

Orientações para os utilizadores a jusante

Versão 2.1
outubro de 2014



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento visa assistir os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. Todavia, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes do 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 conteúdo do presente documento.

Orientações para os utilizadores a jusante

Referência: ED-01-13-423-PT-C

ISBN: 978-92-9244-162-3

Data publicação: outubro de 2014

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

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

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência, data de emissão, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através do formulário de *feedback* sobre as Orientações. O formulário de *feedback* pode ser acedido através das páginas sobre os Guias de Orientação no sítio Web da ECHA ou diretamente através da seguinte hiperligação:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Versão	Alterações	Data
Versão 1.0	Primeira edição	Janeiro de 2008
Versão 2.0	<p>Revisão integral do guia de orientação, nomeadamente a estrutura e o conteúdo. O guia foi integralmente revisto, através da correção ou eliminação de erros e inconsistências, a fim de refletir as melhores práticas e experiência adquiridas no que respeita às obrigações dos utilizadores a jusante (DU).</p> <p>A atualização foi motivada essencialmente por questões relacionadas com a verificação da conformidade com os cenários de exposição (incluindo a extrapolação) e a comunicação de informações sobre misturas.</p> <p>A estrutura foi revista na generalidade para facilitar a leitura e compreensão do documento. As informações já abrangidas por manuais mais recentes ou pelo âmbito de aplicação de outros guias de orientação foram eliminadas. O modelo constituído por fluxogramas com notas explicativas foi substituído por explicações mais compreensíveis e claras das principais obrigações dos utilizadores a jusante.</p> <p>A atualização inclui as seguintes adaptações:</p> <ul style="list-style-type: none">- Revisão dos capítulos 0 e 1, com vista a eliminar informações desatualizadas e refletir a nova estrutura das orientações atualizadas. O capítulo de introdução é agora iniciado com uma perspetiva geral do Regulamento REACH centrada em aspetos relevantes para os utilizadores a jusante e na comunicação ao longo da cadeia de abastecimento. A forma como o leitor deve percorrer o guia de orientação é explicada através de um quadro e de um fluxograma. Foi incluído um novo subcapítulo com a explicação dos termos principais, utilizando parte da informação existente anteriormente no capítulo 5.- Revisão do capítulo 2, através da eliminação de informações desatualizadas, da transferência do subcapítulo relativo à perspetiva geral do REACH para o capítulo 1 e da reestruturação das informações, a fim de destacar em primeiro lugar a identificação da função do utilizador a jusante e das suas atividades e, em seguida, outras possíveis funções.- Eliminação do capítulo 3 original. As informações consideradas ainda relevantes foram transferidas para os capítulos 1 e 2.- Criação de um novo capítulo 3 onde é explicada, logo após a identificação inicial da função, a forma como o utilizador a jusante deve compilar informações sobre as suas próprias utilizações e as utilizações dos seus clientes. O capítulo aborda ainda a comunicação a montante, com o objetivo de identificar as utilizações. A abordagem identificada como preferencial é uma descrição de utilizações do setor, uma vez que reflete a	Dezembro de 2013

<p>melhor prática atual.</p> <ul style="list-style-type: none">- Eliminação do capítulo 4 original.- Criação de um novo capítulo 4 que aborda as medidas a adotar pelo utilizador a jusante quando recebe um cenário de exposição. Explica-se como verificar a conformidade com as condições de utilização e quais são os possíveis resultados dessa avaliação. É introduzido o conceito de extrapolação e são indicadas referências ao guia prático no que respeita a pormenores técnicos e exemplos práticos. O capítulo apresenta uma perspetiva geral de possíveis medidas a adotar caso a utilização não esteja abrangida pelo cenário de exposição.- Eliminação do capítulo 5 original. As informações relativas aos termos principais foram transferidas para o capítulo 1 e as informações relevantes relativas à verificação da conformidade foram transferidas para o capítulo 4.- Eliminação do capítulo 6. As informações relevantes foram transferidas para o novo capítulo 4.- Criação de um novo capítulo 5, onde é descrita pormenorizadamente a opção de preparar um relatório de segurança química de utilizador a jusante (apresentado no capítulo 4). O capítulo abrange os requisitos legais, a diferença em relação à avaliação de segurança química padrão, as etapas práticas para a realização de uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante e as obrigações de comunicação.- Criação de um novo capítulo 6, que abrange a obrigação de os utilizadores a jusante comunicarem à ECHA novas informações sobre perigos e medidas de gestão dos riscos, bem como sobre a nova classificação.- Eliminação do capítulo 7. As informações relevantes relativas ao relatório de segurança química de utilizador a jusante foram atualizadas e transferidas para o novo capítulo 5. Os pormenores técnicos foram reduzidos a informações que têm interesse direto para o utilizador a jusante e são indicadas referências aos capítulos relevantes do <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> para evitar duplicação de informações.- Eliminação dos capítulos 8, 9, 10 e 11. As informações relevantes foram atualizadas e utilizadas nos novos capítulos 3, 4 e 6 de acordo com a nova estrutura e fluxo das orientações.- Criação de um novo capítulo 7, que abrange as obrigações de comunicação na cadeia de abastecimento no que respeita às misturas. O capítulo ilustra, em primeiro lugar, as referências	
---	--

jurídicas relacionadas com as misturas. Em seguida, desenvolve e fornece orientações e princípios gerais para o formulador, que deve compilar e selecionar as informações relevantes relativas às substâncias ou misturas que recebe dos fornecedores e escolher o meio mais adequado para comunicar a jusante as informações relativas à sua mistura que são relevantes para os seus clientes.

- Fusão dos capítulos 12 e 13 num novo capítulo 8, que aborda os requisitos relativos à autorização e à restrição relevantes para os utilizadores a jusante. As informações existentes foram atualizadas e reduzidas, sendo fornecidas referências a outras fontes mais adequadas.

- Adição de um novo subcapítulo 8.3, para destacar a conformidade com as obrigações dos utilizadores a jusante relacionadas com a substância contida em artigos.

- Eliminação do capítulo 14. As informações relevantes foram transferidas para o novo capítulo 7.

- Transferência do capítulo 15 original para um apêndice, uma vez que os distribuidores não são utilizadores a jusante. O conteúdo foi revisto, tendo sido eliminadas as informações desatualizadas e dado destaque às informações que são atualmente relevantes para os distribuidores.

- Eliminação dos apêndices 1, 2, 4 e 5, uma vez que as informações sobre os cenários de exposição, a forma de desenvolver e os exemplos constam atualmente de outros documentos mais adequados e atualizados.

- Eliminação do apêndice 3. Os modelos devem ser fornecidos em versão eletrónica e disponibilizados no sítio Web, a fim de facilitar a atualização e a usabilidade.

- Criação de um novo apêndice 2, onde são descritos mais pormenorizadamente os princípios e a metodologia de extrapolação. Uma parte das informações foi retirada da atual Parte G do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.

- Criação de um novo apêndice 3, onde são desenvolvidos os princípios fundamentais para a seleção das informações a comunicar sobre as misturas. O apêndice visa complementar o capítulo 7.

- Atualização do apêndice 6 original (transferido para o apêndice 4) relativo à legislação pertinente da UE.

Versão 2.1	A retificação abrange o seguinte: - Aditamento no Capítulo 7.1 de: concentração mínima individual em misturas de substâncias que suscitam elevada preocupação incluídas na Lista de substâncias candidatas que implicam uma obrigação de fornecer uma ficha de dados de segurança. - Correções menores de carácter editorial (apenas na versão inglesa).	Outubro de 2014
------------	--	-----------------

PREFÁCIO

O presente documento descreve os requisitos que os utilizadores a jusante devem cumprir nos termos do REACH. Faz parte de uma série de guias de orientação que visam ajudar todas as partes interessadas no processo de preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes guias apresentam orientações pormenorizadas para vários processos essenciais do REACH, bem como para alguns métodos científicos e/ou técnicos específicos que devem ser adotados pelas empresas do setor ou pelas autoridades ao abrigo do REACH.

Os guias de orientação foram originalmente elaborados e analisados no âmbito dos Projetos de Implementação do REACH (PIR) geridos pelos serviços da Comissão Europeia e que contaram com a participação de partes interessadas dos Estados-Membros, da indústria e de organizações não-governamentais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza este e outros guias de orientação na sequência do procedimento de consulta dos guias de orientação. Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da ECHA¹. Serão publicados outros guias de orientação neste sítio Web, assim que forem concluídos ou atualizados.

O presente documento diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 (Regulamento REACH)².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Retificação ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, de 30.12.2006); alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1354/2007 do Conselho, de 15 de novembro de 2007, que adapta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) em virtude da adesão da Bulgária e da Roménia (JO L 304, de 22.11.2007, p. 1).

Índice

Índice	7
Índice de quadros	10
Índice de figuras	11
0 Objetivo do presente guia de orientação	13
1 Introdução	14
1.1 Perspetiva geral dos processos no âmbito do REACH	14
1.1.1 Registo	14
1.1.2 Avaliação	15
1.1.3 Autorização	16
1.1.4 Restrição	16
1.2 Comunicação na cadeia de abastecimento no âmbito do REACH	18
1.2.1 A função do registante na comunicação na cadeia de abastecimento	18
1.2.2 A função dos utilizadores a jusante na comunicação na cadeia de abastecimento	20
1.3 Explicação dos termos principais	22
1.3.1 Colocação no mercado	22
1.3.2 Utilização, utilização própria e utilização identificada	22
1.3.3 Cenário de exposição	23
1.3.4 Condições de utilização	23
1.4 Síntese das principais obrigações do utilizador a jusante no âmbito do REACH e como são abordadas no guia de orientação	24
1.4.1 Navegar através do guia de orientação	25
2 Compreender as funções de utilizador a jusante no âmbito do REACH	29
2.1 Identificação das funções de utilizador a jusante	29
2.1.1 Quem é um utilizador a jusante no âmbito do REACH?	29
2.1.2 Outras funções no âmbito do REACH	32
3 Recolha e comunicação de informações sobre as utilizações de substâncias químicas dos utilizadores a jusante	35
3.1 Introdução	35
3.2 Ciclo de vida de uma substância	36
3.3 Comunicação de informações sobre utilizações através de organizações setoriais ...	37
3.3.1 Principais elementos na comunicação de informações sobre utilizações através de organizações setoriais	38
3.4 Comunicação de informações sobre utilizações diretamente ao fornecedor	40
3.4.1 Principais elementos na comunicação de informações sobre utilizações diretamente ao fornecedor	40
3.5 Resposta do fornecedor após a receção de informações sobre as utilizações dos clientes	42

4	Utilizadores a jusante e cenários de exposição	44
4.1	Requisitos legais relativos à conformidade dos utilizadores a jusante com as informações recebidas do fornecedor	44
4.2	Verificar se a utilização e as condições de utilização estão abrangidas pelo cenário de exposição	45
4.2.1	Verificar a utilização	46
4.2.2	Verificar os processos/atividades do cenário de exposição	46
4.2.3	Verificar as condições de utilização (CO e MGR)	46
4.2.4	Extrapolação	48
4.2.4.1	Aplicabilidade da extrapolação	49
4.2.5	Utilizações desaconselhadas	50
4.3	Como proceder se a utilização e as condições de utilização estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.	50
4.4	Como proceder se as utilizações e as condições de utilização não estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.	51
4.4.1	Introdução	51
4.4.2	As isenções para a elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante são aplicáveis?.....	53
4.4.3	Comunicar a sua utilização ao seu fornecedor para que seja identificada....	56
4.4.4	Aplicar as condições de utilização do cenário de exposição	56
4.4.5	Substituir a substância ou a substância contida numa mistura	56
4.4.6	Relatório de segurança química de utilizador a jusante	57
4.5	A sua utilização é confidencial	57
4.6	Prazos para o cumprimento das obrigações.....	57
5	Utilização não abrangida: elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante.....	59
5.1	Requisitos legais associados a um relatório de segurança química de utilizador a jusante.....	59
5.1.1	Obrigação de comunicar a informação	60
5.2	Em que consiste a avaliação e o relatório de segurança química	61
5.3	Em que consiste um relatório de segurança química de utilizador a jusante	62
5.4	Principais etapas da avaliação de segurança química de utilizador a jusante.....	63
5.4.1	Análise das informações do fornecedor sobre o perigo (e adaptação se necessário)	65
5.4.2	Elaboração de cenários de exposição (para utilizações não abrangidas)	66
5.4.3	Estimativa da exposição.....	66
5.4.4	Caracterização dos riscos	68
5.4.5	Documentação da avaliação de segurança química de utilizador a jusante no relatório	69
5.5	Comunicação à ECHA	69
5.6	Anexar cenários de exposição relevantes à FDS atualizada.....	70

6	Comunicação de novas informações sobre perigos e medidas de gestão dos riscos a montante na cadeia de abastecimento	71
6.1	Introdução.....	71
6.2	Comunicação de novas informações sobre propriedades perigosas a montante na cadeia de abastecimento	71
6.3	Comunicação da adequação das medidas de gestão dos riscos a montante na cadeia de abastecimento	73
6.4	Comunicação da nova classificação de uma substância à ECHA.....	75
7	Comunicação relacionada com misturas na cadeia de abastecimento.....	76
7.1	Obrigações legais relacionadas com as misturas no âmbito do REACH	76
7.2	Comunicação de informações sobre condições de utilização relativas a misturas em fichas de dados de segurança	88
7.2.1	Coligir informações dos fornecedores sobre substâncias e misturas	88
7.2.2	Identificação das informações a comunicar aos utilizadores a jusante	89
7.2.3	Opções para inclusão de informações a comunicar aos utilizadores a jusante.....	92
7.2.4	Orientações gerais para a comunicação de informações a jusante	95
8	Requisitos relativos à autorização, restrições e substâncias contidas em artigos	97
8.1	Requisitos de autorização e utilizadores a jusante.....	97
8.1.1	Utilizações isentas de autorização	98
8.1.2	Cumprimento dos requisitos de autorização	101
8.1.3	Contribuição para consultas públicas	104
8.2	Utilizadores a jusante e requisitos relativos às restrições	107
8.2.1	Síntese das restrições.....	107
8.2.2	Isenção geral das restrições	108
8.2.3	Garantir o cumprimento das restrições	108
8.2.4	Contribuição para consultas públicas	109
8.3	Cumprimento dos requisitos relativos a substâncias presentes em artigos.....	110
8.3.1	Isenções dos requisitos.....	110
8.3.2	Manter-se preparado	111
8.3.3	Transmissão de informações com os artigos	111
Apêndice 1	Conformidade com o REACH no que respeita aos distribuidores	112
A1.1	Descrição geral do REACH e distribuidores	112
A1.2	Obrigações dos distribuidores nos termos do REACH	113
Apêndice 2	Extrapolação	119
A2.1	Limites de extrapolação.....	120
A2.2	Definição de opções de extrapolação	121
A2.3	Metodologias a utilizar para extrapolação.....	123
Apêndice 3	Princípio fundamental para a seleção de informações a comunicar com misturas.....	125
Apêndice 4	Legislação da UE com requisitos pertinentes para o REACH	129

Apêndice 5 Síntese estruturada das necessidades de comunicação ao longo da cadeia de abastecimento.....	138
---	-----

Índice de quadros

Quadro 1 Síntese das obrigações de comunicação aplicáveis às substâncias registadas no âmbito do REACH	18
Quadro 2 Exemplos de utilizações.....	23
Quadro 3 Exemplos de condições operacionais	24
Quadro 4 Principais obrigações/ações dos utilizadores a jusante e os prazos relevantes	26
Quadro 5 Identificação da sua função – utilizador a jusante	30
Quadro 6 Identificação da sua função – outros agentes tratados como utilizadores a jusante ..	31
Quadro 7 Identificação da sua função – fabricantes/importadores de substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos	33
Quadro 8 Identificação de funções – outras funções que não a de utilizador a jusante ou fabricante/importador	34
Quadro 9 Verificação das medidas de gestão dos riscos.....	47
Quadro 10 Opções se o cenário de exposição não abranger a utilização.....	51
Quadro 11 Verificar se as isenções da obrigação do artigo 37.º, n.º 4, de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante são aplicáveis	53
Quadro 12 Síntese das tonelagens de utilização total e de «utilização não abrangida» com os requisitos de notificação associados	61
Quadro 13 Transmissão de informações sobre substâncias e misturas classificadas	72
Quadro 14 Referências legais do Título IV do REACH relativas à formulação de misturas e respetiva clarificação.....	80
Quadro 15 Isenções gerais dos requisitos de autorização.....	98
Quadro 16 Fluxo de informação na cadeia de abastecimento.....	115
Quadro 17 Princípios fundamentais para a seleção de informações relevantes dos cenários de exposição, que devem ser comunicadas para as misturas.....	126

Índice de figuras

Figura 1 Representação simplificada dos fluxos de comunicação no âmbito do REACH (as linhas tracejadas e pontilhadas representam o fluxo de comunicação entre setores industriais e as linhas tracejadas representam a comunicação entre setores industriais e autoridades).....	21
Figura 2 Perspetiva geral das ações decorrentes das informações recebidas pelos utilizadores a jusante no âmbito do REACH	28
Figura 3 Apresentação esquemática das utilizações potenciais de uma substância em diferentes estágios do ciclo de vida. As utilizações dos utilizadores a jusante estão assinaladas com «(DU)».....	37
Figura 4 Processo de trabalho para a avaliação de segurança química de utilizador a jusante	63
Figura 5: Fluxograma que resume quando deve ser transmitida aos utilizadores a jusante (DU) e aos distribuidores uma ficha de dados de segurança (FDS) ou outra informação relativa a uma mistura. Tenha em atenção que o fornecedor não é obrigado a fornecer uma ficha de dados de segurança aos consumidores.	78
Figura 6 Sugestão de árvore de decisão simplificada para os formuladores identificarem como comunicar informações sobre a utilização segura de misturas a jusante	94
Figura 7 Fluxograma sobre o cumprimento dos requisitos de autorização	106
Figura 8 Fluxograma da verificação da conformidade com restrições	109
Figura 9 O distribuidor e a cadeia de abastecimento	113

Lista de acrónimos

AC	Categoria do artigo
BREF	Documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis
CL	Lista de Substâncias Candidatas
CMR	Cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução
CSA	Avaliação de segurança química
CSR	Relatório de segurança química
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
DU	Utilizador a jusante
DU CSR	Relatório de segurança química de utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu
ERC	Categoria de libertação para o ambiente
ES	Cenário de exposição
F(a)DS	Ficha alargada de dados de segurança
GES	Cenário de exposição genérico
Guia de orientação sobre RI&CSA	Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)
CO	Condição operacional
VLE	Valor limite de exposição profissional
PC	Categoria de produto químico
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
PROC	Categoria do processo
MGR	Medida de gestão dos riscos
SCED	Determinante específico da exposição para os consumidores
FDS	Ficha de dados de segurança
SpERC	Categoria específica de libertação para o ambiente
SU	Categoria de setor de utilização
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação

0 Objetivo do presente guia de orientação

O presente guia destina-se aos utilizadores a jusante das substâncias químicas. Uma empresa pode ter diferentes funções no âmbito do REACH, uma vez que as funções estão associadas às atividades da empresa relacionadas com uma determinada substância. A função de utilizador a jusante é uma função específica no âmbito do REACH e refere-se à utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das atividades industriais ou profissionais deste agente. Fabricante e importador são exemplos de outras funções no âmbito do REACH.

Há muitos e diferentes tipos de empresas que podem ser utilizadores a jusante, incluindo formuladores de misturas, utilizadores industriais de substâncias químicas e misturas, produtores de artigos, operários especializados, oficinas e prestadores de serviços (por exemplo, profissionais de limpeza) ou operadores de trasfega.

O guia fornece igualmente informações úteis a outros agentes da cadeia de abastecimento, que não são utilizadores a jusante nem fabricantes ou importadores, mas que têm, ainda assim, obrigações a cumprir nos termos do REACH. Neles se incluem os distribuidores, os retalhistas e os armazenistas.

O guia ajuda o leitor a clarificar as funções no âmbito do REACH. Abrange as obrigações que um utilizador a jusante poderá ter de cumprir ao abrigo do REACH e as diferentes circunstâncias em que se poderá encontrar. Estão também disponíveis informações na página do sítio Web da ECHA dedicada aos utilizadores a jusante³. A ferramenta Navigator⁴ constitui outra forma de ajuda para identificar as funções e as obrigações no âmbito do REACH no que respeita às substâncias que está a utilizar. Várias outras publicações podem também ser úteis, nomeadamente o Guia prático «*How downstream users can handle exposure scenarios*» (*Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição*)⁵.

Importa referir que, no presente guia, são utilizadas notas de rodapé para fornecer informações complementares, tais como referências a documentos relacionados e a legislação aplicável ou explicação de obrigações adicionais.

³ Disponível em echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Disponível em echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Disponível no sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/practical-guides.

1 Introdução

1.1 Perspetiva geral dos processos no âmbito do REACH

O REACH⁶ é o regulamento europeu relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, que entrou em vigor em 1 de junho de 2007 e visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. O regulamento é aplicável em todos os países do Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, nos Estados-Membros da União Europeia, na Islândia, na Noruega e no Listenstaine.

1.1.1 Registo

Um dos principais requisitos do REACH é o **registo** de substâncias químicas. Tal significa que um fabricante ou importador de uma substância, caso fabrique/importe a substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, deve fornecer à Agência Europeia dos Produtos Químicos um conjunto de informações predefinido sob a forma de um dossiê de registo. Essas informações incluem os perigos da substância e a exposição prevista decorrente da utilização da substância⁷.

Se a substância for fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, é obrigatória a elaboração de uma **avaliação de segurança química** (CSA). Em primeiro lugar, são avaliados os perigos decorrentes das propriedades intrínsecas da substância (avaliação do perigo). Caso a substância cumpra determinados critérios de perigo⁸, é também necessária uma avaliação da natureza e duração da exposição (avaliação da exposição e caracterização dos riscos). O objetivo consiste em demonstrar que os riscos decorrentes da exposição podem ser controlados através de um conjunto de condições operacionais (CO) e de medidas de gestão dos riscos (MGR) concebidas para essa utilização.

A avaliação de segurança química e os respetivos resultados são documentados num relatório de segurança química (CSR), que faz parte de um dossiê de registo. Este relatório deve ser atualizado sempre que estiverem disponíveis novas informações pertinentes.

De que modo o registo afeta os utilizadores a jusante? O processo de registo produz informações sobre o perigo e o risco da substância. O relatório de segurança química contém informações pormenorizadas sobre as medidas de gestão dos riscos recomendadas para utilizações específicas. Quando aplicável, essas informações são fornecidas sob a forma de cenários de exposição anexados à ficha de dados de segurança (FDS). No que respeita às misturas, as informações relevantes dos cenários de exposição podem ser incluídas de formas diferentes na ficha de dados de segurança, consoante o caso⁹.

⁶ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, de 30.12.2006)

⁷ Algumas substâncias e utilizações não são abrangidas pelo REACH. São fornecidas informações pormenorizadas em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Substância que cumpre os critérios das classes ou categorias de perigo definidas no Anexo I do Regulamento CRE e enumerados no artigo 14.º, n.º 4, do REACH.

⁹ Consulte o capítulo 7 do presente guia para obter informações adicionais. O *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) também contém informações relevantes.

Algumas substâncias são registadas como substâncias intermédias. Se o utilizador a jusante utilizar uma substância como **substância intermédia**¹⁰ **em condições estritamente controladas**¹¹ deve certificar-se de que a sua utilização é efetuada em conformidade com os requisitos do REACH aplicáveis às substâncias intermédias. Pode também ser obrigado a enviar ao seu fornecedor uma confirmação por escrito sobre a sua utilização como substância intermédia. As *Orientações sobre substâncias intermédias*¹² da ECHA contém informações adicionais sobre estas substâncias. As disposições do REACH são aplicáveis à maioria das substâncias perigosas utilizadas atualmente. O registo das substâncias já colocadas no mercado está a ser efetuado de uma forma faseada entre 2010 e 2018, dependendo da tonelagem e das propriedades perigosas da substância¹³. As novas substâncias devem ser registadas antes de poderem ser colocadas no mercado.

1.1.2 Avaliação

No âmbito do REACH, a conformidade dos dossiês de registo individuais de substâncias simples pode ser **avaliada** pelas autoridades. São realizados dois tipos de avaliação: avaliação do dossiê e avaliação da substância.

A ECHA tem a obrigação de avaliar, pelo menos, 5 % dos dossiês de registo em cada gama de tonelagem, a fim de confirmar se as informações presentes nos dossiês cumprem os requisitos de informação definidos no REACH. Se a ECHA concluir que um dossiê não está conforme com os requisitos, solicita ao registante que proceda à sua atualização. A ECHA também analisa as propostas de ensaios¹⁴ apresentadas no âmbito dos dossiês de registo e autoriza ou rejeita a realização do ensaio ou propõe alterações ao protocolo de ensaio.

A avaliação da substância tem em conta todos os dossiês de registo apresentados para uma determinada substância e é realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esta avaliação é efetuada se existirem motivos para considerar que uma substância pode apresentar um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Durante o processo, a autoridade competente pode contactar os registantes para obter mais informações sobre a substância, as suas utilizações ou a exposição associada.

De que modo a avaliação afeta os utilizadores a jusante? O dossiê e a avaliação da substância dizem respeito aos registantes e os utilizadores a jusante não são diretamente afetados por estes processos.

Ambos os processos podem resultar numa alteração da avaliação do registante e, conseqüentemente, das utilizações aprovadas e/ou das condições de utilização recomendadas.

¹⁰ As substâncias intermédias são definidas no artigo 3.º, n.º 15, do REACH.

¹¹ As condições estritamente controladas e as obrigações conexas são definidas nos artigos 17.º e 18.º do REACH.

¹² Disponível em: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Prazo de 30 de novembro de 2010: substâncias fabricadas/importadas em quantidades iguais ou superiores a 1000 toneladas por ano, substâncias que são muito tóxicas para os ambientes aquáticos e fabricadas/importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano e todas as substâncias CMR fabricadas/importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano; prazo de 31 de maio de 2013: substâncias fabricadas/importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano; prazo de 31 de maio de 2018: todas as restantes substâncias de integração progressiva pré-registadas: Para mais informações sobre o registo, consulte as *Orientações sobre o registo* em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Um dos objetivos do Regulamento REACH é o de evitar ensaios desnecessários em animais. Por conseguinte, não é permitido às empresas realizar os ensaios em animais vertebrados exigidos no âmbito dos Anexos IX e X do REACH sem autorização da ECHA. Para este efeito, os registantes que considerem necessária a realização de um ensaio em animais vertebrados para obter conclusões sobre a utilização segura da sua substância, devem apresentar à ECHA uma proposta de ensaio no âmbito do seu dossiê de registo.

Na sequência desta alteração, o utilizador a jusante poderá receber uma ficha de dados de segurança atualizada.

Além disso, a avaliação da substância identifica as substâncias que têm efeitos graves na saúde humana ou no ambiente como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), as quais são incluídas na Lista de substâncias candidatas¹⁵. Os utilizadores a jusante têm obrigações legais, caso forneçam substâncias (estremes ou contidas em misturas) que constem da Lista de substâncias candidatas, conforme descrito no capítulo 8 do presente guia. Também as empresas que fornecem artigos que contenham substâncias da Lista de substâncias candidatas podem ter a obrigação de transmitir informações sobre a sua utilização segura e de notificar a ECHA. A página Web específica da ECHA contém informações adicionais sobre as obrigações resultantes da inclusão de substâncias na Lista de substâncias candidatas¹⁶.

1.1.3 Autorização

As substâncias SVHC incluídas na Lista de substâncias candidatas e subsequentemente incluídas no Anexo XIV do REACH ficarão sujeitas a **autorização** antes de poderem ser utilizadas. O processo de autorização tem por objetivo controlar adequadamente os riscos decorrentes dessas substâncias e substituí-las progressivamente por alternativas ou tecnologias adequadas menos perigosas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis, bem como assegurar o funcionamento eficiente do mercado único. Depois de serem incluídas no Anexo XIV, as substâncias não podem ser colocadas no mercado ou utilizadas após uma determinada data (data de expiração), a não ser que tenha sido concedida uma autorização para uma utilização específica ou que a utilização tenha sido isenta da obrigação de autorização.

De que modo a autorização afeta os utilizadores a jusante? Os utilizadores a jusante podem utilizar uma substância sujeita a autorização desde que a utilização esteja em conformidade com as condições de uma autorização concedida a um agente a montante na cadeia de abastecimento. Os utilizadores a jusante também podem decidir requerer uma autorização para utilização própria e, se for caso disso, para as utilizações dos seus clientes. Essa decisão deve ser tomada assim que a substância for incluída no Anexo XIV, uma vez que o processamento do pedido de autorização é demorado.

Se uma substância estiver sujeita a autorização, esta informação deve ser comunicada pelo fornecedor e o número de autorização deve também ser incluído no rótulo e na secção 2 da ficha de dados de segurança¹⁷.

Os requisitos de autorização relativos aos utilizadores a jusante são descritos no capítulo 8 do presente guia.

1.1.4 Restrição

Por último, podem ser colocadas **restrições** a determinadas substâncias a nível da UE, a fim de proteger a saúde humana e o ambiente contra riscos inaceitáveis apresentados pelos produtos químicos. As restrições podem limitar ou proibir o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância e, desse modo, afetar também a utilização de uma substância por um utilizador a jusante.

¹⁵ Estão disponíveis mais informações sobre substâncias SVHC e a lista de substâncias candidatas no sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

De que modo a restrição afeta os utilizadores a jusante? Se uma restrição for aplicável a uma substância que é utilizada por um utilizador a jusante, estreme ou contida numa mistura ou num artigo, este poderá continuar a utilizá-la se a sua utilização não for uma das utilizações restringidas. O processo de restrição não é novo no âmbito do REACH e as anteriores restrições no âmbito da Diretiva 76/769/CE foram transferidas para o Anexo XVII do REACH.

O capítulo 8 do presente guia descreve a forma como a restrição afeta os utilizadores a jusante.

1.2 Comunicação na cadeia de abastecimento no âmbito do REACH

O REACH inverteu o ónus da prova no que respeita à segurança das substâncias químicas: compete agora aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante assegurar que fabricam e utilizam substâncias químicas de uma forma que não afeta negativamente a saúde humana e o ambiente. A comunicação ao longo da cadeia de abastecimento entre os registantes e os utilizadores a jusante é muito importante para a prossecução deste objetivo.

Os utilizadores a jusante podem receber diferentes tipos de comunicação dos seus fornecedores, dependendo do grau de perigo da substância ou mistura, se a substância está registada e da quantidade fabricada/importada pelo registante na sua cadeia de abastecimento.

Tal como antes da implementação do REACH, os utilizadores a jusante recebem informações sobre substâncias e misturas perigosas sob a forma de fichas de dados de segurança. Agora, com o REACH, as fichas de dados de segurança podem conter cenários de exposição anexados quando uma substância perigosa tiver sido registada em quantidades superiores a dez toneladas por ano. O cenário de exposição fornece informações mais específicas sobre a utilização segura da substância, bem como a forma de proteger os trabalhadores, os clientes, os consumidores e o ambiente contra os riscos decorrentes dessa utilização.

O quadro 1 apresenta uma síntese das obrigações de comunicação aplicáveis às substâncias registadas no âmbito do REACH. A comunicação de informações relativas às misturas é analisada no capítulo 7. As informações recolhidas durante o processo de registo podem implicar a atualização das fichas de dados de segurança.

Os fornecedores também podem fornecer voluntariamente uma ficha de dados de segurança, mesmo para substâncias para as quais esta ficha não seja obrigatória.

Quadro 1 Síntese das obrigações de comunicação aplicáveis às substâncias registadas no âmbito do REACH

Tipo de comunicação	A substância não é perigosa	A substância é perigosa
Ficha de dados de segurança	<ul style="list-style-type: none"> A FDS não é obrigatória. A FDS pode ser fornecida voluntariamente Devem ser fornecidas informações nos termos do artigo 32.º 	<ul style="list-style-type: none"> A FDS é obrigatória (para substâncias perigosas nos termos do artigo 31.º, n.º 1).
Cenário de exposição	<ul style="list-style-type: none"> O cenário de exposição não é obrigatório 	<ul style="list-style-type: none"> O cenário de exposição é obrigatório caso o fabricante/importador tenha efetuado o registo acima de 10 toneladas por ano (para substâncias perigosas nos termos do artigo 14.º, n.º 1)

1.2.1 A função do registante na comunicação na cadeia de abastecimento

Os registantes compilam as informações sobre as propriedades de perigo e as utilizações das substâncias individuais no âmbito do processo de registo. Têm o dever de realizar uma avaliação de segurança química para as substâncias que fabricam ou importam em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. Os cenários de exposição são baseados nas avaliações da segurança química das substâncias realizadas pelos registantes. Estes podem ter um conhecimento limitado da utilização da substância mais a jusante na cadeia de abastecimento. Por conseguinte, as informações que recebem sobre as utilizações

dos utilizadores a jusante são essenciais para garantir a aplicabilidade das informações que transmitem através dos cenários de exposição.

O REACH prevê mecanismos para agrupar os conhecimentos dos registantes sobre as propriedades da substância com os conhecimentos dos utilizadores a jusante sobre as utilizações da substância. Os utilizadores a jusante podem mesmo solicitar a adesão ao Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) para uma substância específica com o intuito de partilhar informações pertinentes que possam deter¹⁸.

Para poderem realizar a avaliação de segurança química das substâncias que pretendem registar, os registantes devem primeiro compreender como a substância é utilizada ao longo do seu ciclo de vida. Esta análise é dificultada pelo facto de, na vida real, muitas substâncias estarem presentes em misturas e/ou artigos, sendo que o REACH exige a observação do ciclo de vida de uma substância.

O ciclo de vida de uma substância tem início no seu fabrico e termina quando a substância é transformada noutra substância, quando é libertada para a atmosfera ou para as águas residuais ou quando se torna um resíduo. Um número relativamente reduzido de substâncias segue um ciclo de vida simples, no qual é fabricada, é utilizada estreme e é emitida ou se torna resíduo. Normalmente, uma substância é fabricada e posteriormente misturada com outras substâncias no processo de formulação. Essas misturas são depois utilizadas como tal ou servem de base para a formulação de outras misturas. Podem existir outras etapas de formulação no ciclo de vida da substância, e algumas misturas podem terminar em artigos. Por último, quando não se dá a sua libertação, as substâncias transformam-se em resíduos que necessitam igualmente de ser tratados de forma segura.

O REACH prevê que os registantes recolham, junto dos utilizadores a jusante, informações sobre a forma como a substância é utilizada. Tal inclui a enumeração das utilizações da substância ao longo do seu ciclo de vida, as utilizações de artigos que contenham a substância e o estágio de resíduo, bem como informações sobre as condições de utilização concretas, ou seja, quais são as condições operacionais para cada utilização e que tipo de medidas de gestão dos riscos foi aplicado para cada utilização. Os registantes utilizam estas informações como base de partida para a sua avaliação química. Num processo potencialmente iterativo, os registantes devem chegar a uma conclusão sobre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos necessárias para que a substância possa ser utilizada em segurança.

Tendo em conta que uma substância pode ter muitas utilizações diferentes, a compilação de informações sobre as utilizações deve ser efetuada de forma sistemática através de abordagens harmonizadas (ver capítulo 3). As organizações setoriais, quando existem, desempenham um papel fundamental no processo, uma vez que é necessário um diálogo estruturado entre os utilizadores a jusante e os registantes. Em resumo, é aconselhável que as organizações setoriais recolham informações junto dos seus membros e as convertam em elementos de avaliação genérica, que abranjam a maioria das utilizações nos respetivos setores, e transmitam essas informações aos registantes. De igual modo, as utilizações comunicadas diretamente pelo utilizador a jusante ao seu fornecedor devem ser comunicadas através de meios aprovados e harmonizados. Desta forma, as informações apresentadas aos registantes contêm todos os elementos necessários à avaliação de segurança química e constituem simultaneamente uma representação fiável das práticas atuais na cadeia de abastecimento.

¹⁸ As empresas que pretendam registar a mesma substância de integração progressiva devem aderir a um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) a fim de partilharem dados sobre as propriedades intrínsecas da substância, evitar a duplicação de estudos (em especial, têm a obrigação de partilhar todos os dados de ensaios em animais vertebrados) e, eventualmente, participarem na elaboração de uma apresentação conjunta para cada substância. Para obter mais informações sobre os processos de partilha de dados e o possível envolvimento de utilizadores a jusante, consulte o *Guia de orientação sobre partilha de dados*, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Depois de concluírem a avaliação de segurança química e elaborarem um relatório de segurança química, os registantes devem enviá-los à ECHA como parte do seu dossiê de registo. A ECHA pode examinar o relatório de segurança química e solicitar aos registantes que o atualizem na sequência de uma verificação da conformidade. Os registantes utilizam o relatório de segurança química como base para a criação de cenários de exposição, os quais são anexados à ficha de dados de segurança para comunicação a jusante na cadeia de abastecimento. O *Guia de informações sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Parte A¹⁹, apresenta uma descrição exaustiva dos elementos essenciais de uma avaliação de segurança química.

1.2.2 A função dos utilizadores a jusante na comunicação na cadeia de abastecimento

Os utilizadores a jusante comunicam informações sobre a substância, as suas utilizações e as condições de utilização segura a montante e a jusante na cadeia de abastecimento para garantir que cada utilização foi avaliada como segura.

Sempre que recebem fichas de dados de segurança, os utilizadores a jusante devem identificar, aplicar e recomendar medidas apropriadas para controlar adequadamente os riscos. Sempre que recebem cenários de exposição, ou informações retiradas desses cenários, devem verificar se as suas utilizações e as utilizações previstas dos seus produtos, bem como as condições de utilizações, estão abrangidas. Em caso afirmativo, tal significa que as utilizações foram incluídas na avaliação de segurança química do registante e avaliadas como seguras. Caso contrário, o utilizador a jusante não necessita de adotar qualquer medida. Este processo de verificação das informações incluídas numa ficha alargada de dados de segurança é aplicável tanto aos formuladores como aos utilizadores finais, conforme descrito no capítulo 4.

Sempre que recebem fichas de dados de segurança e cenários de exposição, os formuladores devem transmitir as informações relevantes ao longo da cadeia de abastecimento aos seus clientes. Devem decidir a melhor forma de converter as informações que recebem sobre as substâncias em informações relativas à utilização segura de misturas. As abordagens e as opções são descritas no capítulo 7.

Os utilizadores a jusante também desempenham um papel importante para assegurar que as medidas de gestão dos riscos identificadas numa ficha de dados de segurança são apropriadas, informando os fornecedores quando este não é o caso.

As informações de segurança chegarão eventualmente ao conhecimento dos utilizadores finais da substância, que poderão ser utilizadores industriais ou profissionais²⁰. Trata-se de operadores que não têm o dever de transmitir as informações do cenário de exposição, apenas de verificar se a sua utilização e condições de utilização estão abrangidas.

A figura 1 apresenta uma representação esquemática do fluxo de comunicação no âmbito do REACH com apenas um nível de formulador.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ Os termos «utilizador industrial» e «utilizador profissional» são explicados no quadro 5.

1.3 Explicação dos termos principais

O presente capítulo apresenta uma síntese dos termos principais que são relevantes para os utilizadores a jusante.

1.3.1 Colocação no mercado

Artigo 3.º, n.º 12

Colocação no mercado: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado.

No âmbito do REACH, entende-se por colocação de uma substância ou mistura no mercado o seu fornecimento ou a sua disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente, no território do EEE (Estados-Membros da UE, Islândia, Noruega e Listenstaine)²². Além disso, a importação, definida como a introdução física de uma substância ou mistura no território aduaneiro da UE e dos países do EEE acima mencionados, é considerada uma colocação no mercado²³.

1.3.2 Utilização, utilização própria e utilização identificada

Artigo 3.º, n.º 24

Utilização: qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso;

No âmbito do REACH, uma «utilização» é praticamente qualquer atividade realizada com uma substância estreme ou contida numa mistura. Embora o termo possa ser interpretado de forma muito abrangente, existem termos mais específicos no âmbito do REACH que são extremamente importantes tanto para os utilizadores a jusante como para os registantes: as expressões «utilização própria do registante» e «utilização identificada».

Artigo 3.º, n.º 25

Utilização própria do registante: uma utilização industrial ou profissional pelo registante;

Artigo 3.º, n.º 26

Utilização identificada: uma utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma utilização de uma mistura, prevista por um agente da cadeia de abastecimento, incluindo a sua própria utilização ou uma utilização de que lhe é dado conhecimento por escrito por um utilizador imediatamente a jusante;

Uma utilização pode passar a «utilização identificada» se um agente (fabricante/importador, distribuidor ou utilizador a jusante) na cadeia de abastecimento:

²² A aquisição de substâncias ou misturas provenientes da Suíça, que não é membro do EEE, ou, por exemplo, do Japão, é considerada uma importação.

²³ A definição de «colocação no mercado» é fornecida igualmente na PMF n.º 160 sobre o CRE, enquanto as PMF sobre o REACH contêm informações suplementares sobre a definição de «importação» na secção «Importação de substâncias para a UE». As perguntas mais frequentes (PMF) e as perguntas e respostas (P&R) estão disponíveis em www.echa.europa.eu/support/faqs.

- utiliza (ou pretende utilizar) ele próprio uma substância (estreme ou contida numa mistura) ou uma mistura, ou
- é informado por escrito por um dos seus utilizadores imediatamente a jusante sobre uma utilização existente (ou pretendida).

O quadro seguinte apresenta alguns exemplos de utilizações.

Quadro 2 Exemplos de utilizações

Formulação de uma tinta	São utilizadas substâncias e misturas num processo de mistura. A utilização consiste em várias atividades, como o manuseamento das matérias-primas e o carregamento de recipientes, o processo de mistura e o enchimento de recipientes com tinta. Além disso, os recipientes poderão ter de ser limpos.
Galvanoplastia de metal	Os eletrólitos (substâncias ou misturas) são utilizados para revestir metais. A utilização consiste em várias atividades, como a preparação dos banhos de galvanoplastia (enchimento e ajustamento), a imersão das peças nos banhos e a respetiva secagem. As atividades de limpeza e manutenção também fazem parte da utilização.
Sopro de películas de plástico	As matérias-primas dos compostos de polímeros são misturadas, carregadas na máquina de extrusão, aquecidas e sopradas, o material é arrefecido e embalado.

1.3.3 Cenário de exposição

O cenário de exposição (ES) para uma utilização identificada (ou um grupo de utilizações) descreve as condições em que uma substância pode ser utilizada com os riscos controlados. A utilização identificada é indicada no título do cenário de exposição, bem como na secção 1 (subsecção 1.2) da ficha de dados de segurança.

O cenário de exposição é um instrumento de comunicação das condições operacionais e das medidas de gestão dos riscos necessárias para assegurar o controlo dos riscos aos utilizadores que se encontram ao longo da cadeia de abastecimento. Um cenário de exposição pode ser constituído por vários cenários individuais que descrevem diversos cenários (abrangendo o ambiente, os trabalhadores e os consumidores, consoante o caso) existentes num determinado cenário de exposição.

