos são definidas no artigo 31.º do CRE.

Um rótulo de perigo é composto por símbolos específicos (designados «pictogramas») e advertências.

Ao abrigo do CRE, os pictogramas foram redesenhados e têm agora a forma de um losango vermelho com fundo branco em substituição dos antigos símbolos quadrados cor de laranja (ver Anexo I deste documento). Novas palavras-sinal, advertências de perigo e recomendações de prudência, em conjunto com informações suplementares, substituem as indicações de perigo, as frases de risco e as frases de segurança e destinam-se a ajudar os trabalhadores e os consumidores a compreenderem os perigos e os riscos potenciais antes de utilizarem os produtos químicos.

Os exemplos seguintes ilustram os requisitos aplicáveis ao rótulo de perigo, incluindo as suas dimensões e a posição dos vários elementos.



Exemplo de rótulo de perigo

Product Identifier	Identificador
Main hazardous substances	Principais substâncias perigosas
PRODUCT ABC	PRODUTO ABC
Contains:	Contém:
Substance D	Substância D
Substance E	Substância E
Company X	Empresa X
XXXX Street Helsinki	Rua XXXX Helsinquia
Post Code ABC	Código Postal ABC
Phone: + 222335 1 358	Telefone: + 222335 1 358
Hazard pictograms	Pictogramas
DANGER	PERIGO
May be fatal if swallowed and enters airways.	Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
Causes skin irritation.	Provoca irritação cutânea.
May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.	Pode provocar sonolência ou vertigens. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.	Evitar respirar as poeiras/ /fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
IF SWALLOWED:	EM CASO DE INGESTÃO:
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.	Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
IF ON SKIN:	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:
Wash with plenty of soap and water.	Lavar com sabonete e água abundantes.
IF INHALED:	EM CASO DE INALAÇÃO:
Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.	Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Avoid release to the environment.	Evitar a libertação para o ambiente.
Nominal quantity	Quantidade
25L*	nominal

## COMO EMBALAR?

O CRE estabelece requisitos especiais para a embalagem de substâncias e misturas perigosas (artigo 35.º). A embalagem de produtos perigosos que contenham substâncias e misturas perigosas devem ser concebidas e fabricadas de modo a impedir perdas de conteúdo e os materiais utilizados não podem ser danificados pelo conteúdo. O desenho da embalagem não deve ser atrativo para as crianças ou induzir o consumidor em erro.

Por exemplo, todos os produtos de limpeza doméstica, detergentes e outros produtos para piscinas domésticas, pesticidas e produtos para jardins não devem ter uma apresentação ou desenho semelhantes aos utilizados para os géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos ou cosméticos.

## COMO NOTIFICAR PARA INCLUSÃO NO INVENTÁRIO DE C&R?

O procedimento é simples e gratuito. As empresas devem notificar as informações exigidas sobre a classificação e rotulagem (C&R) à ECHA (artigo 40.º do CRE). Podem utilizar uma ferramenta em linha destinada a orientá-los durante o processo. As misturas não precisam de ser notificadas, mas estarão ilegalmente no mercado, se as substâncias que contêm não tiverem sido notificadas pelos seus fabricantes ou importadores.

A notificação deve ser efetuada, o mais tardar, um mês após a colocação da substância estreme ou contida numa mistura no mercado da UE. Para os importadores, o prazo de um mês é contado a partir do dia em que o produto é fisicamente introduzido no território aduaneiro da UE. A parte não confidencial destas informações é publicada pela ECHA no Inventário de classificação e rotulagem (C&R).

### EMBALAR



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

### NOTIFICAR



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>



## AS FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES AO ABRIGO DO CRE NUM RELANCE

Função na cadeia de abastecimento	Classificar	Rotular	Embalar	Notificar a ECHA	Coligir e conservar as informações durante, pelo menos, 10 anos
Fabricante	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Importador	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Produtor/ Importador de artigos explosivos*	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Utilizador a jusante**	Sim/Não**	Sim	Sim	Não	Sim
Distribuidor/Retailista**	Não**	Sim	Sim	Não	Sim

\* Artigos explosivos e artigos que são fabricados com vista a produzir um efeito explosivo prático ou pirotécnico (anexo I, parte 2.1, do CRE).

\*\*Os utilizadores a jusante e os distribuidores podem optar por adotar a classificação utilizada pelos seus fornecedores, a menos que alterem o produto de alguma forma (p. ex. formulação de uma nova mistura).



## 1.5 O REGULAMENTO PRODUTOS BIOCIDAS – COMO FUNCIONA?

Os produtos biocidas só podem ser disponibilizados no mercado e utilizados se cumprirem os requisitos do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). A legislação aplica-se igualmente aos produtores e importadores de artigos tratados.

O acesso ao mercado é baseado num procedimento de duas etapas:

- o **A substância ativa** destinada a ser utilizada num produto biocida ou a tratar um artigo deve ser aprovada (avaliada positivamente em termos de eficácia e segurança) para o tipo de produto em causa a nível da UE.
- o **O produto biocida** necessita de uma autorização a nível nacional ou da UE antes da sua disponibilização no mercado (p. ex. venda) ou utilização.

**Exceção:** se a substância ativa ainda não tiver sido aprovada, mas estiver incluída no Programa de Análise de substâncias ativas existentes, o produto biocida pode ser disponibilizado no mercado e utilizado, sujeito às legislações nacionais.

### APROVAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

As empresas devem apresentar um dossiê à ECHA para solicitar a aprovação de uma substância ativa para tipos de produtos específicos. Quando uma substância ativa é aprovada, a Comissão Europeia inclui essa substância na lista de substâncias ativas aprovadas.

### INCLUSÃO NA LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO SUSCITAM PREOCUPAÇÃO (ANEXO I)

A inclusão nesta lista dá acesso a um procedimento novo e simplificado para a autorização dos produtos biocidas. Deve ser apresentado um pedido à ECHA para alteração do Anexo I e, em alguns casos, poderão ser necessários dados para uma avaliação completa dos riscos da substância.

Para mais informações:

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/annex-i-amendment>

Além disso, a partir de 1 de setembro de 2015, um produto biocida que consista em, contenha ou gere uma substância em causa incluída na lista não pode ser disponibilizado no mercado da UE se o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto não tiver sido incluído na lista em causa no que respeita aos tipos de produto a que este pertence (lista do artigo 95.<sup>o</sup>).

Para mais informações:

»» <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

#### RPB

- » Aprovação de substâncias ativas
- » Autorização de produtos biocidas
- » Artigos tratados

#### PROGRAMA DE ANÁLISE



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

#### APROVAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

## AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS BIOCIDAS

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

## AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS BIOCIDAS

O procedimento de autorização ao abrigo do RPB é diferente do procedimento de autorização ao abrigo do REACH. Nos termos do artigo 3.º do RPB, entende-se por autorização, uma «autorização nacional», uma «autorização da União» ou uma «autorização simplificada».

