

Perguntas mais freqüentes efetuadas pela indústria sobre o REACH



ABIQUIN

Perguntas mais freqüentes efetuadas pela indústria sobre o REACH

Abril 2008

Versão 2.1

Publicada em 9 de abril

Este documento foi produzido pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA). As perguntas e respostas apresentadas neste documento abordam situações gerais e pretendem auxiliar profissionais que não possuem um conhecimento detalhado sobre o REACH; fornecer informação contextual e guiar o leitor às fontes de informação mais apropriadas, tais como o Navegador ou a um documento específico ou ao texto em si do REACH. Esta informação também se encontra disponível no portal da ECHA em <http://echa.europa.eu/>

AVISO LEGAL

O documento "Perguntas Mais Freqüentes" contém informação sobre as obrigações contempladas no Regulamento REACH (doravante REACH ou Regulamento REACH) explicando como cumpri-las. Este documento FAQ foi acordado por e entre os correspondentes dos serviços nacionais de atendimento ao usuário dos Países Membros, representantes da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Produtos Químicos, no âmbito da Rede de Correspondentes dos serviços de atendimento ao usuário do REACH (REHCORN).

Relembramos aos usuários, no entanto, que o texto do Regulamento REACH (Regulamento EC) No. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 relacionado ao Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH), que estabelece uma Agência Química Europeia, retificando a Diretriz 1999/45/EC e revogando o Regulamento de Conselho (EEC) No 793/93 e o Regulamento da Comissão (EC) No 1488/94, bem como a Diretriz do Conselho 76/769/EEC e as Diretrizes do Conselho 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC e 2000/21/EC, é a única referência legal autêntica e que a informação contida neste documento não constitui aconselhamento jurídico. A Agência Europeia de Produtos Químicos, bem como a Abiquim, não assumirão qualquer responsabilidade pelo conteúdo deste documento.

Nota a esta atualização 2.1

As FAQs novas estão marcadas como "Nova".

As FAQs revisadas estão marcadas como "Revisada".

A revisão se baseia nas Diretrizes atualizadas para Registro, Monômeros e Polímeros, Intermediários, e PPORD disponíveis no portal da ECHA: <http://reach.jrc.it/>.

© Agência Química Europeia, 2007, 2008

Reprodução autorizada desde que a fonte seja reconhecida.

Índice

1. Geral

- 1.1 O que é o REACH e onde encontrar mais informação?
- 1.2 O que mudou após a errata ao REACH datada de 29 de maio de 2007?
- 1.3 A partir de quando entrará em vigor o Regulamento REACH?
- 1.4 Quem é responsável pelo cumprimento do REACH?
- 1.5 Quem deve ser contactado em caso de dúvida sobre o REACH?
- 1.6 Como tomar conhecimento de oportunidades de trabalho junto à ECHA?

2. Escopo

- 2.1 O REACH se aplica a substâncias (puras, em preparações ou em artigos) produzidas ou importadas em volumes inferiores a 1 tonelada por ano? [Revisada](#)
- 2.2 O REACH se aplica a substâncias utilizadas em biocidas e defensivos agrícolas (PPP)?
- 2.3 O REACH se aplica a substâncias que ocorrem na natureza?
- 2.4 Substâncias modificadas derivadas de substâncias listadas no Anexo IV também estão isentas de registro?
- 2.5 As substâncias em nanoescala também se encontram no escopo do REACH?

3. Importação de substâncias para a Comunidade Européia

- 3.1 O REACH se aplica a quais territórios?
- 3.2 Quais as obrigações de empresas não pertencentes à Comunidade Européia? [Revisada](#)

4. Representante Exclusivo

- 4.1 Quem pode nomear um Representante Exclusivo? [Revisada](#)
- 4.2 Quem pode ser nomeado como Representante Exclusivo? [Revisada](#)
- 4.3 O que significa o termo "experiência suficiente" de um Representante Exclusivo?
- 4.4 Há algum procedimento especial para o estabelecimento de um Representante Exclusivo? [Revisada](#)
- 4.5 Poderá o Representante Exclusivo representar mais de uma empresa? [Revisada](#)

5. Pré-registro

- 5.1 Quando posso pré-registrar substâncias em fase de introdução no mercado?
- 5.2 É possível se beneficiar das recomendações específicas para substâncias em fase de introdução no mercado, se a substância não for pré-registrada até 1º de dezembro de 2008?
- 5.3 Como posso pré-registrar minhas substâncias? Existe um formulário a ser preenchido?
- 5.4 Qual é o montante da taxa de pré-registro?
- 5.5 Como é possível saber se uma substância possui um pré-registro?

6. Registro

- 6.1 Quem deve registrar substâncias?
- 6.2 No caso de empresa multinacional, quem é o registrante?
- 6.3 Quais substâncias devem ser registradas?
 - 6.3.1 Devo registrar misturas?
 - 6.3.2 Devo registrar intermediários? [Revisada](#)
 - 6.3.3 Devo registrar substâncias que ocorrem na natureza se tenho que aplicar um processo para extrair essa substância, exemplo, extrair cera de lã a partir de fibras de lã? [Nova](#)
 - 6.3.4 O que abrange a definição de PPORD (Pesquisa e Desenvolvimento Voltado para Produtos e Processos)?
 - 6.3.5 As isenções PPORD cobertas pela Diretriz 67/548/EEC serão transferidas para o REACH? [Revisada](#)
 - 6.3.6 Um registrante em potencial deve registrar uma substância que esteja fabricando ou importando, caso esta substância tenha sido previamente protocolada sob a Diretriz 67/548/EEC por outro fabricante ou importador e, portanto, considerada como tendo sido registrada sob o Regulamento REACH? [Nova](#)
 - 6.3.7 Será necessário o registro, sob o Regulamento REACH, de substâncias fabricadas na Comunidade Européia, porém 100% exportadas para fora da União Européia? [Nova](#)
- 6.4 Quando devo registrar minhas substâncias?
 - 6.4.1 Quais os requisitos e procedimentos para substâncias novas introduzidas no mercado antes da vigência da obrigatoriedade de registro REACH (1º de julho de 2008)? [Revisada](#)
- 6.5 Como é calculada a tonelagem?

6.6 Como registro minhas substâncias e obtenho o IUCLID 5? [Revisada](#)

6.7 Qual o montante da taxa de registro?

7. Polímeros e monômeros

7.1 Tenho que registrar polímeros? [Revisada](#)

7.2 Posso registrar monômeros como sendo intermediários?

7.3 O que é uma impureza em um polímero?

7.4 O que é um aditivo, um estabilizante ou um antioxidante?

7.5 Além dos requisitos de registro, há outras obrigações em relação a polímeros sob o REACH? [Revisada](#)

8. Substâncias em artigos

8.1 É necessário registrar substâncias em artigos?

8.2 Quando é necessário notificar substâncias de grande preocupação (SVHC) em artigos? (Prazo, pré-condições, mesmo uso)

8.3 O estipulado no artigo 7 (6) "Os parágrafos 1 a 5 não se aplicarão a substâncias que já tenham sido registradas para aquele uso" refere-se à mesma cadeia de suprimento ou a diferentes cadeias de suprimento?

8.4 As recomendações do artigo 7(6) são aplicáveis quando uma substância em um artigo já tenha sido pré-registrada?

9. Compartilhamento de Dados

9.1 Qual o propósito do compartilhamento de dados?

9.2 Qual é o objetivo de uma SIEF (Fórum de Compartilhamento de Informações sobre Substâncias)?

9.3 Como pode ser facilitada a comunicação durante uma SIEF?

9.4 Os registrantes deverão submeter todos os seus dados conjuntamente? [Revisada](#)

9.5 Como se forma um Fórum de Compartilhamento de Informações sobre Substâncias (SIEF)?

9.6 Como é administrado um Fórum de Compartilhamento de Informações sobre Substâncias (SIEF)?

9.7 Como é possível obter informação sobre um SIEF já formado ou em processo de formação?

9.8 Como são compartilhados os custos?

9.9 Quem tem a obrigação de solicitar informação antes do registro e por qual motivo?

10. Requisitos de informação, métodos de teste e qualidade dos dados

10.1 De acordo com quais métodos deverão ser conduzidos novos testes?

10.2 Quais os padrões aceitos para novos testes ecotoxicológicos e toxicológicos?

10.3 Existem "outros métodos de teste internacionais" reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA mencionados no artigo 13(3)?

10.4 Existe uma lista de laboratórios de teste aprovados na Europa?

10.5 Dados extraídos de livros de referência são considerados como fontes confiáveis de informação, como por exemplo para dados físico-químicos de substâncias? [Nova](#)

11. Autorização

11.1 Já existem substâncias sujeitas a autorização?

11.2 Já existe uma lista proposta incluindo as substâncias de grande preocupação (SVHC)?

12. Informação na cadeia de suprimentos

12.1 Usuários Secundários poderão continuar a fazer uso da substância caso esta não tenha sido pré-registrada? [Revisada](#)

12.2 O REACH requer quaisquer modificações nas Planilhas de Dados de Segurança?

12.3 Quão rapidamente deverão ser implementadas as mudanças no formato das SDS?

12.4 Em qual idioma deverão ser submetidas às SDS? [Nova](#)

12.5 Os funcionários de transportadoras podem ser expostos a produtos químicos, por exemplo, ao carregar e descarregar produtos químicos, ou na manutenção e abertura de dutos de transferência? Deverão as transportadoras ser consideradas como sendo usuários secundários nestes casos? [Nova](#)

1. Geral

1.1 O que é o REACH e onde encontrar mais informação?

O REACH é a sigla do Regulamento para o Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos. O Regulamento REACH entrou em vigor em 1º de junho de 2007 para sintetizar e aprimorar o quadro legislativo anterior para produtos químicos da União Européia (UE). O REACH também criou a Agência de Produtos Químicos Européia (ECHA) que desempenha um papel central para a coordenação e implementação do processo em si. A ECHA está localizada em Helsinki, Finlândia, e gerenciará o processo de registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas para assegurar sua consistência no âmbito da União Européia.

- O Regulamento REACH está disponível no Diário Oficial, no portal da União Européia.
- Sobre o REACH - para obter informação concisa e básica sobre o REACH, acesse a seção "Sobre o REACH" no portal da ECHA (<http://reach.jrc.it/>)
- Documentos das diretrizes REACH - fornecem informação explicativa e suplementar ao texto jurídico. As diretrizes disponíveis no portal de Diretrizes REACH da ECHA são o resultado da consulta aos interessados e de uma cooperação estreita entre as Autoridades Competentes dos Estados Membros da UE e da Comissão Européia. Por favor, verifique a lista mais atualizada de todos os documentos finais das diretrizes.
- Função SEARCH (Busca) - permite a busca dos documentos disponíveis. Usando a busca por palavra chave, você será direcionado aos capítulos mais relevantes das diretrizes ou seções no portal da ECHA.
- Ferramenta NAVIGATOR - A Ferramenta Navegador o auxiliará na identificação de suas obrigações específicas sob o REACH.
- REACH - IT e IUCLID 5 - O IUCLID 5 é uma ferramenta de um programa que permite acessar, gerenciar, arquivar e trocar informações sobre as propriedades intrínsecas e perigosas das substâncias químicas. O guia: "Onde digitar os requisitos de informação para a Diretriz REACH UE" está incluída neste programa. Implementa as Planilhas desenvolvidas pela OECD (Organização para o Desenvolvimento e Cooperação Econômica - Para maiores detalhes, veja FAQ 5.3 e 6.6). O REACH-IT fornecerá uma página corporativa on-line para submeter processos de registro para produtos químicos. Também permite à ECHA e às autoridades dos Estados Membros a revisão desses dossiês. A ECHA disponibilizará informação não confidencial em seu portal. Maiores informações sobre o REACH-IT e IUCLID 5 estão disponíveis no portal da ECHA.
- SERVIÇOS DE ATENDIMENTO AOS USUÁRIOS NACIONAIS - são os pontos de contato em cada estado membro da UE ao buscar ajuda relacionada ao REACH (para detalhes completos veja a FAQ 1.5). Uma lista dos serviços de atendimento aos usuários nacionais está disponível no portal da ECHA, bem como informações sobre os serviços de atendimento da ECHA e apoio ao IUCLID 5.

