

Implicações aos exportadores

Dr JOSÉ V. TARAZONA

Membro do Comitê de Avaliação de Riscos, ECHA

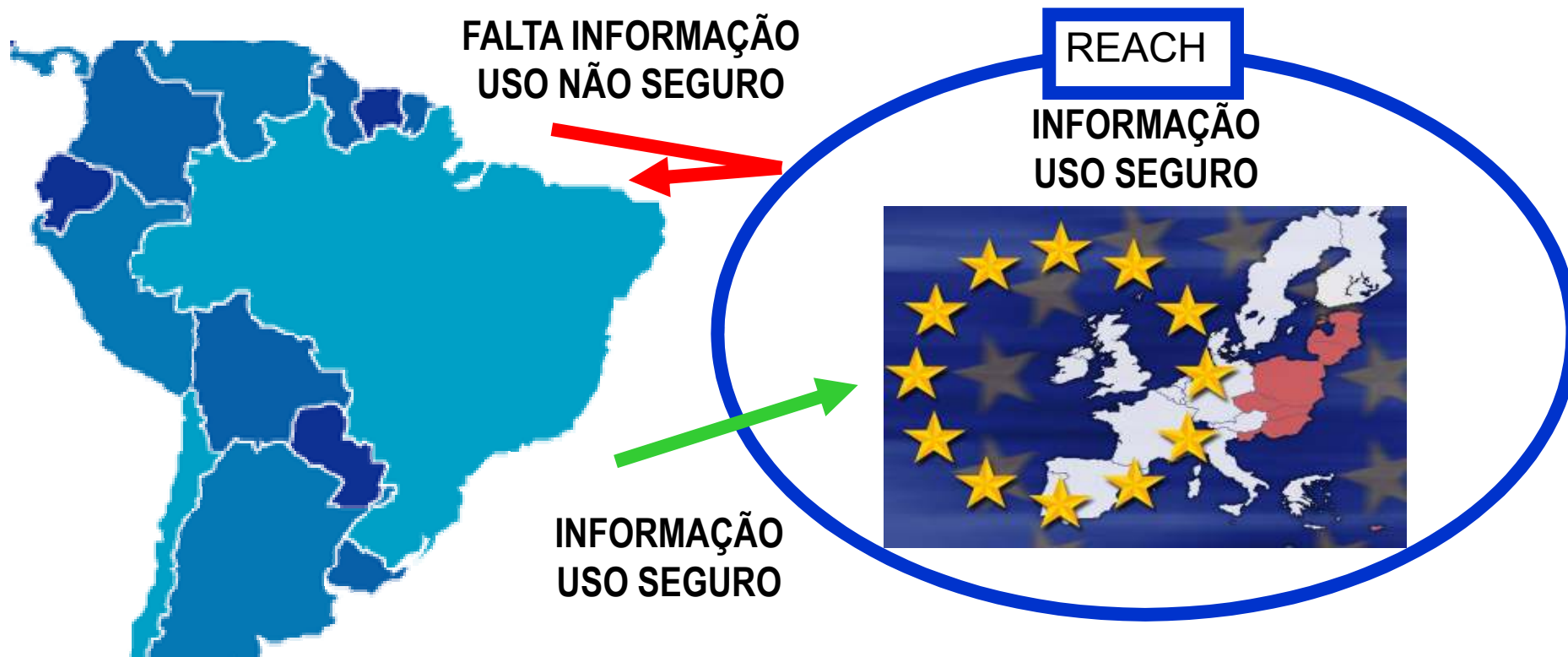
Vice-presidente do Comitê Científico de Riscos Sanitários e Ambientais, UE