É possível escolher entre:

- o **Autorização nacional** (artigo 29.º) – quando uma empresa tenciona vender um produto num único Estado-Membro da UE, é suficiente pedir uma autorização para o produto nesse país.
- o **Reconhecimento mútuo** – se o produto se destinar a ser colocado no mercado em vários países europeus, a empresa tem de optar por solicitar o reconhecimento mútuo, quer sequencial (artigo 33.º), alargando o âmbito de uma autorização já existente num país da UE, quer paralelo (artigo 34.º), iniciando o procedimento de autorização para todos os países pretendidos de uma só vez.
- o **Autorização da União** (artigo 41.º) – este novo procedimento, gerido pela ECHA, permite às empresas obterem autorização da UE de uma só vez para determinados produtos que serão utilizados em condições semelhantes em todos os Estados-Membros.
- o **Autorização simplificada** (capítulo V) – este novo procedimento simplificado visa incentivar a utilização de produtos biocidas menos nocivos para o ambiente e para a saúde humana e animal. Para ser elegível, o produto biocida só pode conter substâncias ativas que constem do Anexo I do regulamento. Não pode conter nanomateriais ou substâncias que suscitem preocupação, deve ser suficientemente eficaz para o fim a que se destina e o seu manuseamento não deve exigir o uso de equipamento de proteção individual. A simplificação traduz-se em tempos de processamento mais rápido e acesso a todo o mercado da UE sem necessidade de solicitar o reconhecimento mútuo.

Para mais informações:

Sobre os aspetos práticos do RPB:

» <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

## ARTIGOS TRATADOS

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

## ARTIGOS TRATADOS

O RPB estabelece regras para a utilização de artigos tratados com, ou que incorporem intencionalmente, um ou mais produtos biocidas.

Nos termos do regulamento, os artigos só podem ser tratados com produtos biocidas que contenham substâncias ativas aprovadas na UE. Esta exigência constitui uma alteração à Diretiva relativa aos produtos biocidas (revogada pelo RPB em 1 de setembro de 2013), que permitia que os artigos importados de países terceiros pudessem ser tratados com substâncias não aprovadas na UE, por exemplo, madeira tratada com arsénio e sofás e sapatos contendo DMF.

As empresas também devem estar preparadas para fornecerem informações aos consumidores sobre o tratamento biocida do artigo que estão a vender. Se um consumidor solicitar informações sobre um artigo tratado, o fornecedor deve facultar essas informações gratuitamente no prazo de 45 dias.

## 1.6 QUAIS SÃO OS PRAZOS?

As datas importantes para assegurar o acesso ao mercado:

1 junho 2015	CRE Quem? Formuladores ou importadores de misturas
	O quê? Prazo para (re)classificação e (nova) rotulagem de misturas
1 setembro 2015	RPB Quem? Fornecedores da substância ou do produto numa determinada cadeia de abastecimento
	O quê? Incluídos na lista de substâncias ativas e de fornecedores aprovados (lista do artigo 95.º)
31 maio 2017	REACH Quem? Utilizadores a jusante
	O quê? Pedido aos respetivos fornecedores para avaliarem as suas utilizações de substâncias que têm de ser registadas EM 2018 (voluntário)
1 junho 2017	CRE Quem? Distribuidores
	O quê? Fim do prazo de validade para as misturas com os pictogramas antigos
31 maio 2018	REACH Quem? Fabricantes e importadores
	O quê? Prazo de registo para substâncias colocadas no mercado em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, por empresa. Após esta data, uma substância que não esteja registada estará ilegalmente no mercado.

OUTROS PRAZOS	REACH Quem? Fabricantes, importadores e utilizadores a jusante
	O quê? Pedido de autorização, caso pretendam continuar a colocar no mercado, para uma determinada utilização ou para sua própria utilização, uma substância incluída na Lista de Autorização após a data de expiração.
	CRE Quem? Fabricantes e importadores
	Notificação ao Inventário C&R no prazo de um mês após a colocação da substância perigosa no mercado.
	REACH Quem? Utilizadores a jusante
	O quê? Os utilizadores a jusante dependentes de uma autorização concedida a um agente a montante da sua cadeia de abastecimento devem cumprir as condições especificadas na autorização e notificar a ECHA no prazo de três meses a contar da data do primeiro fornecimento da substância.
	REACH Quem? Utilizadores a jusante
	O quê? 12 meses após a receção de uma ficha de dados de segurança de uma substância registada, devem identificar e aplicar medidas de gestão dos riscos.

Se algum destes prazos lhe diz respeito, inicie a sua preparação agora. Deve primeiro tomar decisões comerciais importantes e ter uma boa estratégia.

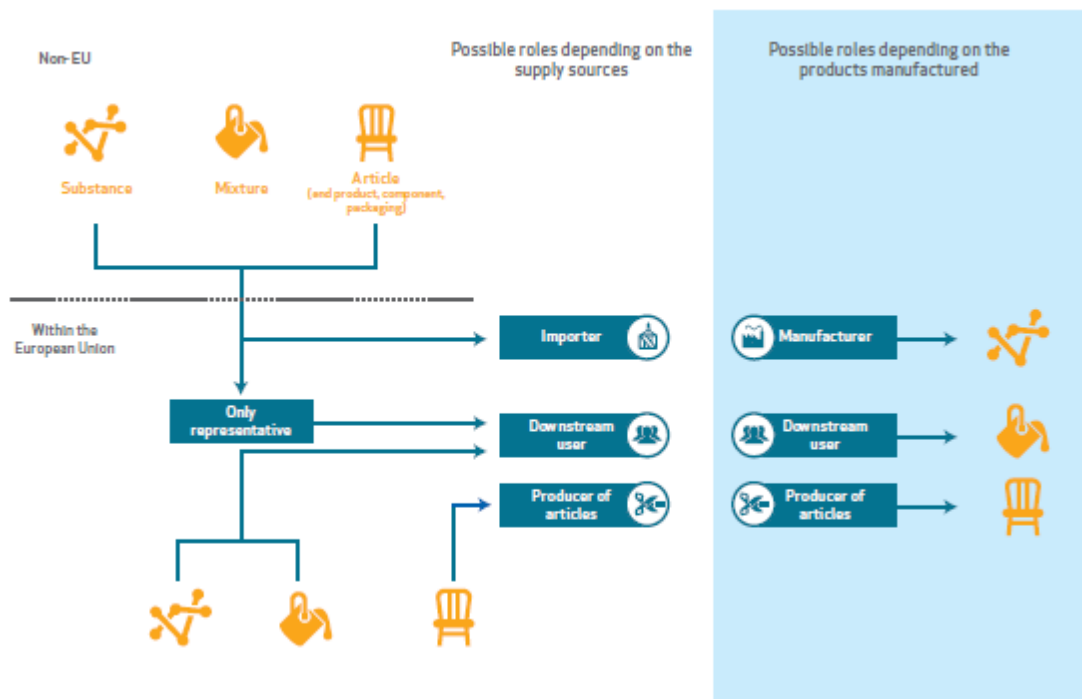
Certifique-se de que:

- Identifica a sua função ao abrigo do REACH, CRE e RPB para cada substância e é proativo – comunica informações na cadeia de abastecimento;
- Controla o volume das substâncias que fabrica, importa ou utiliza;
- Se mantém atualizado em relação aos desenvolvimentos legais e verifica regularmente no sítio Web ou nas notícias da ECHA a situação regulamentar das suas substâncias no que respeita à classificação harmonizada ao abrigo do CRE, à inclusão de novas substância na lista de substâncias candidatas, na lista de autorização ou na lista de restrição ao abrigo do REACH, ou à identificação de substâncias ativas biocidas candidatas a substituição.