1.2 O que mudou após a errata ao REACH datada 29 de maio de 2007?

O objetivo da errata ao REACH, de 29 de maio de 2007, foi o de retificar erros de linguagem sem realizar mudanças no conteúdo do texto. A maioria das correções se aplica às versões em outros idiomas que não o inglês. Uma mudança a destacar é a do artigo 64(8), onde um erro de impressão foi corrigido: a referência ao procedimento para chegar a uma decisão final para outorgar ou recusar a autorização foi corrigida no artigo 133(3), sendo um processo do comitê regulamentador.

1.3 A partir de quando entrará em vigor o Regulamento REACH?

O artigo 141 do Regulamento REACH fornece as datas da entrada em vigor e da aplicação das obrigações e recomendações do REACH.

Em 1º de junho de 2007, o Regulamento REACH entrou em vigor e as recomendações não mencionadas no Artigo 141 (2) a (4) se tornaram vigentes.

Em 1º de junho de 2008, a maioria das principais recomendações entrará em vigor, isto é, Título II do Registro, Título III do Compartilhamento de Dados, Título V dos Usuários Secundários, Título VI da Avaliação, Título VII da Autorização, Título XI da Classificação e Rotulagem do Inventário e Título XII da Comunicação.

Os artigos 128 sobre Livre Movimentação e 136 sobre Medidas de Transição relativas a substâncias existentes e o Título VIII e Anexo XVII sobre Restrições entrarão em vigor a partir de 1º de Junho de 2009.

1.4 Quem é responsável pelo cumprimento do REACH?

Em conformidade com os artigos 125 e 126 do Regulamento REACH, os Estados Membros são responsáveis pela elaboração de normas nacionais definindo controles e sanções para o não cumprimento do Regulamento REACH a partir de 1º de dezembro de 2008. Recomenda-se o contato com as autoridades reguladoras competentes de seu país para tomar conhecimento dos procedimentos de controle nacionais a serem estabelecidos. Também poderão ser contatadas as autoridades alfandegárias e o serviço de atendimento ao usuário nacional para informações adicionais.

1.5 Quem deve ser contatado em caso de dúvida sobre o REACH?

Existem várias fontes de ajuda e informação disponíveis:

- Serviços nacionais de atendimento ao usuário estabelecidos em cada Estado Membro da UE podem ser contatados para aconselhamento sobre as responsabilidades e obrigações referentes ao REACH. Estes fornecem serviços em seu(s) idioma(s) locais, tendo conhecimento de suas condições nacionais (ex. Legislação nacional, organização das autoridades regulamentadoras, etc.). De acordo com o Artigo 124 do Regulamento REACH, os serviços de atendimento aos usuários nacionais deverão estar funcionando em todos os Estados Membros a partir de 1º de junho de 2007. A lista de contatos se encontra disponível no portal da ECHA.
- Para aconselhamento sobre o cumprimento das obrigações do REACH, associações de classe, grupos setoriais, câmaras de comércio e outras organizações criaram serviços de atendimento aos interessados a fim de fornecer apoio para seus setores industriais e produtos; ex. plásticos, minerais, óleos minerais e tintas, que estão familiarizados com as terminologias específicas dos setores.
- Adicionalmente, a ECHA fornece um serviço às empresas registrando uma substância. A ECHA auxilia registrantes a dirimir dúvidas sobre as recomendações do REACH bem como IUCLID 5, REACH-IT (uma vez disponível) e o andamento de dossiês protocolados. Foi estabelecida uma rede entre os serviços de atendimento REACH e a ECHA com o intuito de propiciar o melhor, mais consistente e harmônico atendimento a fabricantes, importadores, usuários secundários e partes interessadas, em especial pequenas e médias empresas - PMEs - em toda a UE. Portanto, poderá ser contatado igualmente o serviço de atendimento nacional de seu país para aconselhamento sobre o REACH.

Empresas de países não participantes da Comunidade Européia não têm obrigações diretas sob o Regulamento REACH. No entanto, se buscam informação geral sobre o REACH, podem entrar em contato com a ECHA. Se suas perguntas se relacionam a condições locais específicas, poderão recorrer ao serviço de atendimento ao usuário nacional de um Estado Membro específico.

1.6 Como tomar conhecimento de oportunidades de trabalho junto à ECHA?

A ECHA seleciona seus colaboradores mediante um processo de seleção aberto a partir da publicação de aviso de vaga ou chamada solicitando interesse no portal da ECHA, assim como no portal do Departamento de Recrutamento de Pessoal Europeu (EPSO). Solicita-se que esses portais sejam verificados regularmente para futuras oportunidades de trabalho junto à ECHA.

2. Escopo

2.1 O REACH se aplica a substâncias (puras, em preparações ou em artigos) produzidas ou importadas em volumes inferiores a uma tonelada por ano? [Revisada](#)

Sim, pois há várias obrigações sob o REACH. Os requisitos de registro apenas se aplicam a substâncias fabricadas ou importadas em volumes iguais ou superiores a uma tonelada por ano, por registrante (veja a seção 6 sobre registro). No entanto, se uma substância for fabricada/importada em volume inferior a uma tonelada por registrante, outras obrigações inerentes ao REACH poderão ser aplicadas se a substância se enquadrar no escopo do REACH. Essas obrigações também dependem das características da substância (ex. É ou não classificada como perigosa). Adicionalmente, as obrigações sob o REACH variarão dependendo de seu papel em relação à substância (ex. Se importa ou compra de um fabricante da UE e a utiliza). O Guia para o Navegador bem como o Guia para Registro (Seção 1.6 - O Que Registrar) o ajudará a decidir se a substância se enquadra ou não no escopo do REACH, fornecendo definições dos termos utilizados.

Para ajuda na identificação de suas obrigações, a utilização da ferramenta Navegador é recomendada. Se a substância se enquadrar no escopo do REACH, você deverá verificar as restrições, uma vez que as listadas no Anexo XVII se aplicam independentemente do volume. Semelhantemente, se a substância estiver incluída no Anexo XIV e, portanto, sujeita à autorização, esta se faz necessária para sua utilização, independentemente do volume.

Dando seqüência ao Navegador, você poderá descobrir que também tem a obrigação de notificar a Agência sobre a classificação e rotulagem da substância, bem como fornecer Planilhas de Dados de Segurança e informação a seu cliente, uma vez mais, independentemente da tonelagem.

Seguindo o Navegador até o final, você notará que substâncias (puras, em preparações ou em artigos) fabricadas ou importadas em volumes inferiores a uma tonelada por registrante por ano, não precisam ser registradas.

Por favor, note que obrigações de restrição e/ou autorização também se aplicam a fabricantes e/ou importadores de artigos.

2.2 O REACH se aplica a substâncias utilizadas em biocidas e defensivos agrícolas (PPP)?

Substâncias ativas utilizadas em produtos biocidas são consideradas como sendo registradas como produtos biocidas e seus ingredientes ativos e são cobertos pela Diretriz 98/8/EC (Diretriz para Produtos Biocidas). No entanto, várias condições devem ser atendidas para que haja o benefício da isenção. Estas condições foram estabelecidas no Artigo 15(2) do Regulamento REACH e explicadas no Guia para Registro (Seção 1.6.5.1 - Biocidas). Por favor, note que apenas as quantidades da substância ativa a ser usada nos produtos biocidas são consideradas como sendo registradas, porém co-formulantes utilizados em biocidas não são considerados como sendo registrados. Substâncias ativas para utilização em defensivos agrícolas (PPPs) são consideradas como registradas, uma vez que os defensivos agrícolas e seus ingredientes ativos estão cobertos pela Diretriz 91/414/EEC (Diretriz para defensivos agrícolas). Por favor, note que, embora os co-formulantes estejam mencionados no Artigo 15

(1) do Regulamento REACH, atualmente não cumprem as condições estabelecidas nesse Artigo. Portanto, não são isentas. Isto se esclarece em maiores detalhes no Guia para Registro (Seção 1.6.5.2 - Defensivos Agrícolas).

É importante notar que apenas as quantidades da substância a ser usada em produtos biocidas e PPPs são consideradas como sendo registradas sob o REACH. Portanto, caso a substância seja utilizada de forma diferente a um ingrediente ativo em um produto biocida ou PPP, a isenção não se aplica a este outro uso e a quantidade da substância para uso não biocida ou não PPP deverá ser registrada. Exemplos do cálculo de toneladas podem ser encontrados no Guia para Registro (Seção 1.6.5.1 - Biocidas e Seção 1.6.5.2 - Defensivos Agrícolas).

2.3 O REACH se aplica a substâncias que ocorrem na natureza?

Geralmente, o REACH se aplica às substâncias que ocorrem na natureza definidas no artigo 3(39) do Regulamento REACH. O significado de ocorrência na natureza é o de uma substância sem processamento ou processada apenas por meio manual, mecânico ou gravitacional, pela dissolução em água, por flotação, pela extração com água, pela destilação por vapor ou pelo aquecimento apenas para remover a água; ou que seja extraída do ar por quaisquer meios. Os Anexos IV e V relacionam as substâncias que ocorrem na natureza isentas de registro. Detalhes completos podem ser obtidos nesses anexos:

- O Anexo IV contém uma lista de substâncias para as quais há informação suficiente demonstrando que causam risco mínimo, devido às suas propriedades intrínsecas, e, portanto, são isentas de registro. Essas substâncias também são isentas dos Títulos V (obrigações do usuário a jusante) e VI (avaliação) do Regulamento REACH.
- O Anexo V abrange as substâncias para as quais o registro se considera inapropriado ou desnecessário. Entre outros, este Anexo define as seguintes substâncias que ocorrem na natureza e estão isentas de registro se não forem modificadas quimicamente: minerais, minérios, concentrados de minérios, clínquer de concreto, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos, petróleo cru, carvão e coque. Outras substâncias que ocorrem na natureza são isentas de registro se não quimicamente modificadas, a não ser que se encaixem no critério de classificação como sendo perigosas, de acordo com a Diretriz 67/548/EEC. O termo "substância não modificada quimicamente" está definido no Artigo 3 (40) do Regulamento REACH.