1.3.4 Condições de utilização

A expressão «condições de utilização» abrange os parâmetros (designados determinantes de exposição) que têm influência na avaliação da exposição a uma substância durante a utilização. Inclui:

- as **condições operacionais (CO)** de utilização; e
- as **medidas de gestão dos riscos (MGR)**.

As **condições operacionais** descrevem as condições em que os trabalhadores ou os consumidores utilizam uma substância. Incluem, nomeadamente, as condições de transformação (por ex., temperatura, processo confinado ou processo aberto), a frequência e duração da utilização ou as quantidades utilizadas. As condições operacionais incluem ainda a forma física da substância no processo ou produto (sólido/líquido/gasoso, grau de pulverulência do estado sólido), bem como as características do ambiente circundante em que a substância é utilizada (por exemplo, dimensão da sala e taxa de ventilação) e do meio ambiente no qual a substância é libertada (por exemplo, taxa de fluxo do rio e capacidade do sistema de tratamento de águas residuais).

A expressão «**medida de gestão dos riscos**» significa uma medida que é introduzida durante o fabrico ou utilização de uma substância (estreme ou contida numa mistura) e que limita ou evita a exposição dos seres humanos ou do ambiente. As medidas de gestão dos riscos aplicadas em utilizações industriais incluem, por exemplo, confinamento do processo, sistemas de ventilação por exaustão, sistemas de incineração de gases residuais, sistemas locais de tratamento de águas residuais ou estações de tratamento de águas residuais. A utilização de equipamento de proteção individual, como luvas ou máscaras, também é uma medida de gestão dos riscos.

O quadro 3 seguinte apresenta exemplos práticos de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos.

Quadro 3 Exemplos de condições operacionais

	Exemplo 1	Exemplo 2
Utilização identificada	Utilização industrial de um agente de limpeza de superfícies duras Produto de lavagem e limpeza	Utilização industrial de um agente de limpeza de superfícies duras Produto de lavagem e limpeza
Tipo de atividade/utilização	<ul style="list-style-type: none"> Diluição de uma solução concentrada Pulverização nas superfícies a limpar. Limpeza das superfícies com um pano. 	<ul style="list-style-type: none"> Diluição de uma solução concentrada Pulverização nas superfícies a limpar. Limpeza das superfícies com um pano.
Condição operacional		
Concentração	> 25 %	> 25 %
Duração	1 hora/dia	8 horas/dia
Frequência	5 dias úteis/semana	5 dias úteis/semana
Medidas de gestão dos riscos		
Condições de ventilação	A aplicação tem lugar em espaços interiores Substituição normal do ar de 0,5/hr	A aplicação tem lugar em espaços exteriores
Confinamento	Processo aberto	Processo aberto

1.4 Síntese das principais obrigações do utilizador a jusante no âmbito do REACH e como são abordadas no guia de orientação

As principais obrigações e ações dos utilizadores a jusante são apresentadas no quadro 4. Dependendo das circunstâncias e, por vezes, também das suas próprias opções, o utilizador a jusante pode ter uma ou várias das seguintes obrigações:

- Identificar as medidas adequadas descritas nas fichas de dados de segurança que recebe e aplicá-las.
- Se receber um cenário de exposição, ou informações provenientes de um cenário, verificar se a sua utilização atual está abrangida e se cumpre as condições nele descritas.

- Se a utilização não estiver abrangida por um cenário de exposição, contactar o fornecedor para que essa utilização seja abrangida por um cenário de exposição, ou adotar outra medida (ver capítulos 4.4 e 5).
- Contactar os fornecedores caso esteja na posse de novas informações sobre o perigo da substância ou mistura, ou caso considere que as medidas de gestão dos riscos que lhe foram transmitidas não são adequadas (ver capítulo 6).
- Se colocar substâncias ou misturas no mercado (por exemplo, é um formulador) ou for um produtor de artigos, fornecer informações adequadas que permitam aos seus clientes uma utilização segura (ver capítulos 7 e 8).
- Cumprir as obrigações relacionadas com a autorização ou restrição da substância que utiliza. As informações relevantes e as condições a cumprir são indicadas pelo fornecedor, normalmente na ficha de dados de segurança (ver capítulo 8).

Além disso, por forma a facilitar a comunicação na cadeia de abastecimento, o utilizador a jusante deve (preferencialmente através da sua organização setorial) comunicar as suas utilizações e condições de utilização normais aos registantes da substância antes do registo, para que estes possam basear a avaliação de segurança química e os cenários de exposição resultantes dessa avaliação em informações realistas fornecidas a jusante na cadeia de abastecimento.

As obrigações relativas à identificação e aplicação de medidas de redução dos riscos, às avaliações de segurança química para os utilizadores a jusante e às obrigações de notificação são descritas no Título V do REACH. As obrigações no âmbito do REACH relativas às informações na cadeia de abastecimento, incluindo a elaboração de fichas de dados de segurança, são descritas no Título IV do REACH. As disposições dos Títulos IV e V do REACH não são aplicáveis a determinadas substâncias e misturas que apresentam um risco mínimo ou cuja utilização segura é regulamentada por outros atos legislativos ou ainda que não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do REACH (ver artigo 2.º).

1.4.1 Navegar através do guia de orientação

O guia de orientação está estruturado de modo que os principais requisitos e obrigações dos utilizadores a jusante sejam abordados em capítulos diferentes. As principais obrigações e ações exigidas aos utilizadores a jusante, bem como os prazos relevantes, estão resumidas no quadro 4 e no diagrama de fluxo subsequente (figura 2). São incluídas referências a informações suplementares existentes no presente guia.

O Regulamento REACH abrange o fabrico e a utilização de **substâncias** químicas, estemes ou contidas em misturas ou em artigos. Ao longo do presente guia, o termo «substâncias» refere-se a este conceito mais amplo, sempre que aplicável.

Quadro 4 Principais obrigações/ações dos utilizadores a jusante e os prazos relevantes

	Obrigações/Ações	Prazo	Consultar o(s) capítulo(s)
Obrigações relativas à comunicação na cadeia de abastecimento	Identificar funções no âmbito do REACH.	Desde 1 de junho de 2007.	2
	Dar a conhecer as utilizações aos registantes (ação voluntária).	Até 31 de maio de 2017 para as substâncias de integração progressiva a registar até 31 de maio de 2018.	3
	Identificar e aplicar medidas adequadas para controlar os riscos comunicados na FDS ou noutras informações fornecidas.	No prazo de 12 meses a contar da receção de uma FDS para uma substância registada.	4
	Verificar se a utilização própria está abrangida pelo cenário de exposição do fornecedor e adotar medidas suplementares caso não seja abrangida.	6 meses para notificar utilizações não aprovadas à ECHA, 12 meses para aplicar medidas após a receção de uma FDS para uma substância registada.	4 e 5
	Comunicar ao fornecedor informações que possam pôr em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos em qualquer cenário de exposição recebido.	Sem demora.	6
	Informar os fornecedores sobre todas as informações ou perigos novos, incluindo classificação e rotulagem.	Sem demora.	6
Obrigações adicionais apenas para formuladores e operadores de trasfega	Fornecer informações aos clientes, incluindo retalhistas e consumidores, para permitir a utilização segura das substâncias ou misturas. As informações devem ser fornecidas em conformidade com o Título IV do REACH.	Sem demora, no que respeita às informações especificadas no artigo 31.º, n.º 9.	7
Obrigações relativas às substâncias sujeitas a autorização	Deve (ou o seu fornecedor) requerer uma autorização para a sua utilização caso pretenda continuar a utilizar a substância constante do Anexo XIV após a data de expiração. No caso das substâncias sujeitas a autorização, cumprir as condições da autorização relativa à sua utilização e (caso o fornecedor tenha solicitado a autorização) notificar a sua utilização da substância autorizada à ECHA.	Notificar a utilização da substância autorizada à ECHA no prazo de 3 meses a contar do primeiro fornecimento da substância.	8
Obrigações	Verificar a conformidade com eventuais	Conforme	8

relativas às substâncias sujeitas a restrições	restrições aplicáveis à substância.	especificado no Anexo XVII do REACH.	
Obrigações adicionais apenas para produtores de artigos	Fornecer informações para permitir a utilização segura dos artigos que produz ou fornece e que contenham substâncias que suscitam elevada preocupação em concentrações superiores a 0,1 % m/m, incluindo, a pedido, aos consumidores (artigo 33.º do REACH).	Para os utilizadores industriais/profissionais, quando fornecem o artigo; para os consumidores, a pedido e no prazo de 45 dias.	8
Obrigações adicionais para os reimportadores	Documentar que as substâncias são idênticas às registadas no EEE por um agente na sua cadeia de abastecimento. Possuir documentação nos termos do artigo 31.º (ficha de dados de segurança e cenário de exposição, se aplicável) ou do artigo 32.º do REACH.	Durante a reimportação da substância.	2.1.1 (Quadro 5)

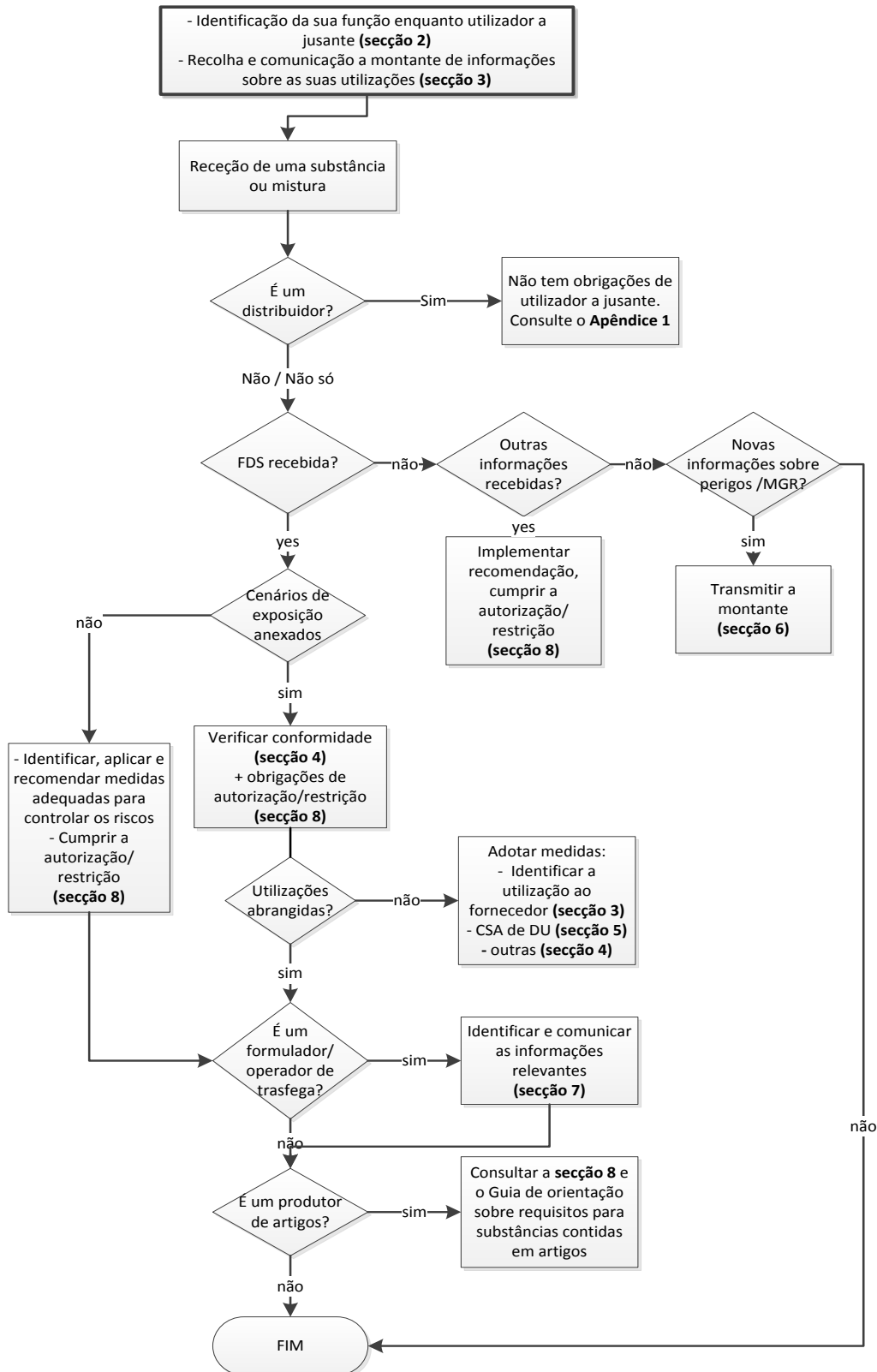


Figura 2 Perspetiva geral das ações decorrentes das informações recebidas pelos utilizadores a jusante no âmbito do REACH

2 Compreender as funções de utilizador a jusante no âmbito do REACH

O presente capítulo contém orientações para auxiliar os utilizadores a jusante a identificar as suas funções no âmbito do REACH.

2.1 Identificação das funções de utilizador a jusante

As suas obrigações no âmbito do REACH dependem da atividade exata que exerce em relação a cada substância específica que utiliza, estreme ou contida numa mistura ou num artigo²⁴. Em primeiro lugar, é importante verificar se é um fabricante ou um importador, casos em que terá a obrigação de registar a substância ou outras obrigações relativas aos artigos. Em segundo lugar, deve verificar se as suas atividades correspondem às funções de um distribuidor ou de um consumidor, uma vez que estas funções estão explicitamente excluídas da definição de utilizador a jusante. O capítulo 2.1.2 adiante responde a estas questões.

Se concluir que, para uma determinada substância, a sua atividade constitui uma utilização a jusante na aceção do REACH, deve determinar quais são as obrigações de utilizador a jusante que lhe são aplicáveis.

Importa referir que os requisitos do REACH são aplicáveis aos utilizadores a jusante tendo em conta as substâncias individuais que utilizam. Por conseguinte, poderá ter mais do que uma função e deve consultar os quadros 4, 5, 6 e 7 para cada uma das suas substâncias, a fim de identificar todas as suas funções.

Além disso, importa referir que as disposições do REACH também se aplicam aos utilizadores a jusante que exerçam as suas atividades em nome individual, ou seja, independentemente do número de trabalhadores envolvido.

2.1.1 Quem é um utilizador a jusante no âmbito do REACH?

Artigo 3.º, n.º 13

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 distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante. Os reimportadores isentos nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea c), são considerados utilizadores a jusante;

Existem várias funções de utilizador a jusante que refletem o tipo de atividade que exerce e a sua posição na cadeia de abastecimento. As funções dos agentes que têm obrigações de utilizador a jusante a seguir indicados são explicadas nos quadros 5 e 6.

Quadro 5: Utilizador a jusante

- Formulador de misturas
- Utilizador final industrial de substâncias estremes ou contidas em misturas
- Utilizador final profissional de substâncias estremes ou contidas em misturas
- Produtor de artigos
- Operador de trasfega.

Quadro 6: Outros agentes tratados como utilizadores a jusante

²⁴ No presente guia, o termo «substância» significa substância estreme ou contida numa mistura, salvo indicação em contrário.

- Importador de substâncias em situações em que o fornecedor nomeou um representante único
- Reimportador de substâncias.

Quadro 5 Identificação da sua função – utilizador a jusante

Pergunta	A sua função enquanto utilizador a jusante	Informação de apoio, exemplos
Mistura substâncias adquiridas a fornecedores do EEE para produzir misturas que coloca no mercado?	<p>É um formulador: agente que produz misturas.</p> <p>Os seus clientes/destinatários podem também ser formuladores caso utilizem as suas misturas para produzir outras misturas (por exemplo, se fornece uma solução de um aditivo ou pigmentos em pasta).</p> <p>Os seus clientes/destinatários podem ser agentes comerciais (e, portanto, formuladores, utilizadores finais industriais ou profissionais no âmbito do REACH) ou consumidores. Podem utilizar as suas misturas para produzir artigos ou aplicá-las noutras utilizações finais. Isto significa que, logo que os seus clientes apliquem a sua mistura, esta deixa de existir na forma fornecida e é utilizada numa utilização final ou incorporada num artigo. São exemplos as tintas decorativas, os produtos de limpeza ou as misturas-base de polímeros.</p>	<p>Se apenas formular misturas e não ocorrer qualquer reação química durante a mistura, não fabrica substâncias novas. A dissolução de uma substância em água não corresponde a um fabrico mas sim a uma utilização. Pelo contrário, uma atividade que consista na reação, por exemplo, de um ácido com uma base, dando origem a uma nova substância, seria considerada como um processo de fabrico²⁵ (ver quadro 7 para mais informações).</p> <p>Pode ser contratado para produzir uma mistura por um terceiro, que é proprietário da formulação e a coloca no mercado e, ao fazer essa mistura, é considerado como um utilizador a jusante. É exemplo disto um formulador de um detergente vendido sob a marca de um retalhista²⁶.</p>
Transfere substâncias ou misturas de um recipiente para outro?	<p>É um operador de trasfega: agente que transfere substâncias ou misturas de um recipiente para outro.</p>	<p>A transferência de substâncias ou misturas para recipientes novos/diferentes (reembalagem) é considerada uma utilização ao abrigo do REACH. Por conseguinte, os operadores de trasfega também são utilizadores a jusante, mesmo que não apliquem as substâncias ou misturas em qualquer</p>

²⁵ Para obter mais informações sobre misturas iónicas, consulte o *Guia de orientação sobre o Anexo V* (anexo 1) em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Um agente pode contratar um terceiro («subcontratante») para realizar uma atividade específica em seu nome. Nos casos em que os subcontratantes fabriquem substâncias, terão a obrigação de fazer o registo, se a substância estiver sujeita a registo (ver quadro 7). Tal está em consonância com o conceito de fabrico por encomenda nos termos da Diretiva 67/548/CEE (ver Manual de Decisões da Diretiva 67/548/CEE, 7.4, p.113, disponível em publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/5384). Os subcontratantes que desempenham o papel de utilizadores a jusante nos termos do REACH devem cumprir as obrigações de utilizador a jusante (ver quadros 4 e 5). Por motivos de confidencialidade, o agente principal pode querer desempenhar algumas tarefas em nome do subcontratante, por exemplo, elaborar a ficha de dados de segurança/cenário de exposição para a formulação. Este facto não altera as responsabilidades do subcontratante nos termos do REACH. A natureza das obrigações é determinada pela atividade acordada pelas duas partes no contrato. É aconselhável que a repartição das atividades entre o contratante e o subcontratante seja especificada no contrato.

<p>Exerce a sua atividade numa instalação industrial e utiliza substâncias que não permanecem no produto?</p>	<p>É um utilizador final industrial: utilizador final que utiliza substâncias que não permanecem no produto (por exemplo, são utilizados como auxiliares tecnológicos) no contexto de um processo industrial.</p> <p>Não fornece qualquer substância ou mistura a outro agente.</p>	<p>outra atividade.</p> <p>Se as substâncias estremes ou contidas numa mistura não fizerem parte do produto que o utilizador a jusante produz, mas são utilizadas para facilitar a transformação ou forem retiradas com água depois de a produção ter terminado, o utilizador a jusante usa-as apenas como auxiliares tecnológicos.</p> <p>São utilizadores industriais, por exemplo, os utilizadores de produtos de limpeza de superfícies antes da galvanoplastia ou os utilizadores de substâncias intermédias em síntese química.</p>
<p>Exerce a sua atividade numa instalação industrial e incorpora substâncias em artigos no contexto da atividade profissional?</p>	<p>É um produtor de artigos: utilizador que incorpora uma substância em artigos.</p> <p>Ver obrigações como produtor de artigos no <i>Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos</i>²⁷.</p>	<p>Entende-se por incorporação de uma substância estreme ou contida num artigo:</p> <p>a) a inclusão na matriz do artigo, por exemplo, tingimento de fibras têxteis, ou</p> <p>b) a aplicação na superfície do artigo, por exemplo, lacagem do aço.</p>
<p>Utiliza substâncias e misturas no contexto de outras atividades profissionais que não a utilização industrial?</p>	<p>É um utilizador final profissional: utilizador final de substâncias ou misturas no contexto de uma atividade profissional que não é considerada como um processo industrial.</p>	<p>Utilizadores que aplicam substâncias numa atividade profissional que não é considerada utilização industrial, incluindo artesãos e prestadores de serviços que podem ter ou não um local de trabalho/oficina fixo.</p> <p>São exemplos desses utilizadores os contratantes que colocam pavimentos, as empresas de limpeza móveis, os pintores profissionais, as empresas de construção, os agricultores e os utilizadores de lubrificantes para equipamentos como motosserras.</p>

Quadro 6 Identificação da sua função – outros agentes tratados como utilizadores a jusante

Pergunta	A sua função como agente com obrigações de utilizador a jusante	Informação de apoio, exemplos
<p>Importa substâncias ou misturas de um fornecedor de um país terceiro que nomeou um</p>	<p>É um importador de um fornecedor de um país terceiro que tem um representante único que registou a substância: Se o fornecedor nomeou um</p>	<p>Se o fornecedor de um país terceiro tiver um representante único²⁸, este assume as responsabilidades ligadas à importação dessa substância para o EEE. Consequentemente, mesmo que alguém compre diretamente ao</p>

²⁷ Disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Um representante único é uma pessoa singular ou coletiva nomeada pelo fabricante de uma substância estabelecido no exterior da UE (que pode fabricar substâncias, misturas ou artigos) para cumprir as obrigações dos importadores ao abrigo do REACH. Exemplo: Se o utilizador adquirir a um fabricante do Japão que tenha nomeado um representante único, será considerado um utilizador a jusante. Para mais informações sobre representantes únicos, consulte as *Orientações sobre o registo* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

representante único?	representante único, o utilizador a jusante não será considerado importador mas sim utilizador a jusante.	fornecedor do país terceiro e não ao representante único, é considerado utilizador a jusante. Recomenda-se que pergunte ao seu fornecedor de um país terceiro se tem ou não um representante único (se não for o caso, consulte o quadro 7) e solicite a este uma confirmação por escrito de que as substâncias que importou estão em conformidade com o REACH.
Tem conhecimento de que uma substância que importa de fornecedores de países terceiros foi inicialmente fabricada e registada na UE a montante na sua cadeia de abastecimento?	<p>É um reimportador de substâncias: agente que importa substâncias, estemes ou contidas em misturas, inicialmente produzidas na UE.</p> <p>Em termos do REACH, será considerado como um utilizador a jusante se puder provar que a substância foi registada na UE por alguém na sua cadeia de abastecimento.</p>	<p>É necessário que tenha documentos demonstrativos de que a substância é idêntica à registada na UE por alguém a montante na sua cadeia de abastecimento. Pode demonstrá-lo mediante a reconstituição e documentação da cadeia de abastecimento e da identificação do primeiro registante da substância. Isto pode ser aplicável a nível interno, por exemplo no caso das empresas transnacionais que repartiram a sua produção por diversos países, mas também no caso de agentes não pertencentes à mesma empresa.</p> <p>Além disso, para não ter de registar a substância reimportada, deve dispor de uma ficha de dados de segurança relativa a substâncias/misturas perigosas ou de informações semelhantes provenientes, por exemplo, do registante.</p> <p>Por exemplo, uma substância que introduz no EEE foi fabricada inicialmente no EEE e depois exportada (para ser formulada nessa mistura). Para mais informações, consulte as <i>Orientações sobre o registo</i>.</p>

2.1.2 Outras funções no âmbito do REACH

Para cada substância que utiliza nas suas atividades, é importante clarificar se a sua função é a de um utilizador a jusante ou/e outra função. Os dois quadros seguintes contêm uma explicação das seguintes funções no âmbito do REACH:

Quadro 7: Fabricantes/importadores

- Fabricante de substâncias
- Importador de substâncias estemes ou contidas em misturas
- Importador de substâncias contidas em artigos.

Quadro 8: Outras funções que não a de utilizador a jusante ou fabricante/importador

- Distribuidor
- Retalhista

- Revendedor que apõe a sua marca num produto.

Consulte os quadros a seguir para determinar se executa alguma destas funções com as substâncias que recebe/adquire. Em caso afirmativo, tem obrigações adicionais nos termos do Regulamento REACH.

Quadro 7 Identificação da sua função – fabricantes/importadores de substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos²⁹

Pergunta	A sua função é...	Informação de apoio, exemplos
Produz substâncias ou extrai substâncias no estado natural? Aqui incluem-se as substâncias criadas durante o processo de fabrico das misturas.	Fabricante de substâncias, estremes ou contidas numa ou mais misturas. Consulte as Orientações sobre o registo (em especial o capítulo 2.1 para a definição de fabricante)	A formação de «substâncias» durante a utilização normal de uma substância ou mistura está, em princípio, isenta do requisito de registo nos termos do Anexo V. Por exemplo, se utilizar uma tinta têxtil reativa, há uma reação química no seu processo, mas não é necessário registá-la, dado ser uma «reação em consequência da utilização», a qual está isenta. Pelo contrário, se produzir sulfato de cálcio como subproduto da neutralização e o colocar no mercado, trata-se de um subproduto comercializado e é necessário que o registe (função de fabricante/importador).
Importa substâncias ou misturas do exterior do EEE?	Importador de substâncias estremes ou contidas em misturas Consulte as Orientações sobre o registo.	As substâncias estremes ou contidas em misturas são importadas se o utilizador a jusante for responsável pela sua introdução na área aduaneira do EEE. Se importar um polímero, necessitará de verificar se tem de registar os monómeros e/ou outras substâncias nele contidas.
Importa artigos?	Importador de substâncias contidas em artigos Consulte o Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos.	O REACH define artigo como « <i>um</i> objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química». Se a substância estiver presente em quantidades superiores a uma tonelada por ano nos artigos que importa e se destina a ser libertada, é necessário que registe a substância. Se a substância não se destinar a ser libertada, mas suscitar elevada preocupação, poderá ter a obrigação de notificar a ECHA.

²⁹ Os documentos de orientação mencionados no quadro estão disponíveis em echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Quadro 8 Identificação de funções – outras funções que não a de utilizador a jusante ou fabricante/importador

Pergunta	Função	Informação de apoio, exemplos
Está estabelecido no EEE e apenas armazena ou coloca no mercado substâncias, estremes ou contidas numa mistura, fornecendo-as ou disponibilizando-as, mediante pagamento ou gratuitamente, a terceiros?	<p>Distribuidor: agente que armazena e coloca no mercado substâncias, estremes ou contidas numa mistura</p> <p>Não é um utilizador a jusante, mas tem obrigações ao abrigo do REACH</p> <p>Vá para o Apêndice 1 do presente guia.</p>	<p>Para ser um distribuidor na aceção do REACH, apenas pode armazenar e disponibilizar substâncias e misturas a terceiros (por exemplo, revenda).</p> <p>Se exerce com a substância uma atividade definida como «utilização» nos termos do REACH e não se limita a armazená-la e colocá-la no mercado, considerar-se-á que é um utilizador a jusante e o quadro 4 ser-lhe-á aplicável.</p>
Apõe a sua marca num produto fabricado por outrem?	<p>Revendedor que apõe a sua marca num produto: agente que afixa a sua própria marca num produto fabricado por outrem.</p> <p>Não é um utilizador a jusante. É considerado um distribuidor e tem obrigações ao abrigo do REACH.</p> <p>Vá para o Apêndice 1 do presente guia.</p>	<p>Se, além de apor a sua marca, utiliza o produto, na aceção do REACH, por exemplo, transferindo a substância de um recipiente para outro, é um utilizador a jusante e tem de cumprir as obrigações de utilizador a jusante.</p>
Vende substâncias, misturas ou artigos aos consumidores?	<p>Retalhista: agente que armazena e coloca no mercado substâncias, misturas ou artigos destinados a consumidores finais e/ou utilizadores profissionais em estabelecimentos de venda a retalho.</p> <p>Não é um utilizador a jusante, mas tem obrigações ao abrigo do REACH.</p> <p>Vá para o Apêndice 1 do presente guia.</p>	<p>Os retalhistas são um subgrupo dos distribuidores.</p> <p>Se exerce uma atividade com a substância definida como «utilização» nos termos do REACH (note, por exemplo, que a recarga ou mistura de tintas armazenadas são entendidas como utilizações na aceção do REACH), considerar-se-á que é um utilizador a jusante e o quadro 4 ser-lhe-á aplicável.</p>

3 Recolha e comunicação de informações sobre as utilizações de substâncias químicas dos utilizadores a jusante

Nos termos do REACH, a comunicação efetiva sobre a utilização segura de uma substância baseia-se na descrição inequívoca das utilizações. Os registantes preparam a avaliação de segurança química para todo o ciclo de vida dessa substância com base nas informações recebidas dos agentes a jusante. Se as informações recebidas inicialmente pelos registantes forem claras e exatas, estes podem transmitir informações claras e exatas para a utilização segura da substância a jusante.

O presente capítulo explica a abordagem do ciclo de vida para a avaliação de segurança química no âmbito do REACH (capítulo 3.2). Descreve a forma como as utilizações dos utilizadores a jusante podem ser comunicadas aos fornecedores: comunicação coletiva através de uma organização setorial (capítulo 3.3), considerada a mais prática de acordo com a experiência adquirida até ao momento, e comunicação direta com o fornecedor (capítulo 3.4). O capítulo explica também o que os fornecedores devem fazer quando recebem informações sobre a utilização do utilizador a jusante (capítulo 3.5).

3.1 Introdução

Artigo 37.º, n.º 2

Qualquer utilizador a jusante tem direito a comunicar uma utilização, no mínimo, uma breve descrição geral da utilização, por escrito (em papel ou por meios eletrónicos), ao fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor que lhe fornece uma substância, estreme ou contida numa mistura, com o objetivo de fazer dela uma utilização identificada. Ao comunicar uma utilização, presta informações suficientes que permitam ao fabricante, importador ou utilizador a jusante que lhe fornece a substância elaborar um cenário de exposição ou, se for adequado, uma categoria de utilização e de exposição para a referida utilização, para inclusão na avaliação de segurança química do fabricante, importador ou utilizador a jusante.

O REACH atribui ao utilizador a jusante o direito de dar a conhecer uma utilização a montante ao seu fornecedor³⁰. Pode fazê-lo antes do registo, para garantir que a utilização é abrangida, ou depois do registo, porque a utilização ou as condições de utilização não são abrangidas pelo cenário de exposição que o utilizador a jusante recebeu.

A comunicação da utilização a montante não é obrigatória e não tem de ser efetuada. Por exemplo, o utilizador a jusante poderá não querer dar a conhecer a sua utilização a terceiros por motivos de confidencialidade. Nesse caso, deverá realizar a sua própria avaliação de segurança química, caso esta seja obrigatória para essa substância (ver capítulo 5).

Quando o utilizador a jusante pretende dar a conhecer a utilização ao fornecedor, deve ter em conta que este tem de cumprir prazos específicos, conforme indicado no artigo 37.º, n.º 3. No que respeita às substâncias registadas, o fornecedor deve dar cumprimento às suas obrigações, pelo menos, um mês antes do fornecimento seguinte ou, se essa data for posterior, no prazo de um mês após a comunicação. No que toca às substâncias de integração progressiva às quais ainda se aplica o último prazo de registo, o fornecedor deve agir em conformidade com a comunicação, desde que esta tenha sido efetuada pelo menos doze meses antes do fim deste prazo (ou seja, antes de 1 de junho de 2017). Consulte o capítulo 3.5 para mais informações.

³⁰ Este direito não se aplica aos destinatários de artigos.

A identificação das utilizações ao fornecedor é uma etapa essencial para todo o processo, em particular no caso das substâncias perigosas cujo registo obriga à apresentação de um relatório de segurança química. Como utilizador a jusante, tem de cumprir as condições de utilização segura identificadas no relatório de segurança química (ver capítulo 4). Por conseguinte, é do seu interesse que i) o registante conheça as suas utilizações antes de efetuar o registo e ii) a avaliação de segurança química do registante seja baseada nas condições de utilização concretas a jusante na cadeia de abastecimento.

Os registantes são incentivados a divulgar ativamente, por exemplo, nos seus sítios Web, as substâncias que pretendem registar, bem como as utilizações que pretendem abranger nos seus registos. Outra fonte adequada para verificar se a sua utilização será abrangida é a secção 1 da ficha de dados de segurança atual – se a utilização for mencionada neste documento, provavelmente também será abrangida no futuro registo e no cenário de exposição subsequente. De igual modo, outras informações técnicas recebidas do fornecedor ou disponibilizadas no sítio Web de uma organização setorial podem assegurar que a utilização será abrangida. Se ainda tiver dúvidas sobre se a sua utilização da substância será abrangida, pode contactar o fornecedor diretamente.

3.2 Ciclo de vida de uma substância

Nos termos do REACH, as avaliações de segurança química dos registantes devem abranger todos os estádios do ciclo de vida das utilizações aprovadas da substância que pretendem registar. Os registantes devem determinar se os seis estádios do ciclo de vida abaixo indicados são relevantes para a sua substância e, conseqüentemente, para a respetiva avaliação de segurança química. Para isso, necessitam de informações dos seus utilizadores a jusante³¹.

1. **Fabrico:** uma substância é fabricada a partir de matérias-primas e/ou substâncias intermédias. As atividades realizadas com a substância durante o processo de fabrico, por exemplo, o processamento químico ou a transferência da substância, são consideradas fabrico. Este estádio do ciclo de vida não tem relevância para os utilizadores a jusante.
2. **Formulação:** uma substância é transferida e misturada com outras substâncias a fim de ser colocada no mercado incorporada numa mistura. Trata-se da atividade dos formuladores.
3. **Utilização em instalações industriais:** este estádio do ciclo de vida abrange todas as utilizações de uma substância realizadas em instalações industriais. A substância pode ser utilizada de várias formas, nomeadamente, como matéria-prima num processo, como adjuvante tecnológico, para fins de limpeza ou esterilização ou para incorporação num artigo. Em síntese, a utilização em instalações industriais abrange as atividades dos utilizadores finais industriais, incluindo os produtores de artigos.
4. **Utilizações por profissionais:** tal como o nome implica, este estágio do ciclo de vida abrange todas as atividades envolvendo uma substância realizadas por profissionais. Estas atividades não têm lugar em instalações industriais e, por conseguinte, a natureza da exposição que delas decorre é diferente: podem ocorrer em qualquer local, o potencial grupo de utilizadores é vasto e a quantidade utilizada apenas por um utilizador é normalmente inferior à quantidade utilizada a nível industrial. Este estágio do ciclo de vida abrange as atividades dos utilizadores finais profissionais, nomeadamente, artesãos, profissionais de limpeza, funcionários da administração pública e profissionais por conta própria.

³¹ Para informações sobre as funções mencionadas nas etapas seguintes, consulte o capítulo 2.1.

- Utilizações por consumidores: este estágio do ciclo de vida abrange todas as utilizações de uma substância realizadas pelos consumidores. Os consumidores não são considerados utilizadores a jusante nos termos do REACH.
- Vida útil do artigo: se uma substância for incorporada num artigo, a denominada vida útil desse artigo deve ser considerada no âmbito deste estágio do ciclo de vida. Para um leigo, tal significa a utilização do artigo (por utilizadores industriais, profissionais ou consumidores), mas importa referir que utilizar um artigo não significa «utilização» tal como definida no artigo 3.º, n.º 24, do REACH.

Importa salientar que as informações relativas aos resíduos produzidos em cada estágio e as possíveis emissões resultantes dos tratamentos de resíduos podem ser relevantes e, por conseguinte, devem ser transmitidas ao fornecedor, caso estejam disponíveis, para ajuda no processo de registo.

A figura 3 representa, de uma forma simplificada, as utilizações potenciais em cada estágio do ciclo de vida da substância.



Figura 3 Apresentação esquemática das utilizações potenciais de uma substância em diferentes estágios do ciclo de vida. As utilizações dos utilizadores a jusante estão assinaladas com «(DU)».

3.3 Comunicação de informações sobre utilizações através de organizações setoriais

A comunicação coletiva através de organizações setoriais tem sido considerada uma forma eficiente de tratar o fluxo de comunicação sobre as utilizações, nos casos em que esses setores existem.

Normalmente, as organizações setoriais recolhem informações dos seus membros sobre as tarefas e atividades e elaboram «levantamentos de utilizações». Os levantamentos de utilizações agrupam as utilizações e as condições de utilização das substâncias nesses setores. Tanto quanto possível, devem abranger a totalidade do ciclo de vida das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou em artigos.

As utilizações são documentadas numa ou mais descrições normalizadas de utilizações para o setor, que são publicadas nos sítios Web das organizações setoriais e consistem normalmente em:

- Uma breve descrição genérica da utilização, composta por:
 - o uma breve descrição verbal/técnica da utilização; e
 - o um conjunto aprovado de descritores de utilização para essa utilização; e
- um conjunto típico de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos para essa utilização, de preferência expressas sob a forma de elementos de avaliação da exposição harmonizados para a exposição dos trabalhadores (industriais ou profissionais), ambiental e dos consumidores. Esses elementos incluem, por exemplo:
 - o um cenário de exposição genérico para a exposição dos trabalhadores;
 - o uma categoria específica de libertação ambiental para essa utilização; e
 - o um determinante específico da exposição para os consumidores para essa utilização (se necessário).

Essas descrições específicas por setores representam o entendimento comum das utilizações e condições de utilização típicas de uma substância na cadeia de abastecimento. Também ajudam a transmitir informações aos fornecedores sem que seja necessário divulgar informações comerciais confidenciais ou documentar informações pormenorizadas sobre a sua utilização.

Deve contactar a sua organização para saber se essas descrições normalizadas de utilizações existem para o seu setor. Caso existam, deve confirmar se essas descrições normalizadas abrangem a sua utilização e condições de utilização. Será, normalmente, o caso das utilizações típicas de um determinado setor. Deve ainda verificar se compreende as recomendações de segurança documentadas nesses elementos harmonizados, uma vez que tem de cumprir os requisitos das fichas alargadas de dados de segurança que resultam dos mapas de utilização a nível setorial. Em caso de dúvida, deve contactar a organização do seu setor.

Pode também acontecer que essas descrições normalizadas de utilizações ainda não existam no seu setor e seja contactado pela organização setorial em causa. Se for o caso, deve poder responder às questões da sua organização descrevendo a sua utilização através da terminologia harmonizada. Foram elaborados modelos para a recolha de informações sobre utilizações. Deve saber quais os elementos normalizados que foram criados e quais as informações que deve fornecer à organização setorial para que as informações sejam compiladas ao nível do setor.

No que respeita às substâncias que ainda serão registadas, a recolha e compilação de informações sobre as utilizações devem, sempre que possível, ser efetuadas preferencialmente através de organizações setoriais. É conveniente fornecer as informações solicitadas pela sua organização setorial para que sejam elaboradas descrições normalizadas de utilizações, embora tal não constitua uma obrigação.

3.3.1 Principais elementos na comunicação de informações sobre utilizações através de organizações setoriais

Os principais elementos com os quais deve estar familiarizado para obter uma definição clara e normalizada das suas utilizações são a seguir indicados.

Uma breve descrição verbal/técnica da utilização

É conveniente que a descrição verbal das utilizações típicas num setor seja harmonizada a nível do setor. No que respeita às suas utilizações, explique os processos e as atividades que realiza com a substância (formuladores) ou misturas (formuladores e utilizadores finais), com vista à harmonização de todos os participantes a nível setorial.

Descritores de utilização

A descrição verbal da utilização é apoiada por um sistema de descritores padrão de utilização que caracteriza os diferentes aspetos de uma determinada utilização. Esses aspetos incluem o principal setor de utilizadores (utilizadores industriais, utilizadores profissionais ou consumidores), os setores nos quais a utilização final da substância pode ocorrer (SU), as técnicas de aplicação ou tipos de processo definidos do ponto de vista profissional (PROC), as condições de utilização abrangentes definidas do ponto de vista ambiental (ERC), o tipo de produto químico no qual a substância é fornecida para utilização final (PC) e os tipos de artigos nos quais a substância acaba (AC). Para obter informações adicionais sobre o sistema descritor de utilizações, consulte o capítulo 12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA³².

Muitos descritores de utilização foram integrados como elementos de entrada nas ferramentas de avaliação da exposição mais utilizadas, tendo sido criada nas ferramentas uma ligação entre o descritor de utilização e os pressupostos sobre a exposição associada. Tenha em atenção que a escolha do descritor de utilização pode ter um impacto significativo no resultado da avaliação da exposição.

Cenários de exposição genéricos (GES)

Os cenários de exposição genéricos documentam as condições normais de utilização para um processo ou produto comum num setor. As condições de utilização são expressas num formato que pode ser introduzido nas ferramentas de avaliação da exposição mais utilizadas. A aplicabilidade de um cenário de exposição genérico pode referir-se às gamas de propriedades da substância (p.ex., gamas de pressão de vapor ou gamas DNEL). Os cenários de exposição genéricos foram elaborados essencialmente para abranger as condições de utilização que são relevantes para a exposição dos trabalhadores³³. Alguns setores incluíram também a exposição ambiental nos cenários de exposição genéricos.

Categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC)

As categorias específicas de libertação para o ambiente documentam as condições de utilização normais para produtos e processos num setor do ponto de vista ambiental. Tal inclui os fatores de emissão resultantes das condições de utilização. As condições de utilização são expressas num formato que pode ser introduzido nas ferramentas de avaliação da exposição mais utilizadas. As categorias especiais de libertação para o ambiente são publicadas nas respetivas páginas Web das associações do setor.

Determinantes específicos da exposição para os consumidores (SCED)

Os determinantes específicos da exposição para os consumidores documentam as condições de utilização normais relacionadas com as substâncias presentes nos produtos de consumo. As condições de utilização são expressas num formato que pode ser introduzido nas ferramentas de avaliação da exposição mais utilizadas. Tal inclui as informações sobre a concentração, o formulário de pedido do produto e conjuntos de informações relacionadas com os hábitos e práticas dos consumidores (p.ex., frequência de utilização, dimensões das salas).

Os cenários de exposição genéricos, as categorias específicas de libertação para o ambiente e os determinantes específicos da exposição para os consumidores estão a ser desenvolvidos por muitas organizações setoriais.

³² Para obter informações sobre o sistema descritor de utilizações, consulte o capítulo R.12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Tenha em atenção que o termo «cenário de exposição genérico» também pode ser utilizado para fazer referência à documentação de um conjunto de condições de utilização *segura*. Nesse caso, as condições de utilização compiladas no cenário de exposição genérico foram consideradas seguras.

3.4 Comunicação de informações sobre utilizações diretamente ao fornecedor

A comunicação através de organizações setoriais pode não ser viável, por exemplo, quando as utilizações não são frequentes ou são excecionais, ou quando não existe uma organização do setor adequada. Nesses casos, o utilizador a jusante deve descrever a sua utilização e condições de utilização diretamente ao seu fornecedor para que sejam incluídas na avaliação de segurança química.

Se o utilizador a jusante for um formulador ou produtor de artigos, também pode recolher junto dos seus clientes informações sobre as utilizações previsíveis dos seus produtos mais a jusante na cadeia de abastecimento, com vista a fornecer informações sobre a totalidade do ciclo de vida da substância ao seu fornecedor. Nesse caso, deve envolver os seus principais clientes na recolha de informações sobre as utilizações mais a jusante.