## 2. Como procurar informações na legislação da UE em matéria de produtos químicos

### 2.1 SAIBA QUAIS OS REQUISITOS QUE LHE SÃO APLICÁVEIS

#### 2.1.1 O caso dos regulamentos REACH e CRE



Non-EU	Fora da UE
Possible roles depending on the supply sources	Possíveis funções dependendo das fontes de abastecimento
Possible roles depending on the products manufactured	Possíveis funções dependendo dos produtos fabricados
Substance	Substância
Mixture	Mistura
Article (end product, component, packaging)	Artigo (produto acabado, constituinte, embalagem)
Within the European union	Na União Europeia
Only representative	Representante único
Importer	Importador
Manufacturer	Fabricante
Downstream user	Utilizador a jusante
Downstream user	Utilizador a jusante
Producer of articles	Produtor de artigos
Producer of articles	Produtor de artigos

**1. PASSO 1: IDENTIFIQUE A SUA FUNÇÃO**

As principais funções das empresas no âmbito do REACH e do CRE são: fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor de uma substância, estreme ou contida em misturas ou em artigos.

O fornecedor está estabelecido fora da UE ou na UE?	As respostas a estas perguntas ajudam-no a identificar se tem a função de importador.
Se estiver fora da UE, existe um representante único nomeado pela empresa do país terceiro?	
No caso de uma empresa estabelecida na UE, qual é a posição desta na cadeia de abastecimento para o produto específico?	As respostas a estas perguntas determinarão se é um fabricante, um utilizador a jusante ou um distribuidor.
A empresa fabrica a substância?	
A empresa utiliza a substância, estreme ou contida em misturas, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais?	
A empresa apenas armazena e comercializa os produtos químicos sem os transferir para outros recipientes ou alterar a sua embalagem?	

Para obter mais informações sobre cenários de exposição específicos que podem ajudar a identificar se a sua empresa é um utilizador a jusante ou tem outra função na cadeia de abastecimento no âmbito do REACH, consulte as Orientações para utilizadores a jusante da ECHA:

➤ [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_pt.pdf)



**2. Passo 2: identifique o produto que fabrica, compra, vende ou utiliza**

No âmbito do REACH e do CRE, um produto químico pode ser uma substância (p. ex. formaldeído), uma mistura (p. ex. lubrificante) ou um artigo para utilização profissional (p. ex. caixilhos de janelas) ou para utilização pelos consumidores (p. ex. um telemóvel ou um artigo de couro).

Existem isenções ao abrigo do REACH e do CRE que são aplicáveis?	As substâncias químicas e as misturas que já estão reguladas por outras legislações, tais como medicamentos, cosméticos, substâncias radioativas e resíduos, estão parcial ou totalmente isentas dos requisitos impostos pelos regulamentos REACH e CRE.
Qual é a tonelagem anual da substância que fabrica ou importa estreme, ou contida em misturas ou em artigos?	Se a quantidade total for igual ou superior a uma tonelada por ano, é obrigado a registar a substância para estar legalmente no mercado.

**3. Passo 3: identifique se o seu produto é perigoso**

Quanto mais perigosas forem as substâncias, maior é a exigência dos fornecedores e utilizadores para que cumpra os requisitos de segurança química dos regulamentos REACH e CRE.

Tal pode determinar a decisão de rever a sua carteira e substituir as substâncias (mais) perigosas por outras mais seguras.

Coloque a si próprio as seguintes perguntas e aja em conformidade:

A substância é perigosa?	Classifique, rotule e embale de acordo com o CRE, notifique a ECHA
	Fichas de dados de segurança exigidas pelo REACH
	Certifique-se de que a substância é utilizada em segurança, de acordo com as informações da ficha de dados de segurança

É uma substância que suscita elevada preocupação incluída na Lista de substâncias candidatas a autorização?	Classifique, rotule e embale de acordo com o CRE, notifique a ECHA
	Fichas de dados de segurança exigidas pelo REACH
	Certifique-se de que a substância é utilizada em segurança, de acordo com as informações da ficha de dados de segurança
	Comunique as informações sobre a utilização segura de artigos que contenham SVHC aos destinatários e consumidores, a pedido
	Notifique, se a substância contida num artigo for fornecida acima de uma tonelada por ano e numa concentração superior a 0,1 % em massa, a menos que a substância não tenha sido registada para a utilização em causa
A substância está na lista de autorização?	Classifique, rotule e embale de acordo com o CRE, notifique a ECHA
	Fichas de dados de segurança exigidas pelo REACH
	Certifique-se de que a substância é utilizada em segurança, de acordo com as informações da ficha de dados de segurança
	Precisa de estar abrangido por uma autorização para utilizar a substância ou colocá-la no mercado após a «data de expiração».
	Se uma empresa tomar a decisão comercial de solicitar uma autorização, é necessário analisar alternativas mais seguras
A substância está na lista de restrições?	É possível restringir utilizações específicas, limitar concentrações ou proibir totalmente. Certifique-se de que cumpre as condições impostas na restrição.

Os requisitos são estabelecidos para cada substância individual e podem existir vários requisitos para um único produto.

## RECURSOS EM LINHA PARA IDENTIFICAR E CLARIFICAR AS OBRIGAÇÕES INDIVIDUAIS

- Utilize a ferramenta Navigator da ECHA para identificar as suas obrigações individuais para cada substância específica e aceder diretamente aos documentos de orientação pertinentes. Esta ferramenta está disponível em 23 línguas da UE:

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

- Verifique como a substância está regulamentada ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE (p. ex. se está incluída na lista de substância candidatas a autorização), utilizando a caixa «Pesquisa de substâncias químicas» na página inicial da ECHA:

» <http://echa.europa.eu>

- Procure respostas a perguntas mais frequentes no sítio Web da ECHA ou do seu serviço de assistência nacional, nas

ligações seguintes:

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>



A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) assegura a implementação coerente dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. Disponibiliza informações, orientações e ferramentas de TI às empresas com vista à preparação e apresentação das informações exigidas, bem como um serviço de assistência para as ajudar no cumprimento da legislação aplicável. As informações importantes para as PME são publicadas nas 23 línguas da UE no sítio Web da ECHA.

## 2.1.2 O caso do RPB

### 1. PASSO 1: IDENTIFIQUE O SEU PRODUTO

Para identificar o seu produto, deve basear-se nas definições da legislação aplicável, apresentadas nas páginas 8 e 9 desta publicação.

O seu produto é abrangido pelo RPB?	é uma substância ativa?
	é um produto biocida?
	é um artigo tratado?

### 2. Passo 2: Verifique se a sua atividade está abrangida



Para saber se o RPB é aplicável à sua empresa, pode verificar as definições do artigo 3.º do regulamento:

**Colocação no mercado:** a **primeira** disponibilização no mercado de um produto biocida ou de um artigo tratado.

**Disponibilização no mercado:** **sempre** que um produto biocida ou um artigo tratado é fornecido, no âmbito de uma atividade comercial, para distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito.

**Utilização:** **todas as operações** efetuadas com um produto biocida, incluindo a armazenagem, o manuseamento, a mistura e a aplicação, com exceção das operações realizadas com vista à exportação do produto biocida ou do artigo tratado para fora da União.

Em resumo, o RPB aplica-se a produtos fabricados para, ou fornecidos e/ou utilizados no mercado do EEE.

Se fabrica produtos biocidas para exportação fora do EEE, não está vinculado às obrigações do RPB. Verifique se é aplicável outra legislação europeia ou nacional.

**3. Passo 3 – Identifique quais os procedimentos a seguir****APROVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Produz ou fornece uma substância ativa?

