

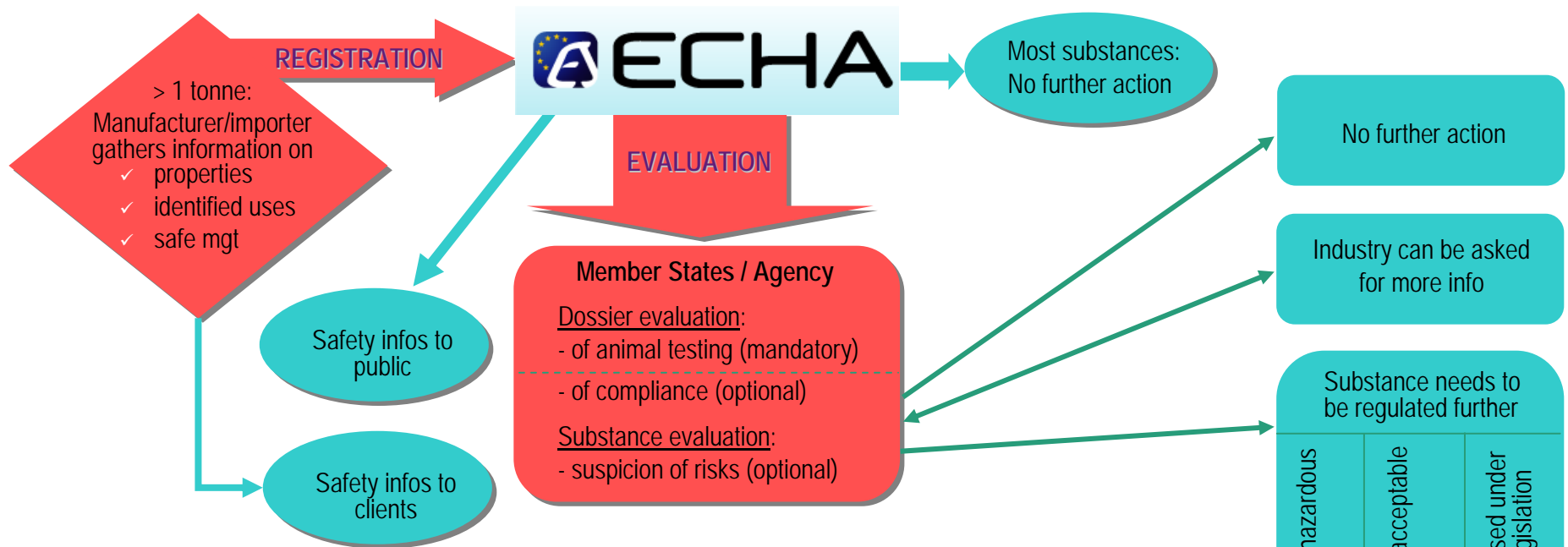
# Only Representative

**Rhodia**

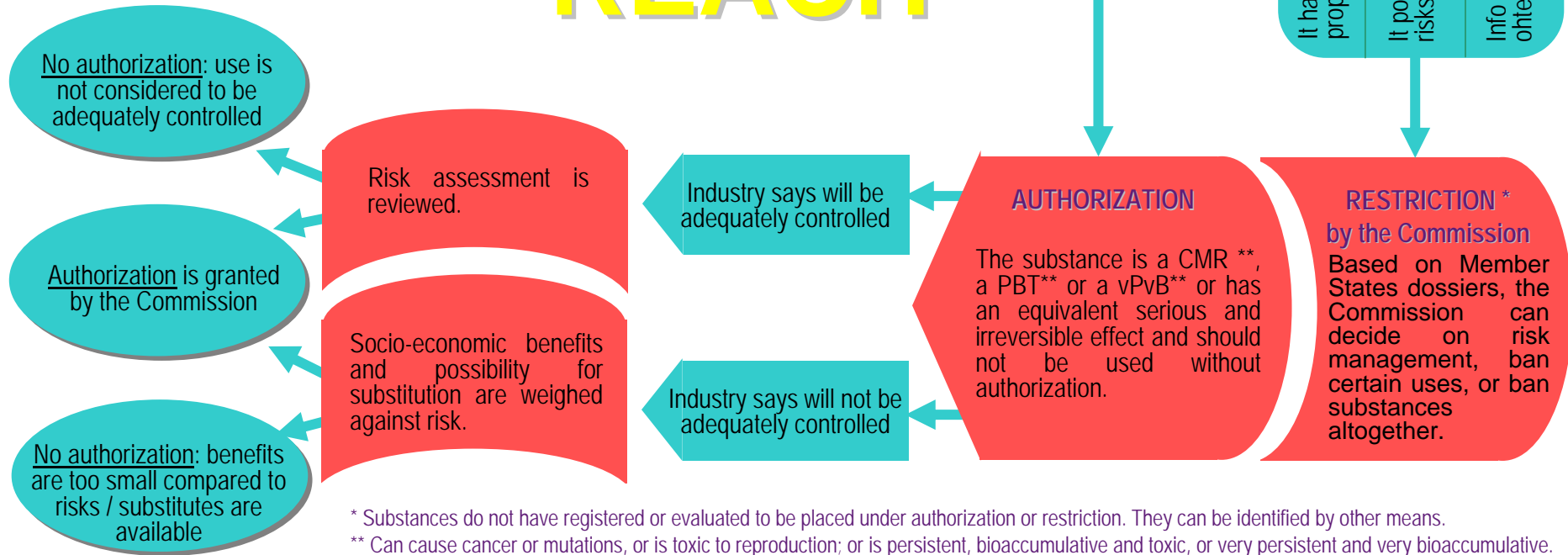


**12º Congresso de Atuação Responsável**

**18 Junho 2008**



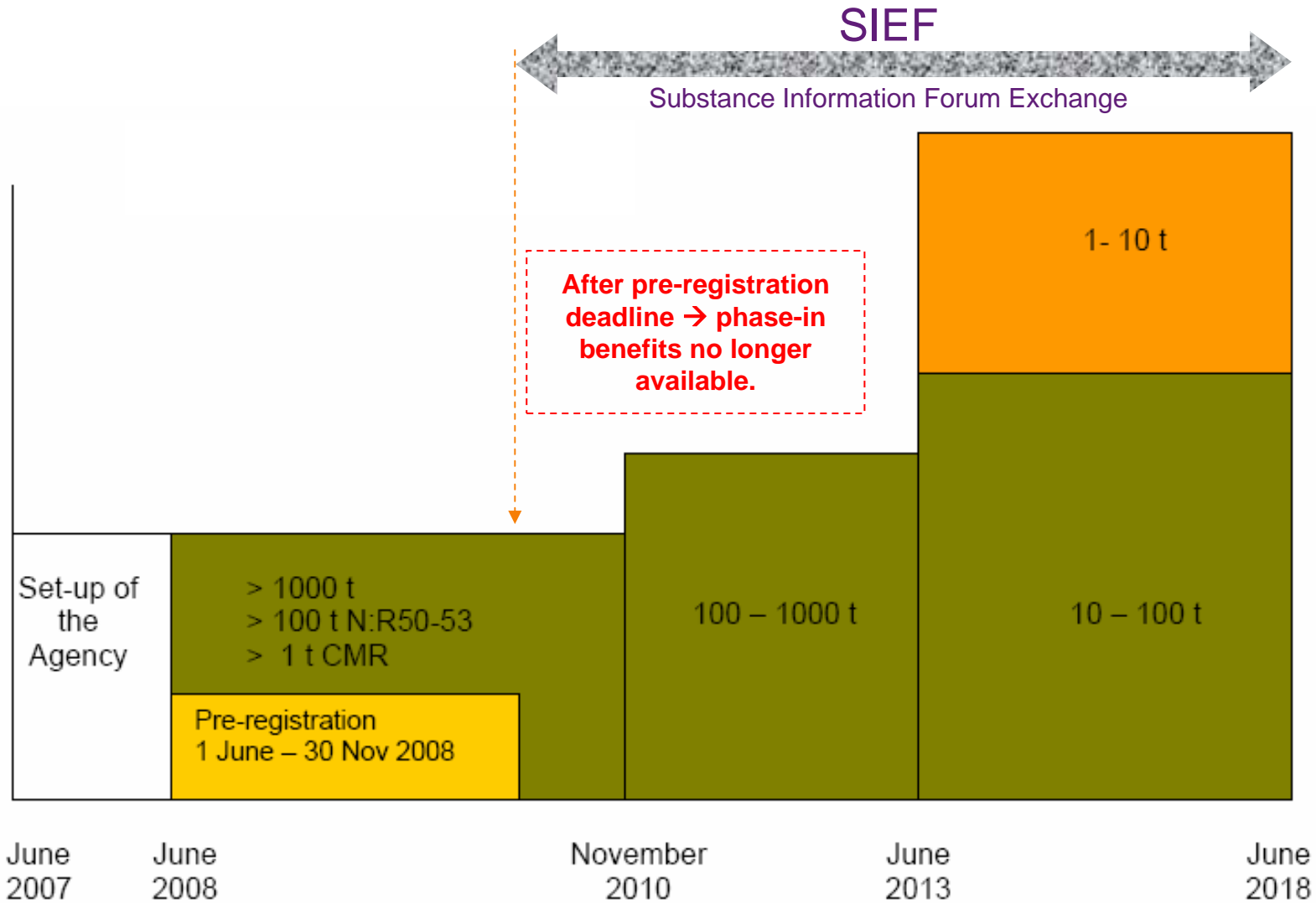
# REACH



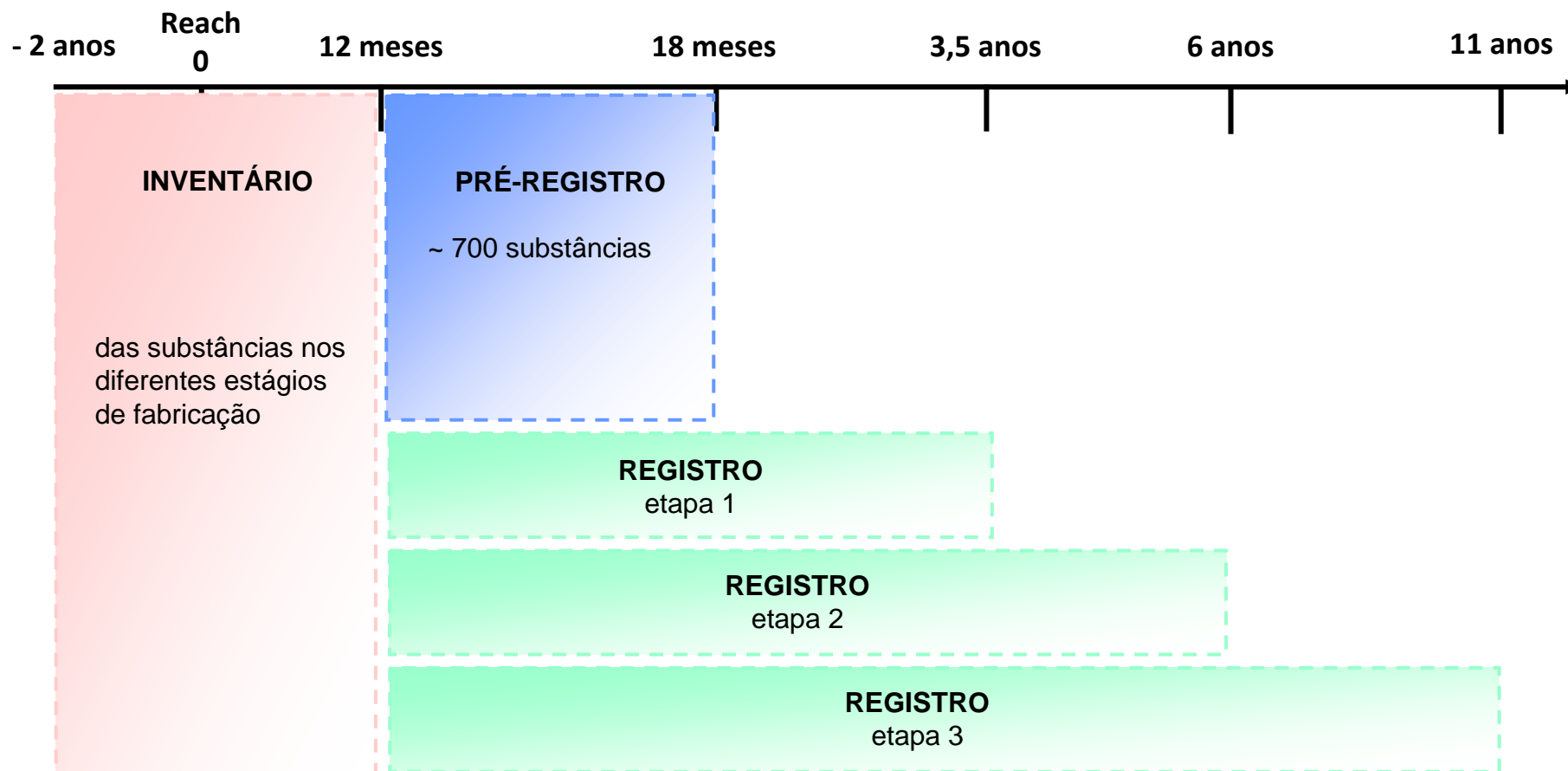
\* Substances do not have registered or evaluated to be placed under authorization or restriction. They can be identified by other means.  
 \*\* Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bioaccumulative and toxic, or very persistent and very bioaccumulative.