Nas comunicações com o seu fornecedor sobre as utilizações, bem como na recolha de informações junto dos seus clientes e mesmo mais a jusante, recomenda-se que o utilizador a jusante utilize os modelos disponíveis ao público³⁴ ou os questionários de fornecedores elaborados para fins de recolha de informações sobre utilizações. Estes documentos fornecem orientações sobre as informações relativas à utilização e às condições de utilização que são necessárias para a elaboração da avaliação de segurança química.

3.4.1 Principais elementos na comunicação de informações sobre utilizações diretamente ao fornecedor

Ao solicitar que a sua utilização passe a ser identificada, o utilizador a jusante deve fornecer informações suficientes sobre as suas condições operacionais e medidas de gestão dos riscos para permitir que o fornecedor comece a elaborar um cenário de exposição que abranja a sua utilização. Essas informações devem incluir, por exemplo:

- breve descrição do processo/atividade
- breve descrição do tipo de artigo no qual incorpora a substância
- descritores de utilização aplicáveis³⁵
- categorias específicas de libertação para o ambiente aplicáveis
- estado físico da substância (sólido ou não)
- duração e frequência da exposição
- temperatura do processo, se elevada
- atividade em espaços exteriores ou interiores
- no caso de atividade em espaços interiores, se está disponível um sistema local de ventilação por extração
- proteção respiratória e tipo de equipamento utilizado

³⁴ Consulte a secção relativa aos utilizadores a jusante no sítio Web da ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

³⁵ Consulte o capítulo 12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- proteção ocular e tipo de equipamento (óculos) utilizado
- proteção das mãos e tipo de equipamento (luvas) utilizado
- concentração da substância numa mistura
- taxa de emissão dos seus processos para a água, o ar e o solo (caso ocorra)
- medidas de gestão dos riscos ambientais aplicadas e respetiva eficiência
- informações sobre os dados de exposição medidos disponíveis.

No que respeita às substâncias mais perigosas e às utilizações onde se prevê uma elevada exposição, o conjunto de informações-padrão poderá não ser adequado para que o registante possa concluir a avaliação de segurança química. Por exemplo, o utilizador a jusante deve informar o registante se as suas utilizações criarem aerossóis ou poeiras, forem suscetíveis de provocar contacto direto com a pele ou a boca, ou incluírem a aplicação em grandes superfícies interiores. Também as ocorrências durante a vida útil do artigo que possam dar origem a exposição através de artigos são informações relevantes para o registante.

As informações que são necessárias para que o fornecedor elabore um cenário de exposição são idênticas às que são recolhidas por organizações setoriais quando preparam descrições de utilizações específicas de setores. Consulte o capítulo 3.3.1 para obter explicações sobre estes elementos. Ao recolher informações sobre a sua própria utilização, o utilizador a jusante deve estruturar a sua recolha de informações em função do grau de pormenor que é necessário.

Recomenda-se que recolha as informações que estejam imediatamente disponíveis na sua organização, por exemplo, descrições de processos, avaliações de risco em locais de trabalho, licenças ambientais ou medições de emissões, bem como exposições relacionadas com os seus produtos. O apêndice 4 do presente guia enumera legislação da UE na qual pode existir informação relevante para o REACH.

Se estas informações não forem suficientes para realizar uma avaliação de segurança química (sua ou do fornecedor), poderá complementá-las contactando peritos técnicos, vendedores e outras pessoas na sua organização.

Se ainda existirem lacunas, poderá ser necessário consultar fontes externas. As associações industriais ou os reguladores podem ter disponibilizado descrições normalizadas de processos. Podem existir documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis (notas BREF)³⁶ com descrições de processos específicos ou documentos sobre cenários de emissões³⁷. As notas técnicas de orientação elaboradas no âmbito da Diretiva relativa aos produtos biocidas³⁸ podem ser úteis no caso de substâncias utilizadas em produtos biocidas e em processos ou tipos de aplicação semelhantes.

³⁶ Os documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis destinam-se a demonstrar as melhores técnicas disponíveis para os setores abrangidos pela Convenção Internacional para a Proteção de Espécies Vegetais (IPPC) (consulte o sítio Web: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Tenha em atenção que as notas BREF não referem necessariamente a eficácia dos tratamentos para substâncias específicas.

³⁷ A UE disponibiliza documentos sobre cenários de emissão para vários setores (documento de orientação técnica para a avaliação dos riscos de acordo com a Diretiva relativa às novas substâncias e a Diretiva relativa aos produtos biocidas), bem como a OCDE. Esses documentos descrevem processos específicos e apresentam fatores de emissão padrão para o ambiente.

³⁸ hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Tenha em atenção que o Regulamento relativo aos produtos biocidas entrou em vigor em 1 de setembro de 2013 e que a ECHA assumiu a gestão regulamentar dos produtos biocidas. A ECHA disponibiliza diversos documentos de orientação conexos no seu sítio Web.

3.5 Resposta do fornecedor após a receção de informações sobre as utilizações dos clientes

Conforme descrito em capítulos anteriores, um utilizador a jusante pode contactar o seu fornecedor para dar a conhecer uma utilização a jusante.

O fornecedor que trata o pedido pode ser um distribuidor, um utilizador a jusante ou um fabricante/importador que registou a substância. Se o fornecedor for um distribuidor, deve transmitir as informações ao seu próprio fornecedor sem demora. Se o fornecedor for um utilizador a jusante (por exemplo, um formulador que fornece substâncias estremes ou contidas em misturas mais a jusante), este pode optar entre transmitir as informações ao seu próprio fornecedor ou tratá-las pessoalmente.

O fornecedor que trata o pedido pode responder de várias formas, nomeadamente:

- O fornecedor pode avaliar a utilização e atualizar ou elaborar uma avaliação de segurança química, consoante o caso. Se for necessário, o fornecedor pode disponibilizar o cenário de exposição resultante ao cliente.
- O fornecedor pode concluir que não é possível incluir a utilização como utilização identificada porque não é segura para a saúde humana ou para o ambiente. Nesse caso, deverá desaconselhar a utilização. O fornecedor deve apresentar ao utilizador e à ECHA o(s) motivo(s) dessa decisão por escrito, sem demora.

Se o fornecedor concluir que a utilização não é segura e o utilizador a jusante estiver em desacordo, devem discutir essa questão. É possível que a avaliação do fornecedor se baseie em informações incompletas ou incorretas, por exemplo, não ter em conta as condições operacionais ou medidas de gestão dos riscos específicas que são aplicadas no local. Se for este o caso, o utilizador a jusante deve fornecer informações suplementares sobre as condições de utilização que permitam ao fornecedor rever a sua avaliação.

Se o fornecedor mantiver a conclusão de que a utilização não é segura e comunicar os motivos, a substância pode continuar a ser fornecida se o utilizador a jusante realizar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante e demonstrar que a utilização é segura (ver capítulo 5).

O fornecedor poderá necessitar de atualizar as informações transmitidas aos clientes, por exemplo, a ficha de dados de segurança ou informações ao abrigo do artigo 32.º.

O fornecedor deve respeitar os prazos seguintes para a elaboração ou atualização do relatório de segurança química:

- No caso de substâncias que ainda não foram registadas: a utilização deve ser incluída no relatório de segurança química e na respetiva ficha alargada de dados de segurança antes de terminar o prazo de registo, desde que o utilizador a jusante tenha efetuado o seu pedido pelo menos 12 meses antes desse prazo.
- No caso de substâncias registadas: a utilização deve ser incluída no relatório de segurança química e na respetiva ficha alargada de dados de segurança antes de voltar a fornecer a substância ou mistura ao utilizador a jusante, desde que o pedido tenha sido efetuado pelo menos um mês antes do fornecimento seguinte (ou, se essa data for posterior, no prazo de um mês após o pedido).

Pode acontecer que, por motivos válidos, nenhum agente na cadeia de abastecimento avalie a utilização. Nesse caso, o utilizador mais a jusante deve ser informado sem demora e adotar medidas alternativas para cumprir as suas obrigações.

Uma medida possível é utilizar os serviços de outro fornecedor que apoie a sua utilização/condições de utilização. Caso nenhum outro fornecedor apoie as suas condições de

utilização, o utilizador a jusante deve ponderar a aplicação das medidas que constam do cenário de exposição que recebeu. Em alternativa, se o utilizador a jusante considerar que a utilização é segura nas suas condições, pode demonstrá-lo elaborando um relatório de segurança química de utilizador a jusante (ver capítulo 4.4). Outra opção para cumprir as suas obrigações é substituir a substância ou o processo por uma alternativa mais segura.

4 Utilizadores a jusante e cenários de exposição

O presente capítulo descreve as obrigações do utilizador a jusante após a receção de informações do fornecedor. Apresenta, em particular, orientações para o utilizador a jusante determinar se a sua utilização e/ou condições de utilização são apoiadas por essas informações. Descreve ainda o procedimento a seguir com base no resultado dessa avaliação.

4.1 Requisitos legais relativos à conformidade dos utilizadores a jusante com as informações recebidas do fornecedor

Artigo 37.º, n.º 5

5. Qualquer utilizador a jusante deve identificar, aplicar e, se for caso disso, recomendar medidas apropriadas para o controlo adequado dos riscos identificados em qualquer dos seguintes elementos:

- a) Na ficha ou fichas de dados de segurança que lhe foram fornecidas;*
- b) Na sua própria avaliação de segurança química;*
- c) Em quaisquer informações sobre as medidas de gestão dos riscos que lhe tenham sido fornecidas de acordo com o artigo 32.º.*

O utilizador a jusante deve identificar e aplicar as medidas adequadas que lhe permitam controlar os riscos. Essas medidas são-lhe normalmente comunicadas pelo fornecedor através da ficha de dados de segurança.

Se é um fornecedor de clientes, poderá ter de lhes comunicar medidas adequadas. O capítulo 7 apresenta orientações detalhadas destinadas aos formuladores que fornecem misturas.

O utilizador a jusante deve receber uma ficha de dados de segurança para as substâncias e misturas perigosas. A ficha de dados de segurança pode conter um ou vários cenários de exposição anexados. Os cenários de exposição descrevem as condições em que uma substância estreme ou contida em misturas pode ser utilizada com segurança e são explicados no capítulo 1 do presente guia. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Parte D*³⁹ contém informações pormenorizadas sobre cenários de exposição.

O artigo 37.º, n.º 4, diz respeito à obrigação de elaborar um relatório de segurança química para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num cenário de exposição, a menos que sejam aplicáveis situações específicas. Esses casos são descritos no capítulo 4.4.2.

Artigo 37.º, n.º 4

O utilizador a jusante de uma substância, estreme ou contida numa mistura, deve elaborar um relatório de segurança química em conformidade com o Anexo XII para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num cenário de exposição ou, se for adequado, para uma categoria de utilização e de exposição que lhe tenha sido comunicada numa ficha de dados de segurança ou para qualquer utilização desaconselhada pelo fornecedor.

...

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Por conseguinte, a primeira etapa após a receção de uma ficha de dados de segurança com cenários de exposição anexados consiste em verificar se a sua utilização e/ou condições de utilização estão abrangidas por esse cenário. Se fornece a substância mais a jusante (p.ex., é um formulador de misturas), deve também verificar se as utilizações previsíveis dos seus produtos que contêm a substância estão abrangidas pelos cenários de exposição que recebeu dos seus fornecedores.

Essa verificação pode resultar nas situações apresentadas a seguir.

1. A utilização, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos correspondem às especificadas no cenário de exposição (ver o capítulo 4.3 do presente guia para mais informações).
2. A utilização, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos não correspondem exatamente ao cenário de exposição, mas podem ser efetuados ajustamentos para atenuar as diferenças e manter, no mínimo, um nível de exposição equivalente (ver o capítulo 4.2.4 do presente guia).
3. A utilização e/ou as condições não são abrangidas pelo cenário de exposição. Nesse caso, dispõe de várias opções e deverá decidir quais as medidas a adotar. O capítulo 4.4 do presente guia contém mais informações. Não é necessário adotar outras medidas⁴⁰ se estiver dispensado de elaborar o seu próprio relatório de segurança química ao abrigo de qualquer uma das restantes alíneas do artigo 37.º, n.º 4, do REACH.

O capítulo 4.2 seguinte e o *Guia prático 13 «How Downstream users can handle exposure scenarios» (Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição)*⁴¹ explicam como verificar a utilização e as condições de utilização.

As obrigações do artigo 37.º decorrem da receção de uma ficha de dados de segurança com um número de registo (artigo 39.º, n.º 1 do REACH).

4.2 Verificar se a utilização e as condições de utilização estão abrangidas pelo cenário de exposição

A fim de comparar as suas utilizações e condições de utilização com as informações contidas no cenário de exposição, o utilizador a jusante poderá ter necessidade de recolher informações sobre as suas próprias utilizações, bem como sobre as utilizações previsíveis dos seus produtos pelos seus clientes. As fontes de informação possíveis incluem a documentação preparada no âmbito de outra legislação (por exemplo, Diretiva «Agentes Químicos»⁴², conformidade com as licenças ambientais ao abrigo da Diretiva «Emissões Industriais»⁴³), medições no local de trabalho e/ou dados de monitorização das emissões, bem como a experiência do pessoal que trabalha no local, tais como os peritos técnicos e o pessoal de vendas. O nível de pormenor

⁴⁰ Nesta frase, refere-se que não são necessárias medidas suplementares nos termos do REACH, mas poderão ser necessárias medidas no âmbito da legislação aplicável da UE em matéria de proteção da saúde humana e do ambiente (ver o apêndice 4 para mais informações).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (Diretiva relativa aos agentes químicos). A diretiva está disponível em eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Diretiva 2010/75/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição).

das informações necessárias dependerá do nível de pormenor das informações contidas no cenário de exposição. Os termos principais utilizados no presente capítulo são explicados no capítulo 1.3 deste guia.

4.2.1 Verificar a utilização

Numa primeira etapa, o utilizador a jusante deve verificar se a sua utilização e as utilizações previsíveis dos seus produtos estão incluídas nas «utilizações identificadas» abrangidas pelos cenários de exposição anexados à ficha de dados de segurança. As utilizações identificadas são nomeadas na ficha de dados de segurança, normalmente na secção 1.2 e na secção do título dos cenários de exposição anexados. Os nomes atribuídos devem estar de acordo com os que figuram no título do cenário de exposição, embora este possa conter informações adicionais (por exemplo, a lista de descritores de utilização) que não estão necessariamente incluídas na secção 1.2 da ficha de dados de segurança⁴⁴. Poderão existir diferentes cenários de exposição com diferentes condições de utilização em relação à mesma utilização identificada. Do mesmo modo, pode ser utilizado um cenário de exposição para várias utilizações identificadas com condições de utilização semelhantes. O capítulo R.12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e o Manual 2 do Chesar⁴⁵ contêm um sistema normalizado para descrever as utilizações.

4.2.2 Verificar os processos/atividades do cenário de exposição

A segunda etapa consiste em verificar se os seus processos/atividades estão abrangidos. As atividades/processos são descritos na secção 1 do cenário de exposição, num texto sucinto e/ou numa lista de descritores de utilização (ou seja, PROC e ERC⁴⁶). As atividades relativas à utilização identificada só incluem aquelas em que se prevê que haja uma exposição à substância ou substâncias contidas numa mistura em causa. Determine se realiza atividades com a substância ou substâncias contidas numa mistura que não constem da lista e possam causar exposições mais elevadas ou diferentes das que estão enunciadas.

4.2.3 Verificar as condições de utilização (CO e MGR)

4.2.3.1 Comparação das condições operacionais (CO)

Compare as informações fornecidas no cenário de exposição com as suas próprias condições operacionais. Se tiver efetuado uma avaliação dos riscos nos termos da Diretiva «Agentes Químicos», poderá utilizar essas informações para verificar a conformidade. Os dados dos pedidos de licenças ambientais também podem ser uma fonte de informação valiosa. Caso existam diferenças entre a descrição das condições de utilização no cenário de exposição e a sua própria prática, tal não significa necessariamente que a utilização não está abrangida. No

⁴⁴ Deve evitar-se a inclusão de uma lista potencialmente extensa de descritores de utilização na secção 1.2 da ficha de dados de segurança. São apresentadas formas alternativas e mais viáveis no *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* (capítulo 4.1), disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* está disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; os manuais do Chesar estão disponíveis em chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Os descritores de utilizações (por exemplo, PROC e ERC) são definidos no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R12: sistema descritor de utilizações* da ECHA, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

capítulo 4.2.4 do presente guia poderá encontrar informações sobre como verificar se as suas condições de utilização estão abrangidas pelo cenário de exposição.

O cenário de exposição também pode especificar fatores que descrevem parâmetros básicos relativos ao ambiente circundante ou ao local de trabalho (por exemplo, o volume de ar disponível) para onde as substâncias são emitidas. Esta informação é importante para estimar exposições pois especifica, por exemplo, a diluição de uma substância no ambiente natural, do local de trabalho ou do consumidor.

4.2.3.2 Comparação das medidas de gestão dos riscos (MGR)

O utilizador a jusante deve comparar as informações apresentadas nas medidas de gestão dos riscos, incluindo a sua eficácia, com aquelas que aplica.

A eficácia é a informação fundamental em matéria de medidas de gestão dos riscos. Consiste no grau de redução da exposição ou da emissão atingido por aplicação da medida de gestão do risco (por exemplo, um sistema local de ventilação por extração reduz a concentração da substância na atmosfera do local de trabalho em 50 %, as luvas reduzem a exposição cutânea em 80 %). Em determinados casos, o utilizador a jusante poderá ter de recorrer a pressupostos qualitativos quando os valores numéricos não são comparáveis, por exemplo quando o cenário de exposição especifica que um incinerador de efluentes gasosos deve destruir 95 % dos compostos orgânicos nele presentes e o utilizador a jusante só dispõe de informações sobre a concentração de carbono orgânico nos efluentes gasosos emitidos. Para saber até que ponto as suas medidas de gestão dos riscos são eficazes, o utilizador a jusante poderá debater a questão com o pessoal técnico e/ou consultar as instruções de manutenção ou os protocolos de medição dos dispositivos técnicos. Além disso, os produtores destes dispositivos podem fornecer informações sobre o seu funcionamento e a sua eficácia.

Quadro 9 Verificação das medidas de gestão dos riscos

Informações contidas no cenário de exposição	Resultado da sua verificação
<ul style="list-style-type: none">• Meia máscara (fator de proteção 10 suposto)• Devem ser usadas luvas (nitrilo)• Não são necessárias quaisquer medidas em matéria de ambiente nas condições operacionais de utilização apresentadas <p>Os resíduos de tintas e as latas vazias devem ser eliminados como resíduos perigosos</p>	<ul style="list-style-type: none">• São usadas meias máscaras adequadas• São utilizadas luvas adequadas• Não são aplicadas medidas ambientais <p>Os resíduos são eliminados como resíduos perigosos</p>

O utilizador a jusante pode estar seguro de que as suas medidas de gestão dos riscos se encontram abrangidas se a sua eficácia for igual ou superior à especificada no cenário de exposição. É o que acontecerá se, por exemplo, utilizar meias máscaras com um fator de proteção de 25 e o cenário de exposição exigir, no mínimo, um fator de proteção de 10.

Note-se que uma dada medida de gestão dos riscos pode ter uma eficácia diferente em relação a diferentes (grupos de) substâncias. As luvas podem, por exemplo, ser mais ou menos adequadas para as condições de utilização ou os incineradores de efluentes gasosos podem destruir inteiramente os compostos orgânicos mas não produzir qualquer efeito nos metais. Se o utilizador a jusante não tiver a certeza, deve contactar o fornecedor do equipamento de gestão dos riscos em causa. É igualmente importante referir que a avaliação da eficácia de uma medida de gestão dos riscos deve ter em conta a hierarquia da medida de gestão dos

riscos definida na legislação relativa à proteção dos trabalhadores⁴⁷ ou as melhores técnicas disponíveis definidas na legislação relativa à proteção do ambiente (documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis (BREF) adotadas ao abrigo da Diretiva relativa à prevenção e ao controlo integrados da poluição (PCIP) e da Diretiva Emissões Industriais⁴⁸).

Se o utilizador a jusante adotar uma medida de gestão dos riscos que seja considerada superior na hierarquia no âmbito de outra legislação aplicável e mais eficaz quando comparada com a medida de gestão dos riscos indicada no cenário de exposição, pode concluir que as suas condições de utilização estão abrangidas. Por exemplo, o cenário de exposição indica a utilização de equipamento de proteção individual com 90 % de eficácia e o utilizador a jusante dispõe de um sistema fechado no qual as emissões residuais são inferiores a 3 % (igual a 97 % de eficácia). Neste caso, a sua medida de gestão dos riscos pode ser considerada superior na hierarquia e também mais eficaz e, por conseguinte, as suas condições de utilização estão abrangidas.

4.2.3.3 Divergência entre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos de diferentes fornecedores

Se o utilizador a jusante adquirir uma substância a vários fornecedores, poderá receber cenários de exposição e cenários individuais que não são comparáveis. Estes cenários podem diferir no âmbito (número e tipos de utilizações abrangidos), nas condições de utilização, ou apresentarem diferenças nas propriedades da substância.

O utilizador a jusante deve verificar se as suas condições de utilização estão abrangidas pelos cenários de exposição mais rigorosos que recebeu. Se for o caso, a sua utilização também está abrangida pelos restantes cenários de exposição.

Se as condições de utilização estiverem abrangidas por outro cenário de exposição recebido, mas não se verificar o menor nível de exposição comunicado ao utilizador a jusante em todos os cenários de exposição, uma pessoa competente deve:

- a. verificar se a substância, as suas propriedades e a utilização são efetivamente as mesmas;
- b. confirmar que as medidas selecionadas garantem uma utilização segura, mesmo que sejam menos rigorosas do que as medidas recomendadas por outros fornecedores;
- c. documentar a justificação da sua decisão.

Quando os cenários de exposição de diferentes fornecedores divergem, o utilizador a jusante deve contactar os seus fornecedores e informá-los das diferenças para que harmonizem os seus cenários de exposição. Em alternativa, poderá ser adotada uma das medidas descritas no capítulo 4.4.

4.2.4 Extrapolação

Se as suas condições de utilização diferirem ligeiramente das do cenário de exposição do seu fornecedor, o utilizador a jusante poderá demonstrar que, nas suas condições de utilização, os níveis de exposição (para os seres humanos e para o ambiente) são equivalentes ou inferiores aos verificados nas condições descritas pelo fornecedor. Se for esse o caso, pode concluir que aplica, no mínimo, as condições descritas no cenário de exposição que lhe foi comunicado na ficha de dados de segurança.

⁴⁷ Diretiva 98/24/CE do Conselho. De notar que o apêndice 4 fornece uma descrição (não exaustiva) da legislação da UE pertinente.

⁴⁸ Os documentos BREF podem ser transferidos em eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

A forma como o utilizador a jusante determina se as suas condições são equivalentes ou inferiores é denominada «extrapolação». Quando é aplicada a extrapolação, a alteração de um fator pode ser compensada pela alteração de outro fator. A extrapolação permite verificar de uma forma simples se as suas condições são «equivalentes» às condições definidas no cenário de exposição.

Se for o caso, o fornecedor deve apresentar, no cenário de exposição, informações que ajudem o utilizador a jusante a determinar se a sua utilização está abrangida por este cenário, caso aplique a extrapolação aos determinantes de exposição.

4.2.4.1 Aplicabilidade da extrapolação

Entende-se por extrapolação uma abordagem matemática em que as condições de utilização descritas num cenário de exposição podem ser modificadas com o intuito de determinar se as condições de utilização específicas nas instalações de um utilizador a jusante ainda se encontram abrangidas pelo cenário de exposição. A utilização segura da substância continua a ter de ser assegurada. A aplicação da extrapolação permite aplicar condições de utilização diferentes das descritas no cenário de exposição do fornecedor sem que seja necessário aplicar medidas adicionais, conforme descrito no capítulo 4.4.

A extrapolação só pode ser aplicada se o registante tiver utilizado, no seu relatório de segurança química, uma ferramenta de estimativa da exposição para calcular a exposição para os seres humanos e para o ambiente, no que respeita a utilizações específicas da substância. A extrapolação não pode ser aplicada se o registante tiver baseado a sua avaliação em dados de exposição medidos, uma vez que este tipo de avaliação diz respeito às condições de utilização específicas durante a medição.

As opções de extrapolação aplicáveis ao cenário de exposição que abranja uma ou várias utilizações de uma substância têm de ser comunicadas pelo fornecedor na ficha de dados de segurança para a substância fornecida ao utilizador a jusante. Se não foram indicadas regras de extrapolação, esta não é aplicável à utilização da substância.

As opções de extrapolação devem ser fornecidas na secção 4 do cenário de exposição «Orientações para o utilizador a jusante», caso o fornecedor tenha elaborado um cenário de exposição em conformidade com o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Parte D*, da ECHA, e com as orientações do Chesar⁴⁹.

Se a extrapolação for adequada, as informações transmitidas pelo fornecedor devem incluir:

- o método matemático que tem de ser aplicado (pode tratar-se de uma fórmula ou de uma interface Web para uma ferramenta de extrapolação ou para a mesma ferramenta de estimativa da exposição utilizada pelo fornecedor na sua avaliação);
- os parâmetros (determinantes de exposição) que podem ser extrapolados;
- os limites de extrapolação (até que ponto as alterações de alguns parâmetros podem ser compensadas pela variação de outros parâmetros).

O apêndice 2 do presente guia contém informações suplementares sobre a metodologia de extrapolação. Serão elaborados exemplos de extrapolação, os quais serão incluídos no Guia

⁴⁹ A Parte G atualizada do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* está disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; o Manual 6, Anexo 1, do Chesar, fornece instruções para a utilização do modelo de cenário de exposição revisto elaborado no contexto do desenvolvimento do Chesar e está disponível em chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

Prático «*How downstream users can handle exposure scenarios*» (*Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição*), disponível no sítio Web da ECHA⁵⁰.

4.2.5 Utilizações desaconselhadas

Se a secção 1.2 da ficha de dados de segurança especificar que a sua utilização é desaconselhada, o utilizador a jusante deve contactar o seu fornecedor, conforme descrito no capítulo 3.5.

Depois de confirmar que a utilização é desaconselhada, deve ponderar as seguintes opções:

- deixar de utilizar a substância estreme ou contida numa mistura;
- mudar para um fornecedor que abrange a sua utilização com as medidas de gestão dos riscos adequadas;
- elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para verificar se a utilização é segura.

4.3 Como proceder se a utilização e as condições de utilização estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.

Se a verificação do utilizador a jusante determinar que a sua utilização está abrangida pelo cenário de exposição recebido, não é necessária qualquer medida adicional nos termos do REACH.

Não obstante, o utilizador a jusante deve documentar a sua verificação, bem como qualquer medida que tenha adotado para garantir a conformidade com as condições de utilização previstas no cenário de exposição, incluindo o resultado dos cálculos da extrapolação (se for o caso). Esta documentação pode ser relevante, por exemplo, para facilitar a verificação da utilização de outras misturas usadas na mesma aplicação. O utilizador a jusante poderá também considerar a hipótese de integrar a verificação da conformidade no seu sistema de gestão sanitária, de segurança e ambiental. Deve ainda incluir todas as informações de segurança necessárias numa ficha de dados de segurança que tenha elaborado e fornecido aos seus clientes.

Se o utilizador a jusante estiver a aplicar o cenário de exposição que recebeu do fornecedor (ou seja, a aplicar as condições de utilização previstas nesse cenário de exposição), também pode utilizar dados de exposição medidos para demonstrar que está a laborar dentro dos limites do cenário de exposição. Os resultados da monitorização dos trabalhadores e do ambiente podem ajudar a verificar se os níveis de exposição na sua instalação se encontram dentro dos limites da utilização segura. Essas informações também podem ser utilizadas como elementos de prova para os inspetores. Se os seus dados medidos indicarem que a aplicação do cenário de exposição pode dar origem a condições de utilização não seguras (por exemplo, um valor do quociente de caracterização dos riscos superior a 1 [QCR > 1] para os seres humanos e/ou para o ambiente), o utilizador a jusante deve informar de imediato o seu fornecedor e adotar medidas para controlar os riscos.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

4.4 **Como proceder se as utilizações e as condições de utilização não estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.**

O presente subcapítulo pretende auxiliar o utilizador a jusante a decidir o que deve fazer se a sua utilização não estiver abrangida pelas condições de utilização descritas no cenário de exposição.

4.4.1 **Introdução**

O utilizador a jusante pode ter determinado que a utilização e/ou as condições de utilização da sua substância, estreme ou contida numa mistura, não se encontram abrangidas pelo cenário de exposição recebido do fornecedor. Se for o caso, o REACH prevê várias opções, conforme descrito no artigo 37.º, n.º 4. A lista seguinte resume as principais opções que estão disponíveis:

1. comunicar a sua utilização ao fornecedor para que seja uma «utilização identificada» e incluída na avaliação de segurança química do fornecedor; nesse caso, deve contactar o fornecedor e transmitir informações sobre a sua utilização/condições de utilização (não abrangidas pelo cenário de exposição) para permitir que o fornecedor melhore a avaliação e lhe envie um cenário de exposição atualizado que abranja a sua utilização/condições de utilização (ver os capítulos 3.3 e 3.4 do presente guia). O fornecedor deve avaliar a utilização no prazo de um mês ou, se essa data for posterior, antes do fornecimento seguinte; ou
2. aplicar as condições de utilização descritas no cenário de exposição que recebeu; ou
3. substituir a substância por uma substância diferente para a qual não seja necessário um cenário de exposição ou para a qual esteja disponível um cenário de exposição que abranja as suas condições de utilização. Em alternativa, substituir o processo por outro que não exija a substância; ou
4. procurar outro fornecedor que forneça a substância com uma ficha de dados de segurança e um cenário de exposição que abranja a sua utilização; ou
5. elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante (verifique primeiro se são aplicáveis isenções; consulte o capítulo 4.4.2).

As vantagens e desvantagens associadas a estas opções são referidas no quadro 10.

Quadro 10 Opções se o cenário de exposição não abranger a utilização

Opção	Esta opção poderá ser a melhor se	Vantagens	Desvantagens
São aplicáveis isenções (ver capítulo 4.4.2)	Caso a caso	Não são necessárias alterações no processo nem nas substâncias/misturas	
Comunicar a sua utilização ao seu fornecedor (ver capítulo	- não lhe suscitar preocupações de confidencialidade; - não compreender se a sua utilização está abrangida porque o cenário de exposição que recebeu é demasiado genérico ou amplo.	- Uma avaliação mais específica do seu fornecedor com base nas suas condições de utilização pode mostrar que não há riscos.	O seu fornecedor pode não estar apto a responder favoravelmente.

4.4.3)		- Permitir que o fornecedor tenha uma melhor perceção da forma como a utilização de um cliente deve ser abrangida	
Aplicar as condições de utilização (ver capítulo 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - a sua utilização não estiver abrangida pelas condições de utilização (semelhantes) descritas em vários cenários de exposição; - tiver dificuldades em cumprir outra legislação e estiver a ponderar alterar a sua gestão dos riscos também nestas áreas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Certeza de que a utilização está avaliada e não coloca quaisquer riscos. - Sinergias para o cumprimento de outras obrigações impostas por lei. - Potencial benefício a longo prazo. 	<ul style="list-style-type: none"> - A melhoria das medidas de gestão dos riscos ou a introdução de novas medidas podem ser dispendiosas. - Novas ou diferentes CO/MGR podem não ser compatíveis com outros atos legislativos com condições de utilização definidas. - Pode ser necessário alterar o processo. - Custos adicionais desnecessários devido a MGR que podem ser demasiado conservadoras.
Substituir a sua substância ou mistura (ver capítulo 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - tiver muito poucas substância ou misturas que não estejam abrangidas pelo cenário de exposição; - quiser substituir as substâncias/misturas por outras razões. 	<ul style="list-style-type: none"> - É possível eliminar ou reduzir vários riscos. - A qualidade do produto poderá melhorar. 	<ul style="list-style-type: none"> - A substituição pode exigir tempo e recursos. - Pode ser necessário alterar o processo. - A substituição pode não ser possível. - A substância/mistura de substituição adequada pode ainda não estar registada ou totalmente avaliada.
Procurar um fornecedor com um cenário de exposição que abranja a sua utilização		Não há alterações às práticas atuais, exceto quanto ao abastecimento das matérias-primas.	Mudança de fonte abastecedora

<p>Relatório de segurança química de utilizador a jusante (ver capítulo 4.4.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - não quiser divulgar informações sobre a sua utilização – dispuser de informações e competências suficientes para efetuar a avaliação; - as CO e MGR são relativamente únicas e não representativas do setor em geral. 	<ul style="list-style-type: none"> - A utilização segura fica demonstrada e documentada. - Pode continuar a utilizar a substância. 	<ul style="list-style-type: none"> - São necessários recursos e algumas competências. - Pode ser necessário alterar o processo se não for possível demonstrar o controlo adequado dos riscos com as condições de utilização existentes.
--	--	--	---

4.4.2 As isenções para a elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante são aplicáveis?

O artigo 37.º, n.º 4, estabelece que o utilizador a jusante deve elaborar um relatório de segurança química se a sua utilização não estiver abrangida pelo cenário de exposição, a menos que seja aplicável uma das seis isenções mencionadas na mesma disposição. Por conseguinte, o utilizador a jusante deve primeiro verificar se qualquer uma das isenções do artigo 37.º, n.º 4, alíneas a) a f) do REACH é aplicável à sua situação⁵¹ antes de iniciar um relatório de segurança química. O quadro 11 apresenta as isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, do REACH.

Quadro 11 Verificar se as isenções da obrigação do artigo 37.º, n.º 4, de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante são aplicáveis

Isenção do artigo 37.º, n.º 4, do REACH	Explicação – a sua utilização	Explicação – utilização do cliente ⁵²
<p>Artigo 37.º, n.º 4, alínea a)</p>	<p>Se o seu fornecedor não for obrigado a facultar-lhe uma ficha de dados de segurança, não tem a obrigação de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para a sua utilização dessa substância</p> <p>É possível que receba uma ficha de dados de</p>	<p>Se fornecer aos seus clientes uma mistura que não exige uma ficha de dados de segurança (p.ex., substâncias que são utilizadas em concentrações inferiores aos valores-limite), as informações</p>

⁵¹ Mesmo que esteja isento de efetuar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, ainda tem a obrigação de efetuar a avaliação dos riscos e aplicar medidas para garantir a utilização segura da substância/mistura em conformidade com a legislação europeia em matéria de saúde, segurança e ambiente (p.ex., a Diretiva «Agentes Químicos»).

⁵² Se fornece substâncias e/ou misturas a jusante na cadeia de abastecimento (p.ex., é um formulador), tem de fornecer informações sobre os seus produtos aos seus clientes (p.ex., através da ficha de dados de segurança). A fim de preparar essas informações, deve verificar se os cenários de exposição das substâncias (estremes ou contidas em misturas) que recebeu dos seus fornecedores abrangem também as utilizações previsíveis dos seus produtos pelos seus clientes. Caso uma ou várias utilizações dos seus clientes não se encontrem abrangidas, tem a opção de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para abranger essas utilizações ou ponderar outras opções (ver o capítulo 4.4.1 do presente guia). Consulte o capítulo 5 do presente guia para obter mais informações sobre o relatório de segurança química de utilizador a jusante. Consulte o capítulo 7 do presente guia para conhecer as informações sobre misturas que deve comunicar. Para obter informações adicionais sobre a comunicação na cadeia de abastecimento, consulte o Guia prático «How downstream users can handle exposure scenarios» (Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição).

	segurança e cenários de exposição a título voluntário. Este pode ser, por exemplo, o caso de uma substância não classificada. Se a ficha de dados de segurança for voluntária, o requisito de efetuar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante não é aplicável.	nos termos do artigo 32.º do REACH devem ser transmitidas (ver também o capítulo 7).
Artigo 37.º, n.º 4, alínea b) Não é exigido qualquer relatório de segurança química ao fornecedor	Só é exigida uma avaliação de segurança química (e o consequente relatório de segurança química de utilizador a jusante) para as substâncias contidas numa mistura em relação às quais o fabricante ou importador (registante) era obrigado a realizar uma tal avaliação, ou que não tinham sido diluídas na mistura que utiliza abaixo dos limites de concentração previstos no artigo 14.º, n.º 2, do REACH. A secção 15 (subsecção 15.2) da ficha de dados de segurança contém informações pertinentes sobre a eventual realização de uma avaliação de segurança química pelo registante. São facultadas informações adicionais no capítulo 7 do presente guia.	Se efetuar uma avaliação de segurança química relativa à utilização de uma substância contida numa mistura, apenas terá de examinar se os seus fornecedores tinham de elaborar um relatório de segurança química.
Artigo 37.º, n.º 4, alínea c) A utilização é inferior a uma tonelada por ano	Ver a análise a seguir a esta tabela. Tenha em atenção que, se solicitar esta isenção, deve informar a ECHA (ver o capítulo 5.5).	
Artigo 37.º, n.º 4, alínea d) As condições de utilização estão, no mínimo, abrangidas.	Ver no capítulo 4.2 do presente guia informações pormenorizadas sobre a cobertura, no mínimo, das condições de utilização.	
Artigo 37.º, n.º 4, alínea e) A substância está diluída abaixo das concentrações previstas no artigo 14.º, n.º 2.	Se utiliza uma mistura que contém uma substância numa concentração inferior ao menor dos limites de concentração previstos no artigo 14.º, n.º 2, do REACH, não é obrigado a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para essa substância. Do mesmo modo, se dilui uma substância no seu produto abaixo do menor limite de concentração previsto no artigo 14.º, n.º 2, do REACH, não lhe é exigido um relatório de segurança química de utilizador a jusante para abranger a utilização dessa substância. Ainda assim, deverá ter em conta todas as informações ao elaborar a sua ficha de dados de segurança, caso esta seja necessária.	
Artigo 37.º, n.º 4, alínea f) A substância é utilizada para fins de PPORD	Ver a análise a seguir a esta tabela. Tenha em atenção que, se solicitar esta isenção, deve informar a ECHA (ver o capítulo 5.5).	

Re: Artigo 37.º, n.º 4, alínea c) (quadro 11) – a utilização total da substância ou mistura é inferior a uma tonelada por ano⁵³?

A quantidade considerada como «utilizada» inclui igualmente a quantidade armazenada (mesmo que a armazenagem já se encontre abrangida pelo cenário de exposição do fornecedor). Além disso, o limite de tonelage é aplicável à quantidade total utilizada, independentemente do número de utilizações, do fornecedor e de um cenário de exposição ter sido ou não recebido.

Se esta isenção for aplicável, ainda é exigido ao utilizador a jusante (nos termos do artigo 37.º, n.º 6, do REACH) que pondere a utilização da substância e identifique e aplique medidas para garantir o controlo dos riscos para as pessoas e para o ambiente com base nas informações recebidas do fornecedor. Se fornece a substância a terceiros, tem de identificar e transmitir medidas adequadas aos seus clientes na ficha de dados de segurança, caso esta seja necessária. Deve informar igualmente a ECHA (ver o capítulo 5.5).

Re: Artigo 37.º, n.º 4, alínea f) (quadro 11) – Utilização para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos

Se o utilizador a jusante estiver a utilizar a substância, estreme ou contida numa mistura, para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD⁵⁴), não é obrigado a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, quando «[...] os riscos para a saúde humana e o ambiente estão adequadamente controlados de acordo com os requisitos da legislação em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente». Neste caso, deve comunicar as informações especificadas no artigo 38.º, n.º 2, do REACH à ECHA. Isto também se aplica às atividades de investigação e desenvolvimento que tiver notificado nos termos da Diretiva 67/548/CEE, uma vez que estas notificações deixaram de ser válidas a partir de 1 de junho de 2008. Note-se que não é obrigatório notificar a ECHA da utilização para PPORD se esta utilização for inferior a uma tonelada por ano (artigo 38.º, n.º 5, do REACH).

Tenha em atenção que as substâncias com as quais realiza investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos podem estar sujeitas a requisitos de autorização ou restrições.

Se o utilizador a jusante constar como cliente mencionado numa lista da notificação de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos apresentada pelo fornecedor, terá de aplicar as condições comunicadas pelo seu fornecedor (incluindo quaisquer condições impostas pela ECHA). Está obrigado ao cumprimento destas condições⁵⁵. Se pretender utilizar a substância para outros fins que não a investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, a substância deve ser registada para essa utilização (a menos que esteja isenta). Nesse caso, deve informar o seu fornecedor deste facto, a fim de

⁵³ Importa referir que, no contexto no artigo 37.º do REACH, a tonelage deve ser baseada no ano civil e não na média de 3 anos considerada para efeitos de registo.

⁵⁴ O REACH define: «Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos: qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou com o desenvolvimento posterior de uma substância — estreme ou contida numa mistura ou num artigo — durante o qual se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância;». Tenha em atenção que a expressão «investigação e desenvolvimento científicos» pode abranger atividades analíticas. Consulte a P&R n.º 585 relativa a Pedidos de autorização (*Applications for authorization*) em echa.europa.eu/support/gas-support/gas. Estão disponíveis mais orientações sobre quais as atividades que são consideradas PPORD no *Guia de orientação sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos e sobre Investigação e Desenvolvimentos (PPORD)* da ECHA, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ A ficha de dados de segurança tem de ser fornecida se a substância ou mistura for classificada como perigosa nos termos do regulamento CRE (ou uma mistura for classificada como perigosa nos termos da Diretiva DPP até 1 de junho de 2015) ou poderá ter de ser fornecida a pedido se a mistura não for classificada como perigosa mas contiver substâncias perigosas. Caso a ficha de dados de segurança não seja obrigatória, devem ser comunicadas informações sobre as condições a aplicar em conformidade com a notificação PPORD, com base no artigo 32.º do REACH.

garantir que a sua utilização da substância foi registada (nesse caso, deve receber uma ficha de dados de segurança com um número de registo e um cenário de exposição anexado que abranja a sua utilização (se for caso disso) ou tem de registar a substância para a sua utilização).

Se utilizar uma substância com a qual recebe um cenário de exposição para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, apesar de não ser um dos clientes incluídos na notificação do seu fornecedor, são-lhe aplicáveis todas as obrigações de utilizador a jusante.

4.4.3 Comunicar a sua utilização ao seu fornecedor para que seja identificada

É possível que a sua utilização esteja completamente ausente do cenário de exposição do fornecedor (capítulo 4.2.1). Se for este o caso, tem a opção de a comunicar por escrito ao seu fornecedor para que seja identificada. Consulte os capítulos 3.3 e 3.4 do presente guia para obter mais informações.

É possível que um dos processos/atividades para a sua utilização identificada esteja completamente ausente do cenário de exposição do fornecedor (capítulo 4.2.2). Se for este o caso, tem a opção de comunicar os seus processos/atividades por escrito ao seu fornecedor para que sejam incluídos no cenário de exposição.