SUBSTÂNCIA ATIVA EXISTENTE	Sim	Estava no mercado em 14 de maio de 2000?	NÃO O	NOVA SUBSTÂNCIA ATIVA
		Verifique se a substância ativa está:		
Se este não for o caso, pode eventualmente solicitar a aprovação.		a) Incluída na lista de substâncias ativas aprovadas no tipo de produto em causa.		Se este não for o caso, pode solicitar a aprovação.
Os produtos biocidas baseados em substâncias que constam do Programa de Análise podem ser fornecidos para distribuição e utilização no tipo de produto correto, sujeitos à legislação nacional (se aplicável), antes de uma decisão sobre a sua aprovação.		b) Incluída no Programa de Análise no tipo de produto em causa.  Se não for o caso, verifique se é possível incluir a substância nessa lista.		
Se este não for o caso, pode solicitar a alteração da lista.		c) Incluída na lista de substâncias que não suscitam preocupação (Anexo I).		Se este não for o caso, pode solicitar a alteração da lista.

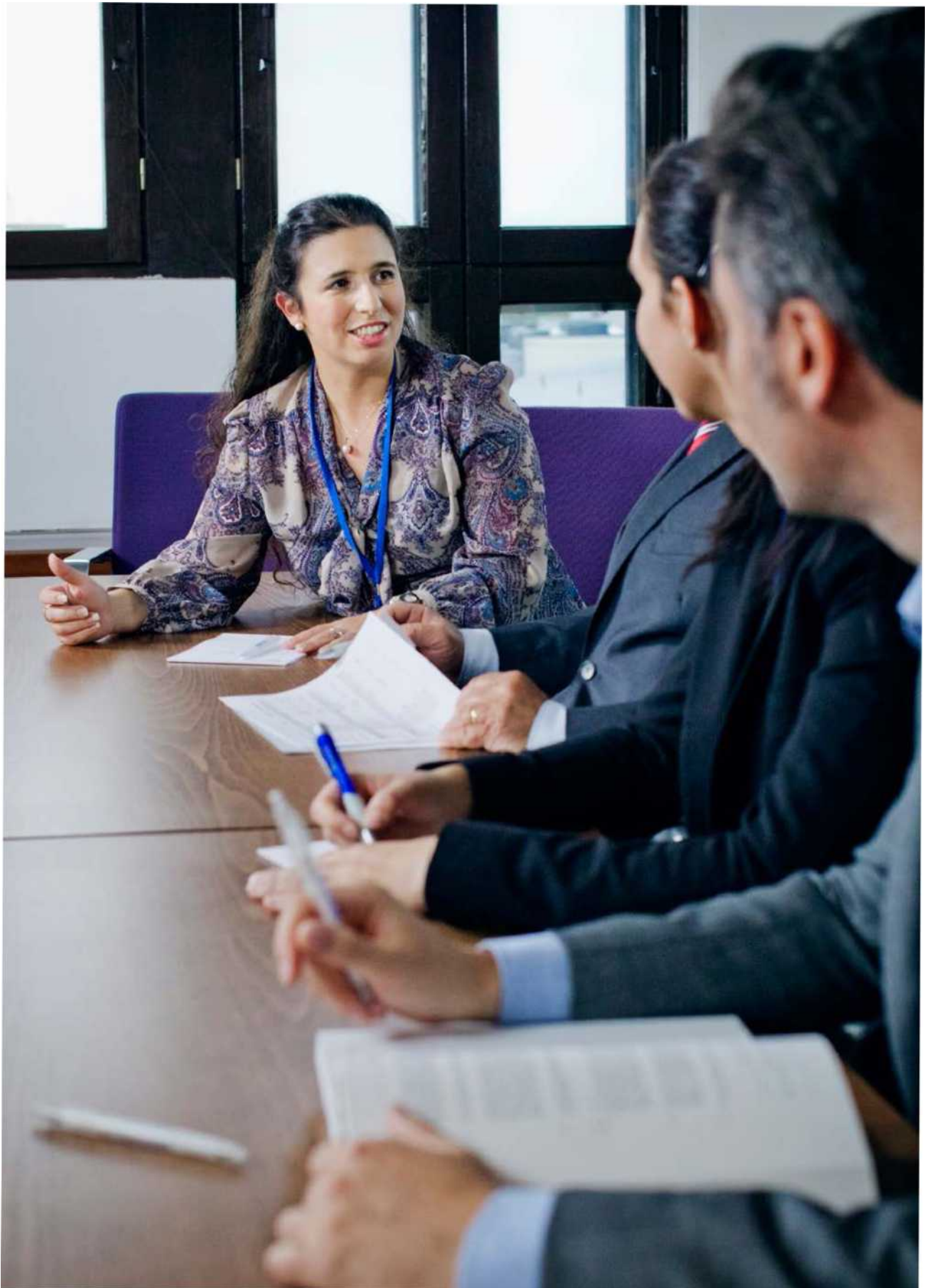
**A sua empresa ou outro agente na cadeia de abastecimento está incluído na lista de substâncias ativas e de fornecedores estabelecida nos termos do artigo 95.º do RPB?**

Para que um produto biocida continue a ser disponibilizado no mercado do EEE após 1 de setembro de 2015, é obrigatório que um fornecedor da substância (p. ex. o fabricante) ou um fornecedor do produto (p. ex. o fabricante ou o formulador do produto) de uma cadeia de abastecimento esteja incluído nessa lista.

**Após a aprovação de uma substância ativa, é necessária uma autorização do produto.**

AUTORIZAÇÃO DO PRODUTO

Do you produce, use or supply a biocidal product?	Produz, utiliza ou fornece um produto biocida?
Country-by-country authorisation	Autorização por país
EU-wide authorisation	Autorização a nível da UE
Which procedure to use is a business choice based on your marketing strategy. Either you or the authorisation holder can apply for product authorisation.	A seleção do procedimento que pretende utilizar deve ser uma escolha comercial baseada na sua estratégia de comercialização. Tanto a sua empresa como o titular da autorização podem solicitar a autorização do produto.
To encourage biocidal products that are less harmful for public health and the environment to be used:	Para incentivar a utilização de produtos biocidas menos nocivos para a saúde pública e para o ambiente:
There is a simplified procedure for products based on lower risk active substances included in Annex I to the BPR.	Existe um procedimento simplificado para os produtos que utilizem substâncias ativas com menores riscos incluídas no Anexo I do RPB.
It might be harder to obtain a product authorisation if an active substance contained in the product is a candidate for substitution.	Poderá ser mais difícil obter uma autorização do produto se uma substância ativa contida no produto for uma substância candidata a substituição.
Articles can only be treated with biocidal products containing approved active substances	<b>OS ARTIGOS SÓ PODEM SER TRATADOS COM PRODUTOS BIOCIDAS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS ATIVAS APROVADAS</b>
Do you supply a treated article?	Fornecer um artigo tratado?
Make sure that the active substance used in the biocidal product is on the list of approved active substances or on Annex I	Certifique-se de que a substância ativa utilizada no produto biocida consta da lista de substâncias ativas aprovadas ou da lista do Anexo I.
If this is not the case, the treated article can still be supplied if the active substance is included in the Review Programme.	Se não for o caso, o artigo tratado ainda pode ser fornecido se a substância ativa estiver incluída no Programa de Análise.
If the active substance is not in the Review Programme, there is a transitional period to submit an application for approval by 1 September 2016.	Se a substância ativa não estiver incluída no Programa de Análise, está previsto um período de transição para a apresentação de um pedido de aprovação até 1 de setembro de 2016.





## 2.2 SAIBA QUE NÃO ESTÁ SOZINHO

**Para informações temáticas e gerais** sobre a aplicação da legislação, consulte o sítio Web da ECHA. Contacte o seu serviço de assistência nacional para o REACH/CRE/RPB e/ou o serviço de assistência da ECHA.