# REACH - Deadlines

Phase-in substances must be pre-registered to take advantage of transitional regime.



# Calendário RHODIA



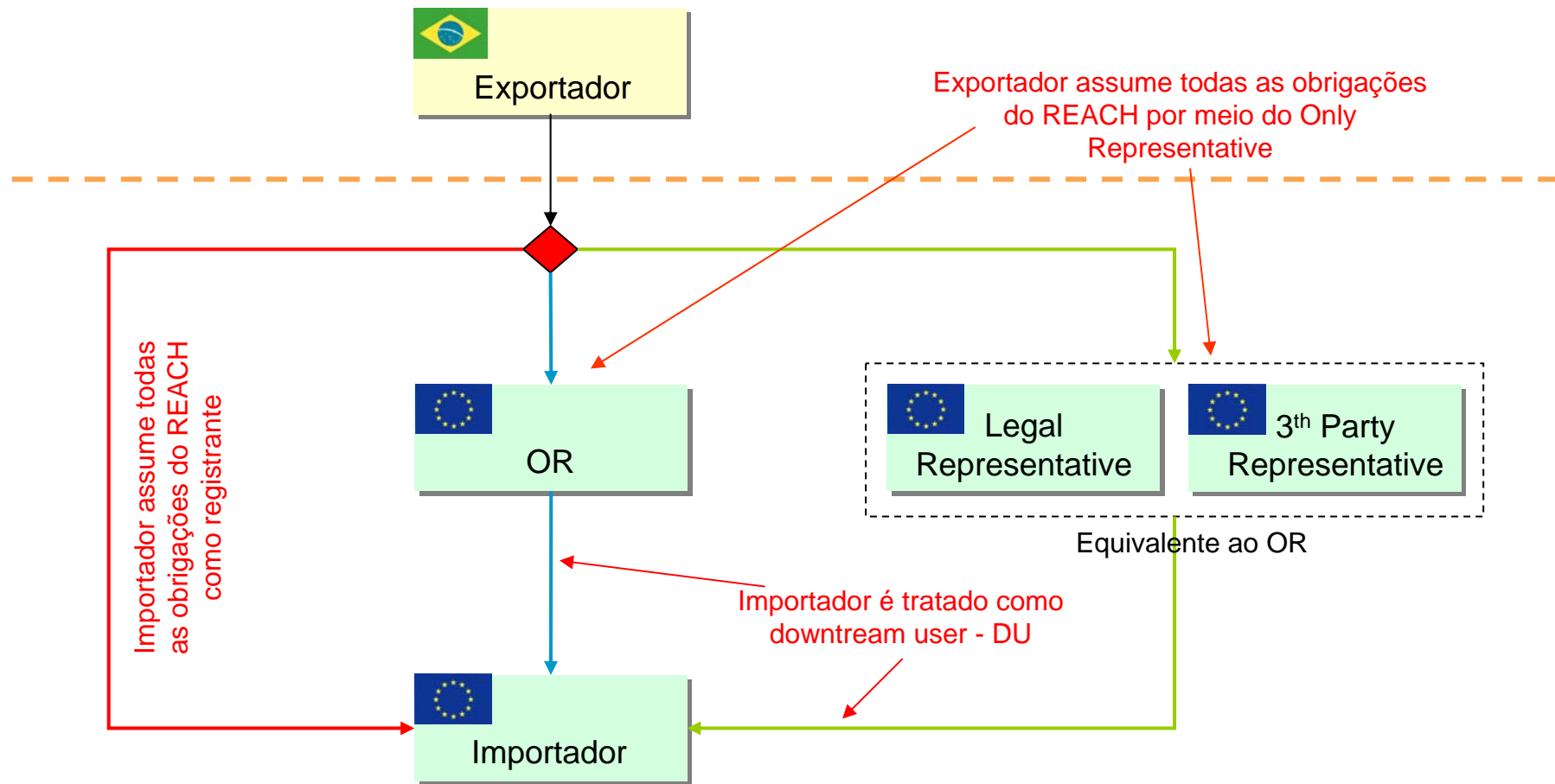
# Estratégia para o REACH

## Questões para reflexão ...

1. O produto se enquadra no escopo do REACH?
2. Esse produto estará no portfolio nos próximos 3 – 5 anos?
3. Qual a previsão de volumes para os próximos 5 anos?
4. O importador é o próprio usuário do produto ou é distribuidor?
5. Número de importadores entre usuários diretos e distribuidores?
6. Há interesse na continuidade da importação?
7. A estratégia que será adotada pelo importador-usuário é conhecida?
8. A estratégia que será adotada pelo distribuidor é conhecida?
9. A operação gera margem para absorver os custos do REACH?
10. Se a exportação para a UE não for mais economicamente viável, há outros mercados para escoamento desse volume?

# Estratégia para o REACH

## Possibilidades para um fabricante não comunitário



# Only Representative no REACH

- O produtor não comunitário está livre para escolher se nomeará um representante exclusivo (Only Representative - OR) ou se deixará a cargo do importador comunitário o registro das suas substâncias;
- Nomeando um OR, o produtor não comunitário terá maior controle sobre o processo de registro, evitando assim a perda para o importador de informações potencialmente sensíveis;
- Para importadores comunitários o OR também apresenta vantagens: o importador fica liberado da sua obrigação de atuar como registrante nos termos do REACH e será tratado como Downstream User - DU.

