

Bruxelas, 11 de Abril de 2008



## Pré-registo e registo REACH - perguntas e respostas

*A nova legislação da UE em matéria de substâncias químicas REACH (registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas) entrou em vigor em 1 de Junho de 2007. Abrange todas as substâncias químicas fabricadas ou importadas para a UE em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. O registo obrigatório das novas substâncias tem início em 1 de Junho de 2008. As substâncias que tenham sido pré-registadas podem aplicar-se prazos posteriores. Esses prazos dependem das quantidades em questão e vão de Novembro de 2010 a Maio de 2018. Uma empresa que não efectue o pré-registo de uma substância de integração progressiva até 1 de Dezembro de 2008 não poderá importá-la nem fabricá-la após essa data, enquanto não a tiver registado devidamente junto da Agência Europeia das Substâncias Químicas.*

### Qual o objectivo do pré-registo e do registo REACH?

O REACH exige que os fabricantes e importadores de substâncias químicas ( $\geq 1$  tonelada/ano) obtenham informações sobre as propriedades físico-químicas e ambientais, bem como sobre os efeitos para a saúde, das suas substâncias e que as utilizem para determinar a utilização dessas substâncias com segurança. Todos os fabricantes e importadores devem apresentar à Agência um dossiê de registo, documentando os dados e avaliações.

Todos os utilizadores de substâncias químicas perigosas serão obrigados a garantir a utilização segura dessas substâncias através de medidas de gestão do risco identificadas nos dossiês de registo e comunicadas aos utilizadores das substâncias químicas através das fichas de dados de segurança pormenorizadas.

Prevê-se que sejam afectadas pelas obrigações de pré-registo e registo dezenas de milhares de empresas em toda a UE. Estima-se que venham a ser apresentados mais de 180 000 ficheiros de pré-registo abrangendo cerca de 30 000 substâncias e 40 000 substâncias intermédias.

Apresentam-se em seguida orientações sobre as **obrigações de pré-registo** que se aplicam a **substâncias** relativamente às quais os requisitos REACH serão progressivamente integrados.

No caso de **substâncias que não sejam de integração progressiva**, o registo tem início em **1 de Junho de 2008**.

## 1. Pré-registo

### O que é o pré-registo?

O pré-registo das **substâncias de integração progressiva**<sup>1</sup> permite às empresas tirar partido de prazos alargados de registo (2010, 2013 ou 2018). **Caso contrário, terão de registar as suas substâncias imediatamente** se desejarem continuar a fabricá-las ou a importá-las.

### Por que razão devem as empresas efectuar o pré-registo?

O objectivo do pré-registo consiste em facilitar a partilha de dados entre os titulares de registos, sempre que possível, a fim de **reduzir ensaios desnecessários**, especialmente em animais vertebrados, e de **diminuir os custos para a indústria**.

As empresas são fortemente encorajadas a efectuar o pré-registo para tirar partido dos prazos alargados de registo (2010, 2013 ou 2018, ver a seguir). O pré-registo garante que não haverá interrupções no fabrico, na importação ou no fornecimento de substâncias aos utilizadores. Exige-se apenas o envio de informação limitada à Agência Europeia das Substâncias Químicas, não se exigindo qualquer taxa de pré-registo.

### O que acontecerá às empresas que não efectuarem o pré-registo de uma substância?

Uma empresa que não tenha efectuado o pré-registo de uma substância deve suspender o seu fabrico ou importação a partir de 1 de Dezembro de 2008, enquanto não apresentar à Agência Europeia das Substâncias Químicas um dossiê de registo completo<sup>2</sup> relativo a essa substância.

### Quais os deveres associados ao pré-registo?

Todas as empresas que efectuarem o pré-registo da mesma substância tornar-se-ão membros de um **«Fórum de intercâmbio de informações sobre substâncias»** (FIIS) cujo objectivo é evitar a duplicação dos ensaios de substâncias. Num FIIS, as empresas são obrigadas a partilhar estudos sobre ensaios em animais, no sentido de reduzir a um mínimo absoluto esses ensaios. Podem igualmente partilhar outros dados.

### Quem deve efectuar o pré-registo?

Todas as empresas estabelecidas na UE que fabricam ou importam substâncias químicas para a UE devem proceder ao pré-registo das mesmas, se as quantidades da substância forem iguais ou superiores a uma tonelada por ano.

---

<sup>1</sup> São substâncias de integração progressiva as substâncias que cumpram pelo menos um dos seguintes critérios:

- Substâncias que constem do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS);
- Substâncias que tenham sido fabricadas na UE (incluindo nos países candidatos à adesão) mas não tenham sido colocadas no mercado comunitário após 1 de Junho de 1992;
- Substâncias que sejam consideradas «ex-polímeros».

<sup>2</sup> Um registo de uma substância deve ser constituído por:

- 1) compilação e avaliação das características de perigo da substância e das condições para garantir a sua utilização segura;
- 2) apresentação dessa informação à Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) e
- 3) pagamento da respectiva taxa de inscrição.

Os produtores ou importadores de artigos que se encontrem estabelecidos na UE devem também efectuar o pré-registo das substâncias de integração progressiva libertadas intencionalmente dos seus artigos, excepto se tais substâncias já estiverem registadas com vista à sua utilização nesses mesmos artigos.