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

**Para informações, apoio e partilha de experiências em setores específicos**, contacte a sua associação industrial. No sítio Web da ECHA, pode encontrar uma lista de associações europeias em vários setores, que acompanham de perto os desenvolvimentos legais, colaboram com a ECHA e disponibilizam apoio prático aos seus membros. Algumas destas associações gerem serviços de assistência para setores específicos.

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/accredited-stakeholder-organisations/support-by-echa-accredited-stakeholders>

**Para questões específicas da substância**, contacte os seus fornecedores e outras empresas na sua cadeia de abastecimento. Um dos objetivos da legislação consiste em melhorar essa comunicação. A sua aplicação baseia-se em interdependências e incentiva a cooperação entre os diferentes agentes.

**Para informações sobre alternativas mais seguras e acesso a financiamento da UE para substituição de substâncias**, pode contactar a Rede Europeia de Empresas no seu país ou na sua região. A rede gere uma base de dados de pesquisas de tecnologias em mais de 50 países europeus e não só.

» <http://een.ec.europa.eu>

## 2.3 COMO REDUZIR OS CUSTOS

O REACH e o RPB, e em alguns casos o CRE, exigem o pagamento de taxas e emolumentos à ECHA, que variam em função da dimensão da empresa: quanto mais pequena for a sua empresa, menos custos terá com taxas e emolumentos.

Só podem beneficiar de reduções nas taxas e nos emolumentos as micro, pequenas e médias empresas, que satisfaçam os critérios definidos na legislação da UE: Recomendação da Comissão 2003/361/CE. Os principais fatores que determinam se a sua empresa é uma PME são o número de efetivos e um (ou ambos) dos limites financeiros descritos no quadro abaixo:

Categoria da empresa	Efetivos	Volume de negócios	ou Total do balanço
média	≤ 250	≤ 50 milhões de euros	≤ 43 milhões de euros
pequena	≤ 50	≤ 10 milhões de euros	≤ 10 milhões de euros
micro	≤ 10	≤ 2 milhões de euros	≤ 2 milhões de euros

Estes limiares dizem unicamente respeito a empresas autónomas.

Uma empresa que faça parte de um grupo de empresas pode ter de incluir os dados relativos ao número de efetivos/volume de negócios/total do balanço desse grupo.

O sítio Web da ECHA disponibiliza instruções claras em cinco etapas e um «teste eletrónico PME» para ajudar as empresas a determinar a categoria de dimensão da empresa.

» <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>

Estas etapas podem ajudá-lo a verificar se a sua empresa é elegível para beneficiar de taxas reduzidas, bem como evitar os emolumentos administrativos se declarar a dimensão incorreta da sua empresa.

Outros custos são frequentemente superiores às taxas. Tal dependerá das suas obrigações, da necessidade de gerar ou adquirir dados, da sua opção de recorrer a consultores ou da necessidade/decisão de identificar alternativas mais seguras para substituir os produtos químicos perigosos.

PODE REDUZIR OS CUSTOS DECORRENTES DO CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO SE

- **Utilizar eficazmente o apoio gratuito prestado pelo seu serviço de assistência nacional, pelas associações industriais e pela ECHA.**

Estas entidades podem ajudá-lo a compreender as suas obrigações, a identificar ferramentas e recursos que são disponibilizados gratuitamente e que são importantes para uma substância ou um setor específicos.

No Anexo III, pode encontrar informações e serviços em linha relativos às PME.

- **Participar no dia anual das partes interessadas da ECHA**

Os eventos da ECHA são gratuitos e constituem uma oportunidade para consultas pessoais com o pessoal da ECHA sobre procedimentos e aspetos práticos da legislação. Também é possível participar em linha e estão publicadas gravações em vídeo no sítio Web da ECHA:

» <http://echa.europa.eu/news-and-events/events/>

- **Selecionar cuidadosamente o seu consultor privado**

Para o ajudar a poupar custos desnecessários, as associações industriais que colaboram com a ECHA elaboraram uma lista de verificação para a seleção de um bom consultor com vista ao cumprimento do REACH. Esta lista está disponível em 23 línguas da UE:

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>



## 2.4 DAS OBRIGAÇÕES LEGAIS ÀS OPORTUNIDADES DE NEGÓCIO

### Conhece os incentivos legais para ser mais ecológico?

Os regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas promovem a substituição dos produtos químicos mais perigosos por alternativas mais seguras. Existem igualmente disposições diretas para apoiar a investigação e a inovação na indústria dos produtos químicos.

#### INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

As substâncias utilizadas para fins de **investigação e desenvolvimento científico** estão isentas das disposições do REACH em matéria de registo, autorização e restrição. No âmbito do CRE, existem requisitos de rotulagem reduzidos para as embalagens interiores das substâncias e misturas com menos de 10 ml.

As substâncias utilizadas para fins de **investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos**, tais como o desenvolvimento e ensaio de um novo processo para a substituição de matérias-primas ou o ensaio de novas aplicações para uma substância, estão isentas de registo REACH durante um período de cinco anos. Em alternativa, é exigida uma notificação.

A fim de incentivar a investigação e o desenvolvimento no domínio das substâncias ativas e dos produtos biocidas, o RPB contém disposições específicas no que respeita a experiências e ensaios que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância ativa não aprovada (artigo 56.º do RPB). Além disso, em determinadas condições, pode ser concedida uma autorização nacional ou uma autorização da União provisórias, por um prazo não superior a três anos, para os produtos biocidas que contenham novas substâncias ativas (artigo 55.º, n.º 2 do RPB). São concedidos períodos mais prolongados (entre 10 a 15 anos) para a proteção dos dados relativos a novas substâncias ativas, como incentivo para o desenvolvimento de produtos novos e mais seguros.

#### ALTERNATIVAS MAIS SEGURAS

A existência de **alternativas adequadas** é tida em conta nas decisões sobre autorizações e restrições no âmbito do REACH. Por exemplo, todas as empresas que solicitem autorizações no âmbito do REACH devem analisar a existência de alternativas e ponderar os seus riscos, bem como a viabilidade técnica e económica da substituição.

Os produtos biocidas que contenham uma substância ativa candidata a substituição, por exemplo, cancerígena, tóxica para a reprodução ou para o ambiente, serão sujeitos a uma avaliação comparativa antes de serem autorizados. Este processo permite detetar se existem alternativas mais seguras no mercado. Caso existam e sejam eficazes, a utilização do produto biocida pode ser proibida ou restringida.

#### FINANCIAMENTO

##### **Verifique se pode candidatar-se a financiamento a nível europeu ou nacional**

A aplicação dos requisitos do REACH, CRE e RPB promovem a procura de tecnologias e alternativas mais seguras para substituir os produtos químicos mais perigosos existentes no mercado da UE. Estas substâncias são identificadas caso a caso como substâncias candidatas a substituição no âmbito do RPB e são incluídas na lista de substâncias candidatas e nas listas de substâncias sujeitas a autorização e restrição do REACH, que podem ser utilizadas como referência nos casos em que seja necessário prosseguir com a investigação e a inovação.

O Anexo IV descreve algumas oportunidades de financiamento a nível da UE.