4.4.4 Aplicar as condições de utilização do cenário de exposição

Se as suas condições de utilização não estiverem abrangidas pelo cenário de exposição, também poderá alterar a forma de utilização da sua substância ou mistura e aplicar as condições indicadas no cenário de exposição. Deve certificar-se de que tem em conta todos os cenários de exposição que não abrangem as suas condições de utilização, para assegurar a sua conformidade com todos os cenários de uma só vez. Esta opção é particularmente digna de ser considerada quando:

- os cenários de exposição de várias substâncias não abrangem as suas condições de utilização mas recomendam medidas de gestão dos riscos semelhantes;
- tiver tido dificuldades em cumprir a legislação existente em matéria de ambiente ou de proteção dos trabalhadores no passado.

A aplicação do cenário de exposição poderá implicar:

- a adição de novas medidas de gestão dos riscos; e/ou
- a melhoria de novas medidas de gestão dos riscos; e/ou
- a alteração das condições operacionais de acordo com as informações contidas no cenário de exposição;
- a alteração do processo (por exemplo, confinamento das máquinas) ou dos produtos (por exemplo, reduzir a concentração da substância estreme ou contida numa mistura no seu produto) de acordo com as informações contidas no cenário de exposição.

Se decidir alterar o seu processo, ou instalar medidas adicionais de gestão dos riscos, deve fazê-lo no prazo de um ano após a receção de uma ficha de dados de segurança com o número de registo e o cenário de exposição (artigo 39.º, n.º 1, do REACH).

4.4.5 Substituir a substância ou a substância contida numa mistura

A substituição da substância pode ser efetuada através da troca das matérias-primas e/ou da otimização dos processos, de modo a tornar supérfluas as substâncias em questão. Se o

utilizador a jusante pretender substituir uma substância por outra, deve certificar-se de que o cenário de exposição da substância substituída, se necessário, abrangerá a sua utilização e condições de utilização. Deve também analisar as propriedades físico-químicas e o perfil de perigo da substância, a fim de se certificar de que a nova substância colocará riscos inferiores aos da substância original. Se o utilizador a jusante pretender substituir uma substância pode ponderar outros fatores, nomeadamente:

- as alterações terão de ser discutidas com os clientes e possivelmente experimentadas com os utilizadores a jusante;
- as alterações terão de ser comunicadas antecipadamente e de forma clara aos clientes, que poderão enfrentar períodos de requalificação prolongados;
- os custos da substituição (p.ex., ensaios, qualificação, certificação, alteração de processos/equipamento, etc.);
- facilidade e exequibilidade da alteração;
- se a substância (estreme ou contida na mistura) constar da lista de substâncias candidatas (ver artigo 59.º do REACH), poderá ser sujeita a autorização no futuro;
- existência de alternativas;
- conclusões de uma análise socioeconómica.

O *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização*⁵⁶ contém recomendações sobre como avaliar a disponibilidade e exequibilidade da substituição e pode ajudá-lo a organizar a substituição.

4.4.6 Relatório de segurança química de utilizador a jusante

A elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante obriga-o a avaliar se os riscos decorrentes da utilização que faz da substância estreme ou contida numa mistura estão adequadamente controlados. São facultadas informações adicionais no capítulo 5 do presente guia.

4.5 A sua utilização é confidencial

Poderá decidir que a sua utilização da substância estreme ou contida numa mistura é confidencial. Nesse caso, dispõe das três opções descritas acima para obter a conformidade com o REACH: pode substituir a substância por outra que não necessite de um cenário de exposição ou cujo cenário de exposição abranja a sua utilização, pode adaptar a sua utilização ao cenário de exposição fornecido pelo seu fornecedor ou pode elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante que demonstre a existência de um controlo adequado.

4.6 Prazos para o cumprimento das obrigações

O artigo 39.º, n.º 1, estabelece:

Os utilizadores a jusante têm de cumprir os requisitos do artigo 37.º no prazo máximo de doze meses após a receção do número de registo que lhes é comunicado pelos seus fornecedores na ficha de dados de segurança.

Se a sua utilização for desaconselhada (conforme descrito na secção 1.2 da ficha de dados de segurança), os utilizadores a jusante devem, no prazo de doze meses:

- cessar essa utilização, ou

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante que inclua essa utilização.

Se concluir que a sua utilização não se enquadra nas condições descritas nos cenários de exposição recebidos (depois de efetuar uma verificação, conforme indicado no capítulo 4), o utilizador a jusante dispõe de um prazo de doze meses para:

- aplicar as condições descritas no cenário de exposição do fornecedor e recomendar as condições aos seus clientes; ou
- solicitar ao fornecedor que esclareça se a sua utilização já se encontra abrangida e, se não for o caso, solicitar ao fornecedor que inclua a sua utilização na avaliação; ou
- procurar outro fornecedor que apoie a sua utilização; ou
- elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante (a menos que possa estar isento de elaborar este relatório).

O prazo tem início na data de receção da ficha de dados de segurança que contém o número de registo, embora não seja possível verificar se a utilização não se encontra abrangida sem a receção dos cenários de exposição. Se o utilizador a jusante receber uma ficha de dados de segurança sem qualquer cenário de exposição anexado, deve contactar formalmente o fornecedor para indagar o motivo. Deve ainda documentar esta medida, bem como se e quando recebeu o ou os cenários de exposição.

Artigo 39.º, n.º 2

Os utilizadores a jusante têm de cumprir os requisitos do artigo 38.º no prazo máximo de doze meses após a receção do número de registo que lhes é comunicado pelos seus fornecedores na ficha de dados de segurança.

Os utilizadores a jusante devem informar a ECHA em conformidade com os requisitos do artigo 38.º do REACH (ver o capítulo 5.1.1) no prazo de seis meses após a receção da ficha de dados de segurança com o número de registo.

5 Utilização não abrangida: elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante

Quando um utilizador a jusante verifica se a sua utilização está abrangida pelo cenário de exposição do fornecedor, conforme descrito no capítulo 4, pode determinar que a utilização (incluindo as utilizações mais a jusante) não está abrangida.

Uma das opções apresentadas no capítulo 4.4 consiste em realizar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante. O presente capítulo fornece orientações sobre a realização desta avaliação e a sua documentação no relatório de segurança química de utilizador a jusante. As questões abordadas neste capítulo incluem:

- quais os requisitos associados ao relatório de segurança química de utilizador a jusante;
- qual o âmbito do relatório de segurança química de utilizador a jusante;
- como realizar a avaliação e elaborar o relatório de segurança química de utilizador a jusante;
- como notificar a ECHA e os clientes.

5.1 Requisitos legais associados a um relatório de segurança química de utilizador a jusante

O artigo 37.º, n.º 4, do REACH estabelece que:

Artigo 37.º, n.º 4

O utilizador a jusante de uma substância, estreme ou contida numa mistura, deve elaborar um relatório de segurança química em conformidade com o Anexo XII para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num cenário de exposição ou, se for adequado, para uma categoria de utilização e de exposição que lhe tenha sido comunicada numa ficha de dados de segurança ou para qualquer utilização desaconselhada pelo fornecedor.

O utilizador a jusante deve elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para:

- qualquer utilização que não esteja abrangida ou não se enquadre nas condições comunicadas através de um cenário de exposição;
- qualquer utilização desaconselhada pelo seu fornecedor (se pretender continuar a utilizar a substância, de forma a poder documentar que a utilização é segura).

O Anexo XII do REACH estabelece as disposições gerais para a avaliação das substâncias e elaboração de relatórios de segurança química pelos utilizadores a jusante.

Antes de iniciar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, recomenda-se que verifique todas as suas opções e se lhe é aplicável alguma das isenções do artigo 37.º, n.º 4, do REACH, conforme descrito no capítulo 4.4. Uma dessas isenções (artigo 37.º, n.º 4, alínea c)) aplica-se se «o utilizador a jusante utiliza a substância ou mistura numa quantidade total inferior a uma tonelada por ano;». Se esta isenção for aplicável, o utilizador a jusante continua a ter de assegurar que os riscos são adequadamente controlados, conforme especificado no artigo 37.º, n.º 6, do REACH:

Artigo 37.º, n.º 6

Se o utilizador a jusante não efetuar um relatório de segurança química em conformidade com o n.º 4, alínea c), deve ter em consideração a utilização ou utilizações da substância e identificar e aplicar as medidas de gestão de risco necessárias para garantir que os riscos para a saúde humana e para o ambiente estão devidamente controlados. Se necessário, estas informações devem ser incluídas nas fichas de dados de segurança por ele elaboradas.

5.1.1 Obrigação de comunicar a informação

O artigo 38.º, n.º 1, estabelece:

Antes de iniciar ou prosseguir uma utilização específica de uma substância que tenha sido registada por um operador situado a montante na cadeia de abastecimento, de acordo com os artigos 6.º ou 18.º, o utilizador a jusante deve transmitir à Agência as informações especificadas no n.º 2 do presente artigo, nos seguintes casos:

- a) O utilizador a jusante tem de elaborar um relatório de segurança química em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4; ou*
- b) São aplicáveis ao utilizador a jusante as isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f)*

O utilizador a jusante deve informar a ECHA, se tiver de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante.

Deve igualmente informar a ECHA, se não tiver de elaborar um relatório de segurança química por estar isento de realizar um relatório de segurança química de utilizador a jusante devido:

- à utilização da substância ou mistura numa quantidade total inferior a uma tonelada por ano (artigo 37.º, n.º 4, alínea c));
- à utilização da substância para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), e os riscos para a saúde humana e o ambiente estarem adequadamente controlados de acordo com os requisitos da legislação em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente. De notar que a comunicação à ECHA não é necessária se a utilização para fins de PPORD for inferior a uma tonelada por ano. (artigo 37.º, n.º 4, alínea f)).

Se a sua utilização total se mantiver inferior a uma tonelada por ano em todas as utilizações, as utilizações não abrangidas pelos cenários de exposição recebidos devem ser notificadas à ECHA.

Artigo 38.º, n.º 5

Exceto quando um utilizador a jusante invocar a isenção do artigo 37.º, n.º 4, alínea c), a transmissão [...] não é obrigatória no caso de uma substância, estreme ou contida numa mistura, utilizada pelo utilizador a jusante em quantidades inferiores a uma tonelada por ano para essa utilização específica.

Se o utilizador a jusante tiver de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, não tem de comunicar à ECHA uma utilização específica (ou seja, uma utilização não abrangida) inferior a uma tonelada por ano. Esta isenção aplica-se apenas se a sua utilização total da substância (incluindo as utilizações que estão abrangidas por uma avaliação de segurança química) for igual ou superior a uma tonelada por ano. O quadro seguinte sintetiza as ligações entre as tonelagens e os requisitos.

Quadro 12 Síntese das tonelagens de utilização total e de «utilização não abrangida» com os requisitos de notificação associados

Utilização total (toneladas por ano)	por	Utilização específica abrangida: (toneladas por ano)	não por	DU necessária?	CSR	É necessário informar a ECHA?
< 1		-		Isento		Sim
> 1		> 1		Sim		Sim
> 1		< 1		Sim		Não

São apresentados abaixo exemplos mais ilustrativos:

Exemplo 1: Utiliza um total de 5 toneladas por ano (utilização total > 1 tonelada por ano) de uma substância registada. Utiliza 0,8 toneladas da substância num processo de pulverização e as restantes 4,2 toneladas num processo de imersão. A sua utilização no processo de pulverização não está abrangida pelos cenários de exposição que recebe, mas a utilização no processo de imersão está.

- Tem de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante nos termos do artigo 37.º, n.º 4, porque o seu fornecedor e os restantes agentes a montante na cadeia de abastecimento não anexam à ficha de dados de segurança um cenário de exposição que abranja o seu processo de pulverização e a sua utilização total da substância é superior a uma tonelada por ano.
- Não tem de informar a ECHA, porque a utilização específica não abrangida (pulverização) é inferior a uma tonelada por ano, embora a utilização total seja superior a uma tonelada por ano. Esta situação corresponde à última linha do quadro 12.

Exemplo 2: Utiliza um total de 0,8 toneladas por ano de uma substância registada, sempre num processo de aplicação. A sua utilização não está abrangida pelos cenários de exposição que recebe.

- Não tem de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante porque a sua utilização total da substância é inferior a uma tonelada por ano.
- Tem de informar a ECHA de que a sua utilização não está abrangida. Esta situação corresponde à primeira linha do quadro 12.

O capítulo 5.5 e as páginas do sitio Web relativas aos utilizadores a jusante contêm informações detalhadas sobre a forma de informar a ECHA⁵⁷.

5.2 Em que consiste a avaliação e o relatório de segurança química

A **avaliação de segurança química** tem por objetivo identificar as condições de utilização em que uma substância pode ser usada com segurança ao longo de todo o seu ciclo de vida.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

Inclui avaliações do perigo e da exposição, bem como uma caracterização dos riscos. O registante de uma substância realiza uma avaliação e documenta-a no **relatório de segurança química** como parte do processo de registo. O relatório de segurança química do registante é apresentado à ECHA. O relatório não é divulgado publicamente na totalidade.

Os cenários de exposição são um instrumento essencial na avaliação de segurança química de determinadas substâncias perigosas⁵⁸ e descrevem condições operacionais e medidas de gestão dos riscos que permitem um controlo adequado dos riscos. As informações relevantes dos cenários de exposição contidas na avaliação de segurança química do registante são comunicadas aos utilizadores a jusante. O cenário de exposição a comunicar é anexado à ficha de dados de segurança. Deve incluir informações práticas e adequadas que permitam a um utilizador a jusante verificar as suas utilizações sem que seja necessária qualquer avaliação suplementar.

5.3 Em que consiste um relatório de segurança química de utilizador a jusante

Quando um utilizador a jusante tiver decidido realizar uma avaliação de segurança química, deve documentar os resultados dessa avaliação num relatório de segurança química de utilizador a jusante. A avaliação estabelece condições de utilização para garantir que o risco (para a saúde humana e para o ambiente) associado às utilizações não abrangidas pelo cenário de exposição é controlado de forma adequada.

Um relatório de segurança química de utilizador a jusante é diferente e normalmente mais simples do que o relatório de segurança química exigido para o registo. As diferenças incluem o seguinte:

- Não é necessário efetuar uma avaliação do perigo. Esta informação é indicada pormenorizadamente nas secções 1 a 8 do relatório de segurança química de um registante. Um relatório de segurança química de utilizador a jusante baseia-se geralmente nas informações sobre o perigo fornecidas na ficha de dados de segurança, a menos que o utilizador a jusante opte por realizar a sua própria avaliação do perigo.
- Só é necessário avaliar as utilizações não abrangidas pelo fornecedor. Este relatório é muito mais simples do que o relatório de segurança química do registante, que avalia todas as utilizações identificadas da substância (estas informações são indicadas nas secções 9 e 10 do relatório de segurança química do registante).
- Não é necessário utilizar a IUCLID, o software utilizado pelos registantes para a apresentação de dossiês à ECHA.
- O relatório de segurança química de utilizador a jusante não é apresentado à ECHA. Pode ser avaliado pela autoridade nacional de controlo do cumprimento e deve ser mantido disponível pelo utilizador a jusante.

Se a avaliação determinar que o risco não é adequadamente controlado, devem ser aplicadas alterações às condições de utilização e a avaliação tem de ser repetida. Se o utilizador a jusante for um fornecedor, poderá ter de comunicar as informações da avaliação que realizou na ficha de dados de segurança que fornece aos seus clientes.

⁵⁸ Substâncias que cumprem os critérios especificados no artigo 14.º, n.º 4, do REACH.

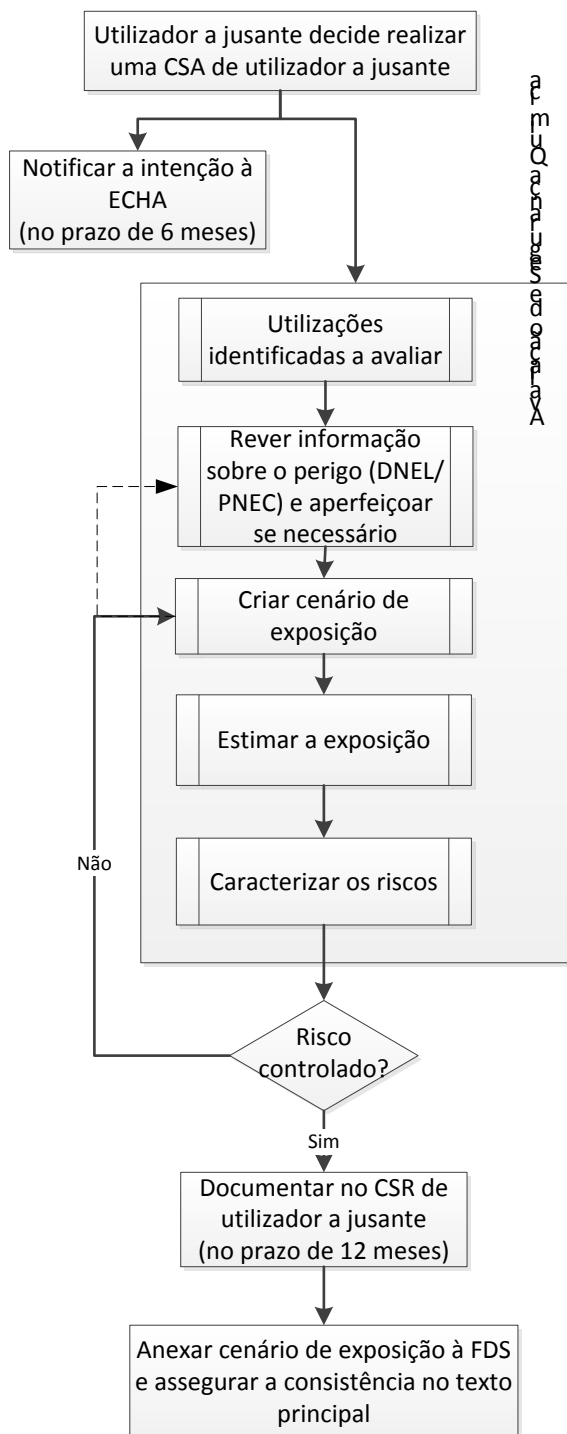


Figura 4 Processo de trabalho para a avaliação de segurança química de utilizador a jusante

5.4 Principais etapas da avaliação de segurança química de utilizador a jusante

A abordagem adotada para uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante no âmbito do REACH é idêntica à adotada para a avaliação dos riscos nos locais de trabalho e para o ambiente, com as diferenças decorrentes dos requisitos legislativos específicos. O processo de trabalho encontra-se ilustrado na figura 4 e as principais etapas são indicadas a seguir. Pressupõe-se que a pessoa que elabora um relatório de segurança química de utilizador

a jusante possui conhecimentos e competências em matéria de avaliação dos riscos. As partes D e E do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*⁵⁹ fornecem orientações suplementares e pormenorizadas.

i. Identifique as utilizações a avaliar

Inicie o processo com a identificação das utilizações a avaliar. Comece pela sua utilização da substância e abranja todas as utilizações identificadas mais a jusante na cadeia de abastecimento, caso tenha decidido abranger as utilizações dos seus clientes.

ii. Analise as informações sobre o perigo fornecidas pelo seu fornecedor

Determine se as informações sobre o perigo associado à exposição fornecidas na secção 8 da ficha de dados de segurança que recebeu do seu fornecedor são adequadas para as utilizações identificadas. Normalmente, devem ter sido consideradas todas as vias de exposição relevantes e fornecidos dados sempre que possível. Em caso de dificuldade, por exemplo, como lidar com informações em falta, consulte o capítulo 5.4.1 para saber como proceder.

iii. Crie cenários de exposição para as utilizações que pretende avaliar

Elabore cenários de exposição iniciais que contenham uma descrição técnica de processos e/ou atividades realizados com a substância, bem como condições operacionais e medidas de gestão dos riscos para as utilizações a avaliar. Consulte o capítulo 5.4.2.

iv. Estime a exposição

A estimativa da exposição constitui uma base firme para demonstrar que a exposição é adequadamente controlada. O potencial de exposição pode ser estimado através de dados de exposição medidos, ferramentas de estimativa da exposição ou sistemas de controlo baseado na gama de exposição. A secção 9 da ficha de dados de segurança fornece as propriedades físicas e químicas da substância que os utilizadores a jusante podem considerar úteis para a realização da estimativa da exposição. A Parte D e os Capítulos R14 a R18 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* fornecem recomendações sobre a estimativa da exposição.

v. Caracterize o risco

Compare os níveis de exposição estimados com informações quantitativas ou qualitativas sobre os perigos, a fim de demonstrar que os riscos são adequadamente controlados. No que respeita à avaliação quantitativa, esta comparação é designada por quociente de caracterização dos riscos (QCR). Se os riscos não forem adequadamente controlados com base no cenário de exposição inicial, são necessárias mais iterações, a fim de aperfeiçoar as condições de utilização até que seja demonstrado que os riscos são adequadamente controlados. A Parte E do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* contém informações adicionais sobre a caracterização dos riscos.

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- vi. Documento no relatório de segurança química de utilizador a jusante

A avaliação, bem como os cenários de exposição finais que indicam que os riscos são adequadamente controlados, devem ser documentados no relatório de segurança química de utilizador a jusante. As informações sobre a utilização segura relevantes para o nível de utilizador a jusante imediatamente a seguir (e posteriores) na cadeia de abastecimento devem ser integradas na ficha de dados de segurança, se aplicável.

5.4.1 Análise das informações do fornecedor sobre o perigo (e adaptação se necessário)

O fornecedor deve fornecer valores-limite seguros (secção 8.1 da ficha de dados de segurança (Anexo II do REACH) sempre que seja exigido um relatório de segurança química e esses valores tenham sido determinados. Devem igualmente ser comunicadas nas páginas Web da ECHA «informações sobre substâncias químicas»⁶⁰. Normalmente, o utilizador a jusante utilizará os valores DNEL/PNEC fornecidos.

De notar que a avaliação de segurança química no âmbito do REACH se baseia em DNEL/PNEC e não em valores-limite de exposição profissional (OEL) ou em valores-limite de emissão.

Em casos excepcionais, pode concluir que:

- (i) não foram fornecidos DNEL/PNEC
- (ii) a avaliação dos perigos realizada pelo fornecedor não é adequada

i) Não foram fornecidos DNEL/PNEC

Pode tratar-se apenas de uma lacuna do seu fornecedor, por isso deverá contactá-lo formalmente para indagar o motivo pelo qual os DNEL ou PNEC relevantes não estão disponíveis.

Pode dar-se o caso de os DNEL/PNEC não terem sido determinados. Se tiver experiência e competências técnicas suficientes no domínio do REACH (por exemplo, se tiver efetuado os seus próprios registos), pode decidir:

- solicitar ao seu fornecedor (ou ao fornecedor deste) que transmita um pedido de informação ao FIIS, para saber se existem outros membros do FIIS interessados em determinar esse valor ou que já o estejam a fazer;
- determinar pessoalmente o valor, utilizando os capítulos R8 e R10 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*⁶¹ e o Guia Prático «*Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL*»⁶² (de notar que este guia exige conhecimentos aprofundados em matéria de toxicologia e ecotoxicologia).

Se, após analisar os elementos de prova/dados relevantes, chegar à conclusão de que não é possível determinar um DNEL/PNEC, pode decidir realizar uma avaliação qualitativa dos riscos. Nesse caso, pode consultar a Parte E do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e o Guia Prático «*How to undertake a qualitative human health*

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

assessment and document it in a chemical safety report» (Como efetuar uma avaliação qualitativa da saúde humana e documentá-la num relatório de segurança química)⁶³. Este guia prático pressupõe algum conhecimento das propriedades intrínsecas das substâncias utilizadas caracterizadas através do Regulamento CRE e das respetivas avaliações de risco das substâncias químicas.

ii) A avaliação dos perigos realizada pelo fornecedor não é adequada

Se, com base no seu conhecimento da substância, decidir que as informações sobre os perigos que recebeu não são adequadas, pode contactar formalmente o seu fornecedor. Deve apresentar a sua fundamentação e solicitar-lhe que reveja as informações sobre os perigos.

Se tiver experiência e competências técnicas suficientes no domínio do REACH (por exemplo, se tiver efetuado os seus próprios registos), pode decidir atualizar pessoalmente a avaliação dos perigos, utilizando as secções relevantes (p.ex., a Parte B, os Capítulos R.2-R.10, etc.) do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

5.4.2 Elaboração de cenários de exposição (para utilizações não abrangidas)

Os utilizadores a jusante estão normalmente familiarizados com as condições de utilização das utilizações não abrangidas por um cenário de exposição. As substâncias são normalmente utilizadas nas instalações ou destinam-se a uma utilização que foi comunicada ao utilizador a jusante por um cliente. Por conseguinte, existe uma boa base para a elaboração de cenários de exposição.

Alguns setores industriais e algumas empresas elaboraram cenários de exposição genéricos. Esses cenários são aplicáveis a diversas substâncias/misturas e abrangem uma vasta gama de condições de utilização. Se o seu setor tiver elaborado cenários de exposição genéricos que sejam aplicáveis à sua utilização, pode utilizá-los como ponto de partida e adaptá-los, se necessário.

Os riscos para os trabalhadores, para o ambiente e para os consumidores devem ser tidos em conta. Quando a substância faz parte de um artigo, o ciclo de vida do artigo deve igualmente ser tido em conta. Os estádios de resíduos, se forem relevantes, também devem ser incluídos.

Se for um fornecedor e comunicar os cenários de exposição aos seus clientes, recomenda-se que trabalhe com o sistema descritor de utilizações normalizado (consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação, Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações*⁶⁴).

Também poderá ser notificado de uma utilização pelos seus clientes; nesse caso, pode decidir se pretende abrangê-la no seu relatório de segurança química ou notificá-la a montante na cadeia de abastecimento (aos seus fornecedores).

Poderá conseguir demonstrar, com base em considerações qualitativas, que determinadas vias de exposição são negligenciáveis e não têm de ser quantificadas para ter a certeza de que esse risco é controlado. São fornecidos alguns argumentos e exemplos no Capítulo R.5 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

5.4.3 Estimativa da exposição

A estimativa da exposição é importante para as avaliações quantitativa e qualitativa dos riscos. Existem várias formas de estimar a exposição e caracterizar os riscos, nomeadamente:

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- A. Dados de exposição medidos
- B. Ferramentas de estimativa da exposição
- C. Sistemas de controlo baseado na gama de exposição

A. Dados de exposição medidos

Os dados de exposição medidos dizem respeito a medições de exposição individual ou de emissões ambientais realizadas para a categoria de processo/atividade em causa ou tarefas semelhantes. É provável que muitos utilizadores a jusante tenham disponibilizado dados de exposição medidos obtidos em conformidade com o respetivo programa de monitorização em matéria de saúde e segurança do ambiente.

A fiabilidade e a representatividade de quaisquer dados utilizados devem ser avaliadas, uma vez que a finalidade para a qual foram recolhidos pode condicionar a forma como podem ser utilizados numa avaliação da exposição no âmbito do REACH. A base e as condições em que os dados foram recolhidos, bem como as normas e os protocolos aplicados na recolha (p.ex., norma EN 689 para a avaliação de atmosferas no local de trabalho ou «*Testing Compliance with OELs for Airborne Substances*» [Ensaio da conformidade com OEL para substâncias presentes na atmosfera] (BOHS, 2011), etc.) devem ser devidamente tidas em conta e documentadas no relatório de segurança química de utilizador a jusante. São fornecidas informações suplementares no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R14: Estimativa da exposição profissional*⁶⁵.

Caso não existam dados de exposição medidos disponíveis, podem ser utilizados dados semelhantes adequados, os quais são normalmente baseados em operações semelhantes, utilizando a mesma substância, ou baseados na mesma operação, mas para propriedades da substância semelhantes. Quando utilizar dados análogos, o avaliador deve certificar-se de que a sua estimativa produz um resultado prudente, a fim de evitar uma subestimação do risco.

B. Ferramentas de estimativa da exposição

É possível encontrar com facilidade várias ferramentas de estimativa da exposição, tais como:

- a. Ferramentas de DU CSR/Extrapolação (normalmente baseadas na Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (trabalhador, consumidor, ambiente)
- c. Stoffenmanager (trabalhador)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (trabalhador)
- e. EUSES (ambiente)
- f. ConsExpo (consumidor)

Estas ferramentas são públicas e gratuitas. Os capítulos R.14, R.15 e R.16 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* contêm hiperligações e descrições resumidas das ferramentas, incluindo a sua aplicabilidade e limitações. Nestes capítulos, são também descritas outras abordagens e ferramentas. O grau de sofisticação e aplicabilidade das ferramentas é variável. Algumas são modelos de despistagem conservadores, outras incorporam maior especificação dos parâmetros, permitindo uma estimativa mais circunstanciada para determinados cenários.

A utilização correta destas ferramentas e a interpretação dos resultados exigem conhecimentos especializados.

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

C. Sistemas de controlo baseado na gama de exposição

É possível utilizar uma ferramenta de controlo baseado na gama de exposição (*control banding*), como a EMKG-Expo-Tool, para efetuar cálculos de exposição por inalação no ambiente de trabalho. Trata-se de uma ferramenta de estimativa da exposição baseada no pressuposto de que a exposição no local de trabalho é determinada pelo potencial de exposição da substância manuseada e pela estratégia de controlo aplicada. Com base nas informações sobre a substância e as condições de utilização, a ferramenta calcula um valor inferior e um valor superior para a gama de exposição. O valor superior da gama de exposição deverá normalmente ser utilizado na caracterização dos riscos, ou seja, na comparação com o valor do nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL).

A ferramenta EMKG-Expo-Tool pode ser descarregada da Internet⁶⁶. A sua aplicação na avaliação de segurança química é descrita em pormenor na Parte D e no capítulo R.14 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*. A ferramenta Stoffenmanager também pode ser utilizada como ferramenta de controlo baseado na gama de exposição e está disponível na Internet.

O capítulo R.14 explica que é possível selecionar várias estratégias de controlo (com MGR diferentes) e calcular o efeito dessas estratégias na estimativa da exposição.

5.4.4 Caracterização dos riscos

Para caracterizar os riscos, compare os níveis de exposição com informações quantitativas ou qualitativas sobre os perigos quantitativos ou qualitativos (anexo I, ponto 6, do REACH). Quando estiverem disponíveis valores de concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) ou níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL), determine os quocientes de caracterização dos riscos (QCR) a fim de decidir se os riscos são adequadamente controlados para cada compartimento ambiental e para cada população humana que se saiba estar ou que possa estar exposta (anexo I, ponto 6.4, do REACH). Se todos os quocientes de caracterização dos riscos forem inferiores a 1, os riscos são considerados como adequadamente controlados e as condições de utilização podem ser documentadas como o «cenário de exposição final». Este processo é denominado como caracterização quantitativa dos riscos.

$$\text{Quociente de caracterização dos riscos QCR} = \frac{\text{Exposição}}{\text{DNEL ou PNEC}}$$

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeito (*Derived No Effect Level*)

PNEC: concentrações previsivelmente sem efeitos

Se não estiverem disponíveis DNEL/PNEC para comparação devido a efeitos sem limiar, realize uma avaliação semiquantitativa (caso esteja disponível um DMEL⁶⁷) ou qualitativa da probabilidade de esses efeitos serem evitados ao pôr em prática os cenários de exposição (anexo I, ponto 6.5, do REACH). As metodologias utilizadas são frequentemente baseadas em sistemas de controlo baseado na gama de exposição e no perigo e podem ser aplicadas desde que seja apresentada justificação suficiente de que os riscos são controlados nas condições de

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Nível derivado de exposição com efeitos mínimos.

utilização. Estão disponíveis informações suplementares no Guia Prático «*How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report*» («*Como efetuar uma avaliação qualitativa da saúde humana e documentá-la num relatório de segurança química*») ⁶⁸.

As avaliações dos riscos realizadas no local devido a requisitos de outros atos legislativos também podem fornecer informações úteis.

5.4.5 Documentação da avaliação de segurança química de utilizador a jusante no relatório

Ao documentar a avaliação de segurança química de utilizador a jusante, este deve incluir todos os títulos relevantes do modelo de relatório de segurança química fornecido no Anexo I do REACH.

O relatório de segurança química de utilizador a jusante inclui:

- Parte A. Uma declaração de que as medidas de gestão de riscos descritas nos cenários de exposição pertinentes são aplicadas pelo utilizador a jusante para as suas próprias utilizações e que as medidas de gestão de riscos descritas nos cenários de exposição para as utilizações identificadas são comunicadas aos utilizadores subseqüentes na cadeia de abastecimento.
- Parte B. Informações sobre os DNEL/DMEL/PNEC utilizados e informações suplementares sobre a sua própria avaliação dos perigos, se tiver sido realizada, a avaliação da exposição (com a necessária fundamentação e documentação de apoio) e a caracterização dos riscos para todas as utilizações avaliadas. Corresponde às secções 9 e 10 do modelo definido no Anexo I, ponto 7.

Não é necessário apresentar o relatório de segurança química de utilizador a jusante à ECHA. Todavia, é necessário manter o relatório de segurança química atualizado e disponível. Recomenda-se que examine todas as novas fichas de dados de segurança que receber para a substância, a fim de determinar se foram alterados dados relevantes que possam afetar a sua avaliação.

5.5 Comunicação à ECHA

Se o utilizador a jusante tiver a obrigação de informar a ECHA (processo denominado relatório de utilizador a jusante), dispõe de duas opções:

- (i) um formulário Web através das páginas do sítio Web da ECHA relativas aos utilizadores a jusante ⁶⁹: este método é recomendado para a maioria dos utilizadores a jusante, em especial aqueles que não estão familiarizados com a IUCLID
- (ii) através do REACH-IT/IUCLID: este método é recomendado para os utilizadores a jusante que já são utilizadores da IUCLID e que pretendam manter os seus registos de relatórios no sistema REACH-IT. É prestado apoio através do Manual de

⁶⁸ Para obter mais informações, leia o Guia Prático «*How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report*» («*Como efetuar uma avaliação qualitativa da saúde humana e documentá-la num relatório de segurança química*»), disponível em echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

Apresentação de Dados «*Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5*»⁷⁰.

Se for necessário informar que a classificação⁷¹ é diferente da classificação do fornecedor, apenas é possível fazê-lo utilizando a opção ii), através do REACH-IT.

Deve aceder à página Web sobre relatórios de utilizador a jusante⁷² para seleccionar a opção de relatório que pretende utilizar.

As informações a fornecer no que respeita a utilizações não abrangidas incluem:

- a identidade e as informações de contacto do utilizador a jusante;
- o número de registo da substância;
- a identidade da substância;
- a identidade do fornecedor;
- uma breve descrição genérica das utilizações e das condições de utilização; e
- uma proposta de ensaios suplementares em animais vertebrados, caso esteja prevista.

A breve descrição genérica da utilização deve identificar as utilizações não abrangidas, descrever os fatores que influenciam os níveis de exposição e indicar as principais medidas de gestão dos riscos. Não se trata de um relatório de segurança química. O relatório de segurança química de utilizador a jusante deve estar à disposição das autoridades nacionais no local para fins de inspeção.

5.6 Anexar cenários de exposição relevantes à FDS atualizada

Se tiver preparado um relatório de segurança química de utilizador a jusante para as utilizações dos seus clientes, deve colocar os cenários de exposição relevantes (para comunicação) num anexo à ficha de dados de segurança que lhes fornece (artigo 31.º, n.º 7, do REACH).

No âmbito da comunicação, devem também ser fornecidas informações sobre a extrapolação, quando esta é aplicável. Para mais informações sobre a extrapolação, incluindo os princípios, a comunicação de opções de extrapolação e os limites da extrapolação, consulte o apêndice 2.

São fornecidas mais informações no *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*⁷³. O capítulo 7 do presente guia fornece orientações mais pormenorizadas para a comunicação de informações sobre misturas.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE)

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Comunicação de novas informações sobre perigos e medidas de gestão dos riscos a montante na cadeia de abastecimento

O presente capítulo fornece orientações sobre o cumprimento das obrigações impostas aos utilizadores a jusante pelo REACH para:

- comunicar novas informações sobre as propriedades perigosas das substâncias e misturas aos fornecedores a montante na cadeia de abastecimento;
- comunicar a montante na cadeia de abastecimento as informações que possam pôr em causa a adequabilidade das medidas de gestão dos riscos identificadas numa ficha de dados de segurança; e
- informar a ECHA, caso a classificação de substância do utilizador a jusante seja diferente da classificação do fornecedor.

6.1 Introdução

Por vezes, o utilizador a jusante pode discordar das informações que lhe foram fornecidas pelo fornecedor através de uma ficha alargada de dados de segurança. Se considerar que as medidas de gestão dos riscos propostas não são adequadas ou se, por um motivo justificado, classificar a sua substância de forma diferente dos seus fornecedores, o utilizador a jusante deve adotar medidas para informar o seu fornecedor ou notificar a ECHA, respetivamente. Além disso, poderá dispor de informações suplementares sobre a substância. Nesse caso, deve comunicar ativamente estas informações aos seus fornecedores.

6.2 Comunicação de novas informações sobre propriedades perigosas a montante na cadeia de abastecimento

Artigo 34.º

a): Todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância ou mistura devem comunicar, ao agente ou distribuidor situado imediatamente a montante na cadeia de abastecimento, as seguintes informações:

a) Novas informações acerca de propriedades perigosas, independentemente das utilizações envolvidas;

O seu fornecedor poderá enviar-lhe informações, juntamente com as substâncias ou misturas que lhe fornece, sob a forma de uma ficha de dados de segurança ou nos termos do artigo 32.º do REACH. Se não receber informações específicas, tal significa que os fornecedores concluíram que a substância ou mistura não é perigosa e pode ser manuseada sem quaisquer medidas de gestão dos riscos específicas.

O REACH não prevê nenhuma definição para o que constitui «nova» informação, ou que fontes e qualidade de dados são aceitáveis. As novas informações podem dizer respeito a substâncias ou a misturas. Os principais critérios para decidir se está na posse de novas informações são:

- as informações não lhe foram comunicadas pelo seu fornecedor;
- as informações não estão disponíveis em bases de dados ou bibliografia de domínio público;
- as informações são relevantes para a substância ou mistura que recebe do fornecedor;
- possui elementos de prova sólidos que apoiam a documentação;

- as informações podem influenciar a gestão dos riscos da substância.

As novas informações podem ser constituídas por observações sobre eventuais efeitos negativos para a saúde humana ou para o ambiente (p.ex., observações sobre efeitos agudos para a saúde humana no local de trabalho) ou, caso tenha realizado ensaios de substâncias e misturas, para os resultados desses ensaios.

No que respeita às substâncias ou misturas não classificadas, é possível que não receba quaisquer informações do seu fornecedor. Nesse caso, a obrigação de informar os fornecedores sobre as «novas informações» também se aplica. Por conseguinte, se tiver indicações de que uma substância ou mistura para a qual não recebeu quaisquer informações (nem nos termos do artigo 32.º nem numa ficha de dados de segurança) é perigosa, deve informar o seu fornecedor deste facto.

O quadro 13 seguinte enumera as secções da ficha de dados de segurança que deve comparar com as suas próprias informações sobre a substância. Se as suas informações forem diferentes das que constam na ficha de dados de segurança do fornecedor, o utilizador a jusante deve comunicar este facto a montante na cadeia de abastecimento até ao seu fornecedor.

Quadro 13 Transmissão de informações sobre substâncias e misturas classificadas

Informações recebidas numa secção específica da ficha de dados de segurança	Substância/Mistura	«Novas informações» e requisitos/condições para a sua transmissão a montante na cadeia de abastecimento
2: Identificação dos perigos		<p><u>Substâncias</u>: É obrigatório transmitir as novas informações sobre perigos, incluindo novas informações resultantes de ensaios e outras fontes que alterem a classificação da substância.</p> <p><u>Misturas</u>: Se efetuar ensaios com uma mistura que adquiriu e estas informações forem diferentes das que constam na ficha de dados de segurança do fornecedor ou se considerar que a classificação da mistura está obviamente incorreta ou incompleta, é obrigatório transmitir estas informações</p>
8: Valores-limite de exposição ou biológicos		A legislação nacional ou outra legislação da UE e/ou as avaliações de risco no local de trabalho impõem-lhe valores-limite diferentes. Deve informar o seu fornecedor se os valores-limite específicos aplicáveis ao seu caso forem alterados.
8: Níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC)	Os DNEL e PNEC em FDS sobre misturas podem ser relativos a substâncias diferentes.	<p>Se realizar ensaios, p.ex., no âmbito de um relatório de segurança química de utilizador a jusante para aperfeiçoar um valor PNEC/DNEL, é obrigatório transmitir as informações a montante.</p> <p>Se não realizar ensaios mas chegar a conclusões diferentes sobre estes valores, p.ex. porque utiliza dados diferentes ou os interpreta de forma diferente, poderá comunicar estas informações a montante.</p>
9: Propriedades físico-químicas 10: Estabilidade e reatividade		As novas informações resultantes de ensaios, experiência prática ou outras fontes, devem ser transmitidas ao seu fornecedor caso sejam relevantes para a substância ou mistura que este

11: Toxicologia 12: Ecotoxicologia		Ihe forneceu.
(2), (3), 15, (16): frases R ou advertências de perigo		Contacte o seu fornecedor para esclarecer se este classificou a substância ou mistura de forma diferente da sua ou se houve um engano na ficha de dados de segurança.

Os agentes que estejam na posse de novas informações sobre perigos devem notificar de imediato o seu fornecedor, independentemente de este ser ou não o registante da substância. Inicialmente, pode comunicar apenas o facto de que dispõe de novas informações sobre uma substância ou mistura, e o resultado. Não é necessário enviar o relatório do ensaio. Se o seu fornecedor estiver interessado em obter o relatório de estudo completo, poderá negociar as condições para o fornecimento dessas informações. Tenha em atenção que, caso receba novas informações sobre perigos dos seus clientes, tem a obrigação de transmitir as informações ao agente seguinte a montante na cadeia de abastecimento.

Note ainda que o utilizador a jusante também tem a opção de pedir a adesão ao FIIS como «detentor de dados», com o intuito de partilhar informações relevantes. Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre a partilha de dados*⁷⁴.

Não existem prazos específicos para a comunicação de informações sobre perigos a montante. Deve proceder à comunicação logo que tenha conhecimento de que, em comparação com as informações recebidas do seu fornecedor, dispõe de «novas informações». Os requisitos referem-se ao texto principal da ficha de dados de segurança e ao cenário de exposição. Tenha ainda em atenção que este tipo de comunicação na cadeia de abastecimento não envolve qualquer notificação à ECHA.

As novas informações sobre perigos podem influenciar as recomendações do seu fornecedor em matéria de medidas de gestão dos riscos. Se o utilizador a jusante for um formulador, deve avaliar se as novas informações asseguram que são comunicadas novas informações de segurança com a sua mistura aos seus clientes (ver também o capítulo 7 do presente guia).

6.3 Comunicação da adequação das medidas de gestão dos riscos a montante na cadeia de abastecimento

Artigo 34.º do REACH: *Todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância ou mistura devem comunicar, ao agente ou distribuidor situado imediatamente a montante na cadeia de abastecimento, as seguintes informações:*

a)[...]

b) *Quaisquer outras informações que possam pôr em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos identificadas numa ficha de dados de segurança que lhes tenha sido fornecida, as quais devem ser comunicadas unicamente no respeitante a utilizações identificadas.*

Esta disposição do REACH tem por objetivo garantir que as medidas de gestão dos riscos comunicadas a um utilizador a jusante numa ficha de dados e/ou no respetivo cenário de exposição, e que ele é obrigado a aplicar, são adequadas para controlar os riscos. Serve também para que possa reagir à recomendação, por parte do fornecedor, de medidas que não são tecnicamente exequíveis. Em síntese, a comunicação ao seu fornecedor de informações que ponham em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos contribuirá para melhorar a qualidade das fichas de dados de segurança. Os requisitos de comunicação

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

referem-se ao texto principal da ficha de dados de segurança, bem como ao cenário de exposição.