A ECHA está comprometida a efetuar uma revisão destes anexos.

Utilize o Navegador para conhecer suas obrigações em relação às substâncias que ocorrem na natureza.

2.4 Substâncias modificadas derivadas de substâncias listadas no Anexo IV também estão isentas de registro?

De acordo com a Artigo 2 (7)(a) do Regulamento REACH, as substâncias relacionadas no Anexo IV estão isentas de registro. Esta lista deverá ser atualizada pela Comissão até 1º de junho de 2008. Substâncias modificadas derivadas de uma substância relacionada no Anexo IV também estão isentas se a substância modificada ainda estiver coberta pelo mesmo registro EINECS. Caso ou não a modificação de uma substância esteja coberta pelo mesmo registro EINECS da substância não modificada é uma decisão caso a caso. Por exemplo, para óleos vegetais tais como o óleo de soja (EINECS no 232-274-4; CAS no 8001-22-7) os derivados modificados fisicamente dessa substância estão cobertos explicitamente no registro EINECS. Em comparação, a modificação química (ex. Hidrogenação) não é mencionada e, portanto considerada como não estando coberta. Por favor, consulte o Artigo 3, Definição 40 do Regulamento REACH e o Guia de Registro (Seção 1.6.4.3 - Substâncias Incluídas no Anexo IV do Regulamento REACH) para maiores informações.

2.5 As substâncias em nanoescala também se encontram no escopo do REACH?

Sim, e seus efeitos para a saúde e o meio ambiente devem ser avaliados de acordo com as recomendações do Regulamento REACH.

Em primeiro lugar, os potenciais registrantes deverão considerar se tem obrigações sob o REACH, independentemente do tamanho das substâncias. Uma vez estabelecido que a substância se encontre no âmbito do REACH, uma investigação mais detalhada das recomendações do REACH poderá indicar que cláusulas diferentes podem se aplicar de acordo com as propriedades perigosas associadas ao tamanho das substâncias. A ciência emergente da nanotecnologia poderá precisar maiores requisitos no futuro para espelhar as propriedades específicas de nanopartículas.

3. Importação de substâncias para a Comunidade

3.1 O REACH se aplica a quais territórios?

O REACH é um Regulamento da Comunidade Europeia que se aplica a todos os Estados Membros da União Europeia. Como o REACH é de relevância para a EEA (Área Econômica Europeia), a Islândia, Liechtenstein e Noruega também aplicarão o REACH após sua incorporação no acordo da Área Econômica Europeia. Substâncias importadas pela Comunidade da Suíça (um país fora da UE pertencendo à EFTA - Associação Europeia de Livre Comércio, porém não a EEA) são tratadas sob o REACH da mesma forma que substâncias importadas de qualquer outro país não pertencente à UE.

Os Estados Membros poderão explicar melhor como o REACH se aplica a seus territórios (áreas autônomas ou territórios além mar). Portanto, é recomendável o contato com o serviço de atendimento ao usuário do país em questão para esclarecer requisitos específicos.

3.2 Quais as obrigações de empresas não pertencentes à Comunidade Europeia? [Revisada](#)

Fabricantes não pertencentes à Comunidade Europeia não têm obrigações diretas sob o Regulamento REACH. A obrigatoriedade de conformidade com as normas REACH é responsabilidade do importador pertencente à Comunidade.

De acordo com o Artigo 3 (9) do Regulamento REACH, o fabricante significa qualquer pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade Europeia que fabrica uma substância. Empresas que não pertencem à Comunidade exportando substâncias, por sua conta, em preparações ou em artigos, para a Comunidade poderão (porém não são obrigadas) a nomear um "representante exclusivo" de acordo com o Artigo 8 do Regulamento REACH a fim de cumprir as obrigações dos importadores. Maiores esclarecimentos sobre o representante exclusivo podem ser encontrados no Guia para Registro (Seção 1.5.3.4 - Representante Exclusivo de "fabricante não pertencente à Comunidade") ou também consulte FAQ 4 para outros detalhes.

4. Representante Único

4.1 Quem pode nomear um Representante Exclusivo? [Revisada](#)

De acordo com o Artigo 8 (1) do Regulamento REACH, qualquer pessoa física ou jurídica que fabrique uma substância (a ser usada só, em preparações e/ou na fabricação de artigos), que formule preparações ou caso as substâncias em seus artigos devam ser registrados, fabrique artigos fora da UE, poderá nomear um representante exclusivo localizado na UE para efetuar o registro necessário das suas substâncias importadas para a Comunidade. O representante exclusivo deverá satisfazer as obrigações de registro dos importadores (Título II do REACH) e cumprir todas as outras obrigações dos importadores sob o Regulamento REACH.

Maiores informações sobre o representante exclusivo são fornecidas no Guia de Registro (Seção 1.5.3.4 - Representantes exclusivos de "fabricante não pertencente à Comunidade").

4.2 Quem pode ser nomeado como Representante Exclusivo? [Revisada](#)

Uma empresa não pertencente à UE (que pode nomear um representante exclusivo, veja FAQ 4.1) poderá, por acordo mútuo, nomear uma pessoa física ou jurídica, estabelecida na Comunidade Européia para agir como seu representante exclusivo. De acordo com o Artigo 8 (2) do Regulamento REACH, este representante deverá cumprir todas as obrigações dos importadores sob o Regulamento REACH. Portanto, o representante exclusivo deverá possuir experiência suficiente no manuseio prático de substâncias e da informação relacionada com elas. Mais informação sobre o representante exclusivo também é fornecida no Guia para Registro (Seção 1.5.3.4 - Representante exclusivo de "fabricante não pertencente à Comunidade").

4.3 O que significa o termo "experiência suficiente" de um Representante Exclusivo?

Não há requisitos detalhados ou critérios sobre o que se considera "experiência suficiente no manuseio prático de substâncias e da informação relacionada com elas" a não ser o estabelecido no Artigo 8 (2) do Regulamento REACH.

4.4 Há algum procedimento especial para o estabelecimento de um Representante Exclusivo? [Revisada](#)

Tornar-se um representante exclusivo é apenas uma questão de acordo mútuo entre o "fabricante não pertencente à Comunidade" e a pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade Européia que está sendo nomeada como representante exclusivo. Quando o representante exclusivo submete o(s) registro(s) é solicitada a apresentação de cópia(s)

da(s) carta(s) nomeando-o oficialmente. Maiores informações sobre os deveres do representante exclusivos podem ser encontradas no Guia de Registro (Seção 1.5.3.4 - Representante único de "fabricante não pertencente à Comunidade").

O "fabricante não pertencente à Comunidade" deverá informar ao(s) importador(es) da mesma cadeia de suprimentos sobre a nomeação do representante exclusivo em conformidade com o Artigo 8 (3) do Regulamento REACH. Estes importadores serão considerados como sendo usuários a jusante.

4.5 Poderá o Representante exclusivo representar mais de uma empresa? **Revisada**

Sim, o representante exclusivo poderá representar uma ou várias empresas não pertencentes à Comunidade que fabrica(m) substância(s), que formula(m) preparações ou manufatura(m) artigos, exportados para a Comunidade, mesmo para a mesma substância. Maiores informações sobre os deveres do representante exclusivo são fornecidas no Guia para Registro (Seção 1.5.3.4 - Representante exclusivo de "fabricante não pertencente à Comunidade").

5. Pré-Registro

5.1 Quando posso pré-registrar substâncias em fase de introdução no mercado?

A fim de se beneficiar dos prazos estendidos para registro de substâncias em fase de introdução no mercado, estas devem ser pré-registradas entre 1º de Junho de 2008 e 1º de dezembro de 2008 (inclusive), como detalhado no Guia para Registro (Seção 2.2 do Pré-Registro) e no Guia para Compartilhamento de Dados (Seção 3.5 - Prazo para pré-registro) ou como estabelecido no Regulamento REACH, Artigo 3 (20), Artigo 23 e 28. O Capítulo 1.7 do Guia para Registro (Seção 1.7.1.1. - Substâncias em Fase de Introdução no mercado) informa aos registrantes em potencial sobre quando devem submeter seus registros a ECHA.

5.2 É possível se beneficiar das recomendações específicas para substâncias em fase de introdução no mercado, caso a substância não for pré-registrada até 1º de dezembro de 2008?

Sim, porém apenas no caso de fabricante ou importador iniciante que fabrica ou importa uma substância em volumes de uma tonelada ou mais por ano pela primeira vez, ou fabrica ou importa mais do que uma tonelada pela primeira vez após o vencimento do prazo para pré-registro (1º de dezembro de 2008). Neste caso, o fabricante ou importador ainda poderá se beneficiar do prazo estendido para registro de substâncias em fase de introdução, mesmo não tendo realizado o pré-registro no prazo estabelecido para tal. De acordo com o Artigo 28 (6) do Regulamento REACH, fabricantes ou importadores iniciantes deverão pré-registrar no prazo de seis meses após o primeiro lote de fabricação ou importação acima do patamar de uma tonelada, e até 12 meses antes do prazo para registro relevante. Fabricantes ou importadores iniciantes, portanto, deverão apresentar seu pré-registro antes de 1º de dezembro de 2009, 1º de junho de 2012 ou 1º de junho de 2017, qualquer que seja relevante, conforme descrito no capítulo 3.6 do Guia para Compartilhamento de Dados.

O mesmo se aplica à produção de artigos e a artigos importados que contenham uma substância em fase de introdução para a qual é necessário registro e que é utilizada pela empresa por primeira vez.

5.3 Como posso pré-registrar minhas substâncias? Existe um formulário a ser preenchido?

Como descrito no Guia para Compartilhamento de Dados (Seção 3.8 - Como pré-registrar uma substância), a partir de 1º de junho de 2008, haverá duas possibilidades para submeter informação para pré-registro:

1. Pela entrada direta da informação no site REACH-IT (pré-registro on-line)
2. Pelo *upload* de um ou mais arquivos de pré-registro preparados off-line

A fim de pré-registrar várias substâncias em um único passo, é possível submeter um pré-registro elaborado separadamente em um formato de arquivo especificado pela ECHA em conformidade com o Artigo 111 do Regulamento REACH. O plugin de registro IUCLID 5 pode ser usado para o preenchimento dos arquivos XML ou, alternativamente, os arquivos também poderão ser criados por outras aplicações, desde que utilizem o formato requerido. O formato XML específico é necessário para facilitar e validar o protocolo de seus dados de pré-registro. O download do formato pode ser efetuado no site da IUCLID. Para maiores informações, por favor, veja a pergunta "Como o IUCLID 5 me ajudará no processo de pré-registro?" no site de download do IUCLID 5 na seção AJUDA/FAQ.

5.4 Qual é o montante da taxa de pré-registro?

Não há qualquer custo para o pré-registro. No entanto, como estabelecido no Artigo 74 do Regulamento REACH, que estipula a necessidade de emolumentos, haverá uma taxa a ser paga para o registro. Para maiores informações sobre a taxa de registro, por favor consulte a FAQ 6.7.