As empresas que fabricam substâncias, formulam preparações ou produzem artigos fora da UE não podem efectuar o (pré-)registo das substâncias. Podem, no entanto, nomear um **Representante Único** estabelecido na UE para efectuar o (pré-)registo exigido das suas substâncias que forem importadas para a UE. Os seus importadores estabelecidos na UE ficam, nesse caso, isentos do dever de (pré-)registo.

### **Quando podem as empresas efectuar o pré-registo?**

O pré-registo tem início em 1 de Junho e encerra em 1 de Dezembro de 2008.

### **O que é necessário para que uma empresa efectue um pré-registo?**

Uma empresa tem de apresentar à Agência Europeia das Substâncias Químicas apenas informação limitada sobre cada substância. A informação consiste na designação/identificadores da substância, informação sobre a empresa, prazo de registo previsto, intervalo de tonelagem e, eventualmente, uma indicação das substâncias afins que possam ser úteis para a avaliação da substância. Se uma empresa não desejar divulgar a sua identidade a outros participantes no FIIS, pode informar a Agência de que **nomeou um terceiro** como representante, o qual agirá na qualidade de seu agente no FIIS.

O pré-registo deve ser efectuado **electronicamente** através do portal REACH-IT no sítio Web da ECHA (ver a seguir).

Há duas possibilidades para a apresentação de um ficheiro de pré-registo:

- Pré-registo em linha – Introdução da informação exigida directamente no sítio Web REACH-IT
- Pré-registo em ficheiro informático – Importação de um pré-registo preparado separadamente (através do software IUCLID 5 fornecido pela ECHA ou utilizando os próprios instrumentos de TI da indústria) num ficheiro XML para apresentação ao REACH-IT. O formato é especificado pela ECHA.

### **Como é possível saber que substâncias estão pré-registadas?**

Até 1 de Janeiro de 2009, a Agência Europeia das Substâncias Químicas publicará no seu sítio Web uma lista das substâncias pré-registadas. A lista publicada conterá os nomes das substâncias, os códigos de identidade que se lhes referem e o primeiro prazo de registo previsto. Incluirá igualmente os nomes e outros identificadores de substâncias conexas que já tenham sido objecto de um pré-registo, mas nenhuma informação sobre as empresas que os comunicaram.

### **Uma empresa pode beneficiar de prazos alargados de registo, caso uma substância não esteja pré-registada até 1 de Dezembro de 2008?**

Apenas se a empresa fabricar ou importar pela primeira vez essa substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano após o final do prazo de pré-registo (1 de Dezembro de 2008). O fabrico ou a importação pela primeira vez dizem respeito à primeira vez após a entrada em vigor do REACH (1 de Junho de 2007).

As empresas que fabricam ou importam uma substância pela primeira vez devem efectuar o pré-registo no prazo de seis meses depois de o primeiro fabrico ou primeira importação atingir o limiar de uma tonelada e, o mais tardar, 12 meses antes do prazo de registo aplicável.

O mesmo se aplica aos artigos importados que contenham uma substância de integração progressiva cujo registo seja exigido.

### **Qual o prazo para o registo das substâncias químicas pré-registadas?**

Às substâncias de integração progressiva que tenham sido pré-registadas aplicam-se os seguintes prazos alargados de registo:

**Até 30 de Novembro de 2010** - substâncias produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas/ano; agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução (CMR categoria 1 e 2) em quantidade igual ou superior a uma tonelada/ano e substâncias classificadas como muito tóxicas para os organismos aquáticos (R50/53) e em quantidade igual ou superior a 100 toneladas/ano;

**Até 31 de Maio de 2013** - substâncias produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas/ano;

**Até 31 de Maio de 2018** - substâncias produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada/ano.

### **Qual é o papel da ECHA no pré-registo?**

A ECHA preparou orientações e instrumentos de fácil compreensão disponíveis no seu sítio Web multilingue e o seu serviço de assistência ajuda as empresas com o pré-registo em linha.

A Agência é responsável pela gestão do portal REACH-IT - o único canal para apresentação de pré-registos à ECHA. O portal será lançado até 1 de Junho.

Até 1 de Janeiro de 2009, a ECHA publicará no seu sítio Web a lista das substâncias pré-registadas. Poderá igualmente ajudar os utilizadores de substâncias químicas a encontrar potenciais titulares de registos, após o final do período de pré-registo.

## **2. REACH = Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas**

A nova legislação da UE em matéria de substâncias químicas REACH (registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas) entrou em vigor em 1 de Junho de 2007. A partir de 1 de Junho de 2008 aplicar-se-ão os requisitos de registo.

### **Que países aplicarão o REACH?**

O REACH é aplicável nos 27 Estados-Membros da UE. A Islândia, o Liechtenstein e a Noruega aplicam-no através do acordo sobre o Espaço Económico Europeu.

### **Qual o âmbito de aplicação do REACH?**

O REACH abrange todas as substâncias químicas, fabricadas ou importadas para a UE, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. O registo no âmbito do REACH aplica-se apenas a substâncias. Contudo, as disposições do regulamento aplicam-se ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de substâncias por si sós, em preparações ou em artigos.

Estão previstas determinadas isenções de certas partes da legislação. Por exemplo, as substâncias em alimentos e medicamentos são abrangidas por outra legislação específica da UE. As substâncias naturais também estão isentas do registo no contexto do REACH, sempre que não sejam perigosas nem tenham sofrido modificação química.

Podem encontrar-se informações complementares nos seguintes sítios Web:

**Agência Europeia das Substâncias Químicas:** <http://echa.europa.eu>