As informações sobre as medidas de gestão dos riscos mencionadas na secção 8 da ficha de dados de segurança abordam medidas aplicáveis a todas as utilizações identificadas. São descritas de uma forma geral ou fazem referência apenas a medidas de gestão dos riscos específicas para as utilizações referidas nos cenários de exposição anexados. O presente subcapítulo apresenta alguns exemplos de quando poderá considerar que as medidas de gestão dos riscos recomendadas na secção 8 da ficha de dados de segurança são inadequadas. Os exemplos abrangem medidas quantitativas e qualitativas.

- As medidas recomendadas não são eficazes para o tipo de substâncias: por exemplo, o seu fornecedor recomenda a incineração dos efluentes gasosos durante o processamento de uma mistura que contém metais. A incineração removerá os compostos orgânicos mas não os metais (que serão libertados na sua forma ou sob a forma de vários compostos de metais).
- As medidas recomendadas são excessivamente protetoras: por exemplo, luvas de braço inteiro para uma substância que não está classificada quanto aos efeitos agudos. As medidas recomendadas referem-se a vias de exposição que não se verificam: por exemplo, é recomendado um borbulhador de gás para uma substância não volátil.

Se a sua prática atual diferir das recomendações, isso poderá significar não só que as medidas recomendadas são inadequadas mas também que as medidas são aplicáveis a outras utilizações identificadas, mas não para a sua, ou que a sua utilização atual da substância ou mistura não é segura. Também é possível que as suas instalações estejam adaptadas a outras substâncias mais perigosas e, por conseguinte, tenha condições de utilização mais rigorosas do que as propostas pelo fornecedor. Tal não significa necessariamente que as medidas de gestão dos riscos recomendadas são inadequadas. Verifique por que razão utiliza a substância, estreme ou contida numa mistura, de forma diferente e documente as conclusões. As informações fornecidas pelo pessoal técnico (as medidas não são exequíveis) ou de gestão em matéria de saúde, segurança e ambiente (avaliações dos riscos/medições/novas informações sobre os perigos) poderão ser úteis.

No que respeita à comunicação sobre medidas de gestão dos riscos inadequadas, o REACH não especifica as informações que o utilizador a jusante deve transmitir exatamente, nem o formato em que deve fazê-lo. É necessário que forneça informações suficientes para justificar por que razão considera que as recomendações não são adequadas e o tipo de informação depende da razão invocada. Se considerar que as medidas são ineficazes ou promovem uma proteção excessiva, é necessário que indique os respetivos motivos, referindo eventualmente as suas próprias condições operacionais e as conclusões das suas avaliações dos riscos. Se as recomendações contradisserem a classificação e a rotulagem ou a legislação existente (p.ex., a hierarquia das MGR estabelecida pela Diretiva «Agentes Químicos»), basta referir este facto. Nas informações a transmitir relativas às medidas de gestão dos riscos indicadas no cenário de exposição, poderão incluir-se, por exemplo, a documentação relativa à verificação do cenário de exposição, os resultados das medições ou qualquer outro tipo de informações que sustentem a conclusão de que as medidas são inadequadas.

Para além de reagir às medidas de gestão dos riscos comunicadas, o utilizador a jusante também poderá fornecer informações de forma proativa ao seu fornecedor, a fim de se certificar de que o cenário de exposição abrangerá as suas condições de utilização (ver capítulo 3 do presente guia).

Quando o fornecedor receber as informações transmitidas pelo utilizador a jusante, deverá reavaliar a sua análise de segurança química e determinar se as medidas de gestão dos riscos devem ser alteradas, quer no texto principal da ficha de dados de segurança, quer nos cenários de exposição relevantes ou em ambos. Poderá reagir, então, quer alterando as recomendações de acordo com as informações que o utilizador a jusante lhe forneceu, quer

argumentando que essas informações não põem em causa as suas recomendações. Neste caso, o fornecedor poderá não alterar as suas recomendações e o utilizador a jusante poderá não receber uma ficha de dados de segurança atualizada. Pode também decidir não efetuar novamente a avaliação por considerar que é demasiado onerosa ou concluir, com base nas novas informações, que a utilização do utilizador a jusante é desaconselhada. Para obter informações sobre as suas opções nesta situação, consulte o capítulo 4 do presente guia.

6.4 Comunicação da nova classificação de uma substância à ECHA

Artigo 38.º, n.º 4: O utilizador a jusante deve informar a Agência se a sua classificação de uma substância for diferente da do respetivo fornecedor.

Se o utilizador a jusante classificar uma substância e a sua classificação for diferentes da de todos os seus fornecedores (conforme comunicado na secção 2 da ficha de dados de segurança, no caso de uma substâncias estreme, ou na secção 3, no caso de uma substância componente de uma mistura), deverá informar a sua classificação à ECHA. Esta informação é adicionada à informação de classificação e rotulagem dessa substância na base de dados da ECHA.

Antes de informar a sua classificação à ECHA, o utilizador a jusante deve contactar os seus fornecedores para tentar chegar a um acordo quanto à classificação. Este procedimento é obrigatório se na classificação utilizar novos dados que não tenham sido tomados em consideração pelo seu fornecedor (ver capítulo 6.2). Se chegar a acordo sobre uma classificação e esta for refletida na ficha de dados de segurança atualizada do fornecedor, a obrigação de informar a ECHA cessa.

O requisito de informar a sua própria classificação só é aplicável a substâncias que utiliza, estremes ou contidas em misturas, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano (artigo 38.º, n.º 5, do REACH). As «P&R sobre relatórios de utilizadores a jusante»⁷⁵ fornecem informações práticas sobre como informar a classificação do utilizador a jusante à ECHA.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Comunicação relacionada com misturas na cadeia de abastecimento

O presente capítulo fornece orientações para os utilizadores a jusante que formulam misturas. Apresenta as principais obrigações relacionadas com as misturas nos termos do REACH e descreve como comunicar as informações relativas à utilização segura das misturas na cadeia de abastecimento.

Estão disponíveis orientações suplementares para os formuladores no «*Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE*», que abrange a classificação das misturas, na página Web da ECHA dedicada ao regulamento CRE⁷⁶ e no *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*⁷⁷.

O artigo 3.º, n.º 2, do REACH e o artigo 2.º, n.º 8, do Regulamento CRE definem uma mistura como «*uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias*». Uma mistura pode ser um líquido, um gás ou uma fase sólida (como ligas e granulados de plástico). Uma substância diluída com um solvente (como a água) é uma mistura.

O estado físico da mistura pode afetar o nível de exposição a uma substância contida na mistura para uma utilização identificada. Este aspeto deve ser tido em conta ao definir as condições de utilização, de modo a que o risco seja adequadamente controlado.

O presente capítulo destina-se essencialmente aos formuladores. Também é relevante para os operadores de trasfega e para os fabricantes, importadores ou distribuidores que colocam uma mistura no mercado. Estas funções são descritas no capítulo 2.

7.1 Obrigações legais relacionadas com as misturas no âmbito do REACH

As obrigações legais no âmbito do REACH de maior relevância para os formuladores quando estes estão a comunicar informações sobre misturas são indicadas a seguir. São também incluídas referências aos requisitos relevantes no âmbito do Regulamento CRE. A figura 5 apresenta um diagrama de decisão relativo às principais obrigações.

O quadro 14 apresenta os artigos do REACH aplicáveis em particular aos formuladores de misturas, juntamente com observações sobre a interpretação desses artigos. O quadro abrange as obrigações relativas às misturas enumeradas no Título IV do regulamento.

Como fornecedor de misturas, poderá ter as seguintes obrigações:

1. Classificar, rotular e embalar misturas.

- i. Até 1 de junho de 2015 – a classificação deve estar em conformidade com a Diretiva relativa às preparações perigosas – DPP (Diretiva 1999/45/CE) e ainda, por opção, em conformidade com o Regulamento CRE. A rotulagem deve estar em conformidade com a Diretiva DPP ou com o Regulamento CRE. Se a rotulagem for efetuada de acordo com o CRE, deve ser incluída a classificação de acordo com o mesmo regulamento.
- ii. Após 1 de junho de 2015 – a classificação, rotulagem e embalagem devem estar em conformidade com o Regulamento CRE. Todavia, até 1 de junho de 2017, as misturas colocadas no mercado em conformidade com a Diretiva DPP antes de 1

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

de junho de 2015 não têm de ser novamente rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento CRE (artigo 61.º deste regulamento)

O fornecedor deve notificar à ECHA a classificação das substâncias (estremes ou contidas em misturas) caso seja o fabricante ou importador e a classificação e rotulagem não tenha sido notificada como parte do registo (artigo 40.º do Regulamento CRE).

2. Facultar fichas de dados de segurança sobre misturas, elaboradas em conformidade com o anexo II do Regulamento REACH, com a redação que lhe é dada pelo Regulamento 453/2010:

- i. para todas as misturas classificadas como perigosas que são fornecidas a utilizadores a jusante e distribuidores;
- ii. mediante pedido, para misturas não classificadas que contenham (artigo 31.º, n.º 3, do REACH):
 - pelo menos uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 % em massa, no caso de misturas não gasosas, e igual ou superior a 0,2 % em volume, no caso de misturas gasosas; ou
 - substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 % em massa (unicamente misturas não gasosas); ou
 - substâncias que suscitem elevada preocupação incluídas na Lista de substâncias candidatas a autorização por outros motivos numa concentração individual igual ou superior a 1 % em massa (unicamente misturas não gasosas); ou
 - substâncias para as quais a regulamentação da UE preveja limites de exposição no local de trabalho.

É aplicável uma isenção à obrigação i) supra. Se a mistura for disponibilizada ou vendida ao grande público acompanhada de informações suficientes, não é necessário fornecer uma ficha de dados de segurança, a menos que seja solicitada por um utilizador a jusante ou um distribuidor. Estas obrigações estão detalhadas no artigo 31.º do REACH.

3. Comunicar informações relevantes a jusante na cadeia de abastecimento quando não é exigida uma ficha de dados de segurança:

- i. fornecer todas as informações relacionadas com autorização ou restrição, bem como as informações necessárias para garantir uma utilização segura;
- ii. fornecer os números de registo das substâncias sujeitas a autorização, restrição, ou para as quais seja necessário fornecer informações que permitam a aplicação de condições de utilização segura.

O meio de comunicação dependerá do volume de informações exigido, mas pode incluir, por exemplo, a documentação do produto, fichas de informação de produtos e rotulagem. Estas obrigações estão detalhadas no artigo 32.º do REACH.

4. Cumprir as obrigações relativas aos utilizadores a jusante. Estas obrigações estão enumeradas no Título V do REACH e são detalhadas noutras secções do presente guia. Em particular, deve:

- i. comunicar informações sobre as utilizações das substâncias contidas nas misturas ao seu fornecedor, com o objetivo de as tornar utilizações identificadas. Trata-se de uma medida opcional. Consulte o capítulo 3 para mais informações.
- ii. verificar se as suas utilizações (e as utilizações previsíveis dos seus clientes) estão abrangidas nas informações que recebe dos seus fornecedores. Aplicar ou recomendar as condições descritas no cenário de exposição comunicado na ficha de dados de segurança (em anexo ou integrado no texto principal) ou aplicar medidas alternativas. Consulte o capítulo 4 para obter mais informações sobre as opções disponíveis e as consequentes obrigações;
- iii. comunicar a montante na cadeia de abastecimento, caso existam dúvidas quanto à adequação das medidas de gestão dos riscos identificadas na ficha de dados de segurança recebida ou caso sejam disponibilizadas novas informações sobre os perigos. Consulte o capítulo 6 para mais informações;

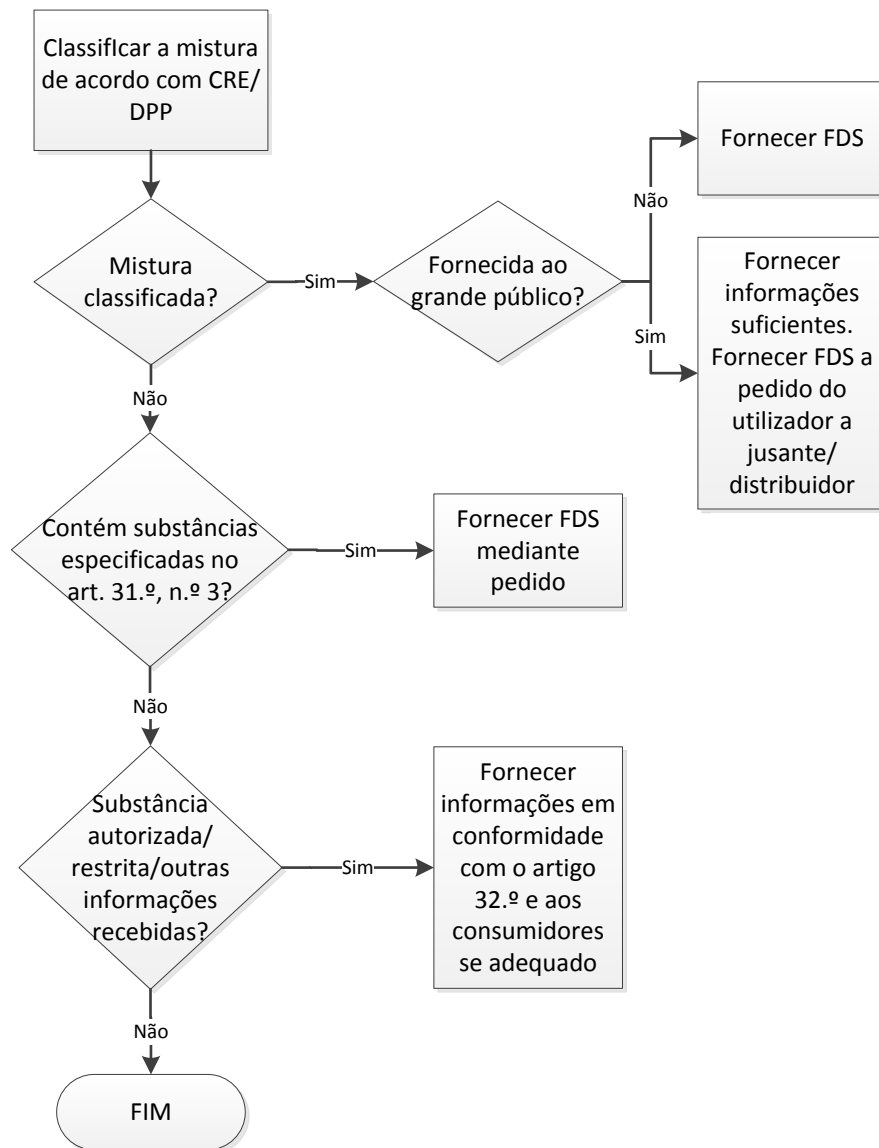


Figura 5: Fluxograma que resume quando deve ser transmitida aos utilizadores a jusante (DU)

e aos distribuidores uma ficha de dados de segurança (FDS) ou outra informação relativa a uma mistura. Tenha em atenção que o fornecedor não é obrigado a fornecer uma ficha de dados de segurança aos consumidores.

Quadro 14 Referências legais do Título IV do REACH relativas à formulação de misturas e respetiva clarificação

Artigo do REACH	Regulamento	Clarificação
31.º, n.º 1	<p><i>O fornecedor de uma (...) mistura deve fornecer ao destinatário da (...) mistura uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o Anexo II:</i></p> <p><i>a) sempre que uma (...) mistura preencher os critérios de classificação como perigosa em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE; (...)</i></p>	<p>A FDS é obrigatória se a mistura for classificada como perigosa em conformidade com a Diretiva DPP. Os requisitos para a FDS são apresentados no Anexo II do REACH. São fornecidas orientações detalhadas no <i>Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança</i>.</p> <p>Alguns requisitos do Anexo II serão alterados em 1 de junho de 2015, a fim de implementar a transição para o Regulamento CRE. Até 1 de junho de 2017, não é necessário atualizar a FDS para as misturas colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015 (em conformidade com a DPP). Todavia, se um produto fornecido for rotulado em conformidade com o CRE, a FDS tem de estar conforme com a versão mais recente do Anexo II (junho de 2015).</p> <p>De notar que os requisitos relativos ao fornecimento da FDS são aplicáveis a todas as substâncias e misturas perigosas e não apenas às que são registadas no âmbito do REACH. De igual modo, as disposições do artigo 31.º, n.º 1, alíneas b) e c), são aplicáveis apenas a substâncias.</p> <p>Os destinatários são utilizadores a jusante e distribuidores (incluindo retalhistas). Os consumidores não são destinatários e não existe qualquer obrigação de fornecer uma FDS aos consumidores.</p>
31.º, n.º 2	<p><i>Qualquer agente da cadeia de abastecimento a quem seja exigida, nos termos dos artigos 14.º ou 37.º, a realização de uma avaliação de segurança química para uma substância, deve assegurar-se de que a</i></p>	<p>A informação constante da FDS deve ser coerente com a avaliação de segurança química para a substância. Se for realizada</p>

	<p><i>informação constante da ficha de dados de segurança é coerente com a que consta dessa avaliação.</i></p> <p><i>Se a ficha de dados de segurança disser respeito a uma mistura e o agente da cadeia de abastecimento tiver elaborado uma avaliação de segurança química para essa mistura, é suficiente que a informação na ficha de dados de segurança seja coerente com o relatório de segurança química respeitante à mistura e não com o relatório de segurança química de cada uma das substâncias que compõem a mistura.</i></p>	<p>uma avaliação de segurança química para uma mistura como um todo, a FDS pode basear-se nesta avaliação.</p> <p>O REACH não define uma avaliação de segurança química para uma mistura. Os Anexos I e II do REACH fazem referência à avaliação de segurança química/relatório de segurança química para substâncias isoladas para registantes e utilizadores a jusante, respetivamente.</p>
31.º, n.º 3 ⁷⁸	<p><i>O fornecedor deve facultar ao destinatário, a pedido deste, uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o Anexo II, no caso de uma mistura que não cumpra os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Diretiva 1999/45/CE, mas que contenha:</i></p> <p><i>a) Numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 %, em massa, no caso das misturas não gasosas, ou igual ou superior a 0,2 %, em volume, no caso das misturas gasosas, pelo menos uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou</i></p> <p><i>b) Numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 %, em massa, no caso das misturas não gasosas, pelo menos uma substância que seja persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII ou que tenha sido incluída, por outros motivos que não os invocados na alínea a), na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1; ou</i></p> <p><i>c) Uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.</i></p>	<p>Deve fornecer-se uma FDS mediante pedido, mesmo que a mistura não esteja classificada como perigosa mas cumpra as disposições das alíneas a), b) ou c):</p> <p>Re a) Estes limites de concentração aplicam-se independentemente de a substância estar ou não classificada.</p> <p>Re b) No que respeita a substâncias PBT/mPmB, aplica-se às substâncias comprovadamente PBT/mPmB e às substâncias que são tratadas como se fossem PBT/mPmB. A lista definida em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, é a Lista de substâncias candidatas a eventual inclusão na Lista de substâncias sujeitas a autorização.</p> <p>Re c) Aplica-se independentemente da concentração na mistura.</p> <p>Nos termos do Regulamento CRE, deve ser fornecida uma FDS mediante pedido se certas substâncias estiverem presentes numa concentração igual ou superior a 0,1 %</p>

⁷⁸ De notar que este artigo será alterado a partir de 1 de junho de 2015 no que respeita à classificação de uma mistura como perigosa e à classificação de substâncias na mistura que motivem a obrigação (artigo 59.º do Regulamento CRE).

		(incluindo uma substância cancerígena da categoria 2 ou tóxica para a reprodução das categorias 1 ou 2. Ver quadros 3.6.2 e 3.7.2. no CRE)
31.º, n.º 4	<i>O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório quando as (...) misturas perigosas em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE sejam disponibilizadas ou vendidas ao grande público acompanhadas de informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de proteção da saúde humana e do ambiente, a menos que um utilizador a jusante ou distribuidor o solicite.»</i>	<p>No caso das misturas classificadas, o artigo 31.º, n.º 1, exige que o fornecedor forneça uma FDS aos utilizadores a jusante ou distribuidores (também designados «destinatários»).</p> <p>Todavia, se essas misturas também estiverem disponíveis para o grande público, o requisito de fornecer uma FDS aos destinatários não se aplica se o fornecedor facultar informações suficientes para garantir que a mistura pode ser utilizada sem efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente, por exemplo, através de rotulagem ou de documentação.</p> <p>O fornecedor deve certificar-se de que i) as informações facultadas ao destinatário são suficientes, e ii) a mistura é disponibilizada ou vendida ao grande público.</p> <p>Mediante pedido, os destinatários têm direito a receber uma FDS. Os fornecedores não são obrigados a fornecer uma FDS aos consumidores.</p>
31.º, n.º 5	<i>A ficha de dados de segurança deve ser fornecida nas línguas oficiais do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s) onde a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desse(s) Estado(s)-Membro(s).</i>	<p>Os cenários de exposição fazem parte da FDS e o requisito de a fornecer num idioma oficial do Estado-Membro também lhes é aplicável, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em causa.</p> <p>Os formuladores podem optar por solicitar cenários de exposição noutras línguas, p.ex. inglês, a fim de facilitar a recolha de informações de vários países. O fornecedor não tem qualquer obrigação legal de os fornecer, embora possa fazê-lo por motivos comerciais.</p>

31.º, n.º 6	<i>A ficha de dados de segurança deve ser datada e conter as seguintes rubricas: (...)</i>	As rubricas da FDS são enumeradas no artigo 31.º, n.º 6.
31.º, n.º 7	<i>Qualquer agente da cadeia de produção a quem seja exigida a elaboração de um relatório de segurança química nos termos dos artigos 14.º ou 37.º deve apresentar os cenários de exposição adequados (incluindo as categorias de utilização e exposição, se for caso disso) num anexo à ficha de dados de segurança (...)</i>	<p>O formulador poderá ter de elaborar um relatório de segurança química se a sua utilização ou a utilização do cliente de uma substância não se enquadrar nas condições do cenário de exposição (artigo 37.º). Se o formulador também for um fabricante ou importador, poderá ter de elaborar um relatório de segurança química caso sejam aplicáveis os requisitos do artigo 14.º.</p> <p>Se o formulador elaborar um relatório de segurança química, deve incluir os cenários de exposição aplicáveis num anexo à FDS.</p>
31.º, n.º 7) cont.	<i>Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança para as utilizações identificadas, o utilizador a jusante deve incluir os cenários de exposição aplicáveis e utilizar outras informações relevantes constantes da ficha de dados de segurança que lhe foi fornecida.</i>	<p>O formulador deve transmitir informações relevantes ao longo da cadeia de abastecimento. As informações podem ser obtidas nos cenários de exposição e na FDS fornecidos. O formulador pode:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) incorporar as informações relevantes no texto principal da FDS. ii) anexar à FDS informações sobre a utilização segura da mistura iii) anexar à FDS os cenários de exposição aplicáveis <p>São aplicáveis obrigações legais específicas se as condições descritas nos cenários de exposição não forem aplicadas ou recomendadas (artigo 37.º, n.º 4). Em consequência, recomenda-se que as condições de utilização incorporadas numa FDS que tenham sido retiradas de um cenário de exposição de uma substância contida na mistura sejam claramente identificadas como</p>

		tal. Consulte o capítulo 7.2.3 para mais informações.
31.º, n.º 7) cont.	<i>Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança para as utilizações para as quais tiver comunicado informações nos termos do artigo 37.º, n.º2, o distribuidor deve incluir os cenários de exposição adequados e utilizar outras informações relevantes constantes da ficha de dados de segurança que lhe foi fornecida.</i>	Esta disposição garante que os utilizadores a jusante que deram a conhecer uma utilização recebem as informações relativas à utilização segura num cenário de exposição e não incorporadas no corpo da FDS.
31.º, n.º 8	<i>A ficha de dados de segurança deve ser fornecida gratuitamente, em papel ou por meios eletrónicos, o mais tardar até à data em que a substância ou mistura é fornecida pela primeira vez.</i>	Quando não é necessário fornecer uma FDS (artigo 31.º, n.º 4), é normalmente aceite um período de tempo razoável para fornecer uma FDS na sequência de um pedido.
31.º, n.º 9	<p><i>Os fornecedores devem proceder à atualização da ficha de dados de segurança, sem demora, nas seguintes ocasiões:</i></p> <p><i>(a) Logo que estejam disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos;</i></p> <p><i>(b) Quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização;</i></p> <p><i>(c) Quando tiver sido imposta uma restrição.</i></p> <p><i>A nova versão da informação, datada e identificada como «Revisão: (data)», é distribuída gratuitamente, em papel ou por meios eletrónicos, a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou mistura nos doze meses precedentes. Quaisquer atualizações depois do registo devem incluir o número de registo.</i></p>	<p>O formulador tem de atualizar a ficha de dados de segurança sem demora se for necessário alterar a recomendação de segurança ou as informações sobre o perigo, ou se existirem novas informações sobre autorização ou restrição.</p> <p>Quando os formuladores recebem uma ficha alargada de dados de segurança para uma substância registada, é provável que esta inclua novas informações tais como outras medidas de gestão dos riscos, DNEL/PNEC ou uma nova classificação. Os formuladores devem analisar se necessitam de atualizar a ficha de dados de segurança devido às informações recebidas.</p>
31.º, n.º 10	<p><i>(...)</i></p> <p><i>Se as substâncias forem classificadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 durante o período que medeia entre a sua entrada em vigor e 1 de junho de 2015, essa classificação pode ser acrescentada à ficha de dados de segurança juntamente com a classificação em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE. Contudo, até 1 de junho de 2015, se as substâncias ou misturas forem classificadas e rotuladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, essa classificação deve constar da ficha de dados de segurança juntamente com a classificação em conformidade com as Diretivas 67/548/CEE e</i></p>	Até 1 de junho de 2015, são aplicáveis disposições transitórias no que respeita à classificação das misturas. Até essa data, a FDS para uma mistura deve incluir a informação de classificação em conformidade com os requisitos da Diretiva DPP. Também pode incluir a classificação em conformidade com o Regulamento CRE, caso esteja disponível.

	<i>1999/45/CE, respetivamente, para a substância, a mistura e os seus constituintes.</i>	Contudo, se as substâncias ou misturas forem ambas classificadas e rotuladas em conformidade com o Regulamento CRE antes de 1 de junho de 2015, a classificação indicada na FDS deve estar em conformidade com o CRE e com as Diretivas DSP/DPP.
32.º, n.º 1	<p><i>O fornecedor de (...) uma mistura, que não seja obrigado, nos termos do artigo 31.º, a fornecer uma ficha de dados de segurança, comunicará ao destinatário as seguintes informações:</i></p> <p><i>a) Número ou números de registo (...) para as substâncias relativamente às quais sejam transmitidas informações ao abrigo das alíneas b), c) ou d) do presente número;</i></p> <p><i>b) (...) indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada (...);</i></p> <p><i>c) Indicações pormenorizadas sobre qualquer restrição imposta (...);</i></p> <p><i>d) quaisquer outras informações disponíveis e relevantes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos (...)</i></p>	Sempre que não for necessário fornecer uma FDS em conformidade com o artigo 31.º do REACH, o fornecedor de uma mistura deve facultar ao destinatário as informações enumeradas no artigo 32.º, n.º 1, do REACH. Assim, é assegurado que o destinatário recebe sempre as informações necessárias para adotar medidas adequadas de gestão dos riscos.
32.º, n.º 2	<i>As informações a que se refere o n.º 1 são comunicadas gratuitamente, em papel ou por meios eletrónicos, até ao momento da primeira entrega de uma substância estreme ou contida numa mistura após 1 de junho de 2007.</i>	Tal como com a FDS, estas informações devem ser facultadas ativamente ao destinatário pelo fornecedor.
32.º, n.º 3	<p><i>Os fornecedores devem proceder à atualização das referidas informações, sem demora, nas seguintes ocasiões:</i></p> <p><i>a) Logo que estejam disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos, ou novas informações sobre efeitos perigosos;</i></p> <p><i>b) Quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização;</i></p> <p><i>c) Quando tiver sido imposta uma restrição.</i></p> <p><i>Além disso, as informações atualizadas são distribuídas gratuitamente, em papel ou por meios eletrónicos, a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou mistura nos doze meses precedentes. Quaisquer atualizações depois do registo devem incluir o número de registo.</i></p>	<p>As informações mencionadas no n.º 1 devem ser atualizadas sem demora nas circunstâncias indicadas. Estas são as mesmas do artigo 31.º, n.º 9, supra.</p> <p>De notar que o artigo 32.º diz respeito aos destinatários, nomeadamente aos utilizadores a jusante e aos distribuidores. O requisito não é aplicável ao fornecimento aos consumidores.</p>

33.º	<i>Dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes nos artigos</i>	Consulte o capítulo 8 do presente guia; para informações exaustivas, consulte o <i>Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos</i> .
34.º	<p><i>Todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância ou mistura devem comunicar, ao agente ou distribuidor situado imediatamente a montante na cadeia de abastecimento, as seguintes informações:</i></p> <p><i>a) novas informações acerca de propriedades perigosas, independentemente das utilizações envolvidas;</i></p> <p><i>b) quaisquer outras informações que possam pôr em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos identificadas numa ficha de dados de segurança que lhes tenha sido fornecida, as quais devem ser comunicadas unicamente no respeitante a utilizações identificadas. (...).</i></p>	<p>Se o formulador ou o utilizador a jusante tiverem conhecimento de quaisquer novas informações sobre os perigos relacionados com uma substância ou uma mistura, devem informar de imediato o seu fornecedor.</p> <p>Por exemplo, podem ter sido informados de que as medidas de gestão dos riscos recomendadas no cenário de exposição ou na FDS não são suficientes (por exemplo, devido à ocorrência de doenças associadas à exposição à substância estreme ou contida na mistura, mesmo que tenham sido aplicadas as recomendações constantes do cenário de exposição).</p> <p>De modo idêntico, as medidas de gestão dos riscos recomendadas no cenário de exposição ou na FDS podem ser excessivamente prudentes (baseadas, por exemplo, em dados de monitorização no local de trabalho, registos detalhados de vigilância médica).</p> <p>O capítulo 6 contém informações suplementares sobre a comunicação a montante.</p>
35.º	<i>Aos trabalhadores e aos seus representantes, deve ser dado acesso, pela respetiva entidade patronal, às informações fornecidas de acordo com os artigos 31.º e 32.º, relativamente a substâncias ou misturas que utilizem ou a que possam estar expostos na sua atividade laboral.</i>	<p>A expressão «informações fornecidas» inclui quaisquer informações fornecidas como «informações suficientes» se a mistura também for vendida ao grande público, sendo aplicável a isenção referida no artigo 31.º, n.º 4.</p> <p>Contudo, se as informações suplementares contidas na FDS forem necessárias para garantir uma utilização segura, a FDS deve</p>

		ser disponibilizada aos trabalhadores e aos seus representantes.
36.º	<i>Obrigação de conservar a informação</i>	Este artigo detalha as obrigações relativas ao registo e conservação de informações.

Consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* para obter informações adicionais.

7.2 Comunicação de informações sobre condições de utilização relativas a misturas em fichas de dados de segurança

Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança para as utilizações identificadas, o formulador deve «*incluir os cenários de exposição aplicáveis e utilizar outras informações relevantes constantes da ficha de dados de segurança que lhe foi fornecida*» (artigo 31.º, n.º 7, do REACH). O objetivo é transmitir informações que ajudem a proteger a saúde humana e o ambiente de uma forma que o destinatário possa entender facilmente.

O presente subcapítulo do guia aborda os meios ao dispor do formulador para cumprir essa obrigação e descreve como este pode:

- **coligir as informações** recebidas dos seus fornecedores, as quais devem estar prontamente acessíveis para tratamento adicional (capítulo 7.2.1);
- **identificar as informações** cuja comunicação a jusante é pertinente (capítulo 7.2.2.);
- **comunicar as informações** eficazmente (capítulo 7.2.3).

7.2.1 Coligir informações dos fornecedores sobre substâncias e misturas

Um formulador adquire normalmente substâncias e misturas a vários fornecedores. As informações que recebe de diferentes fornecedores podem divergir no formato e na descrição da utilização e das condições de utilização.

O formulador deve coligir e harmonizar as informações recebidas dos diferentes fornecedores, a fim de identificar e selecionar as informações a comunicar a jusante. Depois, pode comparar diretamente as informações no que respeita às substâncias, às utilizações e às condições de utilização.

Durante o processo de recolha e harmonização de fichas alargadas de dados de segurança podem surgir dificuldades práticas, em particular nas etapas iniciais de comunicação de informações na cadeia de abastecimento no âmbito do REACH. Essas dificuldades estão normalmente associadas a lacunas ou conflitos nas informações dos cenários de exposição e ao momento em que as informações são recebidas e emitidas.

São apresentadas a seguir orientações para a resolução destes problemas. Alguns destes aspetos são discutidos pormenorizadamente no capítulo 4.

7.2.1.1 Orientações relativas à recolha de informações

As orientações seguintes têm por objetivo ajudar o formulador na recolha das informações que recebe dos fornecedores. A relevância das orientações em cada situação depende dos métodos utilizados para as identificar e comunicar.

Receção de informações dos fornecedores

- i. Determine se as substâncias contidas nas suas misturas foram registadas no âmbito do REACH e se espera receber cenários de exposição para essas substâncias.
- ii. Caso seja suposto receber cenários de exposição para algumas das substâncias (estremes ou contidas em misturas), mas não os tenha recebido, contacte o seu fornecedor.
- iii. Se, por algum motivo, não receber cenários de exposição para substâncias e/ou misturas que utiliza nas suas formulações, analise as informações facultadas pelos seus fornecedores na ficha de dados de segurança ao identificar as informações que deve comunicar para a sua mistura.

- iv. Se, para uma utilização relevante, receber cenários de exposição para uma determinada substância de um dos seus fornecedores, mas não de um outro fornecedor para a mesma substância, pode utilizar essas informações. Todavia, deve primeiro verificar se as propriedades e os perigos das substâncias recebidas dos diferentes fornecedores são os mesmos. Verifique igualmente se os fornecedores que não incluíram essa utilização não a omitiram deliberadamente por motivos válidos.

No caso pouco provável de uma utilização ser desaconselhada por um fornecedor mas não por outro, deve contactar os seus fornecedores, em conformidade com o artigo 34.º, alínea b), do REACH.

Recolha das informações recebidas

- v. Harmonize os cenários de exposição recebidos em versões consolidadas, caso tal seja necessário para facilitar o tratamento das informações e/ou para criar cenários de exposição normalizados. Poderá ser necessário harmonizar a terminologia e comparar as substâncias, as utilizações e as condições de utilização. Poderá ser útil usar o método de extrapolação na harmonização de cenários de exposição. Consulte o capítulo 4 e o anexo 2 para obter mais informações sobre extrapolação.
- vi. Se receber cenários de exposição de diferentes fornecedores para a mesma substância, deve comparar os conteúdos. Verifique a classificação para se certificar de que a descrição de perigo das substâncias e/ou das misturas é a mesma. Se não for o caso, clarifique o motivo das diferenças na classificação e se estas influenciam o conteúdo dos cenários de exposição anexados.
- vii. Se determinar que a substância e as suas propriedades são as mesmas, mas as medidas de gestão dos riscos diferem significativamente entre os fornecedores, adote as medidas descritas no capítulo 4.2.3.3.

Atualização das informações recebidas

Quando receber fichas alargadas de dados de segurança atualizadas dos seus fornecedores, certifique-se de que analisa as informações que comunica a jusante. A sua ficha de dados de segurança deve ser atualizada sem demora quando forem disponibilizadas novas informações e estas sejam relevantes para os seus clientes (em especial, informações que influenciem a gestão dos riscos, bem como informações sobre perigos, autorizações ou restrições).

7.2.2 Identificação das informações a comunicar aos utilizadores a jusante

Após a receção e recolha das informações dos cenários de exposição sobre as substâncias, o formulador identifica as informações relativas às misturas que deve comunicar a jusante.

O principal objetivo é comunicar as condições de utilização adequadas. Trata-se das condições operacionais (CO) e das medidas de gestão dos riscos (MGR) que são necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente durante a utilização da mistura. Este processo deve ser executado de uma forma sistemática e proporcional ao risco. Devem ser tidos em conta fatores como a composição da mistura, as propriedades de perigo da mistura e de cada substância contida na mistura e as utilizações.

As organizações industriais e as entidades reguladoras estão a desenvolver e/ou a ensaiar metodologias para auxiliar os formuladores na execução deste processo. Essas metodologias não são descritas no presente documento, mas serão fornecidas informações suplementares e hiperligações relevantes sobre essas atividades assim que estiverem disponíveis. Trata-se de um domínio em evolução e a metodologia adequada dependerá da situação. A data de publicação do presente guia, várias das metodologias em desenvolvimento enquadram-se numa das seguintes abordagens genéricas:

- A. *Abordagem baseada no cenário de exposição*: **criar** informações sobre as condições de utilização para a mistura a partir das informações do cenário de exposição recebido.
- B. *Abordagem baseada nos controlos existentes*: **comparar** as informações existentes sobre as condições de utilização para a mistura com as informações do cenário de exposição recebido dos fornecedores.

7.2.2.1 Abordagem baseada no cenário de exposição

O ponto de partida para a **abordagem baseada no cenário de exposição** são os cenários de exposição relevantes para as substâncias individuais, a partir dos quais são identificadas as informações adequadas sobre as condições de utilização para a mistura. Esta abordagem também é designada por «descendente» («*top down*»).

Dependendo do número de substâncias perigosas e das vias de exposição, as informações para a utilização segura podem ser consolidadas de várias formas, as quais se traduzem com frequência na aplicação de medidas de gestão dos riscos mais rigorosas ou na identificação das substâncias componentes principais que determinam as condições de utilização adequadas para cada via de exposição.

Os métodos atuais de identificação dos componentes principais baseiam-se normalmente na classificação e/ou nos DNEL/PNEC de cada substância. As propriedades da substância que determinam o potencial de exposição, como a pressão de vapor, podem igualmente ser tidas em conta.

Ao identificar desta forma as condições de utilização para a mistura, devem também ser tidos em conta os riscos associados a uma matéria-prima perigosa para a qual não tenha sido recebido um cenário de exposição (por qualquer motivo). A informação para a utilização segura deve igualmente ser coerente com as medidas exigidas em conformidade com a classificação da mistura.

7.2.2.2 Abordagem baseada na utilização da mistura

O ponto de partida para a **abordagem baseada na utilização da mistura** são as informações sobre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que são fornecidas para a utilização segura da mistura em geral. As condições baseiam-se normalmente na classificação e rotulagem da mistura, nas respetivas recomendações de prudência e nas boas práticas adicionais recomendadas com base na experiência ou numa avaliação genérica⁷⁹. Esta abordagem também é designada por «ascendente» («*bottom up*»).

Os controlos existentes podem ser encontrados, nomeadamente, na secção 8 da ficha de dados de segurança, nas fichas de controlo de ferramentas de controlo baseado na gama de exposição, como o COSHH⁸⁰, nos documentos BREF (documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis), nas publicações específicas de setores ou nos cenários de exposição genéricos elaborados por organizações setoriais. (Os cenários de exposição genéricos documentam as condições de utilização normais para um processo ou produto utilizado normalmente num setor. Consulte o capítulo 3.3 para mais informações).

Os controlos existentes são comparados com os controlos incluídos nos cenários de exposição recebidos do fornecedor para as substâncias componentes. Esta comparação destina-se a verificar, e documentar, se as condições de utilização segura que são comunicadas pelo formulador são confirmadas por cenários de exposição que este recebeu dos seus

⁷⁹ São fornecidas orientações sobre a classificação das misturas no capítulo 1.6 do *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE*, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

fornecedores. Em alternativa, o formulador pode facultar aos seus fornecedores todas as utilizações e condições de utilização que recomenda e solicitar que sejam confirmadas.

Se os controlos existentes não forem baseados nos cenários de exposição, o formulador deve adotar medidas adequadas no âmbito das suas obrigações de utilizador a jusante previstas no artigo 37.º do REACH, conforme descrito no capítulo 4.

7.2.2.3 Fatores que indicam que pode ser necessária uma avaliação mais detalhada

Uma avaliação simples das informações disponíveis sobre os perigos e as condições de utilização é suficiente na maior parte das situações. Frequentemente, normas bem definidas para a classificação e rotulagem de misturas podem ajudar a reduzir a complexidade da avaliação para o formulador.

No entanto, surgem casos mais complexos quando é necessária uma avaliação mais detalhada. Os indicadores da probabilidade de ocorrência destes casos são apresentados a seguir. O apêndice 3 contém uma análise mais detalhada das complexidades possíveis e dos princípios fundamentais a aplicar. A metodologia aplicada deve incluir uma etapa para determinar as situações em que é necessária uma avaliação mais detalhada.

Algumas dessas situações incluem:

- a. A existência de uma **interação entre as substâncias** contidas na mistura, que tanto pode aumentar como atenuar a propriedade perigosa.

Esta situação pode dever-se à interação física entre as substâncias componentes (por exemplo, a mistura pode estar formulada para propriedades técnicas específicas que afetem inadvertidamente a disponibilidade das substâncias componentes provenientes da libertação da mistura). Em alternativa, podem existir efeitos sinérgicos na exposição combinada a duas ou mais substâncias (por exemplo, exposição humana a solventes).

- b. As misturas contêm substâncias com **perigos significativos a longo prazo** em concentrações **inferiores ao valor-limite genérico para a classificação** da mistura.

Embora a mistura no seu todo não seja considerada perigosa, poderá ser necessário aplicar medidas de gestão dos riscos para minimizar a exposição, por exemplo, no caso de substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução (CMR) ou sensibilizantes (cutâneos ou respiratórios).

- c. As misturas contêm substâncias que são **PBT ou mPmB** em concentrações inferiores a 0,1 %.

Embora a concentração seja reduzida, poderá ser necessário aplicar medidas de gestão dos riscos para minimizar a quantidade da substância libertada para o ambiente.

- d. **São identificados perigos para uma substância componente** que, no entanto, não implicam a classificação como perigosa e, portanto, a **mistura não é classificada**.

Pode ser, por exemplo, o caso de uma substância com efeitos adversos para os sedimentos e os organismos do solo. É provável que existam PNEC atribuídos para o solo e para os sedimentos, bem como eventuais medidas de gestão dos riscos correspondentes nos cenários de exposição para as substâncias.

- e. A classificação e os valores PNEC/DNEL para as substâncias componentes estão disponíveis, mas levam a **conclusões contraditórias** no que respeita às substâncias principais para efeitos de determinação das medidas de gestão dos riscos.
- f. Quando as substâncias presentes na mistura são suscetíveis de influenciar a **eficácia das medidas de gestão dos riscos** aplicáveis aos componentes isolados.