5.5 Como é possível saber se uma substância possui um pré-registro?

De acordo com o Artigo 28 (4) do Regulamento REACH, a ECHA publicará em seu portal a lista de substâncias pré-registradas até 1º de janeiro de 2009. Usuários a jusante de substâncias que não constam desta lista de substâncias pré-registradas poderão informar a ECHA de seu interesse nessas substâncias e fornecer seus dados para contato e, se relevante, os detalhes para contato de seus fornecedores (Artigo 28 (5)).

6. Registro

6.1 Quem deve registrar substâncias?

Apenas uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade Européia pode ser um registrante. O registro deverá ser efetuado quando esta pessoa:

- (1) Fabrica uma substância na Comunidade,
- (2) É responsável pela importação para a Comunidade ou
- (3) Foi nomeado como representante exclusivo em conformidade com o Artigo 8 do Regulamento REACH.

A legislação nacional de cada Estado Membro da UE estabelece as recomendações específicas referentes à personalidade física ou jurídica e quando essa pessoa física ou jurídica está estabelecida em seu território.

É muito importante que as empresas identifiquem corretamente seu papel (ou papéis) na cadeia de suprimentos de cada substância que manuseiam, porque isto será um fator decisivo para determinar suas obrigações de registro. Maiores informações sobre o papel como registrante em potencial podem ser encontradas no Artigo 3 (7) a (11) do Regulamento REACH, no Guia para Registro (Seção 1.5 - Quem deve registrar) ou ao usar o Navegador.

Note que empresas não pertencentes à Comunidade e que não estão estabelecidas na Comunidade não estão sujeitas a qualquer obrigação direta sob o REACH. É o importador estabelecido na Comunidade que deve cumprir as obrigações do REACH. No entanto, a fim de isentar os importadores de suas obrigações, a empresa não pertencente à Comunidade poderá optar por nomear um "representante exclusivo" (Veja FAQs 4).

6.2 No caso de empresa multinacional, quem é o registrante?

Na situação em que um grupo empresarial é formado por várias pessoas físicas ou jurídicas, cada uma delas deverá determinar se: qualifica-se ou não como registrante em conformidade com o Artigo 3 (7) do Regulamento REACH. Empresas internacionais freqüentemente possuem várias subsidiárias na Comunidade, espalhadas por vários Estados Membros. Caso estas subsidiárias da empresa mãe sejam pessoas jurídicas separadas da empresa mãe, (pessoa física ou jurídica como estabelecido pela legislação nacional aplicável) então estas poderão ser um registrante sob o REACH. Por favor, veja FAQ 6.1 sobre quem deve registrar uma substância.

6.3 Quais substâncias devem ser registradas?

O registro é requerido para todas as substâncias:

- Como estabelecido pelo Artigo 3 (1) do Regulamento REACH;
- Produzidas ou importadas para a Comunidade em volumes de uma tonelada ou mais

por registrante por ano;

- A não ser quando explicitamente isentas do escopo de registro de acordo com o Artigo 2 (1) a (3) e Anexos IV e V ou parcialmente isentas de acordo com o Artigo 2 (5-9) do Regulamento REACH;
- Independentemente do fato se foram classificadas ou não como sendo perigosas.

Se desejar saber se deve registrar uma substância consulte o Guia para Registro (Seção 1.6 - O que registrar). Este manual fornece definições, explicações e você também encontrará informação sobre substâncias isentas de registro. Além do manual, recomendamos o uso do Navegador para descobrir se você tem qualquer obrigação sob o REACH para uma substância em particular. O Navegador ajuda a esclarecer as obrigações de registro de sua substância em particular.

6.3.1 Devo registrar misturas?

De acordo com o Artigo 3 (2) do Regulamento REACH, as misturas são consideradas como sendo preparações. Isto implica que apenas os elementos químicos individuais da mistura devem ser registrados, porém não a preparação em si.

O Guia para Registro (Seção 1.4 - das definições) fornece informação adicional sobre a definição de uma preparação e a diferença entre uma preparação e uma substância multi-constituída. Até 1º de junho de 2008, deverá ser desenvolvido um roteiro para preparações, incluindo uma avaliação das substâncias incorporadas a preparações especiais, tais como metais incorporados a misturas (veja também a Relação 31 do Regulamento REACH).

6.3.2 Devo registrar intermediários? [Revisada](#)

Conforme o Artigo 3 (15) do Regulamento REACH, um intermediário é definido como sendo uma substância que é manufaturada para e consumida em ou utilizada para processamento químico a fim de ser transformada em outra(s) substância(s). Portanto um intermediário não deverá estar presente na substância final (a não ser como impureza). Daí depende sob qual tipo de intermediário, como descrito no REACH, se enquadra o intermediário para saber se tem obrigações de registro. Diferentes tipos de intermediários estão definidos sob o REACH:

- Intermediários não isolados:

Para a utilização de uma substância como intermediário não isolado, não há quaisquer obrigações sob o Regulamento REACH.

- Intermediários isolados:

- Intermediários isolados na planta

O fabricante de intermediários isolados na planta em volumes de uma tonelada ou mais por ano deverá registrar suas substâncias, se não forem isentas de registro (veja FAQ 6.3). No entanto, registrantes de intermediários isolados na planta poderão fornecer informação resumida de registro conforme o Artigo 17 (2) do Regulamento REACH se confirmarem que a substância é manufaturada e utilizada sob condições rigidamente controladas como estabelecidas no Artigo 17 (3).

- Intermediários isolados transportados

O fabricante ou importador de intermediários isolados transportados em volumes de uma ou mais toneladas deverá registrar suas substâncias, se não isentas de registro (veja FAQ 6.3). No entanto, o registrante de intermediários isolados transportados poderá providenciar informação resumida de registro conforme o Artigo 18 (2) do Regulamento REACH se confirmar que manufatura e/ou utiliza a substância sob condições rigidamente controladas e se confirma ou declara que recebeu confirmação por parte do usuário que a substância é utilizada sob condições rigidamente controladas como descrito no Artigo 18 (4). Neste caso, ambos, registrantes e usuários, serão responsabilizados por suas declarações relativas às condições rigidamente controladas.

O Guia de Intermediários descreve quando e como as recomendações específicas para o registro de intermediários podem ser utilizadas sob o REACH.

6.3.3 Devo registrar substâncias que ocorrem na natureza se tenho que aplicar um processo para extrair essa substância, exemplo, extrair cera de lã a partir de fibras de lã? [NOVA](#)

As substâncias que ocorrem na natureza são isentas da obrigatoriedade de registro de acordo com o Artigo 2 (7)(b) e Anexo V, ponto 8 do REACH, desde e quando não sejam modificadas quimicamente ou classificadas como perigosas em conformidade com a Diretriz 67/548/EEC. Para responder a pergunta, se um processo puder ser aplicado para extrair tal substância sem a necessidade de registro, deverá ser verificado se o processo utilizado é um daqueles relacionados no Artigo 3 (39) do Regulamento REACH. Se for o caso, ainda será considerada como substância que ocorre na natureza.

Em relação ao exemplo acima, à primeira vista não há qualquer obrigatoriedade para o registro da cera de lã, uma vez que é uma substância que ocorre na natureza. Para remover a lã de cera da fibra de lã, poderá ser utilizado um processo que pode incluir um tratamento com detergentes, uma vez que a cera de lã é insolúvel na água. Quando detergentes são utilizados durante o processo, a questão é se a cera de lã extraída ainda pode ser considerada como sendo uma substância que ocorre na natureza. Como mencionado, deverá ser verificado se o processo utilizado é um daqueles relacionados no Artigo 3 (39) do

Regulamento REACH. Se este for o caso, a substância ainda se enquadra como substância que ocorre na natureza, Se, por exemplo, a cera de lã for processada utilizando "flotação" que é um processo bem definido mencionado no Artigo 3 (39) e que pode incluir tratamento com detergentes, a cera de lã ainda poderá ser considerada como sendo uma substância que ocorre na natureza. É importante lembrar, no entanto, que compete ao fabricante avaliar o processo utilizado e determinar se a definição do Artigo 3 (39) se aplica ou não.

6.3.4 O que abrange a definição de PPORD (Pesquisa e Desenvolvimento Voltado para Produtos e Processos)?

Conforme o Artigo 3 (22) do Regulamento REACH, a pesquisa e desenvolvimento voltados para produtos e processos (PPORD) se define como sendo "qualquer desenvolvimento científico relacionado ao desenvolvimento de produto ou maior desenvolvimento de uma substância, por si só, em preparações ou em artigos durante o qual plantas piloto ou testes de produção são utilizados para desenvolver o processo de fabricação e/ou testar os campos de aplicação da substância".

Qualquer desenvolvimento científico de uma substância consistindo de, por exemplo, campanha(s) para o aprimoramento, melhoria de um processo de produção em uma planta piloto ou na produção em plena escala, ou a pesquisa dos campos de aplicação para aquela substância, se enquadra na definição de PPORD independentemente da tonelagem envolvida.

A fim de encorajar a inovação, o Artigo 9 do Regulamento REACH especifica que substâncias fabricadas ou importadas isoladamente ou em preparações, bem como as substâncias incorporadas em artigos ou importadas em artigos para o propósito de PPORD podem ser isentas da obrigatoriedade de registro por um período de cinco anos. A fim de ser isenta, uma empresa deverá submeter um aviso de PPORD a ECHA. Por solicitação, a ECHA poderá ampliar esta isenção por um prazo de mais cinco anos ou dez anos para o desenvolvimento de produtos medicinais (para uso humano ou veterinário) bem como para substâncias que não são comercializadas. O Guia para Pesquisa e Desenvolvimento Científico (SR&D) e Pesquisa e Desenvolvimento Voltado para Produtos e Processos (PPORD) fornecem maiores informações.

6.3.5 As isenções PORD cobertas pela Diretriz 67/548/EEC serão transferidas para o REACH? [Revisada](#)

As isenções para a notificação de substâncias em Pesquisa e Desenvolvimento Voltada para Processos Nacionais (PORD), sob a Diretriz 67/548/EEC não mais serão válidas após 1º de junho de 2008, sob o REACH, já que não existem tais notificações no âmbito do REACH. Portanto, fabricantes ou importadores de substâncias, ou produtores de artigos desejando dar continuidade às suas atividades PORD após 1º de junho de 2008, deverão submeter uma notificação PPORD em conformidade com o Artigo 9 do Regulamento REACH, para se beneficiarem da isenção de registro. Avisos PPORD (Pesquisa e Desenvolvimento Voltado

para Produtos e Processos) apenas serão aceitos pela Agência a partir de 1º de junho de 2008. Na prática, um dossiê PPORD poderá ser protocolado on-line no portal da Agência (REACH-IT) ou por meio de upload direto da informação no REACH-IT ou pelo upload de um arquivo elaborado em conformidade com o formato IUCLID (ex. Preparado utilizando o IUCLID 5). A Agência e a Comissão estão elaborando, com a colaboração de Estados Membros, uma solução que permitiria beneficiários de isenções PORD a continuarem suas atividades enquanto seus avisos PPORD estão sendo processados. Recomendamos que entrem em contato com seu serviço de atendimento REACH nacional ou com a autoridade REACH competente para maiores informações.