## **Envolve-se – forneça e promova soluções tecnológicas e alternativas mais seguras**

## CONSULTAS PÚBLICAS

As consultas públicas da ECHA sobre as autorizações e restrições no âmbito do REACH e sobre os produtos biocidas que são candidatos a substituição visam obter informações sobre alternativas mais seguras. As empresas inovadoras devem tirar partido destas oportunidades para fornecer informações sobre as suas soluções alternativas, caso estas sejam relevantes para o caso sob consulta.

A ECHA e as empresas em causa terão o maior interesse em obter informações sobre uma alternativa nova ou pouco conhecida que aparente ser particularmente adequada para uma determinada utilização. Além disso, a Agência está a criar um serviço de parceiros que pode ser utilizado pelas empresas para informar outros agentes sobre uma alternativa ou para procurar essas alternativas. Outras iniciativas, como o Portal de Apoio à Substituição (SUBSPORT), visam igualmente promover soluções alternativas.

### **Para mais informações:**

Consultas públicas da ECHA relativas a substâncias químicas que suscitem preocupação no âmbito do REACH e do CRE e as substâncias candidatas a substituição no âmbito do RPB;

» <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern>

Resumo das consultas públicas sobre autorização no âmbito do REACH:

» <http://echa.europa.eu/pt/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/public-consultation-in-the-authorisation-process>

Serviço de Parceiros da ECHA sobre a autorização no âmbito do REACH:

» <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/partners-service-for-applicants>

O Portal de Apoio à Substituição:

» <http://www.subsport.eu/>

## Anexos

### ANEXO I NOVOS PICTOGRAMAS CRE QUE PICTOGRAMAS EM QUE PRODUTOS

<p>CORROSIVO</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Limpa-canalizações, ácido acético, ácido clorídrico, amoníaco</p> <p>Símbolos que serão progressivamente eliminados:</p> 
<p>GÁS SOB PRESSÃO</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Contentores de gás</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> <p>Não existe nenhum símbolo para este pictograma de perigo</p>
<p>PERIGO PARA A SAÚDE/PERIGOSO PARA A CAMADA DO OZONO</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Detergentes, produtos de limpeza de sanitários, fluido refrigerante</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> 
<p>EXPLOSIVO</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Fogo de artifício, munições</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> 

<p>INFLAMÁVEL</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Petróleo de iluminação, gasolina, solvente de verniz de unhas</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> 
<p>PERIGOSO PARA O AMBIENTE</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Pesticidas, produtos biocidas, gasolina, terebintina</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> 
<p>COMBURENTE</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Agentes de branqueamento (lixívia), oxigénio para fins clínicos</p> <p>Símbolo que será progressivamente eliminado:</p> 
<p>PERIGO GRAVE PARA A SAÚDE</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Terebintina, gasolina, petróleo de iluminação</p> <p>Símbolos que serão progressivamente eliminados:</p> 
<p>TOXICIDADE AGUDA</p> 	<p>Exemplos onde pode ser encontrado: Pesticidas, produtos biocidas, metanol</p> <p>Símbolos que serão progressivamente eliminados:</p> 

Origem:

» <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/clp-pictograms>

## ANEXO II TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS

No Anexo V do Regulamento relativo aos produtos biocidas, estes produtos são classificados em 22 tipos de produtos, agrupados em quatro áreas de aplicação:

Número	Tipo de produtos	Descrição
<b>Grupo 1 Desinfetantes</b> Estes tipos de produtos não incluem os produtos de limpeza que não se destinam a fins biocidas, nomeadamente detergentes líquidos e em pó e outros produtos semelhantes.		
Tipo de produtos 1	Higiene humana	Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana, aplicados na pele ou no couro cabeludo humanos ou em contacto com eles com o objetivo primeiro de desinfetar a pele ou o couro cabeludo.
Tipo de produtos 2	Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais	<p>Produtos utilizados na desinfecção de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto direto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. As utilizações abrangem, nomeadamente, piscinas, aquários, águas balneares e outras águas; sistemas de ar condicionado; e paredes e pavimentos em zonas privadas, públicas e industriais e noutras zonas para atividades profissionais.</p> <p>Produtos utilizados na desinfecção do ar, da água não utilizada para consumo humano ou animal, das retretes químicas, das águas residuais, dos resíduos hospitalares e dos solos.</p> <p>Produtos utilizados como algicidas no tratamento de piscinas, aquários e outras águas e no tratamento curativo dos materiais de construção.</p> <p>Produtos utilizados para serem incorporados em têxteis, tecidos, máscaras, tintas e outros artigos ou materiais com o objetivo de produzir artigos tratados com propriedades desinfetantes.</p>



Número	Tipo de produtos	Descrição
Tipo de produtos 3	Higiene veterinária	Produtos utilizados na higiene veterinária tais como desinfetantes, sabões desinfetantes, produtos de higiene oral ou corporal, ou com função antimicrobiana. Produtos utilizados na desinfeção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais.
Tipo de produtos 4	Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais	Produtos utilizados na desinfeção de equipamentos, recipientes, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais (incluindo água potável) destinados aos seres humanos e aos animais. Produtos utilizados para impregnar materiais que podem entrar em contacto com géneros alimentícios.
Tipo de produtos 5	Água potável	Produtos utilizados na desinfeção de água potável destinada tanto aos seres humanos como aos animais.
<b>Grupo 2 Conservantes</b> Salvo indicação em contrário, estes tipos de produtos incluem apenas os produtos destinados a prevenir o desenvolvimento de micróbios e de algas.		
Tipo de produtos 6	Conservantes para produtos durante o armazenamento	Produtos utilizados na conservação de produtos manufacturados (com exclusão dos géneros alimentícios, alimentos para animais, produtos cosméticos, medicamentos ou dispositivos médicos) tendo em vista o controlo da deterioração microbiana, a fim de garantir o seu período de conservação. Produtos utilizados como conservantes para o armazenamento ou a utilização de iscos rodenticidas, inseticidas ou outros.
Tipo de produtos 7	Produtos de proteção de películas	Produtos utilizados na conservação de películas ou revestimentos tendo em vista o controlo da deterioração microbiana ou do crescimento de algas, a fim de preservar as propriedades iniciais da superfície de materiais ou objetos tais como tintas, plásticos, vedantes, adesivos murais, ligantes, papéis, obras de arte.

Número	Tipo de produtos	Descrição
Tipo de produtos 8	Produtos de proteção da madeira	Produtos utilizados para a proteção da madeira, à saída e no interior das serrações, ou dos produtos de madeira, tendo em vista o controlo dos organismos que a destroem ou deformam, incluindo os insetos. Este tipo de produto abrange tanto os produtos preventivos como os curativos.
Tipo de produtos 9	Produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados	Produtos utilizados na proteção de materiais fibrosos ou polimerizados, tais como couro, borracha, papel ou produtos têxteis, tendo em vista o controlo da deterioração microbiológica. Este tipo de produtos inclui produtos biocidas que impedem a acumulação de microrganismos na superfície dos materiais, impedindo ou prevenindo a formação de odores, e/ou que oferecem outro tipo de vantagens.
Tipo de produtos 10	Produtos de proteção de materiais de construção	Produtos utilizados na proteção dos materiais de alvenaria, dos materiais compósitos ou de outros materiais de construção, com exceção da madeira, tendo em vista o controlo dos ataques microbiológicos e de algas.
Tipo de produtos 11	Produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento	Produtos utilizados na proteção da água ou de outros líquidos utilizados em sistemas de arrefecimento e processamento, através do controlo dos organismos prejudiciais, tais como micróbios, algas e bivalves. Não abrange os produtos utilizados na desinfeção da água potável ou da água para piscinas.
Tipo de produtos 12	Produtos de proteção contra secreções viscosas	Produtos utilizados na prevenção ou no controlo da formação de matérias viscosas em materiais, equipamentos e estruturas destinados à indústria, por exemplo em madeira e pasta de papel, extratos arenosos porosos utilizados na indústria petrolífera.
Tipo de produtos 13	Produtos de proteção para os fluidos utilizados no processamento ou corte	Produtos para controlar a deterioração microbiana nos fluidos utilizados para processar ou cortar metais, vidro ou outros materiais.
<b>Grupo 3 Produtos de controlo de animais prejudiciais</b>		
Tipo de produtos 14	Rodenticidas	Produtos utilizados no controlo de ratos, ratazanas e outros roedores por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