7.2.3 Opções para inclusão de informações a comunicar aos utilizadores a jusante

Após a receção e recolha das informações recebidas dos fornecedores e a identificação das informações relevantes, é possível determinar a melhor forma de comunicar aos utilizadores mais a jusante na cadeia de abastecimento as informações relativas às condições operacionais e às medidas de gestão dos riscos adequadas para as misturas.

A forma como estas informações devem ser incluídas depende de fatores como as utilizações, o nível de pormenor, o destinatário e considerações de natureza comercial. Os requisitos de informação diferem de acordo com os grupos de clientes. Por exemplo, os clientes que sejam formuladores deverão necessitar de informações muito pormenorizadas. Outros clientes poderão ser utilizadores finais e utilizar as misturas diretamente, tais como lubrificantes, colas, agentes de limpeza e revestimentos. Os utilizadores finais podem ter um conhecimento limitado sobre produtos químicos e necessitar de informações claras e concisas. Na prática, os clientes de uma determinada mistura enquadram-se num vasto leque de necessidades e capacidades.

Se o formulador tiver elaborado um relatório de segurança química para a mistura ou para as suas substâncias componentes, os cenários de exposição pertinentes devem ser anexados à ficha de dados de segurança. Caso contrário, o formulador pode optar pelo meio mais adequado para incluir as informações, por exemplo:

- (i) integrar as informações no texto principal da ficha de dados de segurança; ou
- (ii) anexar informações de utilização segura para a mistura; ou
- (iii) incluir cenários de exposição pertinentes para a substância contida na mistura num anexo.

O formulador pode selecionar o método mais eficaz ou facultar informações de formas diferentes a grupos de clientes diferentes, se for caso disso. O processo deve ser tão eficiente quanto possível, proporcional ao risco, pertinente e compreensível para os destinatários.

A figura 6 apresenta uma árvore de decisão simplificada sobre a forma de comunicar as informações. Os aspetos a considerar são discutidos mais adiante no presente documento.

7.2.3.1 Integrar as informações no texto principal da ficha de dados de segurança

Uma das opções consiste em integrar no texto principal da ficha de dados de segurança as informações relevantes dos cenários de exposição recebidos dos fornecedores. Esta é a abordagem recomendada para a comunicação aos utilizadores finais, se for possível. É utilizada, por exemplo, quando existe um número relativamente pequeno de utilizações identificadas e/ou condições de utilização.

A integração das informações tem a vantagem de as tornar claras e concisas. Contudo, não é normalmente adequada quando são necessárias recomendações sobre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos para várias utilizações. Uma das opções descritas nos subcapítulos seguintes poderá ser mais adequada.

A integração de informações no texto principal da ficha de dados de segurança não é uma opção se o formulador tiver de elaborar um relatório de segurança química, enquanto registante ou utilizador a jusante. Neste caso, os cenários de exposição relevantes devem ser anexados à ficha de dados de segurança.

Quando integra as informações provenientes de um cenário de exposição do seu fornecedor no texto principal da ficha de dados de segurança, as obrigações legais associadas ao artigo 37.º, n.º 4, do REACH continuam a aplicar-se aos destinatários da sua mistura. Essas obrigações são descritas em pormenor no capítulo 4 e dizem respeito à aplicação do cenário de exposição ou à adoção de medidas alternativas. Por conseguinte, recomenda-se que as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos provenientes de um cenário de exposição sejam claramente identificadas como tal. A forma como esta clarificação é feita deverá ter em conta considerações de ordem técnica e comercial.

A localização das informações na ficha de dados de segurança é especificada no Anexo II do REACH. As informações relativas aos controlos de exposição e à proteção individual são fornecidas na secção 8. As informações sobre regulamentação, nomeadamente se foi efetuada uma avaliação de segurança química para a substância (ou para uma substância contida na mistura) são fornecidas na secção 15. Outras informações, que podem incluir fontes de dados para a elaboração da ficha de dados de segurança, informações sobre extrapolação, etc., podem ser fornecidas na secção 16.

7.2.3.2 Anexar informações de utilização segura para a mistura

As informações de utilização segura para a mistura podem ser obtidas dos cenários de exposição relativos à utilização das substâncias componentes de uma mistura recebidos dos fornecedores e consolidados numa única descrição da utilização segura da mistura. As informações a incluir são identificadas através da abordagem descrita no capítulo 7.2.2.

As informações de utilização segura são anexadas à ficha de dados de segurança e identificadas como provenientes de cenários de exposição. Consistem nas informações relevantes dos cenários de exposição recebidos dos fornecedores e nas medidas de gestão dos riscos para garantir a utilização segura. Verifique junto da sua organização setorial se foi proposto um modelo normalizado para as informações de utilização segura.

A inclusão de informações de utilização segura para a mistura sob a forma de anexo pode constituir uma abordagem adequada quando não é possível integrar rapidamente informações úteis no texto principal da ficha de dados de segurança. Este é frequentemente o caso quando existe uma grande variedade de utilizações, com diferentes condições de utilização, e quando os cenários são mais complexos.

A inclusão de informações de utilização segura para a mistura sob a forma de anexo não é uma opção se tiver de elaborar um relatório de segurança química, enquanto registante ou utilizador a jusante. Neste caso, os cenários de exposição relevantes devem ser anexados à ficha de dados de segurança.

7.2.3.3 Incluir cenários de exposição pertinentes para a(s) substância(s) num anexo

Os cenários de exposição relevantes para as substâncias contidas na mistura podem ser incluídos num anexo da ficha de dados de segurança. Esta é, provavelmente, a abordagem mais adequada para a comunicação a clientes que também sejam formuladores e que, normalmente, elaboram fichas de dados de segurança para as suas próprias misturas. Pode também ser adequada para os utilizadores finais quando as medidas de gestão dos riscos adequadas para uma utilização final são claramente especificadas num cenário de exposição para cada utilização identificada.

O cenário de exposição anexado pode ser igual ao recebido do seu fornecedor ou, caso tenha vários fornecedores para a mesma substância, pode ser coligido e consolidado a partir dos cenários de exposição que recebe.

Se o formulador for obrigado a elaborar um relatório de segurança química, como registante ou como utilizador a jusante, deve anexar os cenários de exposição relevantes (artigo 31.º, n.º 7, do REACH). Esta é a única situação em que não existe nenhuma alternativa disponível para o formulador.

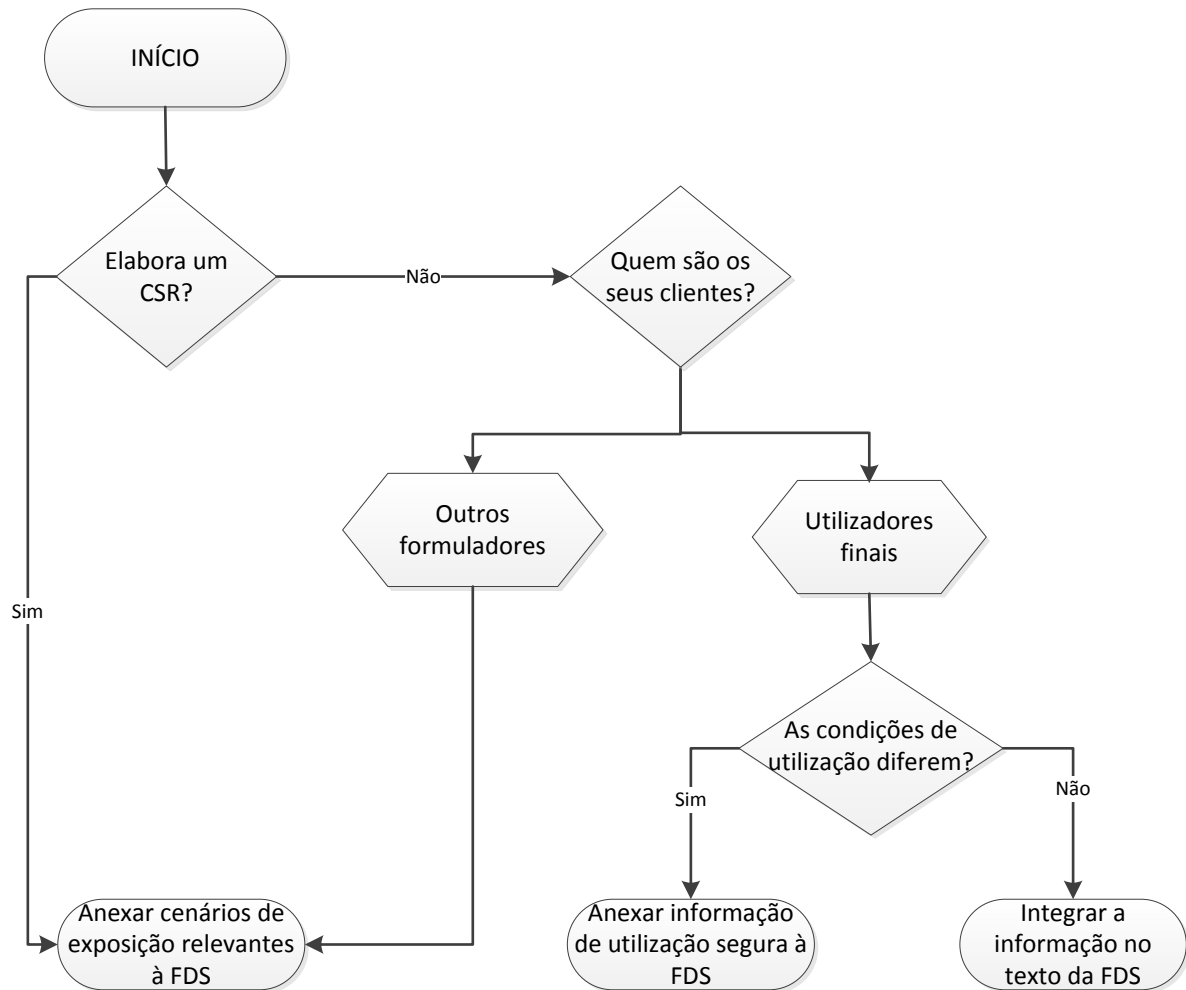


Figura 6 Sugestão de árvore de decisão simplificada para os formuladores identificarem como comunicar informações sobre a utilização segura de misturas a jusante

7.2.4 Orientações gerais para a comunicação de informações a jusante

Os subcapítulos anteriores sublinharam as principais considerações relativas à comunicação de informações sobre misturas pelos formuladores. As orientações gerais a ter em conta ao comunicar informações são sintetizadas a seguir:

- a) Apenas são incluídas utilizações identificadas relevantes.** Por exemplo, utilizações como a formulação nas próprias instalações e a utilização pelos consumidores finais não são relevantes, caso o formulador forneça apenas utilizadores finais industriais/profissionais.
- b) Apenas são incluídos os cenários de exposição que são relevantes para a mistura.** Se o formulador transmitir cenários de exposição recebidos do seu fornecedor, poderá não ser necessário anexar cenários de exposição para cada substância registada contida na mistura, mas apenas para as substâncias para as quais é necessário indicar as condições de utilização segura. Contudo, os destinatários que também são formuladores poderão preferir receber todos os cenários de exposição.
- c) As condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos são adequadas e proporcionais.** As condições de utilização devem ser adequadas para a mistura, para as utilizações e para o setor/grupo de utilizadores. Devem proporcionar uma proteção adequada que não seja excessivamente prudente.
- d) As informações importantes são fáceis de obter e de entender.** Inclua elementos estruturais, tais como um índice, para ajudar a obter as informações. Evite a sobrecarga de informações, uma vez que poderá dificultar a pesquisa das informações essenciais. Inclua informações sobre os cenários de exposição e sobre extrapolação apenas se forem relevantes para os destinatários (normalmente também formuladores).
- e) Sempre que possível, são utilizados descritores e métodos normalizados.** Devem utilizar-se descrições e termos claros que sejam facilmente entendidos pelo leitor. O sistema descritor de utilizações, frases padrão (frases EuPhraC⁸¹) e modelos harmonizados de cenário de exposição favorecem o tratamento eficaz, a automatização e a tradução das informações do cenário de exposição. Todavia, deve ser tida em conta a familiarização do destinatário com esta terminologia e utilizar-se terminologia específica do setor, se necessário.
- f) Tanto quanto possível, os cenários de exposição do fornecedor para as substâncias estão agrupados por utilizações identificadas ou categorias de utilização e exposição relevantes.** É possível implementar o método de agrupamento utilizando cenários de exposição genéricos ou uma «categoria de utilização e exposição». Uma categoria de utilização e exposição é um cenário de exposição que abrange uma vasta gama de processos ou utilizações. A aplicação adequada de agrupamentos pode promover clareza e comodidade, sem perda de informações necessárias para o controlo adequado dos riscos.
- g) As informações dos cenários de exposição são coerentes com as informações do texto principal da ficha de dados de segurança.** A síntese das principais informações relevantes dos cenários de exposição anexados deve ser incluída nas secções principais da ficha de dados de segurança, com uma referência cruzada para os dados do cenário de exposição. O apêndice 2 do *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* da ECHA fornece orientações suplementares para os agentes que necessitam de incluir informações do cenário de exposição na ficha de dados de segurança.
- h) As informações sobre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos provenientes de um cenário de exposição do fornecedor devem ser claramente**

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

identificadas. Esta disposição é aplicável se as informações estiverem integradas no texto principal ou anexadas de alguma forma à ficha de dados de segurança. As obrigações legais associadas ao artigo 37.º, n.º 4, do REACH são aplicáveis aos destinatários da mistura se as condições descritas nos cenários de exposição não forem aplicadas.

i) Todas as informações relevantes recebidas são incluídas. O formulador receberá informações sobre misturas e/ou substâncias contidas na sua mistura de diversas formas, por exemplo, integradas numa ficha de dados de segurança, anexadas como informações de utilização segura para uma mistura ou anexadas num cenário de exposição. Deve certificar-se de que as informações recebidas por um meio diferente de um cenário de exposição não são negligenciadas ao identificar as informações a comunicar aos seus clientes.

j) As fichas de dados de segurança e os cenários de exposição são fornecidos na língua oficial do Estado-Membro em que a substância é colocada no mercado. Esta disposição é aplicável, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em questão (artigo 31.º, n.º 5, do REACH). A utilização de frases EuPhraC⁸² contribui para promover a harmonização e para traduções fidedignas. A ECHA-term⁸³, uma base de dados multilingue da ECHA para terminologia sobre produtos químicos, contribui igualmente para melhorar a qualidade das traduções e promover a clareza das comunicações.

k) A ficha de dados de segurança é revista logo que são disponibilizadas novas informações. Um dos desafios enfrentados pelos formuladores é o facto de as novas informações chegarem em momentos diferentes. Contacte o seu fornecedor para garantir que recebe todos os cenários de exposição, tanto quanto possível. Quando recebe informações relevantes, deve atualizar a sua própria ficha de dados de segurança. No caso de substâncias para as quais ainda não existem cenários de exposição disponíveis, utilize as informações das fichas de dados de segurança para identificar as medidas de gestão dos riscos adequadas. Se for disponibilizado um cenário de exposição após a publicação da sua ficha de dados de segurança, deve proceder à sua atualização caso seja necessário alterar as informações sobre o perigo ou as recomendações de segurança (em geral, quando são disponibilizadas novas informações relevantes, tal como se encontra indicado no artigo 31.º, n.º 9, do REACH). Reveja todas as informações provenientes dos fornecedores para se certificar de que as informações obrigatórias são comunicadas a jusante.

i) O processo é documentado. Devem ser efetuados e conservados registos de atividades como a comunicação com os fornecedores, a identificação de informações a comunicar e a comunicação a jusante, em conformidade com o artigo 36.º do REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Requisitos relativos à autorização, restrições e substâncias contidas em artigos

8.1 Requisitos de autorização e utilizadores a jusante

O presente capítulo descreve as medidas que os utilizadores a jusante são obrigados a adotar em relação às substâncias sujeitas a autorização. O sistema de autorização (Título VII do REACH) estabelece que as substâncias que suscitem elevada preocupação sejam, em primeiro lugar, identificadas e inscritas na Lista de substâncias candidatas e depois gradualmente incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH (a «lista de autorização»). Uma vez incluídas nesse anexo, não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas após a denominada «data de expiração». Um agente pode continuar a utilizar uma substância incluída no Anexo XIV após a data de expiração apenas se tiver apresentado um pedido de autorização antes da data-limite, mas ainda não tiver sido adotada uma decisão sobre o pedido, ou se a sua utilização estiver em conformidade com as condições de uma autorização concedida para essa utilização a esse agente ou a outro agente a montante na sua cadeia de distribuição. Além disso, um fabricante, importador ou utilizador a jusante pode continuar a colocar no mercado uma substância incluída no Anexo XIV para uma utilização para a qual foi concedida uma autorização ao seu utilizador imediatamente a jusante. Não há qualquer tonelagem indicativa para este requisito.

O pedido de autorização pode ser apresentado por um fabricante, importador ou utilizador a jusante individualmente ou em conjunto. Um representante único de um fabricante de país terceiro, devidamente mandatado, também pode apresentar um pedido de autorização.

É extremamente importante compreender que uma autorização é concedida especificamente aos agentes de uma cadeia de abastecimento específica para utilizações específicas de uma substância específica.

Serão concedidas autorizações para utilizações⁸⁴ (específicas) para as quais o requerente demonstre que os riscos colocados pela substância são adequadamente controlados. Podem igualmente ser concedidas autorizações nos casos em que o requerente possa demonstrar que os benefícios socioeconómicos de uma utilização prevalecem sobre os riscos e que não estão disponíveis substâncias ou tecnologias alternativas adequadas. As autorizações serão concedidas pela Comissão, sendo sujeitas a revisões com uma periodicidade decidida caso a caso. O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA formulam pareceres sobre os pedidos de autorização que são enviados à Comissão. A sua utilização pode ser incluída na autorização concedida a um agente a montante na sua cadeia de abastecimento. Em alternativa, pode efetuar um pedido de autorização para a sua utilização ou utilizações através dos seus utilizadores a jusante, individualmente ou em conjunto com o fabricante/importador, representantes únicos ou outros utilizadores a jusante. O *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização* explica detalhadamente como requerer uma autorização⁸⁵. São fornecidas mais informações sobre o procedimento de autorização na secção específica do sítio Web da ECHA⁸⁶.

⁸⁴ Tenha em atenção que, embora as utilizações identificadas descritas no contexto do registo constituam uma boa base para a descrição das utilizações objeto do pedido, poderá ser necessário aperfeiçoar a descrição no contexto da autorização. Recomenda-se a utilização de descritores de utilização nos pedidos de autorização.

⁸⁵ Disponível no sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

Se uma substância estiver sujeita a autorização, é necessária uma comunicação proativa entre o requerente (p.ex., o fornecedor da substância) e os utilizadores a jusante antes da apresentação do pedido, a fim de assegurar que todas as utilizações em causa são abrangidas. Uma vez concedida a autorização, o utilizador a jusante do titular da autorização deve receber informações do seu fornecedor sobre a mesma, quer na subsecção 15.2 da ficha de dados de segurança quer em conformidade com o disposto no artigo 32.º do REACH, e notificar a ECHA. O número da autorização deve também ser mencionado no rótulo das substâncias e misturas colocadas no mercado, em conformidade com o artigo 65.º do REACH, e o destinatário deve ser informado nos termos do artigo 32.º do mesmo regulamento.

8.1.1 Utilizações isentas de autorização

O Regulamento REACH prevê isenções dos requisitos de autorização para utilizações de substâncias incluídas no Anexo XIV em determinadas condições. Deve verificar se a sua substância pode beneficiar dessa isenção antes de ponderar qualquer outra medida.

A) **Isenções gerais dos requisitos de autorização:** as substâncias incluídas no anexo XIV podem ser usadas para utilizações que estejam isentas de autorização. Por isso, se a sua utilização está isenta de autorização, pode mantê-la sem requerer uma autorização após a data de expiração. Contudo, deve aplicar as condições de utilização e as medidas de gestão dos riscos que lhe foram comunicadas, por exemplo, num cenário de exposição anexado a uma ficha de dados de segurança.

As isenções de autorização não têm de lhe ser comunicadas pelos seus fornecedores, pelo que deverá verificar se a sua utilização específica está isenta. O quadro 15 enumera as isenções dos requisitos de autorização, em conformidade com o REACH. Estão disponíveis mais informações sobre isenções na secção de P&R sobre pedidos de autorização⁸⁷.

Quadro 15 Isenções gerais dos requisitos de autorização

Isenção (sucinta)	Descrição da isenção:	Artigo do REACH
Não abrangida	Substâncias não abrangidas pelo âmbito de aplicação do REACH Ver também o âmbito de aplicação do REACH no Navigator e consultar as <i>Orientações sobre o registo</i> ⁸⁸	2.º
Substâncias intermédias	Substâncias intermédias isoladas nas instalações e substâncias intermédias isoladas transportadas.	2.º, n.º 8, alínea b)
Medicamentos para utilização humana ou veterinária	Utilização em medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos	2.º, n.º 5, alínea a)

⁸⁷ Disponível no sítio Web da ECHA em echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Pode iniciar uma sessão do Navigator em echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Os documentos de orientação estão disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

	veterinários, e da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.	
Alimentos ou géneros alimentícios	Utilização em alimentos ou géneros alimentícios nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, inclusive quando utilizada: <ul style="list-style-type: none"> - como aditivo alimentar em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana; - como aromatizante em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respetiva produção, e da Decisão 1999/217/CE da Comissão, de 23 de fevereiro de 1999, que adota um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho; - como aditivo na alimentação para animais, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal; - em alimentos para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais. 	2.º, n.º 5, alínea b)
Investigação e desenvolvimento científicos ⁸⁹	Utilização em investigação e desenvolvimento científicos, conforme definidos no artigo 3.º, n.º 23, do REACH ⁹⁰ .	56.º, n.º 3
Produtos fitofarmacêuticos	Utilizada em produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Conselho	56.º, n.º 4
Produtos biocidas	Utilização em produtos biocidas abrangidos pelo âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR 528/2011)	
Combustível para motores	Utilização como combustíveis para motores, abrangidos pela Diretiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à qualidade da gasolina e do combustível para motores diesel (artigo 56.º, n.º 4, alínea c), do REACH)	
Combustível em instalações de combustão	Utilização como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas de produtos derivados dos óleos minerais e utilização como combustíveis em sistemas fechados (artigo 56.º, n.º 4, alínea d), do REACH)	
Produtos cosméticos	Utilização em produtos cosméticos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 76/768/CEE do Conselho, no caso de	56.º, n.º 5,

⁸⁹ Tenha em atenção que a expressão «investigação e desenvolvimento científicos» pode abranger atividades analíticas. Consulte a P&R n.º 585 relativa a Pedidos de autorização (*Applications for authorization*) em echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ O artigo 3.º, n.º 23, do REACH define investigação e desenvolvimento científicos como «qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano».

	substância sujeitas a autorização apenas porque cumprem os critérios do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c) ou porque são identificadas em conformidade com o artigo 57.º, alínea f) apenas devido aos perigos para a saúde humana	alínea a)
Materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios	Utilização em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, no caso de substância sujeitas a autorização apenas porque cumprem os critérios do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c) ou porque são identificadas em conformidade com o artigo 57.º, alínea f) apenas devido aos perigos para a saúde humana	56.º, n.º 5, alínea b)
Isonções com base na concentração: PBT, mPmB ou substâncias que suscitam preocupações semelhantes	Utilização de substâncias presentes em misturas abaixo do limite de concentração de 0,1 % em massa (m/m) para substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas d), e) e f), do REACH	56.º, n.º 6, alínea a)
Isonções com base na concentração: Categorias CMR 1A e 1B	Utilização de substâncias presentes em misturas abaixo do menor dos limites de concentração especificados na Diretiva 1999/45/CE ou no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que tenham como resultado a classificação da mistura como perigosa	56.º, n.º 6, alínea b)

B) **Isonções incluídas no Anexo XIV:** Além das isenções genéricas enumeradas no número anterior, as entradas no Anexo XIV do REACH podem incluir as seguintes isenções:

- investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos abaixo da quantidade máxima especificada (artigo 56.º, n.º 3, do REACH);
- utilizações ou categorias de utilizações abrangidas pelas condições especificadas (artigo 58.º, n.ºs 1 e 2 do REACH).

O Anexo XIV contém informações sobre as utilizações que estão isentas e se a isenção está sujeita a condições adicionais. Qualquer informação ou condição mencionada no Anexo XIV deve ser aplicada, caso contrário não se poderá considerar que a utilização está isenta.

Recomenda-se que documente a fundamentação em que assenta a isenção dos requisitos de autorização para a sua substância e a mantenha disponível para os inspetores.

C) No que respeita às **utilizações de misturas**, não existem requisitos de autorização abaixo de determinados limites de concentração⁹¹.

D) Embora a incorporação de uma substância num **artigo** na UE necessite de autorização, a utilização de artigos (importados) não está sujeita a autorização⁹².

⁹¹ Estes limites estão definidos no artigo 56.º, n.º6, do Regulamento REACH.

⁹² Todavia, importa notar que, no que respeita às substâncias incluídas no Anexo XIV, após a respetiva data de expiração, a ECHA deve considerar se a utilização da substância em artigos constitui um risco que não é controlado e, se for esse o caso, deve elaborar uma proposta de restrição para dar resposta a esta preocupação.

8.1.2 Cumprimento dos requisitos de autorização

Se utiliza uma substância incluída no Anexo XIV, deve:

- verificar a data-limite dos pedidos para a substância⁹³;
- certificar-se de que o seu fornecedor inclui a sua utilização (e/ou as utilizações dos seus utilizadores a jusante) no pedido de autorização ou pondera requerer uma autorização.

Além disso, tem a obrigação de:

- certificar-se de que foi concedida uma autorização para a sua utilização, a si ou a um agente a montante na sua cadeia de abastecimento (se pretender continuar a utilizar a substância após a data de expiração);
- cumprir as condições da decisão de autorização, e
- notificar a ECHA se utilizar a substância ao abrigo da autorização concedida a um agente a montante na sua cadeia de abastecimento⁹⁴.

É importante consultar regularmente a Lista de Autorização para verificar se alguma das substâncias que utiliza está incluída. A lista é normalmente atualizada uma vez por ano, após uma decisão final da Comissão Europeia. As substâncias em causa são indicadas nos projetos e na versão final das recomendações do Anexo XIV da ECHA à Comissão, os quais são publicados cerca de 12 e 18 meses antes da atualização, respetivamente.

Se incorpora essas substâncias em misturas, poderá ser vantajoso, do ponto de vista comercial, garantir que as utilizações dos seus clientes são incluídas no pedido de autorização. Se as utilizações dos seus clientes não cumprirem as condições de autorização, estes deverão cessar a utilização da sua mistura ou solicitar uma autorização que abranja essas utilizações.

Os pedidos de autorização são apresentados à ECHA e podem ser formulados pelos fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante das substâncias e/ou por representantes únicos devidamente mandatados. No que respeita às utilizações, os pedidos podem ser apresentados para a utilização ou as utilizações próprias do requerente e/ou para as utilizações para as quais o requerente pretenda colocar a substância no mercado.

Os pedidos de autorização devem especificar a utilização para a qual é solicitada a autorização e documentar, num relatório de segurança química, a forma como os riscos são adequadamente controlados e/ou minimizados. Devem ainda incluir uma análise de alternativas e, caso existam alternativas disponíveis, um plano de substituição. Os pedidos relativos a substâncias para as quais não existem DNEL/PNEC ou em que a exposição excede o DNEL devem incluir uma análise socioeconómica (SEA).

Contacte o seu fornecedor antes da data-limite dos pedidos para saber se ele ou outro agente a montante na cadeia de abastecimento apresentarão um pedido.

Caso o seu fornecedor pretenda requerer uma autorização, confirme quais as condições de utilização que este irá especificar no pedido.

⁹³ A data-limite para os pedidos é indicada no Anexo XIV. Trata-se da data-limite em que um pedido de autorização deve ser apresentado para garantir que a utilização pode prosseguir após a data de expiração, mesmo que a decisão ainda não tenha sido proferida.

⁹⁴ Se tiver apresentado o seu próprio pedido de autorização, não é necessário notificar a ECHA.

Caso a sua utilização não se destine a ser abrangida por uma autorização requerida por um fornecedor na sua cadeia de abastecimento e decidir pedir uma autorização, pode solicitar o acesso ao relatório de segurança química do fornecedor para preparar o seu dossiê de pedido. Se o seu fornecedor apresentar um pedido que abranja as suas utilizações, este pode solicitar a sua ajuda na descrição das condições operacionais e das medidas de gestão dos riscos adequadas para essas utilizações. Podem também ser efetuados outros pedidos de informação e cooperação relacionados com a avaliação de alternativas, a elaboração de planos de substituição ou a realização de uma análise socioeconómica. Estão disponíveis informações adicionais no *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização* e no *Guia de orientação sobre a preparação de análises socioeconómicas no âmbito de um pedido de autorização*⁹⁵.

8.1.2.1 Avaliar a necessidade de medidas no que respeita à sua utilização e pedido de autorização

Pode antecipar a necessidade de adotar medidas no que respeita aos requisitos de autorização para a utilização de uma substância, monitorizando o sítio Web da ECHA em diferentes etapas do processo que conduz à inclusão da substância no Anexo XIV. Quando a substância for incluída no Anexo XIV e nenhum fornecedor pretender requerer uma autorização para a sua utilização, pondere antecipadamente se a substituição da substância poderá ser uma melhor opção do que continuar a utilização. São fornecidas orientações sobre a avaliação das alternativas e a elaboração de planos de substituição no *Guia de orientação sobre a preparação de um pedido de autorização*.

Podem existir diversos motivos para que nenhum agente a montante na cadeia de abastecimento tenha solicitado uma autorização que abranja a sua utilização, por exemplo, devido ao facto de os seus fornecedores desconhecerem a sua utilização, o pedido não ser vantajoso para outros agentes ou ter ficado provado que os riscos associados à utilização não eram adequadamente controlados. Se julga que os riscos associados à substância podem ser adequadamente controlados na sua utilização, ou que os benefícios socioeconómicos da sua utilização prevalecem sobre os riscos, pode apresentar um pedido de autorização para a sua utilização.

É possível preparar e requerer uma autorização com um grupo de agentes para a mesma utilização ou utilizações diferentes da substância. Por exemplo, poderá considerar a possibilidade de:

- informar o seu fornecedor e pedir-lhe que requeira a autorização, ou
- apresentar o pedido com o seu fornecedor, e/ou
- apresentar o pedido com outros utilizadores a jusante, que necessitem da autorização para a mesma substância, e/ou
- apresentar o pedido com outros clientes (se também forem utilizadores a jusante) que dependem da substância ou mistura que lhes vende.

É importante recordar que, caso não seja apresentado nenhum pedido de autorização que abranja a sua substância (por si ou por um agente a montante na cadeia de abastecimento), tem de cessar a utilização da substância até à data de expiração e a substância, estreme ou contida numa mistura, não pode ser fornecida aos seus clientes para mais utilizações após essa data.

⁹⁵ Ambos disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reachecha.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

8.1.2.2 Data de expiração

Caso a substância que utiliza esteja sujeita a autorização e não lhe seja aplicável nenhuma das isenções, pode continuar a utilizar uma substância estreme, ou contida numa mistura ou num artigo até atingir a data de expiração. Esta última é especificada no Anexo XIV para cada substância. Após a data de expiração, um utilizador a jusante apenas poderá utilizar a substância estreme ou contida numa mistura ou num artigo, ou incorporá-la num artigo, se tiver sido concedida (a ele ou a um agente a montante na cadeia de abastecimento) uma autorização e ele cumprir as respetivas condições, ou se ele ou o seu fornecedor tiverem pedido uma autorização antes da data-limite para os pedidos e estiverem ainda a aguardar a decisão.

8.1.2.3 Comparar as utilizações e condições autorizadas com a sua própria utilização

Se tiver sido concedida uma autorização a um agente situado a montante na cadeia de abastecimento, o seu fornecedor deverá fornecer informações suficientes para lhe permitir utilizar a substância de acordo com as condições da autorização. O fornecedor poderá facultar informações suplementares relacionadas com a autorização, por exemplo, quando esta será revista. Estas informações podem, em todo o caso, ser encontradas no sítio Web da ECHA⁹⁶.

Sempre que se aplica o artigo 31.º do REACH, o fornecedor comunicará as condições em que a substância pode ser utilizada de acordo com a autorização num cenário de exposição em anexo à ficha de dados de segurança ou no corpo principal desta.

A verificação se uma utilização está abrangida por uma autorização é semelhante à verificação «normal» da cobertura de um cenário de exposição (capítulo 4 do presente guia).

As condições comunicadas (p.ex., no cenário de exposição) devem ser rigorosamente aplicadas. É possível aplicar condições mais rigorosas que conduzam a uma menor exposição (durações mais curtas, utilização menos frequente, processos mais hermeticamente encapsulados, etc.).

Para cumprir as condições da autorização, poderá ser necessário melhorar ou modificar o seu processo para aplicar as condições descritas no cenário de exposição.

8.1.2.4 Notificar a ECHA

Se está dependente da autorização concedida ao seu fornecedor ou a outro agente a montante na cadeia de abastecimento, deve comunicar o facto à ECHA o mais tardar até três meses após a primeira entrega de uma substância autorizada estreme ou contida numa mistura (artigo 66.º do REACH). Será fornecido um formulário de notificação através da Web, no qual deverão ser prestadas, no mínimo, as seguintes informações:

- a sua identificação e informações de contacto;
- o número de autorização, que encontrará no rótulo e/ou na ficha de dados de segurança da substância ou mistura ou nas informações fornecidas em conformidade com o artigo 32.º do REACH;
- breve descrição genérica da utilização.

Além disso, se o utilizador a jusante estiver conforme com as condições previstas na autorização, é aconselhável que o documento para acompanhamento interno e utilizações

⁹⁶ Em echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

futuras (por exemplo, se introduzir alterações no processo, terá de voltar a verificar a sua conformidade).

8.1.2.5 Comunicação das informações pertinentes a jusante

Se o utilizador a jusante for um formulador e fornecer misturas aos seus clientes, deve enviar o número de autorização e quaisquer informações sobre as condições nele previstas que sejam pertinentes para os clientes. O número de autorização deve constar igualmente do rótulo (artigo 65.º do REACH) e na secção 2 da ficha de dados de segurança quando esta for necessária.

Uma vez que a substância autorizada suscita elevada preocupação, se produzir artigos, deve fornecer aos seus clientes informações sobre a substância autorizada, caso esteja presente no artigo em concentrações superiores a 0,1 % (m/m). São fornecidas orientações adicionais sobre esta questão no capítulo 8.3 e, mais detalhadamente, no *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*⁹⁷.

8.1.2.6 Período de revisão limitado

As autorizações estão sujeitas a um período de revisão limitado, dentro do qual a Comissão pode decidir anular ou alterar a autorização. Importa referir que as autorizações podem ser revistas em qualquer altura pela Comissão se as circunstâncias da autorização inicial se tiverem alterado de forma a afetar os riscos ou o impacto socioeconómico ou se tiverem surgido novas informações sobre possíveis alternativas.

Tal será normalmente registado na ficha de dados de segurança ou nas informações comunicadas ao utilizador a jusante nos termos do artigo 32.º do REACH. Além disso, esta informação poderá ser encontrada na decisão da Comissão publicada no Jornal Oficial⁹⁸ e no sítio Web da ECHA⁹⁹. Os titulares das autorizações têm de apresentar um relatório de revisão pelo menos dezoito meses antes de expirar o período de revisão limitado¹⁰⁰.

8.1.3 Contribuição para consultas públicas

Durante o processo de autorização, pode formular observações sobre as substâncias em causa em diferentes etapas do processo:

- Após a apresentação de uma proposta de identificação de uma substância como SVHC: a ECHA congratula-se em particular com as observações relacionadas com a identidade da substância e/ou as propriedades intrínsecas utilizadas para justificar a identificação como SVHC. As observações relativas à classificação e rotulagem harmonizadas não são consideradas neste contexto. Podem ser formulados outros tipos de observações, nomeadamente sobre as utilizações, que serão tidas em conta na etapa seguinte do processo.
- Quando a substância SVHC for recomendada pela ECHA para inclusão no Anexo XIV: informações sobre a complexidade da cadeia de abastecimento são particularmente bem-vindas. A ECHA congratula-se igualmente com as observações sobre os períodos

⁹⁷ Os documentos de orientação estão disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reachecha.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ São fornecidas mais informações sobre o processo e o prazo na secção dedicada do sítio Web da ECHA em echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

de revisão, as disposições transitórias e as utilizações suscetíveis de estarem isentas do requisito de autorização. A ECHA tem em conta as observações recebidas para efeitos de atualização do projeto de recomendação.

- Quando o pedido de autorização está sob avaliação dos Comitês durante a etapa de formulação do parecer: a ECHA congratula-se com as observações relacionadas com a existência e adequação de substâncias ou tecnologias alternativas às utilizações para as quais foi requerida autorização. O RAC e o SEAC avaliam a pertinência destas novas informações para efeitos do pedido e comparam-nas com a avaliação e a resposta do requerente a esta observações.
- Depois de ser tomada uma decisão (p.ex., surgem novas informações sobre alternativas) sobre o pedido de autorização específico.

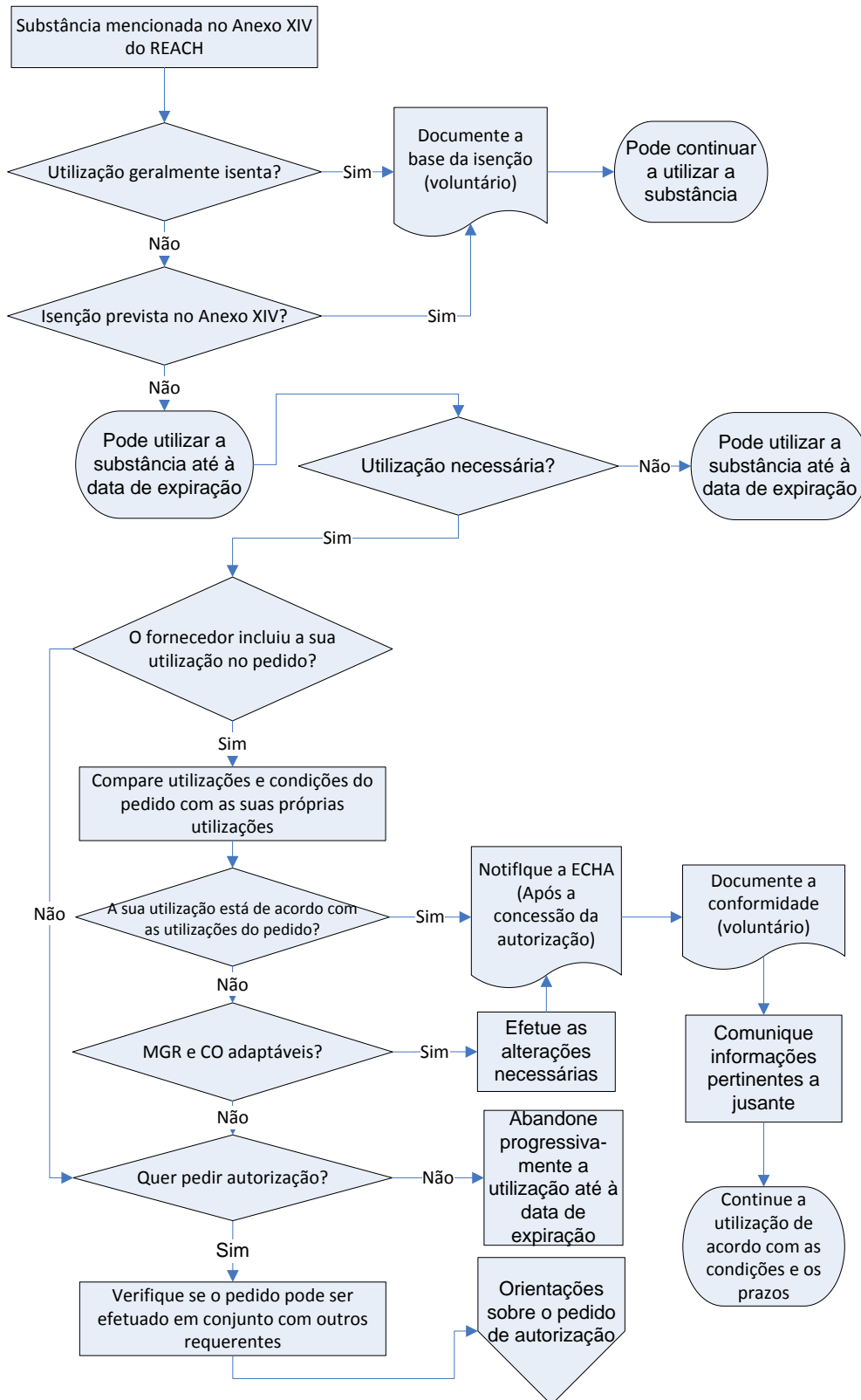


Figura 7 Fluxograma sobre o cumprimento dos requisitos de autorização

É possível consultar informações suplementares relacionadas com os pedidos de autorização em geral e, mais especificamente, relacionados com considerações relativas à cadeia de abastecimento e aos utilizadores a jusante, na secção P&R do sítio Web da ECHA¹⁰¹.

8.2 Utilizadores a jusante e requisitos relativos às restrições

O presente capítulo aborda os requisitos do REACH a respeito das restrições e o que um utilizador a jusante deverá fazer para garantir o cumprimento das restrições. Fornece orientações para um utilizador a jusante fornecer informações durante a elaboração das propostas de restrição e obter informações sobre restrições em vigor.

8.2.1 Síntese das restrições

Artigo 67.º

Disposições gerais

1. Uma substância estreme, ou contida numa mistura ou num artigo, relativamente à qual o Anexo XVII contenha uma restrição, não é fabricada, colocada no mercado nem utilizada, exceto se cumprir as condições daquela restrição. ...

Artigo 68.º

Introdução de novas restrições e alteração das atuais

1. Se existir um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente do fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias, que careça de uma abordagem comunitária, o Anexo XVII é alterado... adotando novas restrições ou alterando as atuais... no que diz respeito ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado das substâncias extremas, ou contidas em misturas ou em artigos... As decisões tomadas ao abrigo da presente disposição têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas.

O REACH prevê restrições que podem limitar a sua utilização de uma substância. Se forem aplicáveis restrições a uma substância que utilize, estreme ou contida numa mistura ou num artigo ou ao incorporar a substância num artigo durante a produção do mesmo, apenas poderá continuar a utilizá-la se cumprir as ditas restrições. As restrições previstas no REACH são muito semelhantes às aplicáveis à comercialização e utilização nos termos da Diretiva 76/769/CE, definidas antes da entrada em vigor do REACH, pelo que apenas se apresentam aqui algumas orientações sucintas. As restrições introduzidas ao abrigo da Diretiva 76/769/CE transitaram para o Anexo XVII do REACH.