# Only Representative no REACH

- Em ambos casos o registrante sempre precisará estar estabelecido na União Européia, tanto como importador quanto como OR;
- Para um OR, requisitos específicos precisam ser atendidos para assegurar que as autoridades possam se comunicar com pessoas suficientemente competentes no assunto e no trato com substâncias;
- O representante teria responsabilidade legal, seja ele o importador ou OR e, por essa razão, deve estar baseado na União Européia.

# Only Representatives

Quem pode nomear um OR

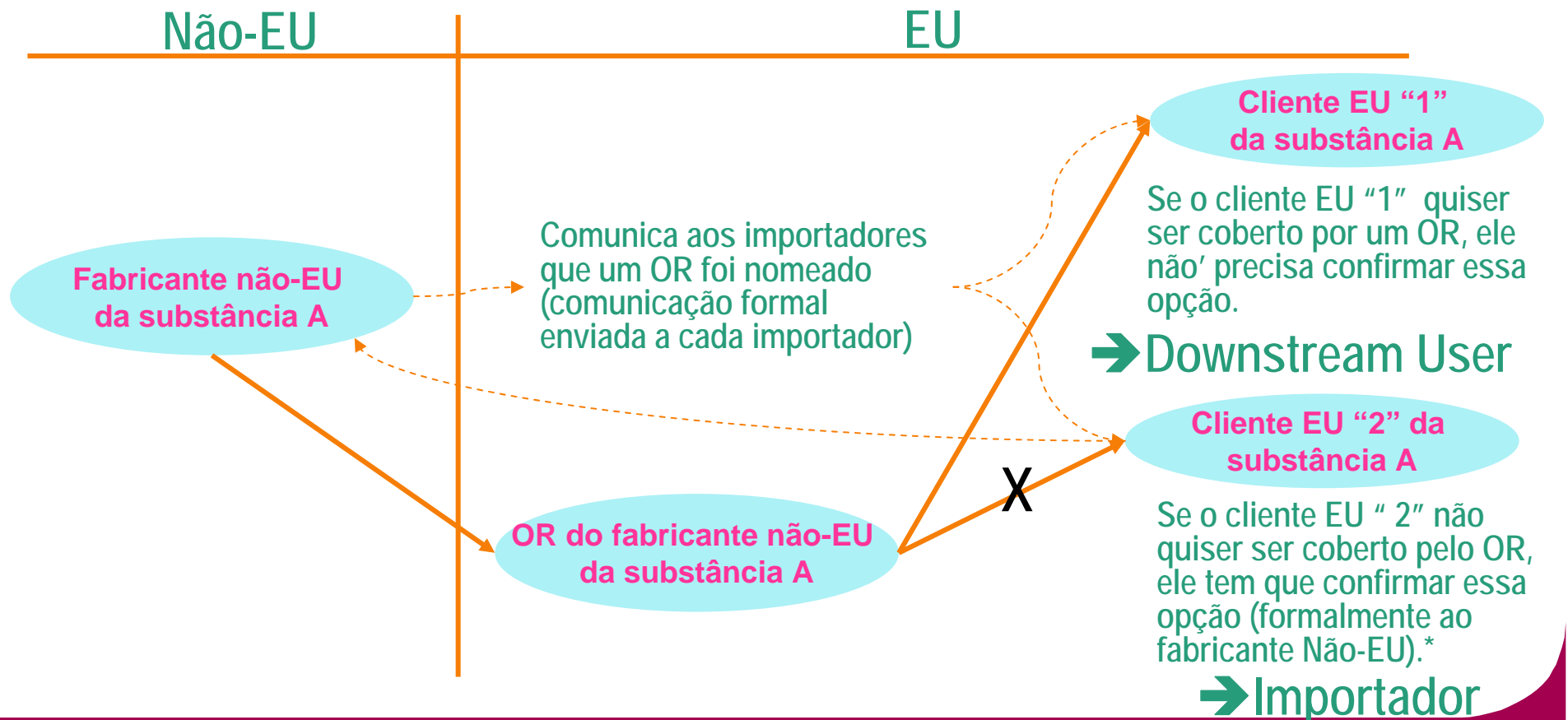
- Não podem:
  - ✓ Distribuidores não comunitários (de acordo com o REACH)
  - ✓ Re-embaladores não comunitários
  
- Podem:
  - ✓ Fabricantes não comunitários
  - ✓ Formuladores não comunitários
  - ✓ Fabricantes não comunitários de artigos

Novo posicionamento : atores indiretos não comunitários podem, a priori, nomear um OR.

# Only Representatives

## A “não opção” por importadores

- Compreensão anterior : se nomeado um OR, os importadores seriam DU.
- Atual : possibilidade de um importador ser recusar a ser coberto por um OR



# Seleção de um OR

## Critérios Mínimos

- Experiência prévia na preparação de dossiês para biocidas (regulamentação europeia), Análise de Risco, IUCLID ou HPV;
- Bom domínio do REACH (contribuição para SPORT, RIP 3.2, RIP 3.3, REACH IT, IUCLID5 ...);
- Localização na União Europeia e escritórios em outras zonas geográficas (para facilitar o contato com produtores não europeus);
- Quadro de especialistas já estabelecido: assuntos regulatórios, jurídico, toxicologia e ecotoxicologia.

IUCLID : International Uniform Chemical Information Database  
SPORT : Strategic Partnerships on REACH Testing

# Atividades de um OR

## Preparação para o Pré-Registro

- ✓ **Caracterizar a identidade de uma substância;**
- ✓ **Verificar a disponibilidade de dados e informações internas sobre a substância;**
- ✓ **Pesquisa extensiva em literatura e bases de dados (dados químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos);**
- ✓ **Caracterizar o uso (aplicação) e a cadeia de suprimento para cada substância, incluindo-se as considerações para o registro de monômeros, intermediários, etc;**
- ✓ **Fornecer uma visão geral do mercado UE para a substância;**
- ✓ **Avaliar a necessidade de contatos pré-SIEF com os concorrentes;**
- ✓ **Identificar as substâncias candidatas à agrupamento e *read-across* a serem listadas no pré-registro;**
- ✓ **Pré-registro**