Maiores informações sobre PPORD podem ser encontradas no Guia para Pesquisa e Desenvolvimento Científico (SR&D) e Pesquisa e Desenvolvimento Voltado para Produtos e Processos (PPORD)

6.3.6 Um registrante em potencial deve registrar uma substância que esteja fabricando ou importando caso esta substância tenha sido previamente protocolada sob a Diretriz 67/548/EEC por outro fabricante ou importador e, portanto, considerada como tendo sido registrada sob o Regulamento REACH? [NOVA](#)

Sim, uma notificação sob a Diretriz 67/548/EEC, como retificada pela Diretriz 92/32/EEC, é nominal para que apenas o notificante se beneficie da provisão que substâncias informadas se considerem como registradas. Portanto, quaisquer outras partes manufaturando ou importando a substância em volumes superiores a uma tonelada por ano que não informaram esta substância, deverão registrá-la, a não ser que outra isenção da obrigatoriedade de registro se aplique. Maiores informações sobre substâncias informadas podem ser encontradas no Guia para Registro (Seção 1.6.5.3 - Substâncias informadas em conformidade com a Diretriz 67/548/EEC) e no Artigo 24 (2) do Regulamento REACH.

6.3.7 Será necessário o registro, sob o Regulamento REACH, de substâncias fabricadas na Comunidade Européia, porém 100% exportadas para fora da CE? [NOVA](#)

Sim, o Artigo 6 do Regulamento REACH prevê que o fabricante de uma substância em volume superior a uma tonelada por ano deverá submeter um registro, independentemente se essa substância será subseqüentemente exportada para fora da União Européia. Portanto, substâncias fabricadas na UE acima deste limite que não atendem quaisquer dos critérios de isenção de registro em conformidade com o Artigo 2 do Regulamento REACH e que são exportadas subseqüentemente a países fora da UE devem ser registradas. A lógica deste dever é que a exposição resultante da fabricação e qualquer outra atividade anterior à exportação podem ser relevantes para os trabalhadores e o meio ambiente da UE.

Favor notar que substâncias que foram registradas, exportadas e re-importadas são isentas de registro e avaliação sob certas condições. Veja o Guia para Registro (Seção 1.6.4.6 -

Substâncias re-importadas).

Maiores informações sobre obrigações de registro podem ser encontradas no Guia para Registro (Seção 1.5.2 - Participantes da cadeia de suprimentos com obrigatoriedade de registro).

6.4 Quando devo registrar minhas substâncias?

Vários aspectos devem ser levados em conta em relação aos prazos para registro, como tonelagem, propriedades perigosas ou se é uma substância em fase de introdução ou não. O Capítulo 1.7 do Guia para Registro (Seção 1.7.1.1 - substâncias em fase de introdução fornece informação sobre este tema.

- O Regulamento REACH cria um regime especial de transição para as substâncias em fase de introdução (Seção 1.7.1.1 - substâncias em fase de introdução). A fim de se beneficiar dos prazos estendidos para o registro de substâncias em fase de introdução (Seção 1.7.2 - prazos para registro), estas substâncias deverão ser pré-registradas (veja também FAQ 5) entre 1º de junho de 2008 e 1º de dezembro de 2008. Dependendo das propriedades intrínsecas da substância, assim como sua tonelagem, então deverá ser registrada até 1º de dezembro de 2010, 1º de junho de 2013 ou 1º de junho de 2018.
- Substâncias em fase de introdução no mercado que não tenham sido pré-registradas deverão ser registradas antes que sua manufatura ou importação possa continuar. Portanto, caso uma substância em fase de introdução no mercado não tenha sido pré-registrada no período de 1º de junho a 1º de dezembro de 2008, esta substância deverá ser registrada até 1º de dezembro de 2008, no máximo, se a empresa desejar continuar a fabricar ou importar. Se o registro ocorrer após 1º de dezembro de 2008, a empresa poderá ter que esperar três semanas antes de continuar a fabricação ou importação (Artigo 21). Antes do registro de tais substâncias, o fabricante ou importador tem a obrigação de efetuar consulta à ECHA em relação a qualquer registro prévio dessa substância.
- Substâncias que não estejam em fase de introdução no mercado devem ser registradas antes de serem produzidas ou importadas. Esta obrigação terá início em 1º de junho de 2008. Antes do registro de tais substâncias, o fabricante ou importador tem o dever de realizar uma consulta à ECHA relativa a qualquer registro prévio daquela substância.
- No prazo de seis meses após a primeira manufatura ou importação superior a uma tonelada, e não mais tarde do que 12 meses antes do prazo final de registro no caso de uma primeira fabricação ou importação após o prazo final para pré-registro (1º de dezembro de 2008) ter se esgotado. (veja FAQ 5.2)

Para identificar suas obrigações específicas em relação a cada uma de suas substâncias você poderá usar o Navegador.

6.4.1 Quais os requisitos e procedimentos para substâncias novas introduzidas no mercado antes da vigência da obrigatoriedade de registro REACH (1º de julho de 2008)? [Revisada](#)

O lançamento no mercado de substâncias novas até 1º de junho de 2008 está regulamentada pela Diretriz 67/548/EEC sobre a Classificação, Embalagem e Etiquetagem de Substâncias Perigosas, como alterada pela Diretriz 92/32/EEC. Portanto, se uma nova substância for comercializada em volumes de 10 kg ou mais por ano, deve ser informada a Autoridade Competente (AC) do Estado Membro no qual a substância é fabricada ou onde o notificante estiver estabelecido no caso de fabricante fora da Comunidade. Entre em contato com a Autoridade Competente pertinente (Unidades de Notificação) diretamente para maiores esclarecimentos sobre o processo de notificação sob a Diretriz 67/548/EEC.

O Artigo 24 do Regulamento REACH prevê que as notificações em conformidade com a Diretriz 67/548/EEC são consideradas como sendo registros para os propósitos do REACH. A ECHA atribuirá um número de registro àqueles avisos considerados como sendo registros até 1º de dezembro de 2008. Note que uma notificação sob a Diretriz 67/548/EEC é nominal e que, portanto, apenas o informante se beneficia de sua substância ser considerada como registrada (veja FAQ 6.3.6). O Guia para Registro (Seção 1.6.5.3 - Substâncias informadas) fornece informações adicionais sobre esta questão.

Medidas de transição referentes à solicitação a informantes para que forneçam maiores esclarecimentos sobre substâncias protocoladas podem ser encontradas no Artigo 135 do Regulamento REACH.

6.5 Como é calculada a tonelagem?

Cada registrante deve calcular a tonelagem anual para efeito do dossiê de registro. A tonelagem anual é calculada como sendo o volume por fabricante/importador por ano calendário, a não ser quando disposto de outra forma. Para as substâncias em fase de introdução no mercado que tenham sido importadas ou produzidas durante pelo menos os últimos três anos consecutivos, as quantidades são calculadas com base na produção média ou volume de importação dos últimos três anos calendário (Artigo 3 (30) do Regulamento REACH). Informação detalhada e exemplos são fornecidos no Guia para Registro (Seção 1.6.2 - Cálculo do volume a ser registrado).

6.6 Como registro minhas substâncias e obtenho o IUCLID 5? [Revisada](#)

Todos os registros serão submetidos à ECHA via o portal REACH-IT, que será acessível pelo site da ECHA. O REACH-IT fornece uma página empresarial on-line para a submissão de dossiês para o registro de produtos químicos.

De acordo com o Artigo 111 do Regulamento REACH, os dossiês de registro deverão ser submetidos em formato IUCLID (Banco de Dados Uniforme Internacional sobre Informação de Produtos Químicos). O IUCLID 5 é uma ferramenta software para que as empresas arquivem dados sobre produtos químicos e se preparem para seu registro junto a ECHA. Os registrantes não são obrigados a utilizar o sistema IUCLID, porém deverão submeter seu registro no formato IUCLID.

O download do software IUCLID 5 é grátis no portal IUCLID.

6.7 Qual o montante da taxa de registro?

O Artigo 74 do Regulamento REACH estabelece as recomendações básicas para a necessidade de cobrança de taxas. As taxas serão determinadas por Regulamento da Comissão a ser adotado até 1º de junho de 2008, em conformidade com o procedimento mencionado no Artigo 133 (3). No entanto, o pagamento de uma taxa não se faz necessário para o registro de substâncias em volumes entre uma e dez toneladas por ano, para as quais um dossiê de registro contendo todas as informações no Anexo VII do Regulamento REACH é apresentado. Uma taxa menor será estabelecida para SMEs.

7. Polímeros e monômeros

7.1 Devo registrar polímeros? [Revisada](#)

Os polímeros não precisam ser registrados de acordo com o Artigo 2 (9) do Regulamento REACH, porém, conforme o Artigo 6 (3), a (s) substância(s) monômero e outras substâncias dos polímeros que não tenham sido registradas por um participante da cadeia de suprimento, deverão ser registrados se ambas as condições abaixo se aplicarem:

- O polímero consiste em 2% de peso por peso (w/w) ou mais de tal(is) substância(s) monômero ou outra(s) substância(s) na forma de unidades monoméricas e substância(s) ligada(s) quimicamente;
- O volume total de tal substância(s) monômero ou outra(s) substância(s) perfaz uma tonelada ou mais por ano (o volume total neste contexto é a quantidade total do monômero ou outra substância resultando no polímero final não ligado ou quimicamente ligado ao polímero)

O Regulamento REACH define o polímero no Artigo 3 (5) e o monômero no Artigo 3 (6).

Caso as substâncias monômero e/ou quaisquer outras substâncias das quais se derive o polímero sejam substâncias em fase de introdução no mercado (Seção 1.7.1.1. do Guia para Registro - substâncias em fase de introdução no mercado), estas também poderão ser pré-registradas, beneficiando-se dos prazos finais para registro de substâncias em fase de introdução no mercado (seção 1.7.2 do Guia para Registro - prazos para registro).

A Comissão também poderá, conforme o Artigo 138.2 do Regulamento REACH, apresentar projetos de lei, com requisitos para o registro de polímeros, uma vez que uma forma prática e eficiente em custos para a seleção de polímeros para registro, baseada em critérios técnicos fundamentados e cientificamente comprovados, possa ser estabelecida.

Informação detalhada e exemplos práticos são fornecidos no Guia para Monômeros e Polímeros.

7.2 Posso registrar monômeros como sendo intermediários?

Um monômero utilizado em processo químico é uma substância a ser utilizada para propósitos de polimerização. Esta substância, portanto, por definição, é um intermediário. No entanto, de acordo com o Artigo 6 (2) do Regulamento REACH, as recomendações limitadas para registro relativas a intermediários isolados na planta e intermediários transportados não se aplica a monômeros. Isto significa que um dossiê completo de registro deve ser submetido mesmo quando um monômero for usado como intermediário sob condições rigidamente controladas.

7.3 O que é uma impureza em um polímero?

Uma impureza em um polímero é definida como sendo um elemento não intencional presente no polímero fabricado. Pode se originar dos materiais iniciais, tais como os monômeros ou quaisquer outros reagentes, ou ser o resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de produção. Exemplos de impurezas em polímeros incluem monômeros que não reagiram ou outros reagentes, catalisador residual da polimerização, ou qualquer contaminante do processo de fabricação. A definição e informação detalhada sobre como lidar com impurezas pode ser encontrada no Guia para a Identificação e Atribuição de Nome para Substâncias sob o REACH (Seções 4.2, 4.3 e 5).