O seu fornecedor do EEE deve informar se uma substância por ele fornecida está ou não sujeita a restrições na secção 15 da ficha de dados de segurança, ou noutras informações que lhe forneça nos termos do artigo 32.º do REACH. Se for imposta uma restrição, o seu fornecedor deve fornecer-lhe sem demora uma ficha de dados de segurança atualizada ou quaisquer outras informações. Poderá consultar a lista de restrições contida no Anexo XVII no sítio Web da ECHA¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Disponível em echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Estão disponíveis mais informações sobre o procedimento de restrição no sítio Web da ECHA¹⁰³. No sítio Web poderá também saber quais as substâncias que são consideradas para fins de restrição e qual o tipo de restrição proposto.

Em alguns casos, a restrição pode assumir a forma de proibição total da utilização da substância, circunstância em que deixará de poder utilizá-la. Noutros casos, podem ser proibidas utilizações específicas ou aplicadas outras condições para controlar os riscos da substância.

Importa referir que, embora uma substância possa constar da lista de autorização (Anexo XIV) devido a propriedades intrínsecas específicas, pode ser objeto de uma restrição devido a outras propriedades intrínsecas. Além disso, uma substância enumerada no Anexo XIV pode ser objeto de uma restrição quando está presente em artigos. Se uma restrição do Anexo XVII proibir todas as utilizações, esta substância não deve ser incluída na lista de autorização ou será removida da mesma.

8.2.2 Isenção geral das restrições

As restrições não se aplicam ao fabrico, colocação no mercado ou utilizações de uma substância em investigação e desenvolvimento científicos num volume inferior a uma tonelada por ano quando realizados em condições controladas.

Esta isenção geral de restrições poderá não ser comunicada ao utilizador a jusante pelos seus fornecedores, pelo que deverá verificar se a sua utilização específica está isenta.

8.2.3 Garantir o cumprimento das restrições

8.2.3.1 Informações sobre as restrições

O fornecedor deve especificar, na secção 15 da ficha de dados de segurança, se a substância que o utilizador a jusante utiliza está sujeita a restrição. Se este não receber uma ficha de dados de segurança, o seu fornecedor é obrigado a comunicar esta informação separadamente, nos termos do artigo 32.º do REACH. As restrições estão igualmente disponíveis no sítio Web da ECHA¹⁰⁴. É possível encontrar informações suplementares sobre a interpretação das restrições na página de apoio do sítio Web da ECHA¹⁰⁵, onde estão disponíveis as PMF e as «Perguntas e respostas sobre restrições».

8.2.3.2 Comparação das condições de restrição

Se a restrição assumir a forma de proibição de utilização, o utilizador a jusante deve abandonar progressivamente a substância até à data especificada no Anexo XVII do REACH. Se a restrição assumir outra forma, o utilizador a jusante deve comparar as condições das restrições, tal como são descritas na ficha de dados de segurança ou noutras informações que receba do seu fornecedor, com as suas condições de utilização, as suas medidas de gestão dos riscos e as misturas ou artigos que produz.

8.2.3.3 Comunicação a jusante

Se o utilizador a jusante for um formulador e incluir uma substância sujeita a restrições numa mistura que coloca no mercado, deve comunicar informações sobre as restrições aplicáveis a essa substância aos seus clientes na ficha de dados de segurança ou noutras informações que lhes forneça. O capítulo 7 do presente guia contém informações adicionais sobre como um formulador de uma mistura pode cumprir os seus requisitos de comunicação.

¹⁰³ Em echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ Em echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Disponível em echa.europa.eu/support/qas-support.

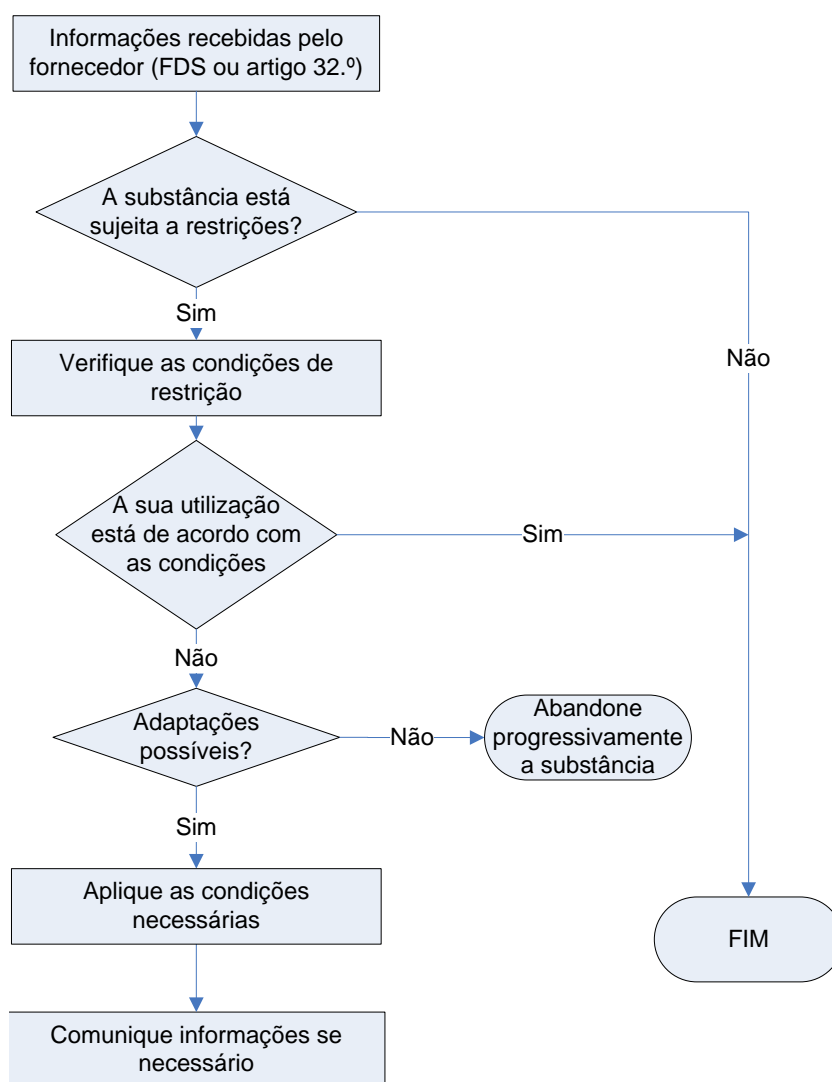


Figura 8 Fluxograma da verificação da conformidade com restrições

8.2.4 Contribuição para consultas públicas

É importante sublinhar que os utilizadores a jusante, bem como qualquer outra parte interessada, terão a possibilidade de fornecer informações e formular observações sobre a substância em causa em diferentes etapas do processo de restrição:

- quando tiver sido apresentada uma proposta de restrição de uma substância e o relatório de restrição for publicado pela ECHA;
- após a publicação pela ECHA do projeto de parecer do SEAC (as partes interessadas apenas podem formular observações sobre o parecer do SEAC nesta etapa);

Durante as etapas de consulta pública, as partes interessadas podem apresentar observações sobre as restrições propostas e os dossiês que lhes estão subjacentes. Também pode preparar uma análise socioeconómica, ou informações que possam contribuir para uma análise desse

tipo, examinando as vantagens e os inconvenientes das restrições propostas. Estão disponíveis mais informações no *Guia de orientação sobre a análise socioeconómica - Restrições*¹⁰⁶.

Em geral, consulte a página específica no sítio Web da ECHA¹⁰⁷.

8.3 Cumprimento dos requisitos relativos a substâncias presentes em artigos

As empresas que produzem artigos¹⁰⁸ devem estar conscientes de que poderão ter outras funções além de utilizadores a jusante e, conseqüentemente, obrigações específicas.

Se for um produtor de artigos que incorpora substâncias em artigos, tem de registar as substâncias destinadas a serem libertadas dos artigos em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis se a quantidade da substância nos artigos for superior a uma tonelada por ano (artigo 7.º, n.º 1, do REACH) e a substância ainda não tiver sido registada para essa utilização¹⁰⁹. Se a quantidade utilizada for igual ou superior a 10 toneladas por ano, é necessário elaborar também um relatório de segurança química. Se a incorporação num artigo e a utilização do mesmo não tiver sido abrangida no registo, também pode informar o fabricante ou o importador da substância (consulte o capítulo 3 do presente guia). Se o registo for posteriormente atualizado para incluir a incorporação no artigo e a utilização do artigo, não é necessário registar a substância presente no artigo.

Se o artigo contiver uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) constante da Lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % em massa e quantidade da substância no artigo for superior a uma tonelada por ano, deve notificar a ECHA (artigo 7.º, n.º 2, do REACH) no prazo de seis meses após a inclusão da substância SVHC na Lista de substâncias candidatas.

Se o artigo contiver uma substância SVHC da Lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % em massa, deve informar os seus clientes sobre a utilização segura do artigo, incluindo, no mínimo, o nome da substância SVHC presente no artigo (artigo 33.º, n.º 1, do REACH). Os consumidores também podem pedir informações sobre substâncias da Lista de substâncias candidatas contidas em artigos (artigo 33.º, n.º 2, do REACH).

Além disso, o teor em substâncias presente nos artigos poderá ser sujeito a restrições ao abrigo do procedimento de restrições. Por conseguinte, os produtores de artigos devem cumprir as restrições estabelecidas no Anexo XVII do Regulamento REACH.

São fornecidas orientações pormenorizadas sobre as obrigações relativas às substâncias contidas em artigos no *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*, disponível no sítio Web da ECHA¹¹⁰. No presente capítulo, é apresentada uma síntese das informações mais relevantes para os utilizadores a jusante.

8.3.1 Isenções dos requisitos

As substâncias que foram registadas para essa utilização, ou seja, cujo dossiê de registo abrange a incorporação no artigo e a vida útil do artigo é devidamente tida em conta e

¹⁰⁶ Disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Importa referir que os importadores de artigos não são considerados utilizadores a jusante nos termos do REACH. Consulte o quadro 6 e o *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*.

¹⁰⁹ A mesma obrigação aplica-se aos importadores de artigos.

¹¹⁰ Disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

avaliada, não necessitam de ser registadas novamente ou notificadas nos termos do artigo 7.º, n.º 6, do REACH.

No que respeita às substâncias já registadas, os produtores de artigos devem já ter comunicado a sua utilização ao registante para efeitos de registo ou ter verificado se a sua substância se encontra abrangida, com base nas informações fornecidas pelo registante antes e após o registo. Por conseguinte, na maioria dos casos, os produtores de artigos não terão de apresentar uma notificação para uma substância da Lista de substâncias candidatas contida em artigos ou registar uma substância destinada a ser libertada de um artigo. Assim, o utilizador a jusante estará normalmente abrangido pela isenção se a comunicação ao longo da cadeia de abastecimento e a avaliação de todas as utilizações identificadas tiverem sido efetuadas adequadamente.

Além disso, se o importador ou o produtor de um artigo estiver em condições de excluir a exposição em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, o requisito de notificação não é aplicável. Nesses casos, os produtores e os importadores devem fornecer instruções adequadas ao destinatário do artigo. Além dos produtores e importadores, é necessário manter esta documentação disponível em caso de controlo do cumprimento.

8.3.2 Manter-se preparado

Independentemente da sua função na cadeia de abastecimento, recomenda-se que faça um inventário das suas utilizações de substâncias que estejam incluídas na Lista de substância candidatas, uma vez que poderá ter outras obrigações decorrentes da utilização dessas substâncias em artigos (ver o capítulo 8.3.3 seguinte). A Lista de substâncias candidatas é atualizada regularmente e as utilizações podem ser acompanhadas no sítio Web da ECHA¹¹¹. O sítio Web contém igualmente o Registo de Intenções, no qual os Estados-Membros e a ECHA/a Comissão podem divulgar a sua intenção de identificar uma substância como SVHC para inclusão na Lista de substâncias candidatas.

8.3.3 Transmissão de informações com os artigos

Se fornecer um artigo que contenha uma substância incluída na lista de substâncias candidatas em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em massa no artigo, é obrigado a transmitir informações sobre a sua utilização segura aos destinatários do artigo que produz (artigo 33.º do REACH). As informações devem incluir, no mínimo, o nome da substância SVHC contida no artigo. Os destinatários podem ser outras empresas que utilizem o artigo, bem como retalhistas que forneçam artigos a consumidores. De modo idêntico, o seu fornecedor de um artigo deve fornecer-lhe informações se o artigo contiver substâncias incluídas na Lista de substâncias candidatas em concentrações superiores a 0,1 % em massa. Este requisito continua a ser aplicável após a inclusão da substância no Anexo XIV.

Todos os agentes, produtores de artigos, importadores ou distribuidores/retalhistas devem fornecer estas informações aos consumidores mediante pedido e gratuitamente no prazo de 45 dias.

O REACH não especifica um modelo para a comunicação de informações juntamente com os artigos. Deverá escolher um modelo que assegure que o destinatário compreende facilmente as informações.

¹¹¹ Em echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Apêndice 1 Conformidade com o REACH no que respeita aos distribuidores

O presente apêndice apresenta os principais aspetos do Regulamento REACH com relevância para os distribuidores, incluindo retalhistas. Os distribuidores não são utilizadores a jusante nos termos do Regulamento REACH. Antes de ler este apêndice, deve consultar o capítulo 2 do presente guia para determinar se a função de **distribuidor** ou de **retalhista** nos termos do REACH lhe é aplicável.

A1.1 Descrição geral do REACH e distribuidores

Nos termos do REACH, entende-se por distribuidor qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida no EEE, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros¹¹² (ver artigo 3.º, n.º 14 do REACH). Na aceção do REACH, um **retalhista** é um agente que vende substâncias e misturas a consumidores privados e/ou utilizadores profissionais em estabelecimentos de venda a retalho. Os retalhistas são um subgrupo dos distribuidores. Os **armazenistas**, que apenas armazenem substâncias ou misturas para terceiros, são igualmente um subgrupo dos distribuidores. Desde que estes agentes não realizem operações ou atividades com as substâncias ou misturas que possam ser definidas como «utilização» no âmbito do REACH (conforme especificado no quadro 8), as suas obrigações limitam-se à transmissão de informações na cadeia de abastecimento conforme descrito no presente capítulo.

Importa referir que deve confirmar cuidadosamente a sua própria função. De facto, poderá ter outras funções além de distribuidor/retalhista nos termos do REACH. As funções adicionais mais comuns de um distribuidor são as seguintes:

- **Importador** de substâncias, misturas ou artigos. Neste caso, poderá ter obrigações de registo, bem como outras obrigações relacionadas com a importação de substâncias/misturas ou de artigos. Consulte as *Orientações sobre o registo* e o *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos* para obter informações adicionais¹¹³.
- O **operador de trasfega**, que transfere substâncias ou misturas de um recipiente para outro, é um utilizador a jusante e como tal sujeito às respetivas obrigações nos termos do REACH.
- Outras funções de **utilizador a jusante** se, por exemplo, misturar as substâncias com outras substâncias químicas para produzir uma mistura.

O presente capítulo pretende ajudá-lo a identificar as obrigações relacionadas com a sua função específica como distribuidor. Para identificar as obrigações associadas a outras possíveis funções que poderá ter nos termos do REACH deverá consultar as orientações pertinentes, indicadas acima e no capítulo 2 do presente guia. Para obter informações gerais sobre os objetivos e o funcionamento do REACH, também pode utilizar a ferramenta Navigator do REACH¹¹⁴ ou as informações introdutórias sobre o REACH publicadas no sítio Web da ECHA¹¹⁵.

¹¹² Uma pessoa que apenas armazene e coloque artigos no mercado (isto é, nem substâncias estremes nem contidas numa mistura) para terceiros não é um distribuidor de acordo com a definição dada no Regulamento REACH.

¹¹³ Todos os documentos de orientação e outros materiais de apoio estão disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA em echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁴ Disponível em echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

A1.2 Obrigações dos distribuidores nos termos do REACH

Como distribuidor, a sua principal obrigação nos termos do REACH consiste em transmitir as informações sobre as mercadorias que distribui, de um agente da cadeia de abastecimento para outro agente. Estas informações incluem a ficha de dados de segurança para substâncias e misturas. Além disso, deve fornecer determinadas informações sobre substâncias, misturas ou artigos quando uma ficha de dados de segurança não for exigida.

Não é um utilizador a jusante de substâncias/misturas na aceção do REACH, mas ocupa uma posição fulcral no que respeita ao fluxo de informação dentro da cadeia de abastecimento. Poderá ter contacto direto com o fabricante/importador e com o utilizador final de uma substância/mistura, mas a cadeia de abastecimento também pode ser constituída por diversos agentes, estando o distribuidor colocado entre dois utilizadores a jusante situados nessa cadeia. A figura 9 ilustra de uma forma simplificada a possível função dos distribuidores na cadeia de abastecimento. Em princípio, a sua função é idêntica à que tinha antes do REACH. Por conseguinte, as suas experiências anteriores e os métodos que usava na transmissão de informações na cadeia de abastecimento também poderão ser utilizados no âmbito do REACH.

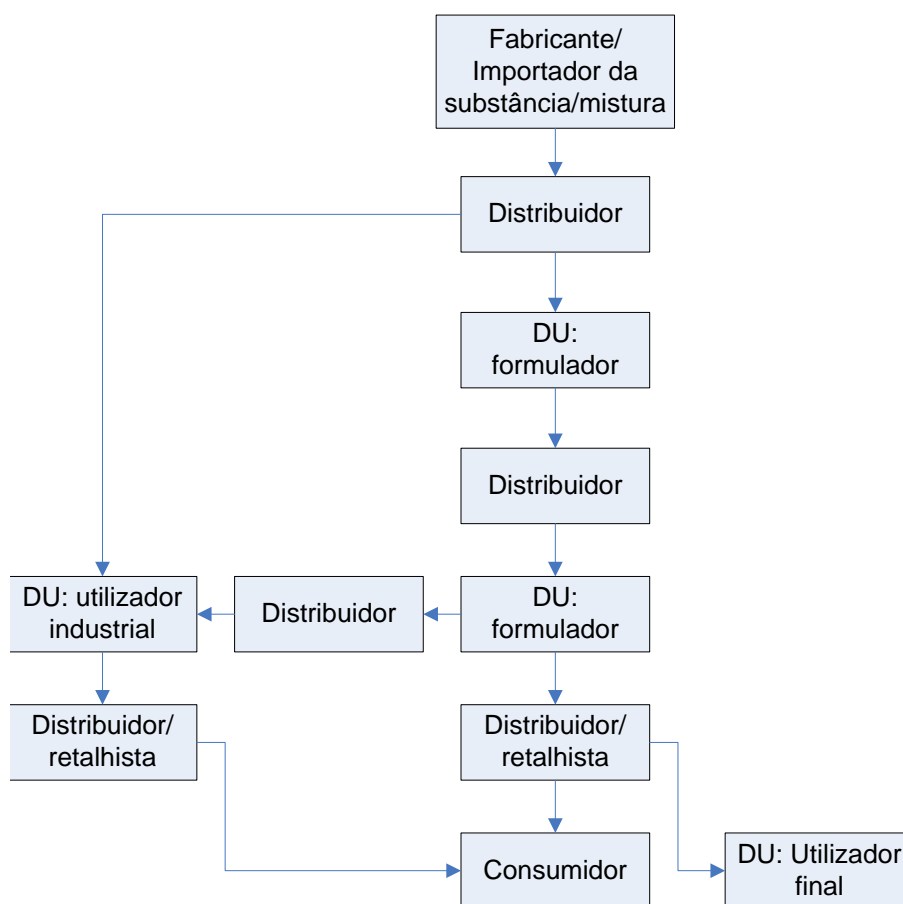


Figura 9 O distribuidor e a cadeia de abastecimento

A comunicação a montante e a jusante na cadeia de abastecimento é um aspeto decisivo para o sucesso do REACH e o distribuidor representa uma ligação fundamental entre os fornecedores e os utilizadores a jusante em muitas cadeias de abastecimento. O distribuidor pode decidir se é necessário iniciar de forma proativa a comunicação entre um fabricante ou importador de substâncias e os seus clientes, que serão, frequentemente, utilizadores a

jusante. O utilizador a jusante pode ser um formulador de misturas ou um utilizador final de substâncias e misturas e pode necessitar de comunicar com o fornecedor por diferentes motivos. Se for este o caso, compete-lhe, enquanto distribuidor, transmitir o pedido de informações adicionais do seu cliente ao seu fornecedor e entregar a resposta do fornecedor ao mesmo cliente (ou seja, o utilizador a jusante). Esta situação poderá ocorrer, por exemplo, nos seguintes casos:

- um formulador ou utilizador final de substâncias ou misturas, ou seja, o utilizador a jusante, pretende, como é seu direito, comunicar uma utilização por escrito ao seu fornecedor com o objetivo de fazer dela uma utilização identificada;
- o utilizador a jusante apresenta uma descrição da ou das suas utilizações ao fornecedor por escrito, a fim de o ajudar na elaboração do dossiê de registo.
- o utilizador a jusante também pode decidir elaborar a sua própria avaliação de segurança química para a sua ou suas utilizações de uma substância ou mistura e/ou dos seus clientes. Neste caso, o utilizador a jusante pode não conseguir fazer a avaliação de segurança química com base nas informações contidas numa ficha de dados de segurança ou num cenário de exposição que lhe tenham sido entregues; poderá necessitar de informações adicionais do fornecedor sobre, por exemplo, as propriedades perigosas de uma substâncias ou sobre a avaliação da exposição.

De acordo com a situação, o tipo de informações que deve transmitir enquanto distribuidor pode incluir:

- Informações relativas à identificação das utilizações, quer dos fabricantes/importadores para os utilizadores a jusante, através de questionários, quer dos utilizadores a jusante para os fornecedores, por exemplo através de breves descrições genéricas normalizadas da utilização.
- Informações sobre possíveis perigos e riscos do seu produto em matéria de saúde e segurança, a montante e a jusante na cadeia de abastecimento. O distribuidor tem a obrigação de transmitir aos seus clientes as informações sobre perigos e manuseamento seguro recebidas do fornecedor. Estas informações podem incluir a ficha de dados de segurança¹¹⁶ (com ou sem o cenário de exposição), se adequado. Poderá ainda ter a obrigação de transmitir informações sobre a autorização ou as restrições aplicáveis a uma substância.
- Informações que permitam ao seu cliente a utilização segura de um artigo quando este contém mais do que 0,1 % m/m de uma substância SVHC incluída na Lista de substâncias candidatas.
- Pedidos de informação específicos de um utilizador a jusante ao fornecedor, caso o utilizador a jusante pretenda elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante.
- Novas informações sobre propriedades perigosas ou sobre a adequabilidade das medidas de gestão dos riscos, fornecidas pelos utilizadores a jusante ao fornecedores.

Poderá necessitar de documentar que solicitou informações ao seu fornecedor e que comunicou as informações recebidas mais a jusante da cadeia de abastecimento ou vice-versa. Recomenda-se, por isso, que envie os pedidos aos fornecedores e as informações aos clientes por escrito, em papel ou por meios eletrónicos. Os procedimentos para comunicar e tratar os

¹¹⁶ O distribuidor pode fornecer a ficha de dados de segurança e o cenário de exposição na língua nacional e ajustado às regras nacionais específicas. Também pode adicionar as suas próprias informações na secção 1 da ficha de dados de segurança, por exemplo um número de emergência. Ver também o quadro 16 Fluxo de informação na cadeia de abastecimento.

documentos relativos às obrigações impostas pelo REACH podem ser eventualmente descritos e inseridos no seu sistema de garantia de qualidade.

Além disso, importa referir que o distribuidor deve conservar as informações relativas a uma substância, estreme ou contida numa mistura, durante pelo menos dez anos após o seu último fornecimento da substância ou da mistura (artigo 36.º do REACH).

O quadro 16 contém exemplos de informações que o distribuidor é obrigado a transmitir a jusante e a montante na cadeia de abastecimento.

Quadro 16 Fluxo de informação na cadeia de abastecimento¹¹⁷

Assunto	Tipo de informação recebida	Tipo de informação a transmitir	Observações
Atividades preparatórias			
Fabricante/importador antes do registo de uma substância	Questionários dos fornecedores de substâncias/misturas a respeito da identificação da ou das utilizações, incluindo as condições operacionais de utilização.	Respostas aos questionários dos fornecedores.	Nas atividades preparatórias que precedem o registo de uma substância pode incluir-se a identificação das utilizações e das condições de utilização. As atividades preparatórias deverão ter lugar no período de onze anos durante o qual todas as substâncias existentes em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada, por fabricante/importador, têm de ser registadas.
Atividades preparatórias de utilizador a jusante e pedido de que uma utilização passe a ser identificada ¹¹⁸	Respostas aos questionários dos fornecedores e a perguntas suplementares destinadas a esclarecer as condições de utilização.	Informações sobre as utilizações de uma substância estreme, contida em misturas e em artigos, eventualmente acompanhadas de um pedido para que uma utilização passe a ser identificada para inclusão no registo do fabricante/importador.	
Ficha de dados de segurança e outras informações sobre as substâncias e misturas			
Ficha de dados de segurança e informações conexas	Ficha de dados de segurança com ou sem cenário(s) de exposição.	Novas informações sobre as propriedades perigosas, informações que ponham em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos e pedidos de uma ficha de dados de segurança conforme com o REACH, se esta não	As fichas de dados de segurança têm de ser transmitidas ao utilizador a jusante. Devem estar na língua nacional e incluir disposições nacionais específicas, por exemplo sobre a saúde dos trabalhadores.

¹¹⁷ O quadro apresenta exemplos gerais dos tipos de informações que podem ser objeto de intercâmbio na cadeia de abastecimento.

¹¹⁸ Ver capítulo 3 das presentes orientações.

		for recebida na data devida ¹¹⁹ .	As novas informações sobre os perigos e as informações que questionem as medidas de gestão dos riscos recomendadas têm de ser transmitidas.
Ficha de dados de segurança para uma mistura e relatório de segurança química de utilizador a jusante para uma substância ¹²⁰	Entrega de informações para elaborar uma ficha de dados de segurança em relação a uma mistura, a pedido de um utilizador a jusante.	Pedidos de informações suplementares sobre a substância necessárias para elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Pedidos de uma ficha de dados de segurança quando a concentração de substâncias perigosas contidas numa mistura for superior a um valor-limite para o fornecimento de uma ficha de dados de segurança ¹²¹ .	Se um cliente realizar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para uma substância estreme ou contida numa mistura, pode solicitar informações sobre os perigos da substância. O distribuidor pode receber pedidos dos clientes relativos a fichas de dados de segurança para misturas não classificadas. Se estas contiverem substâncias perigosas acima dos valores-limite previstos no artigo 31.º, n.º 3, do REACH, deverá fornecer-lhes essas fichas.
Informações na cadeia de abastecimento quando não for exigida uma ficha de dados de segurança	Informações: - Sobre uma substância sujeita a autorização ou a restrição. - Necessárias para identificar as medidas de gestão dos riscos adequadas.	Informações: - Sobre uma substância sujeita a autorização ou a restrição. - Necessárias para identificar as medidas de gestão dos riscos adequadas.	Mesmo que não seja exigida uma ficha de dados de segurança, poderá receber e transmitir informações do fornecedor ao abrigo do artigo 32.º do REACH. Uma mistura não classificada pode conter, por exemplo, uma substância sujeita a autorização numa concentração inferior aos limites especificados no artigo 31.º, n.º 3, do REACH. Nesse caso, o fornecedor deve

¹¹⁹ Ver capítulo 6 das presentes orientações.

¹²⁰ Ver capítulos 5 e 7 do presente guia.

¹²¹ Artigo 31.º, n.º 2 do Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de dezembro de 2006.

			enviar estas informações juntamente com o número de registo (e o número da autorização) e quaisquer outras informações necessárias para utilizar a mistura de forma segura.
Informação aos consumidores	Informações sobre: - a classificação, no mínimo. - também devem ser incluídas recomendações sobre as condições de utilização seguras.	Informações sobre: - a classificação, no mínimo. - também devem ser incluídas recomendações sobre as condições de utilização seguras.	As substâncias ou misturas classificadas destinadas ao público em geral não exigem uma ficha de dados de segurança, se for fornecida documentação suficiente para permitir uma utilização segura.
Autorização/restrição ¹²²			
Informações na cadeia de abastecimento relativas a uma substância SVHC	Perguntas dos fornecedores sobre a ou as utilizações de uma «substância que suscita elevada preocupação», estreme ou contida em misturas.	Respostas a perguntas dos fornecedores sobre a ou as utilizações mas também perguntas do utilizador a jusante sobre a concentração da substância em misturas (e artigos).	No caso das substâncias (que deverão estar) sob autorização/restrição, é de prever uma comunicação em ambos os sentidos. Esta poderá ocorrer quando as substâncias figurarem na lista de substâncias candidatas.
Informações sobre substâncias contidas em artigos ¹²³ (Artigo 33.º do REACH)			
Informações na cadeia de abastecimento relativas aos artigos	Para artigos que contêm uma substância incluída na lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % (massa/massa): - Informações disponíveis sobre a utilização segura dos artigos. Nome da substância, no mínimo.	O utilizador a jusante pode solicitar informações sobre o teor de «substâncias que suscitam elevada preocupação» nos artigos.	Deve transmitir as informações recebidas do seu fornecedor de um artigo aos seus clientes (utilizadores a jusante e distribuidores/retalhistas). Além disso, deve transmitir eventuais pedidos

¹²² Ver o capítulo 8 do presente guia para informações complementares sobre a conformidade com autorização e restrições para os utilizadores a jusante.

¹²³ Ver o capítulo 8 das presentes orientações e o *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos* para obter informações mais pormenorizadas.

Informações sobre os artigos para os consumidores finais	Para artigos que contêm uma substância incluída na lista de substâncias candidatas numa concentração igual ou superior a 0,1% (massa/massa): - Informações disponíveis sobre a utilização segura dos artigos. Nome da substância, no mínimo.	Pedidos de um consumidor acerca de um artigo que contenha uma «substância que suscita elevada preocupação».	para montante. Se receber um pedido de um consumidor, deve fornecer-lhe as informações, a título gratuito, no prazo de 45 dias após ter recebido o pedido.
--	---	---	---

Apêndice 2 Extrapolação

Nota: O presente apêndice destina-se essencialmente aos registantes e utilizadores a jusante que elaboraram um relatório de segurança química de utilizador a jusante mas não são registantes da substância.

O cenário de exposição pode ser descrito de forma flexível com uma diversidade de combinações de condições operacionais (CO) e medidas de gestão dos riscos (MGR). Se os níveis de exposição forem calculados com base nas condições operacionais e medidas de gestão dos riscos recomendadas ou mais rigorosas, o utilizador a jusante não necessita de efetuar qualquer verificação complementar. Todavia, uma vez que os parâmetros não funcionam todos no mesmo sentido, podem existir situações em que seja necessário uma verificação complementar com base na alteração das condições operacionais/medidas de gestão dos riscos. Se o fornecedor tiver apresentado opções de extrapolação nas fichas de dados de segurança, o utilizador a jusante pode usar a extrapolação para verificar se a sua combinação de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos (diferente da combinação proposta no cenário de exposição recebido do fornecedor) ainda pode conduzir, no mínimo, ao mesmo nível de controlo dos riscos. Assim, através da aplicação do método de extrapolação, os utilizadores a jusante não desenvolvem novos cenários de exposição com as mesmas equações mas determinam se a sua situação está abrangida pelo cenário de exposição descrito pelo fornecedor. Importa mencionar que as opções de extrapolação apenas podem ser fornecidas por registantes ou fornecedores que tenham elaborado um relatório de segurança química e desde que o registante (ou o fornecedor que elabore um relatório de segurança química) tenha utilizado uma ferramenta de estimativa da exposição na sua avaliação. Não é possível utilizar a extrapolação se o fornecedor tiver baseado a sua avaliação de exposição em dados de exposição medidos. Neste caso, a avaliação não é baseada num modelo e não pode ser determinada nenhuma fórmula de extrapolação. Apenas os agentes que tenham realizado uma avaliação de segurança química e elaborado um relatório de segurança química podem saber em que medida as condições de utilização dos utilizadores a jusante podem estar abrangidas pelo cenário de exposição que desenvolveram no âmbito da sua avaliação. Ao avaliar a exposição a uma substância para uma utilização específica, os registantes (ou outros fornecedores que elaborem um relatório de segurança química) devem ter em conta vários fatores para além das condições específicas dessa utilização (por exemplo, o impacto no ambiente a nível regional, a exposição para os consumidores resultante de várias fontes, trabalhadores expostos à mesma substância em diferentes atividades, profissionais expostos a várias substâncias durante o seu turno de trabalho, etc.). Por este motivo, os registantes (ou outros fornecedores que elaborem um relatório de segurança química) podem por vezes identificar e recomendar condições operacionais e medidas de gestão dos riscos conducentes a níveis de exposição que podem ser considerados «muito conservadores» para uma utilização específica, mas que podem ser justificados por considerações mais abrangentes que são indicadas no relatório de segurança química, sendo porém desconhecidos pelos utilizadores a jusante.

As opções de extrapolação definidas pelos registantes (ou outros fornecedores que elaborem um relatório de segurança química) devem ser fáceis de aplicar pelos utilizadores a jusante. A extrapolação está limitada a cálculos simples com o objetivo de demonstrar que a variação em alguns parâmetros é compensada pela variação noutros parâmetros a fim de garantir que o nível de exposição resultante (da aplicação das condições dos utilizadores a jusante) é igual ou inferior ao nível de exposição resultante da aplicação rigorosa do cenário de exposição recebido dos fornecedores. Os utilizadores a jusante devem ser capazes de aplicar o método de extrapolação e basear-se no resultado deste método para determinar se as suas condições estão abrangidas pelo cenário de exposição. Caso um utilizador a jusante conclua que a aplicação de opções de extrapolação não é suficiente para demonstrar que as suas condições de utilização estão abrangidas pelo cenário de exposição e que é necessária uma avaliação

complementar, pode prestar informações suficientes que permitam ao fabricante, importador ou utilizador a jusante que lhe fornece a substância elaborar um cenário de exposição para a sua utilização (artigo 37.º, n.º 2). Se o utilizador a jusante não pretender comunicar a sua utilização, deve elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante ou procurar outras opções (ver o capítulo 4.4 do presente guia).

A2.1 Limites de extrapolação

O cenário de exposição representa um conjunto de condições de utilização que devem ser aplicadas pelos utilizadores a jusante, a fim de garantir que a substância é utilizada de forma segura. Tal significa que, se essas condições forem aplicadas por um utilizador a jusante, os níveis de exposição à substância durante a sua utilização não terão efeitos adversos para os seres humanos (ou seja, trabalhadores e consumidores) e para o ambiente. Neste caso, o cenário de exposição «abrange» a utilização e o utilizador a jusante não tem que adotar medidas adicionais (ver o *Guia de orientação sobre requisitos de informações e avaliação de segurança química – Parte D* para obter informações suplementares sobre a definição de cenários de exposição e a definição de utilização segura).

Se, pelo contrário, uma ou várias condições de utilização do utilizador a jusante excederem os limites estabelecidos no cenário de exposição, os níveis de exposição à substância podem ser superiores aos níveis obtidos pela aplicação das condições definidas no cenário de exposição.

Se for este o caso, as condições de utilização dos utilizadores a jusante devem ser consideradas fora dos limites do cenário de exposição.

Caso sejam indicadas opções de extrapolação na ficha de dados de segurança, os utilizadores a jusante podem utilizar o método de extrapolação para verificar os níveis de exposição resultantes da aplicação das suas condições de utilização.

Devem ser tidos em conta os princípios seguintes na aplicação de extrapolação:

- os utilizadores a jusante não podem utilizar a extrapolação para justificar condições de utilização conducentes a níveis de exposição que excedam os resultantes da aplicação das condições descritas no cenário de exposição;
- ao aplicarem a extrapolação ambiental, os utilizadores a jusante devem garantir que a quantidade da substância libertada para o ambiente/tempo (taxa de emissão) não excede a taxa de libertação obtida através da aplicação do cenário de exposição tal como recebido do fornecedor.

Importa referir que, em geral, a extrapolação tem um âmbito de aplicabilidade limitado. Além do que já foi explicado, devem ainda ser tidos em consideração os seguintes aspetos complementares para compreender o motivo dessa limitação:

1. **Interpretação dos requisitos legais.** O artigo 37.º, n.º 4, do REACH estabelece que os utilizadores a jusante não têm necessidade de elaborar um relatório de segurança química se aplicarem e recomendarem **como mínimas** as condições que lhes foram comunicadas pelos fornecedores no cenário de exposição.
2. **Fiabilidade das informações do relatório de segurança química.** As informações contidas nos cenários de exposição anexados às fichas de dados de segurança são coerentes com as informações do relatório de segurança química, um elemento chave do dossiê de registo. A ECHA considera as informações contidas nos relatórios de segurança química como a principal fonte das informações que são necessárias para outros processos do REACH (p.ex., autorização, avaliação da substância, restrições, etc.).

A2.2 Definição de opções de extrapolação

Para definirem opções de extrapolação específicas a comunicar aos utilizadores a jusante, os registantes (ou outros fornecedores que elaborem um relatório de segurança química) devem determinar se é possível aplicar o método de extrapolação às condições descritas no cenário de exposição e, em caso afirmativo, definir os limites que não podem ser excedidos através de extrapolação, a fim de garantir que os níveis de exposição resultantes (após a aplicação de extrapolação) não são superiores aos níveis definidos no cenário de exposição.

Para cada via de exposição pertinente, o registante (ou outros fornecedores que elaborem um relatório de segurança química) deve:

Etapa 1

Determinar um conjunto de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos (principais fatores que determinam a exposição) ou parâmetros de integração (p.ex., fator de libertação para o ambiente) para os quais seja possível demonstrar o controlo do risco para a via de exposição. Este conjunto de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos deve ser comunicado no cenário de exposição.

Etapa 2

Garantir que o quociente de caracterização dos riscos (QCR_{ES}) e/ou os níveis de exposição/libertação são comunicados na secção 3 do cenário de exposição (ver o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Parte D, « definição de cenários de exposição»*¹²⁴) ou através de outros meios adequados. O cálculo dos quocientes de caracterização dos riscos é descrito na Parte E do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

Etapa 3

Para cada um dos principais fatores determinantes pertinentes, os quais podem variar em função das situações de utilização concretas, determine se a utilização de extrapolação é pertinente ou se pode ser considerada uma gama de condições mais ampla. Se, por exemplo, os níveis de exposição calculados forem significativamente inferiores aos valores limite (se disponíveis) e esteja previsto que sejam inferiores aos limites para quaisquer valores razoáveis de condições operacionais ou de medidas de gestão dos riscos, não existe motivo para utilizar o método de extrapolação (p.ex., uma substância é utilizada normalmente numa concentração inferior a 25 % durante menos de 4 horas/turno em instalações industriais. Não são necessárias medidas de gestão dos riscos específicas para controlar a exposição para os trabalhadores. Se os níveis de exposição esperados para a utilização da mesma substância no estado puro durante mais de 4 horas/turno ainda forem inferiores aos valores limite, pode ponderar a elaboração de um cenário de exposição com este conjunto de condições em vez de propor a opção de extrapolação). Neste caso, o cenário de exposição poderia ser descrito como um conjunto de condições operacionais e medidas de gestão dos riscos mais abrangente que garanta o controlo dos riscos e permita, simultaneamente, maior flexibilidade ao nível do utilizador a jusante.

- Enumere todos os fatores determinantes especificados no cenário de exposição para a via de exposição e o grupo alvo em causa. Num nível de Fase 1, devem ser utilizados normalmente os seguintes fatores determinantes para fins de extrapolação:

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- trabalhadores: duração da exposição, concentração por atividade, eficácia das medidas de gestão dos riscos, quantidade utilizada;
- consumidor: concentração/quantidade;
- ambiente: quantidade por ano/por emissão, número de dias de emissão, frações de libertação/eficácia das medidas de gestão dos riscos¹²⁵.
- Enumere as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que provavelmente serão diferentes nas situações de utilização concretas.
- Identifique os parâmetros de extrapolação. Estes parâmetros devem ser selecionados entre os fatores determinantes que funcionam como parâmetros de entrada da ferramenta utilizada para a avaliação da exposição. Defina o método a utilizar na extrapolação para o grupo alvo e a via de exposição. O método deve ser baseado no método utilizado pelo fornecedor: pode ser uma ferramenta de Fase 1 disponível, um algoritmo ou uma ferramenta de Fase superior. Os utilizadores a jusante podem utilizar uma ferramenta de estimativa da exposição (ferramenta de Fase 1 ou superior) na extrapolação partindo do pressuposto de que está disponível ao público e é fiável também para utilizadores não especializados. O registante deve igualmente utilizar o cenário de exposição para comunicar os parâmetros de entrada necessários para os cálculos.
- Determine a gama na qual as condições operacionais/medidas de gestão dos riscos podem variar. Estas gamas são determinadas pela possibilidade de demonstrar que:
 - os níveis de exposição resultantes não excedem os níveis do cenário de exposição;
 - a concentração no ambiente a nível regional não será afetada;
 - as condições operacionais/medidas de gestão dos riscos utilizadas para extrapolação são independentes entre si; e
 - se mantêm os pressupostos de base para a determinação do nível de exposição.
- No processo de determinação e seleção da gama inclua uma análise da incerteza das conclusões (consulte o capítulo R.19 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*¹²⁶ para obter informações sobre como efetuar análises de incerteza).
- Se o mesmo fator determinante for relevante para outras vias de exposição, certifique-se de que especifica uma gama aplicável que seja válida para todas as vias de exposição.
- Valide e documente no relatório de segurança química que o mecanismo de extrapolação proposto é válido, ou seja, o controlo dos riscos é demonstrado e os níveis de exposição do cenário de exposição não são excedidos.

¹²⁵ Na avaliação da exposição ambiental, são as frações de libertação global que são importantes. Podem ser compostas por dois fatores: um fator que afeta a fração de libertação caso não seja introduzida qualquer redução (f_1) e um fator que afeta a eficácia da redução (f_2). O fator de libertação global seria então dado por $f_1 * (1 - f_2)$ ou, caso f_2 seja expresso percentualmente: $f_1 * (100 - f_2)$.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Etapa 4

Comunique o método e os fatores determinantes no cenário de exposição.

O cenário de exposição deve conter o método de extrapolação (p.ex., um algoritmo, uma ligação ou uma referência à ferramenta baseada na Web ou uma referência à mesma ferramenta utilizada para a avaliação da exposição), os parâmetros que podem ser extrapolados e as gamas em que pode ser utilizada a extrapolação. A opção de extrapolação deve ser comunicada na secção 4 do cenário de exposição.

Os utilizadores a jusante podem utilizar medidas de gestão dos riscos diferentes das indicadas na secção 2 do cenário de exposição caso sejam mencionadas explicitamente medidas alternativas no cenário de exposição como parte das opções de extrapolação (p.ex., na secção 4).

Além disso, as instruções de utilização das ferramentas de extrapolação e as gamas dos fatores determinantes devem ser claramente comunicadas.