# Atividades de um OR

## Comunicação com a Cadeia de Suprimentos

- Enviar solicitações de informações (questionários) para clientes UE;
- Segundo estágio: entrevistas telefônicas, reuniões presenciais, exploração de todas as fontes disponíveis de informações (ramo industrial, associações, ...), contatos com demais atores na cadeia de suprimentos;
- Descrição dos usos e da cadeia;
- Cenários de exposição e estimativas de exposição;

# Atividades de um OR

## Troca de Informações nos SIEFs

- **Comunicação com o SIEF sobre a “similaridade” da substância;**
- **Visão geral dos dados disponíveis e dos dados requeridos;**
- **Visão geral das informações necessárias e das informações disponíveis;**
- **Identificação dos perigos e preparação de proposta para classificação e rotulagem;**
- **Discutir com participantes do SIEF a proposta de classificação e rotulagem;**
- **Identificar as lacunas de informação e se podem ser atendidos por outros meios;**
- **Negociar com participantes do SIEF as propostas de estudos e testes para obtenção dos dados / informações faltantes.**

# Atividades de um OR

## Trabalhos no SIEF

- **Compilar informações relevantes para tomada de decisão sobre a entrada no SIEF, com base na visão dos concorrentes, contatos pré-SIEF, ...;**
- **Discussão dos prós e contras do papel de registrante-líder;**
- **Discussão dos prós e contras em se submeter “Guidance on Safe Use” e “Chemical Safety Report” em separado do SIEF;**
- **Participação efetiva nas reuniões do SIEF: discussão do regimento; discussão relativa à sobreposição de usos e cadeias de suprimentos; negociação dos acordos de compartilhamento de dados / informações; assinatura do acordo de participação no SIEF.**

# Atividades de um OR

## Redação do Dossiê Técnico / IUCLID 5

- Preparar o Dossiê Técnico, incluindo a redação de um sumário robusto dos estudos e avaliação da qualidade dos dados;
- Aplicação do Intelligent Testing Strategies – ITS e fazer uso das provisões do anexo XI para se evitar testes adicionais;
- Preparar as declarações de derrogação e as justificativas para adaptações dos requisitos de informações;
- Preparar, se necessário, propostas de testes de acordo com os requisitos dos anexos IX e X do REACH.