7.4 O que é um aditivo, um estabilizante ou um antioxidante?

Algumas substâncias são comumente adicionadas a polímeros com o objetivo de ajustar ou melhorar sua aparência e/ou as propriedades físico-químicas do material polimérico. Exemplos de aditivos para polímeros incluem estabilizantes (para calor ou luz), antioxidantes, pigmentos, lubrificantes, espessantes, agentes antiestáticos, compatibilizadores, agentes antinévoa, agentes nucleadores, retardantes de fogo, etc.

Conforme a definição de uma substância no Artigo 3 (1) do Regulamento REACH, qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade de um polímero é considerado como sendo um elemento daquele polímero. No entanto, a mescla de um polímero e de qualquer aditivo não ligado, que não estabilizantes de polímeros, deverão ser tratados como uma preparação. O importador de polímeros contendo aditivos não precisará registrar esses aditivos desde que o aditivo seja adicionado para preservar a estabilidade do polímero. Os aditivos contribuem para a composição da substância (porém não ao seu nome) e, portanto, deverão sempre ser totalmente identificados. Note, no entanto, que existe a obrigação de registrar uma substância aditiva manufaturada ou importada isoladamente ou na preparação polimérica (veja Guia para Registro) em quantidades de pelo menos uma tonelada por ano. Informações detalhadas e exemplos práticos podem ser encontrados no Guia para Monômeros e Polímeros.

7.5 Além dos requisitos de registro, há outras obrigações em relação a polímeros sob o REACH? [Revisada](#)

As recomendações do Regulamento REACH em relação à informação na cadeia de suprimento (Título IV), autorização (Título VII), restrições (Título VIII) e classificação e etiquetagem C&L (Título XI) também podem se aplicar a polímeros. O Guia para Monômeros e Polímeros (Seções 3.22 - 3.2.5) fornece maiores informações sobre a questão.

8. Substâncias em Artigos

8.1 É necessário registrar substâncias em artigos?

A necessidade de registro sob o Regulamento REACH, de acordo com o Artigo 7 (1), se aplica a substâncias em artigos que se enquadrem em todas as condições abaixo:

- A substância será liberada durante condições de uso razoáveis e previsíveis; e
- A quantidade total da substância presente nos artigos exceda uma tonelada por fabricante ou importador por ano; e
- A substância não tenha sido registrada ainda para aquele propósito específico.

A notificação é necessária para substâncias de grande preocupação (SVHC) presentes em artigos sob certas condições. Para detalhes, veja a FAQ 8.2.

8.2 Quando é necessário notificar substâncias de grande preocupação (SVHC) em artigos? (Prazo, pré-condições, mesmo uso)

As substâncias que se enquadram nos critérios relacionados no Artigo 57 do Regulamento REACH são mencionadas comumente como sendo de grande preocupação (SVHC) A notificação é necessária sob o Artigo 7 (2) do Regulamento REACH para as substâncias de grande preocupação (SVHC) presentes em artigos e que se enquadram nas condições abaixo:

- (1) A substância foi incluída em uma lista de candidatos para eventual inclusão de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV); e
- (2) A substância se encontra presente nesses artigos em concentração superior a 0.1% do peso por peso (w/w); e
- (3) A quantidade total nesses artigos excede uma tonelada por produtor ou importador por ano; e
- (4) A substância ainda não foi registrada para aquele uso específico.

No entanto, não há qualquer obrigatoriedade de notificação caso o fabricante ou importador possa excluir a exposição a humanos ou ao meio ambiente durante condições de uso ou disposição normais ou razoavelmente previsíveis.

Como disposto no Artigo 7 (7) do Regulamento REACH, o aviso de SVHC em artigos deverá ser efetuada em no máximo seis meses após sua inclusão na lista de candidatos propostos para autorização, porém apenas a partir de 1º de junho de 2011. Informação sobre substâncias na lista de candidatos contidas em artigos deverá ser encaminhada pelo fornecedor do artigo aos recipientes do artigo diretamente após a substância ser incluída nessa lista (Artigo 33). A lista de candidatos será atualizada continuamente quando substâncias tenham sido identificadas como enquadradas nos critérios do Artigo 57.

8.3 Como estipulado no artigo 7 (6) "Os parágrafos 1 a 5 não se aplicarão a substâncias que já tenham sido registradas para aquele uso" refere-se à mesma cadeia de suprimento ou a diferentes cadeias de suprimento?

Desde que a substância tenha sido registrada por qualquer fabricante/importador para aquele uso específico, os parágrafos 1 a 5 do Artigo 7 do Regulamento REACH não se aplicarão. Isto significa que não é relevante se o registro foi feito pela mesma cadeia de suprimento ou por outra cadeia de suprimento. Informação mais detalhada será fornecida no Guia sobre Requisitos para Substâncias em Artigos, uma vez que este esteja disponível.

8.4 As recomendações do artigo 7(6) são aplicáveis quando uma substância em um artigo já tenha sido pré-registrada?

Não, porque o Artigo 7 (6) do Regulamento REACH apenas se aplica quando a substância já foi registrada para aquela utilização.

Recomenda-se que os importadores de artigos pré-registrem qualquer substância em artigos que se enquadrem nas condições do Artigo 7 (1) do Regulamento REACH, uma vez que isto é uma pré-condição para poder se beneficiar dos prazos estendidos para registro de substâncias em fase de introdução no mercado. Se o fabricante/importador não tiver pré-registrado a substância, deverá registrar as substâncias a serem liberadas pelos artigos como não em fase de introdução no mercado e não poderá se beneficiar dos prazos ampliados. Veja FAQ 5.2 para informação adicional.

9. Compartilhamento de Dados

9.1 Qual o propósito do compartilhamento de dados?

As regras para o compartilhamento de dados e para evitar testes desnecessários se encontram no Título III do Regulamento REACH. O objetivo dessas regras, como estabelecidas no Artigo 25 do Título III, é o de evitar testes em animais vertebrados, que somente deverão ser realizados apenas em última instância. Portanto, como regra geral, o REACH requer a troca de informações para o propósito de registro em troca de compensação.

Uma vez que o registro requer a apresentação de dados disponíveis e relevantes sobre as propriedades intrínsecas das substâncias e cenários de exposição e, quando não disponíveis, a geração de dados, incluindo testes, o REACH introduziu mecanismos e procedimentos específicos para permitir as empresas compartilharem dados existentes antes de protocolar um registro (compartilhamento de dados e submissão conjunta). Isto visa aumentar a eficiência do sistema de registros, reduzir custos e diminuir o número de testes em animais vertebrados.

O compartilhamento de dados se dará em um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (SIEF) em conformidade com o Artigo 29 do Regulamento REACH.

Um Guia sobre Compartilhamento de Dados detalhado está disponível no portal da ECHA. Exemplos de rateio de custos também são fornecidos.

9.2 Qual o objetivo de um SIEF (Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias)?

O objetivo de um SIEF é facilitar a troca de informação necessária para registro entre potenciais registrantes da mesma substância, a fim de evitar a duplicação de estudos. O outro objetivo é chegar a um consenso sobre a classificação e etiquetagem das substâncias. Ademais, quando a informação disponível não for suficiente para registro, o SIEF identifica coletivamente as necessidades de estudos adicionais. Cada SIEF permanecerá ativa até 1º de junho de 2018.

O compartilhamento de dados existentes no caso de substâncias registradas é governado pelo Artigo 27 do Regulamento REACH. Um detalhado Guia sobre Compartilhamento de Dados, com informações sobre os objetivos do SIEF, está disponível no portal da ECHA. Exemplos sobre o rateio de custos também são fornecidos.

9.3 Como pode ser facilitada a comunicação durante um SIEF?

O intercâmbio de informação em um SIEF será extremamente facilitado se um participante concordar em desempenhar o papel de coordenador. O REACH inclui recomendações referentes a um Registrante Líder para efeitos de testes e submissão conjunta (veja REACH Artigo 11 (1)). Seria importante se o "Registrante Líder" ou outro participante tomasse a

iniciativa no estágio de formação do SIEF. Enquanto não existirem recomendações específicas no REACH para isto, o REACH-IT oferece a possibilidade para que potenciais registrantes indiquem sua disposição para agir como "Facilitador na Formação de um SIEF" ao pré-registrar substâncias, a fim de facilitar a identificação de um potencial líder.

O papel do facilitador deveria ter início na fase "pré-SIEF", na qual pré-registrantes trocam informações a fim de assegurar que pertencem ao mesmo SIEF. Por exemplo, o facilitador poderá contatar todos os registrantes em potencial e organizar o intercâmbio de informações sobre a identidade da substância. Como segundo passo, uma vez que o SIEF esteja formado, poderá propor os meios para organizar a troca de informação significativa sobre a substância. Alternativamente, o SIEF poderá, em uma fase inicial, concordar sobre um registrante líder que poderá tomar para si a organização da troca de informações e a elaboração da submissão conjunta. Qualquer outra forma de organização é igualmente possível, uma vez que o REACH não estabelece quaisquer condições a este respeito.

No caso em que a informação a ser compartilhada seja considerada como sendo comercialmente sensível por um ou mais registrantes em potencial (ex. Porque o conteúdo de impureza pode fornecer uma indicação sobre um processo de manufatura), o facilitador ou registrante líder poderá propor um termo de confidencialidade ou contratação de Terceiro independente ou curador que poderá tratar a informação confidencial em nome dos Potenciais Registrantes.

Um detalhado Guia sobre Compartilhamento de Dados, com informações sobre os objetivos do SIEF, está disponível no portal da ECHA. Exemplos sobre o rateio de custos também são fornecidos.

9.4 Os registrantes deverão submeter todos os seus dados conjuntamente? [Revisada](#)

Não, os registrantes não precisam submeter todos os seus dados conjuntamente. O Guia sobre Compartilhamento de Dados (Seção 8.1) fornece uma visão geral do que deve e do que pode ser submetido conjuntamente para o registro com base no Artigo 11 do Regulamento REACH.

Há informações para o registro que devem ser submetidas conjuntamente e há outras que devem ser apresentadas separadamente. Adicionalmente, há informações que o(s) registrante(s) pode(m) decidir se deseja(m) apresentá-la em conjunto ou separadamente.

Os seguintes dados deverão ser submetidos conjuntamente: informação sobre a classificação e etiquetagem da substância, resumos dos estudos, resumos da pesquisa e de robustez, bem como a indicação sobre qual informação apresentada referente à classificação e etiquetagem, a resumos de estudos e a resumos de pesquisas de robustez foi revisada por um assessor. Sob condições específicas, que deverão ser explicadas no dossiê, a apresentação desses dados em separado é permitida.