A2.3 Metodologias a utilizar para extrapolação

Nos casos em que a relação entre os fatores que determinam a exposição e os níveis de exposição resultantes (e, conseqüentemente, o QCR) é linear, é possível utilizar um método simples para determinar se uma condição, ou seja, um fator principal determinante da exposição, compensa outra condição. Assim, o fator que descreve a diferença entre as condições concretas e as condições reais e as especificadas no cenário de exposição pode ser determinado e comparado com os fatores de compensação para outros fatores determinantes. Nos casos em que a extrapolação linear é aplicável, o utilizador a jusante pode verificar a conformidade multiplicando ou dividindo os quocientes entre o valor concreto de uma condição operacional e o valor da condição operacional prescrito no cenário de exposição.

O pressuposto de base de relações lineares entre um fator determinante da exposição e o nível de exposição não pode ser utilizado para condições operacionais qualitativas, p.ex., o estado físico de uma mistura (líquido, sólido ou gasoso). De igual modo, se os parâmetros relevantes estiverem inter-relacionados, p.ex., a área abrangida e a quantidade utilizada (relevantes, por exemplo, no revestimento de superfícies), não é possível utilizar um cálculo linear.

As relações lineares entre os fatores determinantes e o nível de exposição são frequentemente válidas apenas para pequenas alterações da variável. A aplicação da regra a uma gama de variáveis mais ampla exige que o pressuposto de linearidade seja efetivamente válido. Assim, ao utilizar a extrapolação linear para o cenário de exposição, o fornecedor deve especificar, no cenário de exposição, as gamas para os fatores determinantes nas quais se mantém o pressuposto de linearidade entre o fator determinante e o nível de exposição.

Em conclusão, a aplicação da extrapolação linear para aumentar a flexibilidade pode ser tida em conta, mas, nesse caso, deve ficar claro que a relação linear ou qualquer outra relação entre as variáveis deve ser justificada e que, na prática, é considerada uma margem de variabilidade suficiente na exposição resultante. Ao aplicar a regra a uma maior alteração dos valores das variáveis, é essencial saber que a linearidade é efetivamente aplicável. Tal exige que a utilização específica de extrapolação linear seja bem documentada no relatório de segurança química e seja baseada em algoritmos aprovados para a avaliação da exposição (p.ex., resultantes das mesmas equações que constituem as ferramentas de Fase 1). Além disso, é necessária uma descrição completa da extrapolação linear no cenário de exposição, bem como dos limites relevantes que são aplicáveis.

Além do algoritmo linear simples, o registante (ou outro fornecedor que elabore um relatório de segurança química de utilizador a jusante) pode desenvolver uma ferramenta que permita ao utilizador a jusante analisar a sua própria utilização. Essa ferramenta pode ter a forma de

um algoritmo, tabelas de pesquisa simples, uma folha de Excel, uma base de dados ou uma ferramenta na Internet (p.ex., disponibilizada por associações industriais). Pode também ser a ferramenta de exposição utilizada pelo registante para os cálculos da exposição, p.ex., ECETOCTRA e EUSES (além da ferramenta específica a utilizar para a extrapolação, o registante, ou outro fornecedor que elabore um relatório de segurança química de utilizador a jusante, deve ainda comunicar, através do cenário de exposição, os parâmetros de entrada que podem ser utilizados para os cálculos e as gamas para as quais pode ser utilizada a extrapolação (ver o capítulo A2.2 do presente guia).

As associações industriais disponibilizaram algumas ferramentas na Internet para os utilizadores a jusante (p.ex., formuladores). Essas ferramentas permitem aos utilizadores a jusante determinar se (com base no seu conhecimento dos processos nos quais os seus produtos são utilizados) o cenário de exposição indicado pelos fabricantes da substância é adequado para garantir o controlo dos riscos ou se são necessárias alterações. Os utilizadores a jusante podem utilizar estas ferramentas para determinar se laboram dentro das condições de utilização para controlar os riscos conforme indicado pelos seus fornecedores ou se terão de modificar alguns parâmetros na estimativa da exposição para demonstrar o controlo dos riscos (estimativas da exposição mais realistas).

As principais organizações de utilizadores a jusante do setor disponibilizam informações sobre estas ferramentas nos seus sítios Web.

Apêndice 3 Princípio fundamental para a seleção de informações a comunicar com misturas

O capítulo 7.2.2 identifica possíveis abordagens para identificar as informações a comunicar a jusante. O objetivo é seleccionar as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que devem ser aplicadas para proteger os seres humanos e o ambiente quando a mistura é utilizada.

As metodologias destinadas a ajudar os formuladores a executar este processo não são descritas no presente documento de orientação. Todavia, os conceitos subjacentes às metodologias são apresentados no quadro 17. Esses princípios podem ajudar a identificar os fatores a considerar na seleção das informações relevantes dos cenários de exposição, que devem ser comunicadas a jusante com a mistura. A abordagem utilizada pode ser adaptada de acordo com as necessidades de diferentes utilizadores.

Os princípios são apresentados em três secções: geral, saúde humana (toxicológica) e ecotoxicológica. São enumerados por ordem aproximada de aumento de «sofisticação». As situações simples encontram-se no início da secção pertinente no quadro. Os casos raros e complexos, que exigem uma avaliação mais pormenorizada, encontram-se no final das secções. Os exemplos apresentados são frequentemente uma simplificação das situações concretas encontradas, mas destinam-se a ilustrar o princípio. A solução proposta poderá ser aplicável apenas a alguns cenários, como trabalhador ou industrial.

Os princípios não são prescritivos. Cada princípio não é aplicável a todas as misturas nem a todas as situações. É necessária uma avaliação especializada caso a caso para as situações complexas. Como orientação geral, nos casos em que não existe qualquer interação entre as substâncias, os efeitos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da exposição a uma mistura podem depender das propriedades perigosas da mistura no seu todo (p.ex., no caso de irritação cutânea e ocular) ou de cada uma das substâncias componentes (p.ex., no caso de substâncias CMR).

No que respeita aos efeitos ambientais, importa ter em conta que as substâncias separadas podem ter diferentes destinos ambientais e manifestar os seus efeitos em diferentes compartimentos ambientais. Os impactos sobre o ambiente de efeitos cumulativos e sinérgicos não são normalmente tidos em conta pelos formuladores.

Quando uma substância é classificada como perigosa no que respeita às propriedades físico-químicas, as informações relevantes que permitem a adoção de medidas de controlo adequadas são apresentadas na secção 9 da ficha de dados de segurança.

Quadro 17 Princípios fundamentais para a seleção de informações relevantes dos cenários de exposição, que devem ser comunicadas para as misturas

N.º ref.	Princípio	Exemplo (duas substâncias A e B)/Observações
Considerações gerais		
1	Uma abordagem simples pode ser adequada. Se as medidas de gestão dos riscos para as substâncias individuais forem as mesmas ou idênticas, podem ser aplicadas às misturas para as mesmas condições operacionais, tendo em conta qualquer efeito resultante da aditividade e/ou da concentração.	A substância A requer um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) (90 % de eficiência) para determinadas condições operacionais (concentração de 15 %, duração superior a 4 horas). A substância B requer um sistema de ventilação geral reforçado (70 % de eficiência) para as mesmas condições operacionais. É identificado um LEV com 90 % de eficiência para a mistura AB, correspondente ao menor nível de exposição.
2	Se as medidas de gestão dos riscos (MGR) para as substâncias componentes individuais forem diferentes, as MGR para a mistura podem ser determinadas utilizando as MGR recomendadas para cada via de exposição para as substâncias individuais da mistura e para as mesmas condições operacionais. Significa uma abordagem de «pior das hipóteses». Trata-se de um método simples e conservador que pode ser adequado em algumas situações. Todavia, as MGR recomendadas não devem ser demasiado preventivas ou impraticáveis.	A substância A requer um LEV (90 % de eficiência). A substância B exige a utilização de luvas (80% de eficiência). Pressupondo que as condições operacionais para ambas as substâncias são as mesmas, as MGR para a mistura AB será uma combinação das MGR para a substância que implica o risco de inalação (LEV) e as MGR para a substância que implica o risco cutâneo (luvas), nomeadamente LEV com 90 % de eficiência e luvas com 80 % de eficiência.
3	A seleção de MGR com base nas informações do cenário de exposição das substâncias deve ser coerente com a classificação da mistura e as recomendações de prudência decorrentes dessa classificação. As MGR finais selecionadas para a mistura devem, por conseguinte, ser sempre comparadas com as informações relativas à classificação e rotulagem.	Para a mistura AB, as MGR selecionadas a partir dos cenários de exposição dependem do tipo de atividade. Para exposições prolongadas, é especificada a utilização em sistemas fechados ou a utilização de um sistema local de ventilação por exaustão. Para exposições de curto prazo, é especificada a utilização de equipamentos de proteção respiratória. A mistura AB está classificada como sensibilizante respiratória com a recomendação de prudência P261: (Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis). As MGR selecionadas são comparadas com as informações de classificação e rotulagem. Conclui-se que não existe qualquer conflito entre as medidas recomendadas do cenário de exposição e a classificação.
Perigos (toxicológicos) para a saúde humana		

4	<p>Quando a mistura é classificada como perigosa no que respeita às propriedades toxicológicas, a classificação da mistura deve estar de acordo com a seleção das condições operacionais e das medidas de gestão dos riscos para controlar adequadamente o risco decorrente da utilização da mistura em muitas situações. Normalmente, não devem ser realizados novos estudos em animais.</p>	<p>A mistura AB está classificada como irritante cutânea (com base na concentração do componente irritante). Para exposições prolongadas, é proposto um sistema fechado; para exposições de curto prazo, como transferência ou utilização por consumidores, é especificada a utilização de luvas de proteção ou evitar o contacto com a pele. Estas indicações são consistentes com a classificação.</p>
5	<p>As interações conhecidas e os efeitos combinados entre as substâncias devem ser tidos em consideração.</p> <p>Se a classificação da mistura no que respeita a um determinado parâmetro for diferente da classificação das substâncias, tal indica que a toxicidade de uma ou várias das substâncias pode ser acentuada ou atenuada pela ação de outras substâncias presentes na mistura. Trata-se de um alerta para considerar este aspeto ao avaliar o risco e decidir as medidas de gestão dos riscos.</p>	<p>Exemplos de interações e efeitos combinados:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Quando as propriedades químicas são afetadas (p.ex., o pH da mistura). (ii) Quando as propriedades biológicas são afetadas (p.ex., um componente pode aumentar a absorção cutânea de um segundo componente). (iii) Quando mais do que uma substância atua sobre o mesmo organismo-alvo (p.ex., solventes orgânicos sobre o sistema nervoso central).
6	<p>No que respeita às misturas que contêm substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução (CMR) ou sensibilizantes (cutâneos ou respiratórios), ainda que em concentrações inferiores ao valor limite para classificação, as condições de utilização da mistura devem ter em conta o risco que as substâncias CMR ou sensibilizantes constituem para a saúde humana: os riscos devem ser minimizados. Assim, a avaliação dos riscos e as recomendações relativas à utilização segura da mistura devem basear-se nas próprias substâncias componentes presentes numa concentração inferior ao valor limite para classificação.</p>	<p>A substância A é uma substância cancerígena de categoria 1B. A substância B não está classificada. A mistura AB contém < 0,1% da substância A e, portanto, não é classificada como cancerígena. Todavia, a necessidade de incluir as MGR recomendadas para a substância A como parte das MGR para a mistura deve ser revista.</p>
Perigos ecotoxicológicos		
7	<p>O risco ambiental resulta da libertação da mistura para um ou vários compartimentos ambientais: água, ar, solo. A classificação no que respeita às propriedades ecotoxicológicas refere-se apenas aos efeitos sobre o compartimento aquático (pelágico). As MGR devem abranger todos os riscos de emissão e para o ambiente.</p>	<p>Mesmo que uma mistura não seja classificada no que respeita aos perigos para o ambiente aquático (pelágico), ainda pode existir um risco para outros compartimentos, como os sedimentos e os solos.</p>

8	Os efeitos sobre o ambiente resultantes da exposição a uma mistura podem depender das propriedades perigosas quer da mistura quer das substâncias componentes. No que respeita às emissões para a água e para os solos, a primeira etapa consiste em identificar os padrões de emissão para o ambiente relevantes para as utilizações das misturas, em especial se os compartimentos ambientais são expostos à mistura não diluída ou apenas a alguns componentes.	Por exemplo, para a utilização exterior de um produto biocida que contenha as substâncias A e B, o solo e/ou a água são diretamente expostos à mistura não diluída. Qualquer interação entre as substâncias A e B é extremamente relevante. Pelo contrário, para uma mistura AB que seja libertada através de uma ETAR, a mistura é diluída, a substância A pode, por exemplo, permanecer na água e a substância B ir para os sedimentos ou solos através da aplicação de lamas de depuração. Em consequência, os compartimentos ambientais são expostos aos componentes individuais conforme libertados pelas estações de tratamento de águas residuais. A mistura original já não existe no ambiente.
9	As substâncias contidas numa mistura podem ter diferentes destinos ambientais e manifestar os seus efeitos em diferentes compartimentos ambientais.	Para uma mistura A+B libertada através de uma ETAR, a substância A pode permanecer no compartimento aquático e a substância B pode ficar retida nos sedimentos.
10	As interações e os efeitos combinados conhecidos entre as substâncias devem ser tidos em consideração, uma vez que podem alterar a eficiência e a viabilidade das MGR em comparação com a substância estreme. Estas interações devem ser tidas em especial consideração quando as MGR propostas para diferentes componentes são sugeridas para a totalidade da mistura.	Por exemplo, se a solubilidade da substância A for aumentada pela substância B, um solvente, poderá ser evitada a sedimentação durante o tratamento de águas residuais.
11	Quando as propriedades físico-químicas e/ou de destino ambiental dos componentes de uma mistura são muito diferentes, a eficiência das MGR pode também diferir para cada componente. Tal pode resultar em diferentes padrões de emissão para cada componente e que a composição da mistura emitida seja diferente da composição da mistura comercializada.	Por exemplo, as substâncias A e B têm diferentes propriedades físico-químicas e a eficiência das MGR é de 90 % e 10 % para as substâncias A e B, respetivamente. Se a mistura formulada contiver 50 % de cada uma das substâncias, a mistura libertada para o ambiente contém 5 % da substância A e 95 % da substância B.
12	As misturas que contenham substâncias com propriedades PBT ou mPmB são tratadas com base nas substâncias. As condições operacionais e as MGR para a mistura devem garantir a minimização de emissão para o ambiente (e, conseqüentemente, de risco para a saúde humana) de substâncias PBT/mPmB. As MGR sugeridas para outros componentes (incluindo MGR em matéria de saúde humana) podem afetar as emissões dos componentes PBT/mPmB.	Por exemplo, a substância A é gravemente tóxica por inalação e as MGR recomendam um nível elevado de ventilação por extração, mas a substância B é uma substância PBT volátil e a ventilação aumentará a sua emissão para o ar.

Apêndice 4 Legislação da UE com requisitos pertinentes para o REACH

Diretiva da UE ^A	Principais elementos relativos às substâncias químicas	Como a legislação afeta os utilizadores a jusante	Ligação da legislação com o REACH ^B
<i>Saúde dos Trabalhadores</i>			
<p>Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (Diretiva relativa aos agentes químicos)</p>	<p>Exige que as entidades patronais identifiquem os riscos suscitados pelos agentes químicos através de uma avaliação dos riscos. Os riscos devem ser reduzidos por substituição, prevenção, proteção e controlo.</p> <p>Caso um limite de exposição ocupacional (LEP) nacional seja excedido, a entidade patronal deve corrigir a situação através de medidas de prevenção e de proteção.</p> <p>A produção, fabrico ou utilização profissional de determinados agentes químicos e atividades mencionados no Anexo III estão proibidos.</p>	<p>As disposições relativas à avaliação dos riscos podem ser difíceis de aplicar, sobretudo se utiliza muitos agentes químicos diferentes.</p> <p>Os LEP são importantes instrumentos de redução dos riscos em cenários de trabalho específicos. Todavia, os valores LEP aprovados não estão disponíveis para todas as substâncias, embora as Diretivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE contenham valores indicativos para determinadas substâncias.</p> <p>As proibições especificadas no Anexo III podem ser difíceis de aplicar e controlar, sobretudo para as pequenas empresas.</p>	<p>Maior disponibilidade de informações sobre as propriedades e os potenciais perigos das substâncias, através do processo de registo.</p> <p>A FDS comunica as condições de utilização nas quais os riscos são controlados, incluindo as medidas de gestão dos riscos necessárias.</p>

<p>Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho</p>	<p>Exige que as entidades patronais avaliem os riscos, substituam as substâncias cancerígenas e mutagénicas por produtos menos perigosos (sempre que possível) e utilizem sistemas fechados de fabrico e utilização. Nos casos em que um sistema fechado não é tecnicamente viável, a exposição deve ser reduzida para o nível mais baixo possível. Além disso, as entidades patronais devem conceber processos e medidas de controlo técnico que evitem ou minimizem as libertações no local de trabalho.</p>	<p>As disposições são importantes instrumentos de redução dos riscos em cenários de trabalho específicos, mas podem ser difíceis de aplicar em pequenas e médias empresas. São necessários recursos para assegurar o controlo.</p>	<p>A FDS alargada pode ajudá-lo dando-lhe recomendações claras sobre as medidas de gestão dos riscos mais adequadas, que são necessárias para controlar a exposição a substâncias cancerígenas ou mutagénicas.</p>
<p>Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992 (incluindo o documento COM(2000) 466 final/2), relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho</p>	<p>A entidade patronal é obrigada a avaliar a natureza, o grau e a duração da exposição, na empresa e/ou no estabelecimento em causa, a fim de avaliar eventuais riscos para a segurança ou para a saúde e possíveis efeitos sobre a gravidez ou o aleitamento, e decidir as medidas que devem ser tomadas.</p>	<p>As disposições são importantes instrumentos de redução dos riscos em cenários de trabalho específicos, mas podem ser difíceis de aplicar em pequenas e médias empresas. São necessários recursos para assegurar o controlo.</p>	<p>As informações contidas na FDS alargada podem ajudar as PME a identificar os riscos associados às substâncias e dar indicações claras sobre as medidas de gestão dos riscos necessárias para os enfrentar.</p>
<p>Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho</p>	<p>As entidades patronais devem fornecer EPI gratuitamente e informar os trabalhadores sobre os riscos de que estão protegidos ao utilizarem os EPI. Através de uma avaliação dos riscos, as entidades patronais devem garantir que o equipamento de proteção individual é adequado para os riscos em causa e não suscita, ele próprio, um risco acrescido.</p>	<p>A diretiva não dá informações pormenorizadas à entidade patronal sobre o modo de escolher o EPI adequado. As disposições relativas à avaliação dos riscos podem exigir algum esforço na aplicação, especialmente no caso das pequenas empresas.</p>	<p>As informações contidas na FDS alargada podem ajudá-lo a identificar os riscos associados às substâncias e dão orientações claras sobre as medidas de gestão dos riscos necessárias para os enfrentar.</p>

<p>Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de fevereiro de 2003, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (ruído)</p>	<p>As entidades patronais devem realizar uma avaliação dos riscos, que deverá incluir, na medida em que seja tecnicamente possível, quaisquer efeitos na saúde e na segurança dos trabalhadores resultantes das interações entre o ruído e as substâncias tóxicas relacionadas com o trabalho</p>	<p>Deve identificar se há ou não substâncias ototóxicas presentes no local de trabalho. Mesmo que estas possam ser identificadas, poderá ser difícil calcular os impactos das interações com os níveis de ruído.</p>	<p>As informações contidas na FDS alargada podem ajudá-lo a identificar a presença de quaisquer substâncias ototóxicas e dão orientações claras sobre as medidas de gestão dos riscos necessárias para os enfrentar.</p>
<p>ATEX 137 (Diretiva 99/92/CE) relativa às prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores suscetíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas e ATEX 95 (Diretiva 94/9/CE) relativa aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas.</p>	<p>A ATEX 95 é aplicável ao fabrico de equipamento e a ATEX 137 é aplicável à utilização de equipamento em atmosferas potencialmente explosivas. As entidades patronais devem proceder a uma classificação das áreas onde possam formar-se atmosferas explosivas. A classificação atribuída a uma zona específica, bem como à sua dimensão e localização, depende da probabilidade de ocorrência de uma atmosfera explosiva e da duração da sua persistência, caso exista. Os aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em áreas compartimentadas devem cumprir os requisitos da diretiva.</p>	<p>Os utilizadores a jusante poderão ter de realizar a avaliação dos riscos e a classificação da área (zonamento).</p>	<p>No âmbito do REACH estão disponíveis mais informações sobre as propriedades das substâncias, tais como a inflamabilidade e a explosividade, e sobre as «utilizações» nas quais é provável que ocorra uma atmosfera explosiva.</p> <p>Se já tiver adotado medidas em resposta a esta diretiva, essa experiência pode fornecer boas informações e materiais para a adoção de medidas de gestão dos riscos no âmbito do REACH.</p>

<p>A Diretiva 2012/18/UE (Seveso III) foi adotada em 4 de julho de 2012 e entrou em vigor em 13 de agosto de 2012. Os Estados-Membros devem transpor e aplicar a Diretiva até 1 de junho de 2015.</p>	<p>Esta Diretiva prevê regras para a prevenção de acidentes graves que envolvam substâncias perigosas, bem como a limitação das suas consequências para a saúde humana e para o ambiente. Utilizando uma estratégia dupla baseada nas quantidades-limite das substâncias, os proprietários dos locais devem cumprir os requisitos em matéria de avaliação dos riscos, planeamento de emergências, planeamento de uso dos solos, etc.</p>	<p>Se os utilizadores a jusante cumprirem os critérios para que os seus locais sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva Seveso, têm determinadas obrigações associadas, por exemplo, à avaliação dos riscos.</p>	<p>A melhor qualidade da informação sobre as substâncias disponibilizada no âmbito do REACH beneficiará os utilizadores a jusante em termos de conhecimento da natureza do perigo, em especial no que respeita à avaliação dos riscos no âmbito da Diretiva Seveso.</p> <p>Se já tiver adotado medidas em resposta a esta diretiva, essa experiência pode fornecer boas informações e materiais para a adoção de medidas de gestão dos riscos no âmbito do REACH.</p>
---	--	---	---

*Exemplos de legislação relativa à segurança dos produtos*¹²⁷

<p>Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos</p>	<p>A diretiva estabelece, para os importadores e fabricantes de produtos destinados a utilização pelos consumidores finais, a obrigação de garantir que os seus produtos não apresentam riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança das pessoas em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis. Os fabricantes devem facultar aos consumidores informações relevantes que lhes permitam avaliar os riscos inerentes de um produto e adotar medidas de precaução contra esses riscos. Se os fabricantes ou os distribuidores detetarem que um produto é perigoso, devem notificar as autoridades competentes e, se necessário, prestar-lhes colaboração. A Comissão gere esses produtos através do sistema rápido de troca de informação RAPEX e pode adotar «medidas de emergência» em cooperação com os Estados-Membros.</p>	<p>Na ausência de informações fiáveis dos fornecedores, é obrigatória uma avaliação satisfatória dos riscos colocados pelas substâncias químicas contidas em produtos.</p>	<p>As informações contidas na ficha alargada de dados de segurança podem ajudar os fabricantes a identificar os riscos associados às substâncias e misturas que utilizam e a determinar se são adequadas para produtos de consumo.</p> <p>O REACH introduzirá, pela primeira vez, requisitos relativos às substâncias contidas em artigos. Esses requisitos permitir-lhe-ão determinar se os artigos importados cumprem os requisitos da Diretiva relativa à segurança geral dos produtos.</p>
---	---	--	--

¹²⁷ Existe diversa legislação setorial específica, pelo que apenas são apresentados alguns exemplos no quadro. Outra legislação que poderá ser relevante: Adubos (2003/2003/CE), Produtos Cosméticos (1223/2009/CE), Detergentes (648/2004/CE), Diretiva «Embalagens Aerossóis» (75/324/CEE).

<p>Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos</p>	<p>Os brinquedos colocados no mercado não devem ter efeitos perigosos na segurança e/ou na saúde dos consumidores ou de terceiros. Não devem conter substâncias ou misturas perigosas em quantidades que possam afetar a saúde das crianças que os utilizam (exceto por razões indispensáveis ao funcionamento do brinquedo, quando estão sujeitas a uma concentração máxima).</p> <p>A quantidade de determinadas substâncias químicas que pode estar presente nos materiais utilizados em brinquedos é especificada.</p>	<p>Determinadas substâncias, (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução) já não são permitidas em peças acessíveis dos brinquedos. Foram introduzidos valores-limite toleráveis para outras substâncias e determinados metais pesados particularmente tóxicos já não podem ser utilizados intencionalmente nas peças dos brinquedos às quais as crianças podem aceder.</p> <p>É obrigatória uma avaliação satisfatória dos riscos colocados pelas substâncias químicas presentes nos produtos. É possível que não existam informações fiáveis dos fornecedores.</p> <p>A inexistência de informações dos fornecedores pode dificultar a avaliação da concentração das substâncias com base em dados.</p>	<p>As informações contidas na ficha alargada de dados de segurança podem ajudar os fabricantes a identificar a presença de substâncias perigosas nas misturas (e artigos) que utilizam. As medidas de gestão dos riscos especificadas podem ajudá-lo a determinar se as substâncias podem ser utilizadas com segurança no fabrico de brinquedos.</p>
<p>O Regulamento 305/2011/UE (Regulamento «Produtos de Construção» - RPC), que revoga a Diretiva 89/106/CEE (Diretiva «Produtos de Construção»), foi adotado em 9 de março de 2011.</p>	<p>Os edifícios devem ser projetados e construídos sem pôr em risco a higiene ou a saúde dos residentes ou dos vizinhos. O objetivo do Regulamento RPC é o de assegurar a existência de informações fiáveis sobre o desempenho dos produtos de construção. Esse objetivo é conseguido através de uma «linguagem técnica comum», oferecendo métodos uniformes de avaliação do desempenho dos produtos de construção.</p>	<p>Poderão ser elaboradas normas cujas exigências em matéria de desempenho técnico estejam em conflito com a necessidade de reduzir os riscos associados às substâncias perigosas.</p>	<p>A ficha alargada de dados de segurança pode ajudar as empresas de construção a identificar as utilizações seguras das misturas e as medidas de gestão dos riscos necessárias</p>

<p>Regulamento relativo aos produtos biocidas (Regulamento (UE) n.º 528/2012 (RPB))</p>	<p>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 de substâncias ativas contidas no produto biocida.</p>	<p>Não é necessário um relatório de segurança química para as substâncias ativas fabricadas ou importadas para utilização apenas em produtos biocidas e abrangidas pelo artigo 15.º, n.º 2, do REACH, e em co-formulantes em quantidades inferiores a uma tonelada por ano. Todavia, é necessário anexar cenários de exposição à FDS em conformidade com o artigo 31.º, n.º 7, para as substâncias ativas, quando estas não cumprem os requisitos do artigo 15.º, n.º 2 (p.ex., utilização em produtos não biocidas, utilização em produtos biocidas fora do EEE).</p>	<p>As substâncias componentes que possam ser incluídas na formulação de produtos biocidas e não sejam ingredientes ativos podem ser registadas no âmbito do REACH, e as informações disponíveis resultantes desse processo devem ser comunicadas na cadeia de abastecimento.</p>
Proteção do Ambiente			
<p>Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (versão codificada) (substituída em 7 de janeiro de 2013 pela Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais, embora as suas disposições permaneçam em vigor até 6 de janeiro de 2014).</p>	<p>O objetivo consiste na prevenção ou redução da poluição com vista a assegurar um nível elevado de proteção do ambiente, com base num pedido de licença que apenas pode ser emitida se forem cumpridas determinadas condições ambientais. O pedido de licença deve incluir descrições das matérias-primas e acessórias, a natureza e as quantidades das emissões previsíveis, as tecnologias ou outras técnicas propostas para prevenir ou reduzir as emissões, e as medidas previstas para as monitorizar.</p>	<p>Se não for mencionada qualquer necessidade de reduzir as emissões da substância química nos BREF pertinentes, são necessários conhecimentos especializados sobre o local onde a substância química será provavelmente emitida em quantidades significativas. Além disso, os requerentes têm de identificar e avaliar as possibilidades de redução das emissões.</p>	<p>A FDS pode dar informações úteis sobre a natureza e a concentração de substâncias contidas nas matérias-primas e acessórias, as quais ajudarão a determinar as emissões previsíveis. Também podem fornecer informações úteis sobre as medidas de controlo das emissões.</p>

<p>Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (reformulação), incluindo as atualizações 2008/385/CE, 2009/428/CE e 2009/443/CE.</p>	<p>A diretiva restringe a utilização de substâncias perigosas específicas nos equipamentos elétricos e eletrónicos</p>	<p>Se fabrica equipamentos elétricos e eletrónicos, poderá não conhecer a composição dos componentes utilizados. É necessário que possa documentar a conformidade com a diretiva, o que exige conhecimentos da composição dos componentes.</p>	<p>O REACH introduz requisitos relativos às substâncias presentes nos artigos pela primeira vez. Isto permite-lhe identificar se os artigos importados cumprem os requisitos da diretiva.</p> <p>Quaisquer novas restrições no âmbito desta Diretiva devem ser coerentes com as disposições em matéria de autorização e restrição no âmbito do REACH.</p>
<p>Diretiva 2008/98/CE (Diretiva-Quadro «Resíduos»), de 19 de novembro de 2008.</p>	<p>Esta Diretiva estabelece os conceitos e definições de base relativos à gestão de resíduos, tais como as definições de resíduos, reciclagem, valorização. Introduce o princípio do «poluidor-pagador» e a «responsabilidade alargada do produtor».</p> <p>A lista de «resíduos perigosos» elaborada no âmbito da Diretiva 91/689/CE mantém-se aplicável. Os Estados-Membros devem registar e identificar os locais onde a eliminação de resíduos perigosos tem lugar, proibir a mistura de diferentes categorias de resíduos perigosos e garantir que os resíduos são adequadamente embalados e rotulados, no decurso da recolha, do transporte e da armazenagem temporária.</p>	<p>Quaisquer resíduos incluídos na lista são considerados perigosos e estão sujeitos a requisitos específicos no que respeita à sua eliminação. Pode não ter, todavia, conhecimento de que os seus resíduos contêm materiais colocados na lista.</p>	<p>A ficha alargada de dados de segurança pode fornecer informações úteis sobre a natureza e a concentração das substâncias contidas nas matérias-primas e acessórias, o que ajudará a identificar os resíduos perigosos.</p> <p>Também podem fornecer informações úteis sobre a eliminação segura dos resíduos.</p>

<p>Diretiva 1999/13/CE do Conselho, de 11 de março de 1999, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em certas atividades e instalações (substituída, em 7 de janeiro de 2013, pela Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais, embora as suas disposições permaneçam em vigor até 6 de janeiro de 2014).</p>	<p>Estabelece os valores-limite de emissão para os COV contidos nos gases individuais e os níveis máximos para as emissões fugitivas. Dá aos operadores industriais a possibilidade de serem isentados dos valores-limite, desde que obtenham por outros meios uma redução idêntica à que seria alcançada se os aplicassem. Esta poderá ser obtida através da substituição de produtos com elevado teor de solventes por produtos com baixo teor de solventes ou isentos de solventes e mudando para processos de produção isentos de solventes. Estas considerações integrarão o processo de pedido de licenciamento no âmbito da Diretiva 2010/75/UE.</p>	<p>Os requisitos da Diretiva COV são difíceis de cumprir nas pequenas empresas, uma vez que muitos pedidos de licença para recolher as emissões de COV são dispendiosos.</p>	<p>Se já tiver adotado medidas em resposta a esta diretiva, essa experiência pode fornecer boas informações e materiais para a adoção de medidas de gestão dos riscos no âmbito do REACH. Em particular, pode fornecer informações úteis sobre o recurso a soluções integradas nos processos e à substituição em lugar da aplicação de técnicas no fim de ciclo.</p>
<p>Diretiva 2006/11/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de fevereiro de 2006, relativa à poluição causada por determinadas substâncias perigosas lançadas no meio aquático da Comunidade (versão codificada)</p>	<p>Esta Diretiva estabelece regras para a proteção contra, e a prevenção de, poluição resultante da descarga de determinadas substâncias no meio aquático. É aplicável às águas interiores superficiais, às águas de mar territoriais e às águas interiores do litoral.</p> <p>Foram elaboradas duas listas de substâncias perigosas para combater a poluição:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a descarga de substâncias constantes da lista I deve ser eliminada; enquanto - a descarga de substâncias constantes da lista II deve ser reduzida. 	<p>As descargas de quaisquer utilizadores a jusante que utilizem substâncias constantes da lista II devem ser sujeitas a autorização prévia da autoridade competente.</p>	<p>Ao fornecer mais informações sobre as substâncias e as suas condições de utilização, ajudaria o utilizador a jusante a evitar problemas causados pela descarga de substâncias no meio aquático.</p>
<p>A. O REACH também pode ajudá-lo a cumprir a legislação nacional em matéria de saúde no trabalho, segurança dos produtos e proteção do ambiente. B. Embora o REACH possa ajudar a cumprir os requisitos da legislação, a conformidade com um cenário de exposição não é equivalente à conformidade com a restante legislação. Deve continuar a respeitar todos os aspetos da restante legislação.</p>			

Apêndice 5 Síntese estruturada das necessidades de comunicação ao longo da cadeia de abastecimento

O objetivo desta síntese é fornecer uma lista de verificação de «todas» as necessidades de comunicação, tanto entre utilizadores a jusante e outros operadores da cadeia de abastecimento como entre utilizadores a jusante e as autoridades. A lista de verificação contribuirá para garantir que são definidos instrumentos e modelos adequados para auxiliar os utilizadores a jusante a satisfazerem todas estas necessidades de comunicação.

Lista de necessidades de comunicação						
(A) Assunto	(B) Remetente	(C) Destinatário	(D) Data	(E) Secção do Guia de orientação	(F) Instrumentos e modelos disponíveis	
<i>Preparação para o REACH</i>						
1.	Pedido (voluntário) de informações que possam contribuir para preparar o registo	Fornecedor (fabricante/imp portador; distribuidores; utilizador a jusante)	Qualquer utilizador a jusante	Qualquer altura antes do registo	3	
2.	Fornecimento (voluntário) de informações sobre as utilizações a fim de contribuir para preparar o registo (artigo 37.º, n.º1)	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/imp ortador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer altura antes do registo	3	Capítulo R.12 («Sistema descritor de utilizações») e capítulo R.13 («Medidas de gestão dos riscos e condições operacionais») do <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i>

3.	Fornecimento (voluntário) de informações relevantes sobre uma substância	Qualquer utilizador a jusante	Membros do FIIS	Qualquer altura	6	<i>Guia de orientação sobre a partilha de dados</i>
4.	Reação (obrigatória) a pedidos de informação (artigo 29.º, n.º 3)	Membros do FIIS	Utilizador a jusante que participa num FIIS	Sem demora após um pedido		<i>Guia de orientação sobre a partilha de dados</i>
5.	Pedido (voluntário) para determinar se deve procurar registar uma substância	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer altura antes do registo		Lista de substâncias pré-registadas Lista de substâncias registadas
6.	Pedido (voluntário) para determinar se deve incluir uma utilização num registo/cenário de exposição	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer altura antes do registo		
7.	Manifestação (voluntária) de interesse numa substância não mencionada na lista de pré-registo pela ECHA	Qualquer utilizador a jusante	ECHA	Após a publicação da lista de pré-registo		REACH IT
<i>Ações decorrentes das informações – substâncias estremes ou contidas em misturas</i>						
8.	Pedido (voluntário) de uma FDS conforme com o REACH, se não tiver sido recebida atempadamente	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Primeiro fornecimento após o registo		<i>Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança</i>
9.	Fornecimento (obrigatório) de uma FDS conforme com o REACH, quando solicitada (artigo 31.º)	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidores; utilizador a jusante)	Qualquer utilizador a jusante	Quando a substância/mistura é fornecida pela primeira vez		<i>Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança</i>

10.	Pedido (voluntário) de informações ao abrigo do artigo 32.º (FDS não obrigatória), se não tiverem sido recebidas atempadamente	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Primeiro fornecimento após o registo		
11.	Informação (obrigatória) sobre a substância quando a FDS não é obrigatória (artigo 32.º)	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer utilizador a jusante	Primeiro fornecimento após o registo		
12.	Informação (obrigatória) para permitir a utilização segura e a proteção da saúde humana e do ambiente quando o fornecimento da FDS não é obrigatório (artigo 31.º, n.º 4)	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Público em geral	Quando a substância/mistura é fornecida pela primeira vez		
13.	(A pedido) informação necessária para conformidade com o REACH Artigo 36.º	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Autoridades	Sem demora quando solicitado		
Ações decorrentes das informações – substâncias contidas em artigos						
14.	Pedido (voluntário) de informações sobre se há substâncias sujeitas a restrição presentes num artigo	Utilizadores a jusante destinatários dos artigos	Fornecedor (produtor/importador) de artigos	Qualquer altura	8	

15.	Pedido (voluntário) de informações sobre se há substâncias que suscitem elevada preocupação presentes num artigo em concentrações superiores a 0,1 % em massa	Utilizadores a jusante destinatários dos artigos	Fornecedor (produtor/importador) de artigos	Logo que a substância é incluída na Lista de substâncias candidatas	8	
16.	Informação (obrigatória) sobre a utilização segura de artigos que contenham substâncias que suscitem elevada preocupação em concentrações superiores a 0,1 % em massa (artigo 33.º, n.º 1)	Fornecedor (produtor/importador) de artigos	Destinatários de artigos	Logo que a substância é incluída na Lista de substâncias candidatas	8	<i>Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos</i>
17.	Informação (a pedido) sobre a utilização segura de artigos que contenham substâncias que suscitem elevada preocupação em concentrações superiores a 0,1 % em massa (artigo 33.º, n.º 2)	Fornecedor (produtor/importador) de artigos	Consumidor	No prazo de 45 dias a contar da receção do pedido	8	<i>Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos</i>
18.	Notificação (obrigatória) de substâncias que suscitem elevada preocupação presentes em artigos nos termos do artigo 7.º, n.º 2	Fornecedor (produtor/importador) de artigos	ECHA	Logo que a substância é incluída na Lista de substâncias candidatas	8	<i>Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos</i> Manual de Apresentação de Dados «Como elaborar e apresentar a notificação de uma substância contida em artigos através da IUCLID»

<i>Verificação da conformidade com o cenário de exposição</i>						
19.	Comunicação (obrigatória) da utilização de uma substância perigosa não enquadrada pelo cenário de exposição do fornecedor (artigo 38.º, n.º 1) (é necessário que abranja as diferentes isenções e pode, por isso, ter diferentes necessidades de informação)	Utilizador a jusante	ECHA	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 6 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.	4	Manual de Apresentação de Dados «Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5» Página Web de relatórios de utilizadores a jusante
20.	Documentação (voluntária) da conformidade com o cenário de exposição, em especial se as condições não forem exatamente as mesmas.	Qualquer utilizador a jusante	Autoridades	Quando a FDS/ES do fornecedor for recebida	4	
<i>Elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante</i>						
21.	Verificação (voluntária) se foi elaborado um cenário de exposição genérico (por uma associação industrial)	Utilizador a jusante que pondera elaborar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante	Associação industrial, outros	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada		

22.	Obtenção (voluntária) de informações adicionais junto de um fornecedor a fim de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante	Utilizador a jusante que pondera elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 12 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.		
23.	Obtenção (voluntária) de informações sobre as propriedades das substâncias a fim de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante	Utilizador a jusante que está a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante	Próprio fornecedor, outro fabricante/importador de uma substância ou FIIS	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 12 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.		Verificar FIIS, se possível, podem ser baseados nas TI.
24.	Obtenção (voluntária) de informações sobre a utilização de uma substância pelos clientes para elaborar uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante	Qualquer utilizador a jusante, mas sobretudo formuladores	Utilizadores a jusante (clientes, distribuidores)	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 12 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.		
25.	Notificação (obrigatória) de que a avaliação de segurança química de utilizador a jusante deve ser elaborada	Utilizador a jusante	ECHA	Antes de iniciar ou continuar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 6 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.	5	Manual de Apresentação de Dados «Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5» Página Web de relatórios de utilizadores a jusante

<i>Pedido para que uma utilização passe a ser identificada</i>						
26.	Pedido para que uma utilização passe a ser identificada (artigo 37.º, n.º 2)	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Pelo menos 12 meses antes de terminar o prazo de registo	3	Capítulo R.12 do <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> «Sistema descritor de utilizações»
27.	Informação de que uma utilização não pode ser incluída como uma utilização identificada por razões de proteção da saúde humana ou do ambiente, acompanhada de fundamentação	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Utilizador a jusante que solicite que uma utilização passe a ser identificada ECHA	«sem demora»		
<i>Recolha de informações sobre as utilizações</i>						
28.	Obtenção (voluntária) de informações sobre a própria utilização de uma substância	Qualquer utilizador a jusante, mas sobretudo utilizadores industriais	[outros departamentos/entidades dentro da própria empresa]	Qualquer altura antes do registo ou da elaboração de uma avaliação de segurança química de utilizador a jusante	3	Capítulo R.12 do <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> «Sistema descritor de utilizações»
29.	Obtenção (voluntária) de informações sobre a utilização de uma substância pelos clientes para elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante	Qualquer utilizador a jusante, mas sobretudo formuladores	Utilizadores a jusante (clientes, distribuidores)	Antes de iniciar a utilização depois de a substância ter sido registada e no prazo de 12 meses a contar da receção do número de registo numa FDS.	3, 5	Capítulo R.12 do <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> «Sistema descritor de utilizações»

<i>Informar os fornecedores sobre as novas informações relativas aos perigos</i>						
30.	Comunicação (obrigatória) de quaisquer novas informações sobre as propriedades perigosas (artigo 34.º)	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer altura (não especificada)	6	Não existe um modelo prescrito
31.	Informação (obrigatória) se uma classificação de uma substância é diferente da do fornecedor (artigo 38.º, n.º 4)	Qualquer utilizador a jusante	ECHA	Qualquer altura (não especificada)	6	Página Web de relatórios de utilizadores a jusante Manual de Apresentação de Dados «Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5»
<i>Transmitir aos fornecedores as informações que põem em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos</i>						
32.	(Obrigatório) Transmitir informações que possam pôr em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos (artigo 34.º)	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Qualquer altura (não especificada)	6	Não existe um modelo normalizado, cenário de exposição incluindo avaliação da exposição se for caso disso
<i>Conformidade com os requisitos relativos à autorização</i>						
33.	Notificação (obrigatória) da utilização de uma substância sujeita a autorização (artigo 66.º, n.º 1)	Utilizador a jusante	ECHA	No prazo de três meses a contar do primeiro fornecimento de uma substância autorizada	8	A ser implementado no REACH IT

34.	Pedido (voluntário) para determinar se um fornecedor tenciona pedir autorização para a utilização de uma substância	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante)	Quando uma substância tiver sido incluída no Anexo XIV	8	<i>Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização</i>
35.	Contacto (voluntário) de potenciais parceiros a respeito da possibilidade de apresentar um pedido conjunto de autorização para a utilização de uma substância	Qualquer utilizador a jusante	Fornecedor (fabricante/importador; distribuidor; outro utilizador a jusante); clientes; concorrentes	Quando uma substância tiver sido incluída no Anexo XIV	8	<i>Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização</i>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-162-3