Número	Tipo de produtos	Descrição
Tipo de produtos 15	Avicidas	Produtos utilizados no controlo de aves por outros meios que não sejam os de repeli-las ou atraí-las.
Tipo de produtos 16	Moluscidas, vermicidas e produtos destinados a controlar outros invertebrados	Produtos utilizados no controlo de moluscos, vermes e invertebrados não abrangidos por outros tipos de produto, por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.
Tipo de produtos 17	Piscicidas	Produtos utilizados no controlo de peixes por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.
Tipo de produtos 18	Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes	Produtos utilizados no controlo dos artrópodes (por exemplo, insetos, aracnídeos e crustáceos) por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.
Tipo de produtos 19	Repelentes e atrativos	Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais (invertebrados, como pulgas, ou vertebrados, como aves, peixes, roedores), repelindo-os ou atraindo-os; inclui os produtos utilizados na higiene humana ou animal, diretamente na pele ou indiretamente no ambiente dos seres humanos ou dos animais.
Tipo de produtos 20	Controlo de outros vertebrados	Produtos utilizados no controlo dos vertebrados não abrangidos por outros tipos de produtos do presente grupo, por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.
<b>Grupo 4 Outros produtos biocidas</b>		
Tipo de produtos 21	Produtos anti-incrustantes	Produtos utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes (micróbios e formas superiores de espécies vegetais ou animais) em navios, materiais de aquicultura e outras estruturas utilizadas em meio aquático.
Tipo de produtos 22	Fluidos de embalsamamento e taxidermia	Produtos utilizados na desinfeção e conservação de cadáveres humanos ou animais ou de partes destes.

## ANEXO III RECURSOS ÚTEIS PARA AS PME

### EM 23 LÍNGUAS OFICIAIS DA UE OU MULTILINGUES

Esta lista não é exaustiva e está em constante evolução.

Ferramenta Navigator para identificar a função e as obrigações das empresas ao abrigo do REACH e do CRE

» <http://echa.europa.eu/identify-your-obligations>

ECHA-term – base de dados terminológica para explicar o REACH, o CRE e o RPB

» <http://echa-term.echa.europa.eu/pt/>

Guias de orientação resumidos

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Secção Pequenas e Médias Empresas (PME) da ECHA

» <http://echa.europa.eu/sme>

Serviço de registo REACH 2018

» <http://echa.europa.eu/reach-2018>

Folhetos

A segurança química e a sua empresa

Classificação e rotulagem dos produtos químicos - um guia resumido «Os serviços ECHA num relance»

» <http://echa.europa.eu/publications/leaflets>

Lista de verificação para contratar um bom consultor para o REACH

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

Páginas Web da ECHA sobre a classificação de misturas

» <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

Páginas Web da ECHA sobre a utilização de produtos químicos em segurança no trabalho

» <http://echa.europa.eu/use-chemicals-safely-at-work>

Série de animação Napo da EU-OSHA sobre «Safety with a Smile» (segurança com um sorriso)

» <http://www.napofilm.net>

Portal de Apoio à Substituição

» <http://subsport.eu>

Para mais informações e recursos úteis na sua língua, consulte o sítio Web do seu serviço de assistência nacional para o REACH, o CRE e/ou o RPB:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

As perguntas mais frequentes sobre o REACH, o CRE e o RPB podem ser pesquisadas por tópico ou no sítio Web da ECHA

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Artigos «How to» (como fazer) no boletim informativo da ECHA, destinados às PME

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Exemplos concretos e guias práticos, que incidem sobre aspetos específicos da legislação

» <http://echa.europa.eu/publications>

Guia eletrónico da ECHA sobre fichas de dados de segurança e cenários de exposição

» <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Guia de orientação sobre investigação e desenvolvimento científicos e sobre investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos

» <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Webinars temáticos

» <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Fichas informativas temáticas

*REACH - Production, Import and Supply of Articles* (Produção, importação e fornecimentos de artigos),  
*Safety in Contract Cleaning* (Segurança nos contratos de limpeza),

*Information for Retailers on Hazard Labelling and Packaging* (Informações para os retalhistas sobre rotulagem e embalagem de perigo), *Labelling and packaging Requirements for Detergents and Biocidal Detergents* (Requisitos de rotulagem e embalagem para detergentes e detergentes biocidas)

» [http://www.hsa.ie/eng/Publications\\_and\\_Forms/Publications](http://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications)

Subscreva as notícias da ECHA para se manter atualizado com novas informações e materiais que poderão ser úteis para si e para as empresas suas clientes.

<http://echa.europa.eu/subscribe>

## ANEXO IV VERIFICAÇÃO DO FINANCIAMENTO NACIONAL E DA UE

	Em condições específicas, pode ser elegível para apoio nacional ou da UE. Pode explorar duas possibilidades:
	o Empréstimos e garantias adaptados às necessidades das PME
	As instituições financeiras locais no seu país podem ser apoiadas pelo programa COSME, o programa específico da UE de ajuda à competitividade das PME. Tal significa financiamento adicional e condições mais favoráveis. O montante, a duração, as taxas de juro e as comissões são determinadas por cada instituição local.
COSME Programa da UE para as PME	Pode utilizar o portal único da UE de acesso a financiamento para saber se há alguma instituição no seu país que possa ajudar:
	» <a href="http://europa.eu/youreurope/business/funding-grants/access-to-finance/index_en.htm">http://europa.eu/youreurope/business/funding-grants/access-to-finance/index_en.htm</a>
Fundos Estruturais da União Europeia	Os Fundos Estruturais da UE também financiam PME em áreas identificadas como prioritárias pelas autoridades nacionais. Pode obter mais informações junto dos pontos de contacto designados no seu país.
	» <a href="http://ec.europa.eu/regional_policy/pt/atlas/">http://ec.europa.eu/regional_policy/pt/atlas/</a> Exemplo: o financiamento do Fundo Social Europeu (FSE) e da República Federal da Alemanha ajudam a reduzir os custos para as PME com os serviços de consultadoria relacionados com a proteção do ambiente e a saúde no trabalho. » <a href="http://www.beratungsfoerderung.net">http://www.beratungsfoerderung.net</a> o Subsídios à substituição e à inovação por parte da UE e/ou dos orçamentos nacionais. Exemplo: projeto Samdokan » <a href="http://www.samdokanproject.eu/">http://www.samdokanproject.eu/</a>
Horizonte 2020 Programa-Quadro de Investigação e Inovação	O instrumento para as PME no âmbito do programa de investigação e desenvolvimento da UE Horizonte 2020 disponibiliza cofinanciamento e orientação para as PME inovadoras. » <a href="http://ec.europa.eu/easme/sme_en.htm">http://ec.europa.eu/easme/sme_en.htm</a>

O Programa Eurostar destinado às PME dedicadas à investigação é apoiado por financiamento nacional e da UE.