Adicionalmente, cada registrante deverá submeter separadamente os seguintes dados: a identificação do fabricante ou importador, identificação da substância, informação sobre fabricação e uso(s), informação a respeito de exposição para substâncias em volumes de uma a dez toneladas e indicação de qual informação apresentada sobre manufatura e utilização foi revisada por um assessor. Os registrantes poderão decidir por submeter as seguintes informações de forma conjunta ou separadamente: aconselhamento no uso seguro da substância, um Relatório de Segurança de Produto Químico (CSR), quando necessário, e uma indicação de qual informação apresentada para o CSR foi revisada por um assessor.

9.5 Como se forma um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (SIEF)?

O Guia sobre Compartilhamento de Dados (Seção 4.5 - Como e quando será formado um SIEF?) explica como e quando será formado um SIEF, abrangendo questões sobre como determinar a igualdade das substâncias, como facilitar a comunicação no âmbito do SIEF e quando os detentores de dados aderirão ao SIEF com base no Artigo 29 do Regulamento REACH.

Todos os potenciais registrantes e detentores de dados da "mesma" substância em fase de introdução serão participantes do SIEF. No entanto, o Regulamento REACH não define "igualdade" e não prevê qualquer passo formal para confirmar o estabelecimento de igualdade e a formação de um SIEF.

A avaliação da natureza específica de uma submissão EINECS e das diferentes substâncias que a compreendem apenas poderá ser efetuada pelos fabricantes ou importadores que tenham conhecimento da composição da substância. Compete-lhes, portanto, assumir a responsabilidade pela definição precisa da substância objeto da formação de um SIEF.

A fim de chegar a um acordo sobre a igualdade de uma substância, os pré-registrantes deverão iniciar um debate pré-SIEF. Um SIEF é formado quando os potenciais registrantes de uma substância na lista de pré-registro chegam a um consenso que, de fato, fabricam ou importam, ou pretendem fabricar ou importar, uma substância que é suficientemente similar a fim de permitir uma submissão conjunta dos dados.

Os detentores de dados (veja FAQ 9.7) não se envolverão nos debates pré-SIEF. Serão considerados como sendo membros de um SIEF, uma vez que este seja estabelecido como resultado dos debates pré-SIEF entre pré-registrantes do mesmo identificador (ex. Submissão EINECS). Uma vez que os detentores de dados não têm conhecimento dos detalhes de contato de potenciais registrantes que pré-registraram sob o mesmo identificador, cabe aos potenciais registradores avaliar para qual(is) substância(s) deste identificador são relevantes os dados e em qual(is) SIEF(s) o detentor dos dados deverá participar.

A ECHA não participará dos debates entre potenciais registrantes e a ECHA não desempenhará qualquer papel na confirmação ou rejeição da criação de um SIEF em particular.

9.6 Como é administrado um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (SIEF)?

Os pré-SIEF são amparados pelo REACH-IT via páginas web para a substância. Isto permitirá afixar informação sobre o estabelecimento de SIEFs em dois campos livres na página web da substância. No primeiro campo livre, os direitos de escrita serão permitidos apenas ao Facilitador da Formação do SIEF. No segundo campo livre, todos os pré-registrantes da substância terão direitos de escrita. Todas as mensagens nestes dois campos livres serão de responsabilidade exclusiva dos autores e a ECHA não verificará nem aprovará ou desaprovará seu conteúdo.

Recomenda-se que o Facilitador da Formação de um SIEF utilize o primeiro campo livre de texto para afixar mensagens sobre a criação de um SIEF e fornecer dados de contato e informação sobre outras ferramentas de comunicação (ex. Sites específicos da indústria). O segundo campo livre permitirá a outros pré-registrantes oferecer seus comentários (ex. No caso de desacordo com o Facilitador da Formação de um SIEF). Ambos os campos livres permitirão um número limitado de caracteres e, portanto deverão ser utilizados apenas para mensagens-chave e para fazer menção a maiores detalhes para contato e/ou ferramentas de comunicação.

Potenciais registrantes deverão trabalhar no sentido de formar SIEFs o quanto antes para assegurar que haja tempo suficiente para organizar o compartilhamento de dados e elaborar os dossiês de registro, particularmente para as substâncias de volume elevado, levando em conta o prazo final para registro em 30 de novembro de 2010. O Guia para Compartilhamento de Dados (Seção 4.5 - Como e quando será formado um SIEF?) explica mais detalhadamente como e quando um SIEF será gerenciado.

9.7 Como podem detentores de dados obter informação sobre um SIEF já formado ou em processo de formação para oferecer seus dados?

O Guia sobre Compartilhamento de Dados (Seção 4.2.2) explica detalhadamente quais são os participantes de um SIEF e discute o papel de detentores de dados.

Detentor de dados é qualquer pessoa de posse de informação/dados relevantes sobre uma substância em fase de introdução e disposto a compartilhá-la. Estes poderão se inscrever no REACH-IT com vistas a se tornarem participantes de um SIEF para aquela substância e podem fornecer informação a outros membros do SIEF ao submeter à ECHA qualquer ou toda a informação relevante relacionada no Artigo 28 (1).

Detentores de dados podem ser:

- Fabricantes, importadores e representantes exclusivos de fabricante não pertencente à União Europeia de substâncias em fase de introdução no mercado em volumes inferiores a uma tonelada por ano e que não tenham pré-registro.
- Usuários secundários de substâncias em fase de introdução no mercado

- Terceiros de posse de informação sobre substâncias em fase de introdução no mercado.

Adicionalmente, serão automaticamente participantes de um SIEF, uma vez que já submeteram informação sobre substâncias em fase de introdução no mercado ou (1) como registrantes ou (2) no âmbito da legislação da Comunidade sobre defensivos agrícolas e/ou produtos biocidas, os seguintes agentes:

- Qualquer fabricante ou importador ou representante exclusivo de fabricante não pertencente à União Europeia e qualquer produtor ou importador de um artigo com lançamento previsto sob condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso, que tenha registrado uma substância anteriormente a 1º de junho de 2018, torna-se, automaticamente, um detentor de dados. Isto inclui operadores que não pré-registrem bem como operadores que, tendo pré-registrado, decidirem registrar antes do prazo previsto.
- Qualquer parte que tenha submetido informação à ECHA no âmbito da Diretriz para Defensivos Agrícolas (91/414/EC) ou da Diretriz para Produtos Biocidas (98/8/EC) que se enquadram nas condições estabelecidas no Artigo 15.

9.8 Como são rateados os custos?

Uma vez que a coleta de dados resulta em custos, o compartilhamento de dados implica em uma forma de rateio de custos. Como estabelecido no Artigo 27 (3) do Regulamento REACH, as partes que compartilham dados deverão despende "todos os esforços para assegurar que os custos de compartilhar a informação sejam determinados de forma equitativa, transparente e não discriminatória". Maiores informações sobre o rateio de custos para testes sem um acordo entre registrantes e/ou usuários secundários podem ser encontradas no Artigo 53 do Regulamento REACH.

O acordo sobre rateio de custos normalmente exige que as partes concordem sobre:

- (1) A confiabilidade, relevância e adequação dos dados ("Qualidade dos Dados")
- (2) O valor econômico dos dados ("Avaliação dos Dados"), e
- (3) Como o valor acordado será rateado entre as partes ("Alocação de Custos e Compensação")

Estes elementos deverão servir, primariamente, como uma lista de verificação a fim de assegurar que todas as partes interessadas identifiquem fatores relevantes ao organizarem a revisão da qualidade dos dados, avaliação dos dados e outras atividades de compartilhamento de custos. Os registrantes apenas deverão compartilhar os custos da informação que devem submeter para satisfazer os requisitos de seu registro. Portanto, empresas não podem ser obrigadas a pagar por estudos que não precisam e também não podem ser forçadas a pagar antes que os precisem de fato para sua faixa de tonelagem. No entanto, sempre que o (potencial) registrante solicitar informação previamente, este deverá pagar no recebimento da informação. Outros elementos também podem ser considerados. Geralmente, recomenda-se que um acordo sobre o rateio de custos seja firmado antes da

transmissão de informação disponível pelos participantes.

O aconselhamento sobre rateio de custos mencionado no Artigo 27 e 30 do Regulamento REACH foi publicado pela ECHA como capítulo 7 do Guia para Compartilhamento de Dados.

9.9 Quem tem a obrigação de solicitar informação anteriormente ao registro e por qual motivo?

Para substâncias que não estão em fase de introdução (e substâncias em fase de introdução que não tenham sido pré-registradas), aplica-se a necessidade de solicitar informação. Potenciais registrantes, em especial, devem, em conformidade com o Artigo 26 do Regulamento REACH, consultar a ECHA sobre qualquer submissão já realizada para a mesma substância., visando assegurar que os dados sejam compartilhados pelas partes interessadas.

O Artigo 30 do Regulamento REACH prevê que qualquer requerente ou grupo de requerentes faça menção a testes prévios em animais vertebrados. A consulta a dossiês submetidos sobre informação gerada de outra forma do que testes em animais vertebrados é uma possibilidade, porém não obrigatória.

Neste aspecto, o fato de que os SIEFs permanecerão ativos até 1º de junho de 2008 e, portanto, o novo registrante posto em contato com o SIEF existente para facilitar a troca de informações, é digno de nota.

O Guia para Compartilhamento de Dados (Anexo 2, exemplo 4 - registrante tardio) contém exemplos de pré-registro e intercâmbio de informações e também aborda o tema de registrante tardio.

10. Necessidade de informação, métodos de teste e qualidade dos dados

10.1 De acordo com quais métodos deverão ser conduzidos novos testes?

Novos testes, caso necessários, para gerar informação sobre as propriedades intrínsecas de substâncias deverão ser conduzidos de acordo com os métodos de teste estabelecidos em um Regulamento da Comissão ou em conformidade com outros métodos de teste internacionais reconhecidos pela Comissão ou Agência. O Regulamento da Comissão foi adotado em 31 de outubro de 2007 e será publicado oficialmente. Atualmente, este Regulamento reproduz os métodos de teste do Anexo V da Diretriz 67/548/EEC. O trabalho de adequação ao progresso tecnológico de novos métodos de teste será iniciado em breve.

Adicionalmente, como mencionado no Artigo 13 do Regulamento REACH, deverá ser lembrado que a informação sobre as propriedades intrínsecas de substâncias poderá ser gerada utilizando fontes de informação, além de testes in vivo, desde que as condições estabelecidas no Anexo XI do Regulamento REACH sejam atendidas. O registrante poderá fazer uso de uma gama de métodos alternativos, tais como (Q)SARs (Relacionamentos de Atividade Estrutural (Quantitativos)), testes in vitro, agrupamento de substâncias/abordagem de categoria e abordagem de leitura-cruzada. Todas essas fontes de informação também podem ser usadas em uma abordagem de peso da evidência. Caso uma justificativa científica possa ser apresentada demonstrando que a informação disponível possui um conteúdo de informação equivalente aos métodos de teste internacionalmente aceitos, então o requisito de informação pode ser atendido utilizando esta informação disponível. Estratégias de testes também podem ser adaptadas (isentando ou iniciando testes) com base na exposição prevista da substância.

As Diretrizes para Testes de Produtos Químicos da OECD (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) fornecem uma coleção dos métodos de teste mais relevantes reconhecidos internacionalmente.

Aconselhamento sobre as obrigações que se aplicam a registrantes sobre a informação a ser apresentada no dossiê de registro se encontra disponível no Guia para Registro (Seção 8.1.3 - Processo para atender os requisitos de informação).