# Atividades de um OR

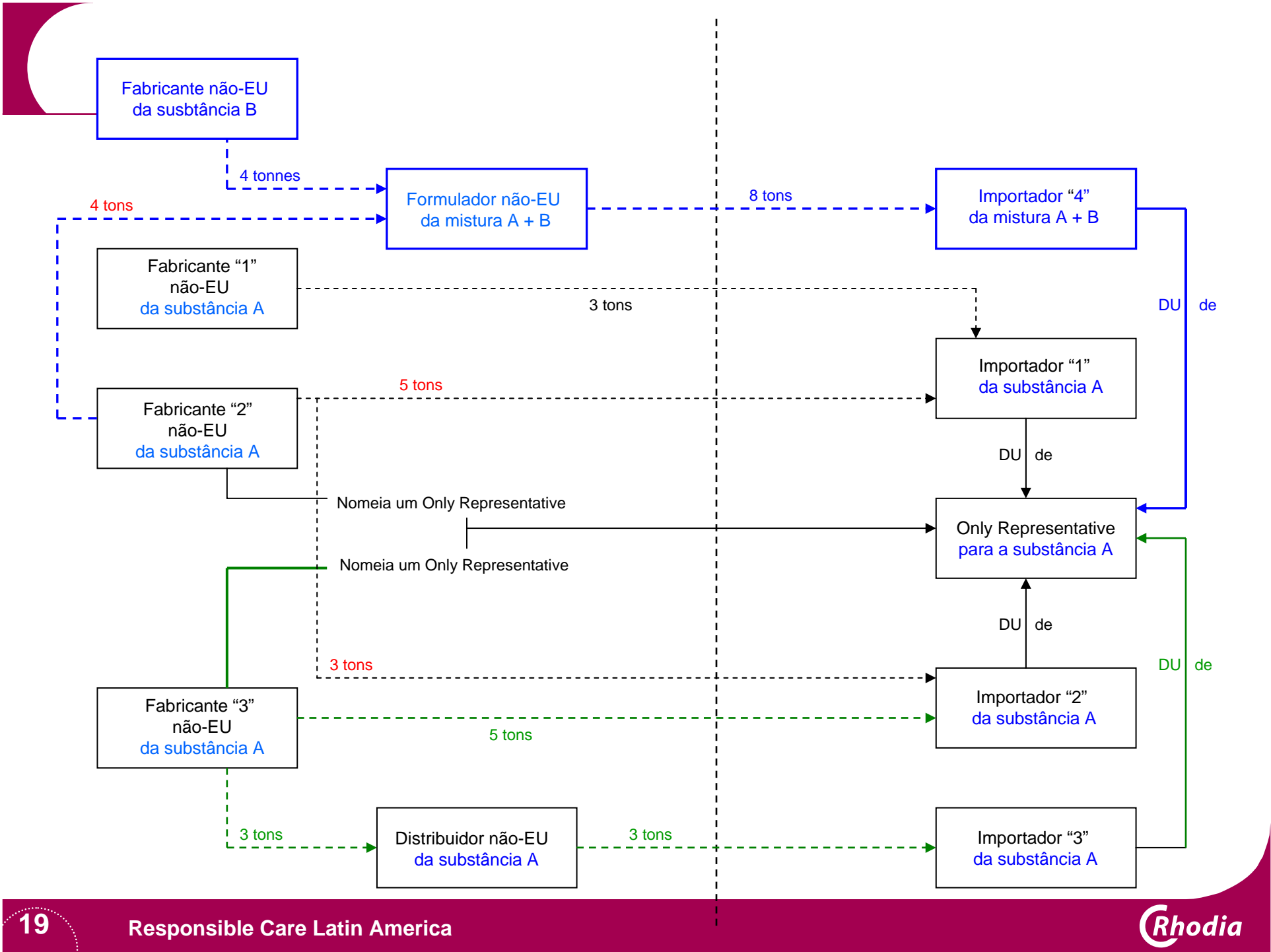
## Redação do Chemical Safety Report

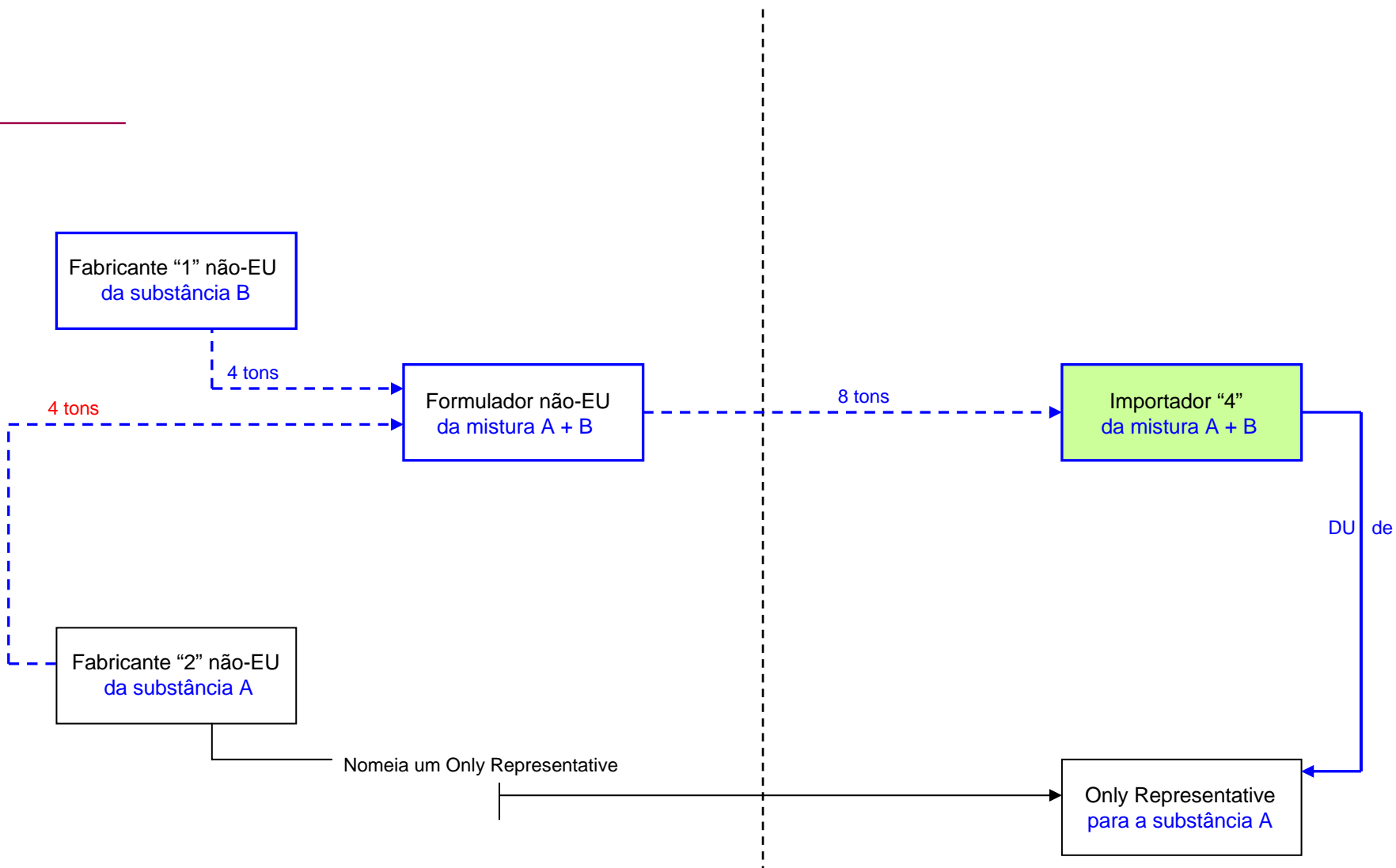
- Preparar o CSR com todas as partes relevantes;
- Atualizar a SDS (Safety Data Sheet) em conformidade com o REACH.

# Only Representatives

## Volumes a serem declarados

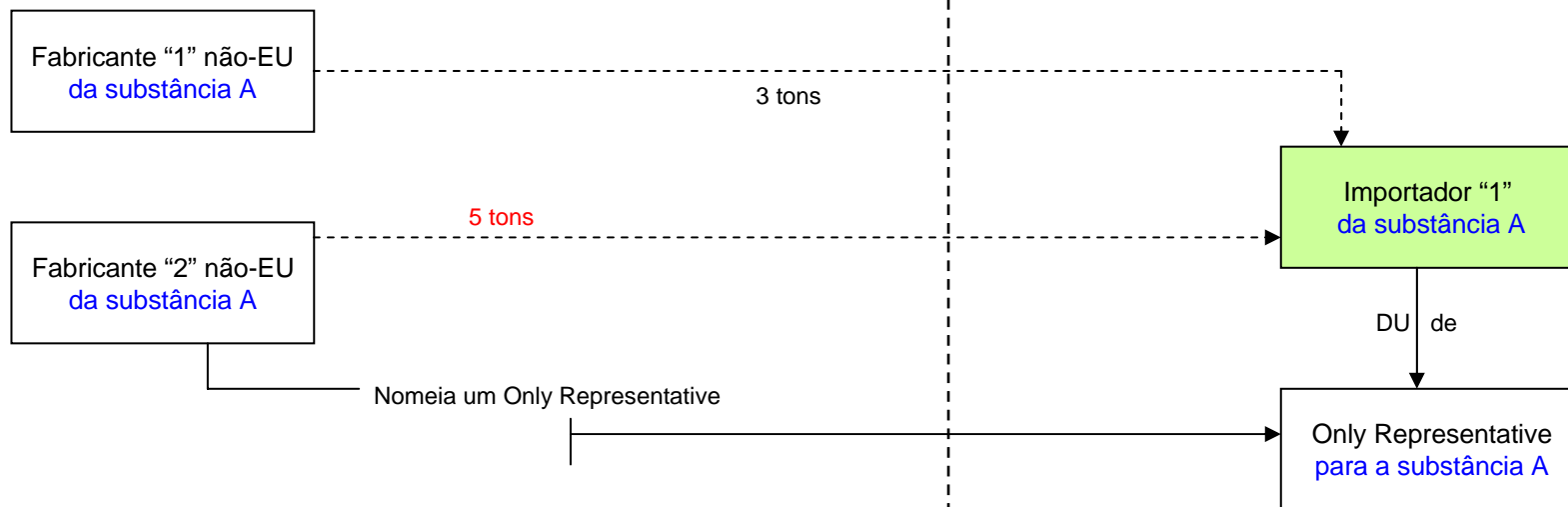
- OR representa um fabricante não comunitário:
  - ✓ Um pré-registro / registro
  - ✓ Volumes exportados aos clientes comunitários que aceitaram ser cobertos pelo OR
- OR representa dois ou mais fabricantes não comunitários:
  - ✓ Um dossiê pré-registro / registro **POR** fabricante não comunitário que o tenha nomeado
  - ✓ Para cada dossiê, os volumes exportados para os clientes comunitários para cada cliente comunitário que tenha aceitado ser coberto pelo OR nomeado pelo fabricante não comunitário