» <https://www.eurostars-eureka.eu/>

Programas nacionais dedicados para a eco-inovação.

» <http://eng.ecoinnovation.dk/>

O Programa LIFE, o programa da UE para o ambiente e a ação climática pode financiar projetos para a utilização mais segura e mais sustentável dos produtos químicos e a substituição dos produtos químicos tóxicos por alternativas mais seguras ou soluções não químicas. O Programa LIFE também pode financiar atividades de informação, comunicação, sensibilização e apoio às empresas.

Saiba mais aqui:

» <http://ec.europa.eu/environment/life/>

Existem pontos de contacto nacionais no seu país para cada um destes programas que fornecem informações práticas sobre as candidaturas.

Também pode obter financiamento da UE para o ajudar a cumprir as suas obrigações ou para substituir produtos perigosos químicos por outros mais seguros. Contacte a Rede Europeia de Empresas, que possui uma base de dados de pesquisas e ofertas de tecnologia em mais de 50 países.

» <http://een.ec.europa.eu>

Exemplo: Portal de Substituição

» <http://subsport.eu>

## Agradecimentos

O presente guia foi elaborado em cooperação com a ECHA, a Rede Europeia de Empresas e os seguintes serviços de assistência nacionais para o REACH, o CRE e o RPB:

### **Dinamarca**

Sidsel Dyekjær

Serviço de assistência nacional do REACH e do CRE, Agência dinamarquesa para a proteção do ambiente

### **Alemanha**

Suzanne Wiandt

Chefe de Unidade do Serviço de assistência alemão para o REACH-CRE-Produtos Biocidas, BAuA (Instituto Federal para a Segurança e Saúde no Trabalho), Departamento Federal dos Produtos Químicos

### **Irlanda**

Caroline Walsh

Serviço de assistência nacional REACH e CRE, Autoridade Irlandesa de Saúde e Segurança

### **Itália**

Francesca Giannotti

Serviço de assistência nacional REACH, Ministério do Desenvolvimento Económico

### **Polónia**

Monika Wasiak-Gromek

Diretora do Serviço de assistência REACH e CRE polaco, Instituto das Substâncias Químicas



Os serviços de assistência nacionais criados pelas autoridades competentes em cada um dos 28 Estados-Membros da UE e nos três países do EEE prestam aconselhamento sobre as disposições do REACH, CRE e RPB. Fazem também parte de uma rede, conhecida como HelpNet constituída pela ECHA e pelos serviços de assistência nacionais REACH, CRE e RPB. Um dos principais objetivos desta rede é promover a harmonização do aconselhamento prestado às empresas, abrangendo as suas responsabilidades no âmbito de cada um dos três regulamentos.

Encontre o seu serviço de assistência nacional em:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/>



PARCEIROS DA REDE EUROPEIA DE EMPRESAS ENVOLVIDOS NO PROJETO

**Contributos para a redação:**

Clio Brivois-Poupard

*Conselheira jurídica europeia, Rede Europeia de Empresas, CCI Alsace, França*

Maria El Jaoudi

*Conselheira jurídica europeia, Rede Europeia de Empresas Sudoeste de França, CCI Poitou-Charentes, França*

Mathieu Bometon

*Conselheiro jurídico europeu, Rede Europeia de Empresas, CCI Internacional Norte de França, Lille*

**Aconselhamento sobre o conceito, âmbito de aplicação e usabilidade do guia:**

Cliona Howie del Río

*Gestora do Projeto Europeu e Conselheira Ambiental, Câmara de Comercio de Cantábria, Espanha; Presidente do Grupo para o Setor do Ambiente da Rede Europeia de Empresas*

Lucia Gigante, Mara Tumiatì, Maria Cristina Boeri

*InnovHub SCI, Camera di Commercio di Milano, Itália*

Lodovica Reale

*Eurosportello – Unioncamere del Veneto, Itália*

Maija Karkas

*Diretora adjunta, Câmara de Comércio da Região de Helsínquia, Finlândia*

Metodi Naydenov

*Fundo para a investigação e comunicação aplicadas/ARC Consulting ltd, Bulgária*

Stanislava Trifonova

*Câmara de Comércio e Indústria de Vratsa, Bulgária*

## A REDE EUROPEIA DE EMPRESAS

A Rede Europeia de Empresas é um instrumento fundamental da estratégia da UE para promover o crescimento e o emprego. Reunindo cerca de 600 organizações de apoio às empresas de mais de 50 países, ajudamos as pequenas empresas a explorar oportunidades de negócio únicas no Mercado Único europeu.

As organizações que fazem parte da nossa rede incluem câmaras de comércio e indústria, centros tecnológicos, institutos de investigação e agências de desenvolvimento. Muitas delas prestam apoio a empresas locais há muito tempo. Conhecem os pontos fortes e as necessidades dos seus clientes – e conhecem a Europa.

Enquanto membros da Rede Europeia de Empresas, estão ligadas através de poderosas bases de dados, partilhando os seus conhecimentos e fornecendo tecnologias a parceiros de negócio em todos os países da Rede. Estão também estreitamente ligadas à Comissão Europeia, o que lhes permite acompanhar as políticas europeias e transmitir a Bruxelas a opinião das pequenas empresas sobre essas políticas.

## SERVIÇOS CONCEBIDOS PARA AS PEQUENAS EMPRESAS

O apoio às pequenas empresas é um dos pilares da UE para a promoção do crescimento e do emprego. Uma vez que 99 % das empresas da UE são pequenas e médias empresas (PME), representando 67 % do emprego, o que é bom para as PME é bom para a economia da Europa.

Somos cofinanciados através do programa COSME, o programa da UE para a competitividade das empresas e pequenas e médias empresas (PME), em vigor entre 2014 e 2020. Os nossos serviços estão concebidos para PME, mas estão igualmente disponíveis para todas as outras empresas, universidades e centros de investigação.

## BASES SÓLIDAS

A Rede Europeia de Empresas foi lançada em fevereiro de 2008 pela Direção-Geral das Empresas e da Indústria da Comissão Europeia. Baseia-se nas antigas redes de Euro-Info-Centros (EIC) e de Centros de Ligação para a Inovação (IRC), criadas em 1987 e 1995, respetivamente.

Oferecendo os serviços combinados dos centros anteriores de grande sucesso, bem como outros, somos um autêntico «balcão único» para as pequenas empresas. Mais de 3000 profissionais experientes fornecem respostas práticas a questões específicas na sua língua.

## Acerca da ECHA

### A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) foi criada em 1 de junho de 2007 e está no centro do novo sistema regulamentar para os produtos químicos na União Europeia (UE), o qual foi alterado nos últimos anos com a adoção de quatro novos regulamentos que garantem a livre circulação de produtos químicos na UE e um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente:

- o REACH - Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos;
- o CRE - Classificação, Rotulagem e Embalagem de substâncias e misturas;
- o RPB - Regulamento relativo aos Produtos Biocidas;
- o PIC - Prévia Informação e Consentimento no comércio internacional de substâncias e misturas químicas e pesticidas perigosos.

Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

A ECHA garante a aplicação coerente destes regulamentos em toda a União Europeia e nos países do Espaço Económico Europeu (EEE) – Islândia, Lichtenstaine e Noruega.

### MISSÃO DA ECHA

A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade.

A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitem preocupação.

### VISÃO DA ECHA

A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.

Agência Europeia dos Produtos Químicos  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinquia, Finlândia  
echa.europa.eu