Um Guia sobre requisitos de informação sob o REACH está sendo elaborado a fim de auxiliar os registrantes a considerarem todos os tipos de informação e suas fontes em potencial a fim de atender seus requisitos de informação. Este Guia estará disponível no portal da ECHA oportunamente.

10.2 Quais os padrões aceitos para novos testes ecotoxicológicos e toxicológicos?

O Artigo 13 (3) do Regulamento REACH estipula que novos testes serão realizados de acordo com as diretrizes para testes incluídos em Regulamento da Comissão ou em conformidade com diretrizes para testes reconhecidos pela Comissão ou Agência. Adicionalmente, nos Anexos VII a X sobre requisitos de informação padrão, o uso de várias

diretrizes para testes da OECD se faz necessário para os casos nos quais não existem métodos de teste da União Européia (Ex. OECD TG 414, 421 e 422).

O Artigo 13 (3) também especifica que a informação poderá ser gerada utilizando outros métodos, desde que as condições definidas no Anexo XI do Regulamento REACH sejam atendidas. Isto inclui, inter alia, que o resultado seja suficiente para os propósitos de classificação e etiquetagem e/ou avaliação de riscos, e que documentação adequada e confiável do método aplicado seja fornecida (veja o Anexo XI para mais informação).

Além disso, um requisito específico foi incluído no Artigo 13 (4) do Regulamento REACH. Ele estabelece que os testes e análises ecotoxicológicos e toxicológicos sejam realizados em conformidade com os princípios de Boas Práticas Laboratoriais, previstos na Diretriz 2004/10/EC, ou outros padrões internacionais que serão aceitos no futuro como sendo equivalentes pela Comissão ou pela ECHA e pelas recomendações da Diretriz 86/609/EEC, se aplicáveis. Maiores informações podem ser encontradas no Guia sobre requisitos de informação sob o REACH que estará disponível no portal da ECHA oportunamente.

As Boas Práticas Laboratoriais, atualmente, são o sistema de garantia de qualidade internacional, por decisão de aceite mútuo da OECD. Aconselhamento em como atender este requisito de informação está disponível no Guia para Registro (Seção 8.1.3 - Processo para atender requisitos de informação).

10.3 Existem outros métodos de teste internacionais reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA mencionados no Artigo 13 (3)?

Até o presente momento nenhum outro método de teste internacional, no contexto do Artigo 13 (3) do Regulamento REACH, foi reconhecido pela Comissão ou pela ECHA.

10.4 Existe uma lista de laboratórios de teste aprovados na Europa?

A certificação de Boas Práticas Laboratoriais é responsabilidade das Autoridades Competentes dos Estados Membros, gestores dos programas nacionais de monitoramento BPL. Uma relação das Autoridades Competentes responsáveis por BPL está disponível no site da DG Enterprise and Industry, da Comissão Européia.

10.5 Dados extraídos de livros de referência são considerados como sendo fontes confiáveis de informação, como, por exemplo, para dados físico-químicos de substâncias? [NOVA](#)

Em geral, existe a possibilidade de utilização de dados de literatura e de bancos de dados científicos confiáveis, desde que a substância a ser registrada e a substância descrita na referência sejam comparáveis em termos de homogeneidade, impurezas, tamanho das partículas, etc. Referências à literatura ou bancos de dados freqüentemente utilizam fontes de dados secundárias. Quando tais dados são utilizados, a fonte original deverá ser citada e verificada por um especialista.

Existem várias fontes de informação públicas sobre as propriedades físico-químicas das substâncias. Muitas são de dados compilados a partir de outras fontes. Livros de referência e dados compilados de utilidade contendo dados físico-químicos revisados por pares, serão relacionados no documento "Guia sobre Requisitos de Informação sob o REACH". Espera-se a publicação deste manual como parte da ajuda CSA no site de ajuda REACH da ECHA antes de junho de 2008. O Manual final deverá incluir, por exemplo, o Índice Merck, a Série de Dados de Solubilidade da IUPAC e o Banco de dados Beilstein, que também estão disponíveis como bancos de dados online.

11. Autorização

11.1 Já existem substâncias sujeitas à autorização?

Não, ainda não. Assim que alguma Autoridade (Comissão ou Estado Membro) considerar que uma substância possa se enquadrar nos critérios de identificação como sendo uma substância de grande preocupação (SVHC), a Autoridade (Agência ou Estado Membro) elaborará um dossiê Anexo XV. Após a conclusão do dossiê Anexo XV, a substância poderá ser incluída na lista de candidatas passíveis de inclusão no Anexo XIV. Como especificado no Artigo 59, se faz necessária uma consulta aos Estados Membros e partes interessadas. A lista de candidatas será disponibilizada no site da ECHA. A Agência indicará nesta relação quais as substâncias que estão em seu programa de trabalho.

Uma vez estabelecida a lista de candidatas, algumas substâncias de grande preocupação serão priorizadas. A ECHA efetuará sua primeira recomendação sobre substâncias prioritárias da lista de candidatas a serem incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH até 1º de junho de 2009. A Agência efetuará outras recomendações sobre substâncias a serem incluídas no Anexo XIV a cada dois anos, pelo menos. A prioridade, normalmente, será dada a substâncias com propriedades PBT ou vPvB (muito persistentes e muito biocumulativas), que têm uso disseminado ou extensivo ou que sejam fabricadas ou importadas em grandes volumes.

11.2 Já existe uma lista de candidatos incluindo as substâncias de grande preocupação (SVHC)?

Até o presente momento não existe tal relação. Uma vez que a lista de candidatas tenha sido estabelecida, algumas SVHCs serão priorizadas. A ECHA efetuará sua primeira recomendação sobre substâncias prioritárias na lista de candidatas a serem incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH até 1 de junho de 2009. A lista de candidatos será disponibilizada no site da ECHA.

12. Informação na cadeia de suprimentos

12.1 Usuários a jusante poderão continuar a fazer uso da substância caso esta não tenha sido pré-registrada. [Revisada](#)

O usuário a jusante poderá usar e comercializar, sem limitação de tempo, quaisquer lotes da substância fornecidos antes da obrigatoriedade de o registro do REACH entrar em vigor, isto é, antes de 1º de junho de 2008, uma vez que esses lotes não estavam sujeitos à obrigatoriedade de registro.

Quaisquer lotes fabricados, importados ou fornecidos a usuários a jusante, após o início do período de pré-registro, poderão estar sujeitos ao cumprimento do regulamento. Neste sentido, cumpre ressaltar que cabe às autoridades nacionais determinar a conformidade com as obrigações do REACH.

Recomenda-se que usuários a jusante entrem em contato com seus fornecedores assim que possível e anteriormente ao final do prazo de pré-registro (1º de dezembro de 2008), a fim de conhecer as intenções do fornecedor e, quando necessário, buscar futuros fornecedores alternativos. Usuários a jusante poderão optar por firmar contratos com seus fornecedores para assegurar que o pré-registro seja efetuado dentro do prazo para pré-registro.

Isto se aplica a substâncias que não tenham sido pré-registradas e que sejam fabricadas ou importadas em volumes de pelo menos uma tonelada por ano por fabricante/importador, uma vez que, de outra forma, não há necessidade de (pré) registro. Informação adicional pode ser encontrada no Guia para Compartilhamento de Dados (Seção 3.2 - Os benefícios do pré-registro).

12.2 O REACH requer quaisquer modificações nas Planilhas de Dados de Segurança?

De acordo com os Artigos 31 e 32 do Regulamento REACH, faz-se necessárias algumas modificações nas Planilhas de Dados de Segurança (SDS).

As principais regras sobre quando uma SDS se faz necessária, quem deve preparar uma SDS e a quem e quando deve submetê-la não mudaram. No entanto, há certas mudanças, tais como os cenários de exposição desenvolvidos por registrantes como parte de um estudo de avaliação da segurança de produtos químicos que, quando necessário, deve ser anexado à SDS. Outra mudança importante é que, além de substâncias ou preparações que se enquadrem nos critérios de classificação como sendo perigosas, SDSs são requeridas para PBTs e vPvBs sob os critérios do Anexo XIII e para substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas a potencial inclusão no Anexo XIV. No que diz respeito à empresa providenciando informação, o endereço eletrônico da pessoa responsável pela SDS deve ser fornecido. Adicionalmente, a ordem dos Capítulos 2 e 3 das SDS é revertida. Identificação de riscos agora passa a ser o Capítulo 2 e a Composição/Informação sobre Ingredientes passa a ser o Capítulo 3. Essas mudanças também são explicadas em maiores detalhes no Guia de Registro (Seção 3.1.1 - Fornecer uma planilha de dados de segurança aos clientes).

12.3 Quão rapidamente deverão ser implementadas as mudanças no formato das SDS?

O novo formato para as SDS, como descrito no Artigo 31 do Anexo II ao Regulamento REACH, entrou em vigor em 1º de junho de 2007. Em princípio, as mudanças de formato deverão ser implementadas até essa data. No entanto, a conformidade com esta provisão cabe às autoridades nacionais. Caso nova informação, por exemplo, sobre perigos ou medidas de gestão de risco se tornem disponíveis, a planilha de dados de segurança deverá ser atualizada imediatamente de acordo com o Artigo 31 (9) do Regulamento REACH e o novo formato utilizado.

12.4 Em qual idioma deverão ser submetidas às SDS? [NOVA](#)

De acordo com o Artigo 31 (5) do Regulamento REACH, a planilha de dados de segurança (SDS) deverá ser fornecida em idioma oficial do(s) Estado(s) Membro(s) no(s) qual(is) a substância ou preparação seja comercializada, a não ser que o(s) Estado(s) Membro(s) estabeleça(m) diferentemente. Comercializar significa fornecer ou disponibilizar, seja contra pagamento ou gratuitamente, a uma outra parte. A importação será considerada como sendo uma comercialização (Artigo 3 (12) do Regulamento REACH).

12.5 Os funcionários de transportadoras podem ser expostos a produtos químicos, por exemplo, ao carregar e descarregar produtos químicos, ou na manutenção e abertura de dutos de transferência. Deverão as transportadoras serem consideradas como usuários secundários nestes casos? [NOVA](#)

O transporte de substâncias perigosas e preparações perigosas por via férrea, rodoviária, pluvial, marítima ou aérea esta isenta do escopo do Regulamento REACH (veja Artigo 2 (1)(d)). As atividades de transporte (inclusive carga e descarga) por transportadoras não são "usos" sob o REACH.

As operações de carga e descarga realizadas pelos funcionários da transportadora são cobertas pela legislação de Transporte de Artigos Perigosos e, portanto, fora do escopo do Regulamento REACH. Em comparação, as atividades na planta que precedem o carregamento e aquelas após o descarregamento freqüentemente são consideradas como sendo "usos" sob o REACH e poderão requerer um cenário de exposição e uma avaliação de segurança de produto químico.

Também é importante notar que a transferência de substâncias e preparações que ocorrem exclusivamente no interior da unidade industrial está coberta pelo REACH, mesmo quando esta inclua o transporte efetuado por transportadora externa.