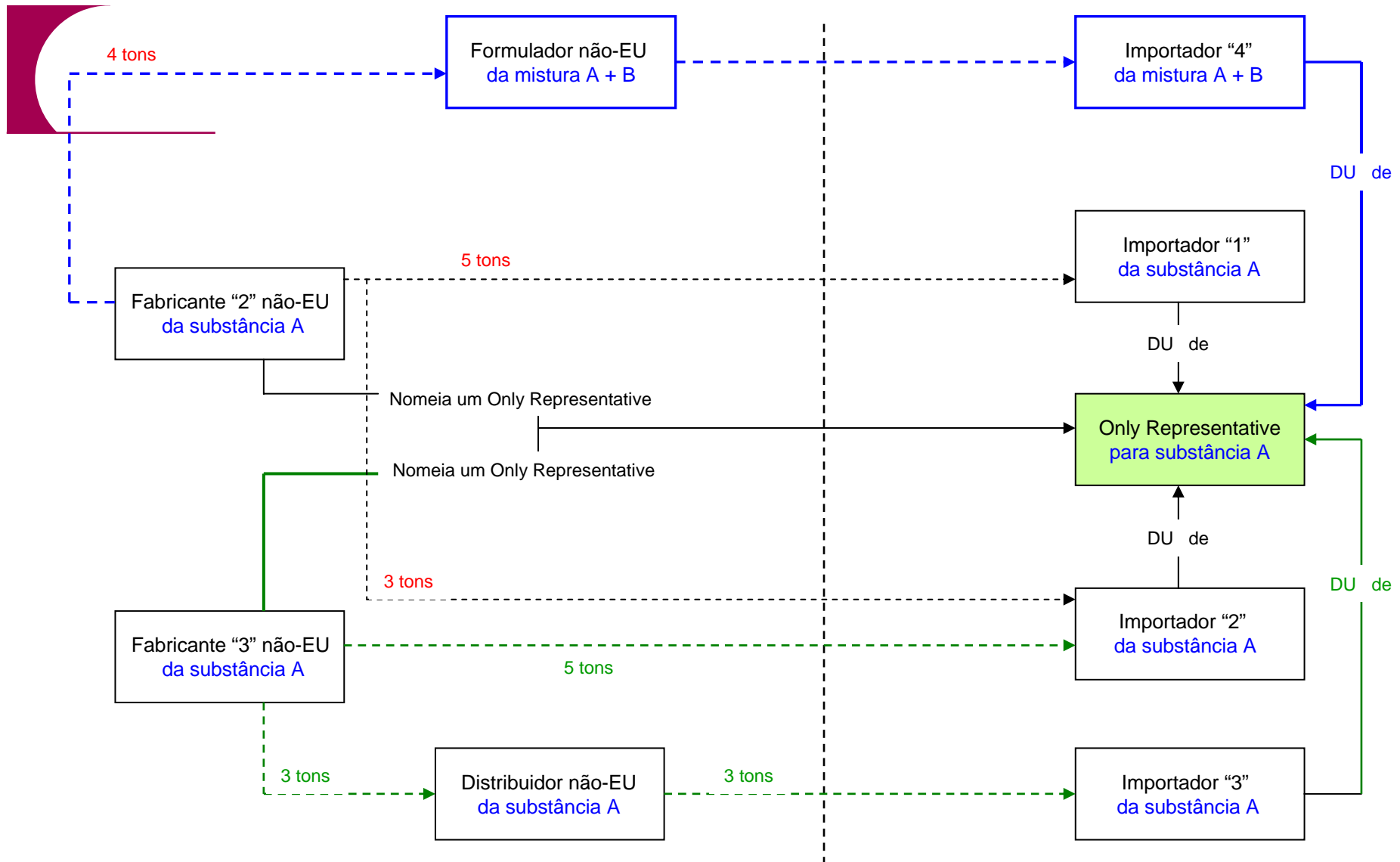
### Importador "4" da mistura A + B

- Registra como Importador 4 tons da substância B
- É downstream user do Only Representative do fabricante "2" para a substância A



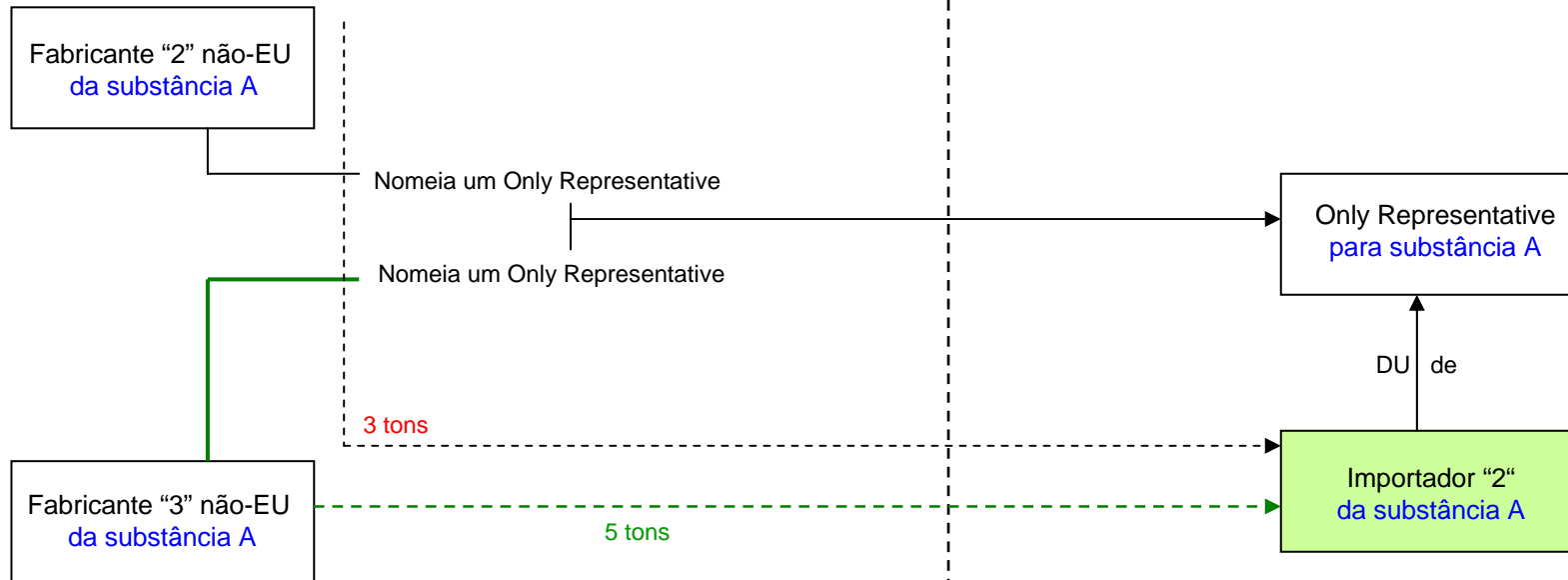
## Importador '1' da substância A

- Registra como importador 3 tons provenientes do fabricante "1"
- É Downstream User do Only Representative do fabricante "2" para as outras 5 tons da substância A



### Only Representative para os fabricantes "2" e "3" para a substância A

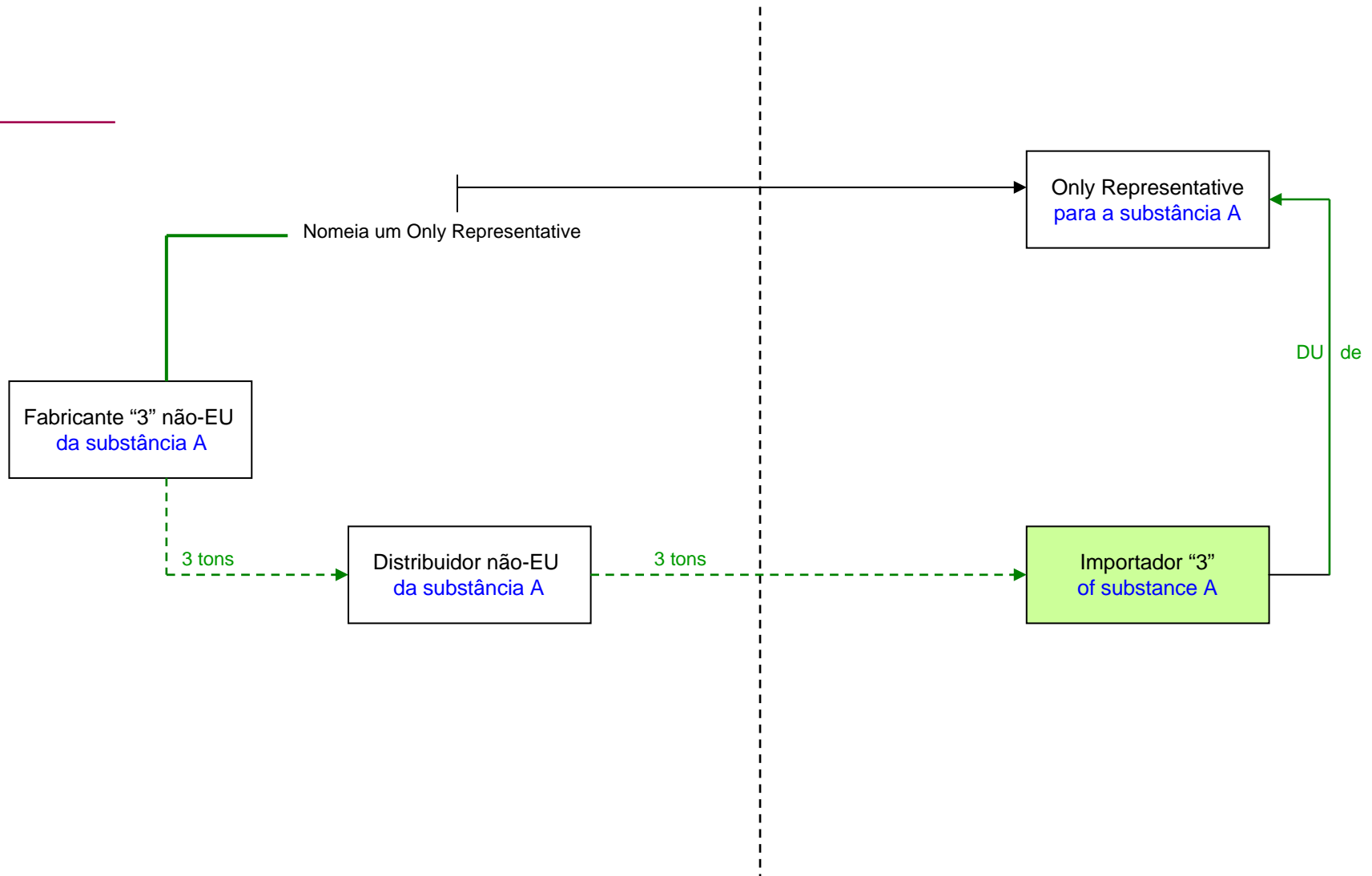
- Registra os volumes da substância A exportada pelos fabricantes não-EU "2" e "3" e o formulador não-EU da mistura A+B, por exemplo, 12 + 8 tons da substância A. Dois dossiês de registro devem ser feitos para:
  - 10 -100 tons, incluindo-se o CSR, referentes ao fabricante "2" não-EU e formulador não-EU da mistura A + B dentro da mesma cadeia de suprimento para a substância A;
  - 1 -10 tonnes, referentes ao fabricante "3" não-EU



## Importador "2" da substância A

Não necessita de registro

É Downstream User do Only Representative dos fabricantes não-EU "2" e "3"



### Importador "3" da substância A

Não necessita de registo

É Downstream User do Only Representative do fabricante "3"