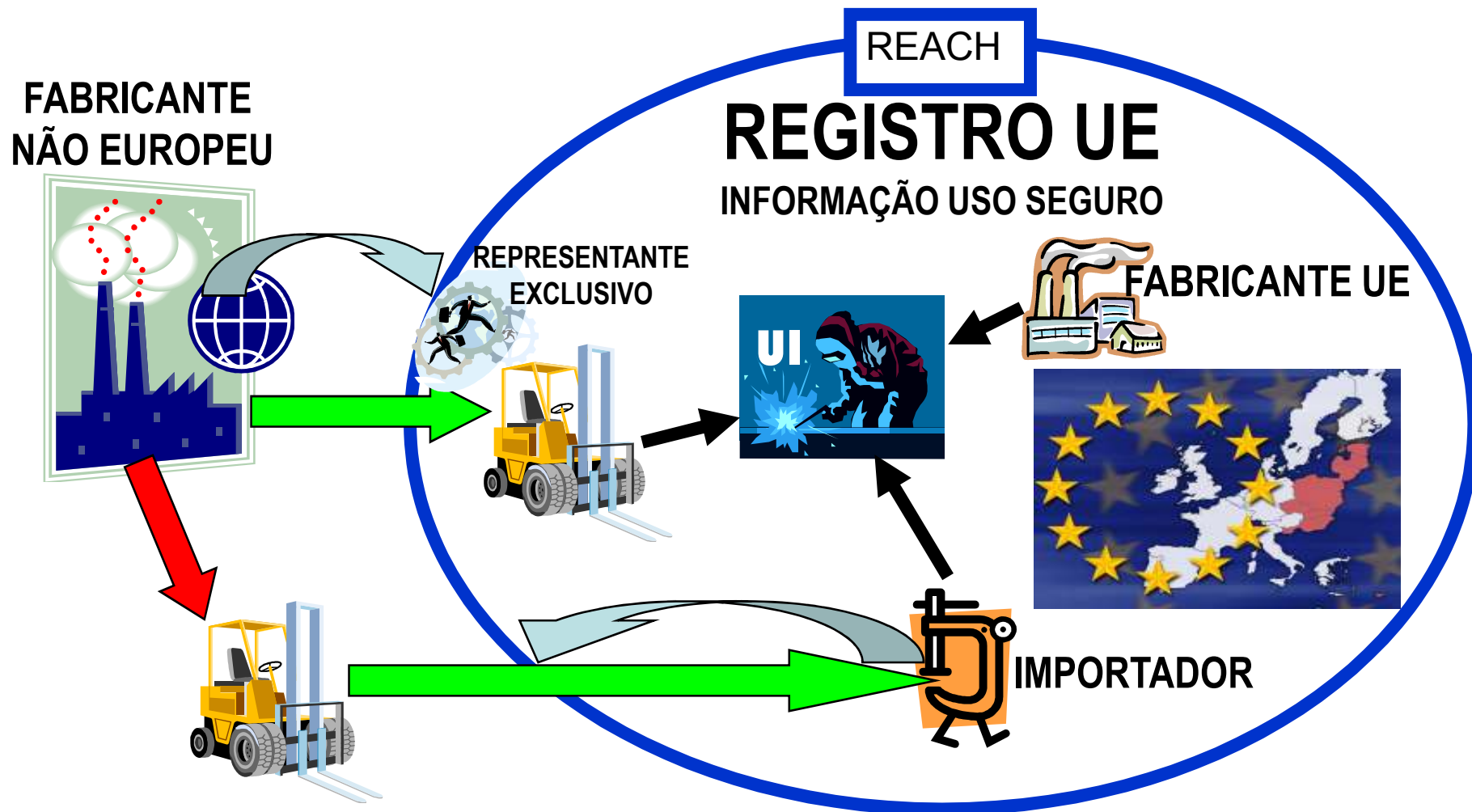


A responsabilidade de administrar os riscos das substâncias deve ser das pessoas físicas ou jurídicas que fabricam, importam, comercializam ou usam estas substâncias.



REQUISITOS PARA AS IMPORTAÇÕES SEMELHANTES AOS FABRICANTES EUROPEUS





TRÊS OPCIONES BÁSICAS

- **NÃO FAZER NADA**
 - NÃO PODE EXPORTAR PARA A UE
 - PODE VENDER A UM IMPORTADOR EUROPEU
 - TODA A RESPONSABILIDADE RECAI NO IMPORTADOR EUROPEU, PODE MUDAR DE EXPORTADOR
- **FACILITAR O TRABALHO DOS IMPORTADORES**
 - RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA
- **REGISTRAR ATRAVÉS DE UM REPRESENTANTE EXCLUSIVO**
 - REQUERIMENTOS E DIREITOS IGUAIS QUE AS EMPRESAS NA UE



CONSELHOS MÍNIMOS

- **EXPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MISTURAS**
 - IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIA
 - IDENTIFICAÇÃO DOS USOS
 - CODIGOS REACH
- **EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS**
 - IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER LIBERADAS
 - PRESENÇA DE SUBSTÂNCIAS CANDIDATAS A AUTORIZAÇÃO



IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS



- Substâncias de **Composição Química Bem Definida**
 - Substâncias **mono-constituíntes**
 - Constituinte principal $\geq 80\%$ (p/p)
 - Substâncias **multi-constituíntes**
 - Vários constituintes com concentração $\geq 10\%$ (p/p) y $< 80\%$ (p/p)
- Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (**UVCB**)



Substâncias Mono-constituíntes

- O constituinte principal proporciona o nome da substância. Indica-se:
 - O nome em inglês do constituinte principal de acordo com as regras de nomenclatura IUPAC.
 - Os identificadores:
 - Nome químico
 - Fórmula molecular
 - Estrutura molecular
 - Concentração característica ou representativa
 - Intervalo de concentração
 - Informação analítica
 - Dados espectroscópicos para confirmar a estrutura
 - Dados cromatográficos para confirmar a composição
- Para as impurezas e aditivos se indica:
 - Identificador químico



Substâncias Multi-constituíntes

Identificadores:

Para os **constituíntes principais** terá que fornecer:

- A nomenclatura
- Os identificadores químicos
- A informação analítica qualitativa e quantitativa

As **impurezas** em concentração $\geq 1\%$ deve-se especificar, ao menos com um dos seguintes identificadores:

- Nomenclatura química
- Número CAS e Número EC
- Fórmula molecular

Constituinte principal	Conteúdo (%)	Impureza	Conteúdo (%)	Identidade da substância
m-xileno o-xileno	50 45	p-xileno	5	<i>Reaction mass of m-xylene and o-xylene</i>



Substâncias UVCB

Este tipo de substâncias **não podem ser identificados completamente por sua composição química** devido a:

- O número de seus constituintes é relativamente **elevado** e/ou
- A **composição é desconhecida** em grande parte e/ou
- A **variabilidade na composição é relativamente elevada ou imprevisível**

Estas substâncias **requerem informação adicional** (nomenclatura, origem e processos de reação ou decomposição) para sua completa identificação.



Tipos Específicos de Substâncias UVCB

- Substâncias UVCB com *variação na Cadeia Alquílica*
- Substâncias UVCB obtidas a partir de Derivados de Petróleo ou Similares
- Enzimas



Tipos Específicos de Substâncias UVCB

Substâncias UVCB com variação na cadeia alquílica

- Identidade química dos componentes mediante três descrições:
 - Descrição da cadeia alquílica
 - Descrição da funcionalidade
 - Descrição do sal

<i>Examples</i>		
<i>Descriptors</i>		<i>Name</i>
Alkyl descriptor Functionality descriptor Salt descriptor	<i>alkyl chain lengths C₁₀₋₁₈</i> <i>fatty acids (carboxylic acid)</i> <i>cadmium salts</i>	<i>fatty acids (C10-18) cadmium salts</i>
Alkyl descriptor Functionality descriptor Salt descriptor	<i>di-C₁₀₋₁₈-alkyl-dimethyl ammonium chloride</i>	<i>di-C10-18-alkyl-dimethylammonium chloride</i>
Alkyl descriptor Functionality descriptor Salt descriptor	<i>trimethyl tallow-alkyl ammonium chloride</i>	<i>trimethyl-tallowalkyl-ammonium chloride</i>



Tipos Específicos de Substâncias UVCB

Substâncias obtidas a partir de petróleo ou outras fontes similares

•Identificação:

- Fonte
- Processo de refino
- Composição geral ou característica
- Número de átomos de carbono
- Intervalo de ebulição ou outras características físicas
- Tipo de hidrocarboneto predominante (US EPA)
- Parâmetros de Identificação retirado do Anexo VI (2):
 - Nome ou outro identificador da substância
 - Informação relacionada com a fórmula molecular e estrutural da substância
 - Composição da substância
- Composição de maneira geral dos constituintes $\geq 10\%$ (p/p)



Tipos Específicos de Substâncias UVCB

Enzimas

•Composição típica (excluindo a água)

<i>Active enzyme protein</i>	10 - 80%
<i>Other proteins + peptides and amino acids</i>	5 - 55%
<i>Carbohydrates</i>	3 - 40%
<i>Lipids</i>	0 - 5%
<i>Inorganic salts</i>	1 - 45%
Total	100%

•No EINECS o identificador principal das enzimas é a atividade catalítica

<i>Examples</i>		
<i>EC number</i>	<i>EINECS name</i>	<i>CAS number</i>
278-547-1	<i>Proteinase, Bacillus neutral</i>	76774-43-1
278-588-5	<i>Proteinase, Aspergillus neutral</i>	77000-13-6
254-453-6	<i>Elastase (pig pancreas)</i>	39445-21-1
262-402-4	<i>Mannanase</i>	60748-69-8



Tipos Específicos de Substâncias UVCB

Enzimas

- Identificador da proteína enzimática:
 - Número IUBMB
 - Nomes dados por IUBMB
 - Comentários dados em IUBMB
 - Reação e tipo de reação
 - Número e nome EC (quando apropriado)
 - Número e nome CAS (quando apropriado)
- Identificador do resto de constituintes presentes na concentração $\geq 10\%$ p/p ou relevantes para a classificação e etiquetagem e/ou para a valoração como PBT:
 - Identificação dos constituintes mediante seu grupo químico
 - Concentração típica ou intervalo de concentrações



Substâncias com considerações especiais

1. Substâncias Intermediárias
2. Substâncias cobertas por legislação setorial:
Fitossanitários e Biocidas; Substâncias notificadas; cosméticos; fertilizantes
3. Polímeros
Monômeros; Aditivos; Outras substâncias
4. Outros
Ligas, Nanomateriais etc.



Substâncias Intermediárias

-Substâncias Intermediárias



-Não isolada

Durante a síntese não se extrai intencionalmente do equipamento no qual ocorre a síntese.

Este equipamento abrange:

- o recipiente
- o equipamento auxiliar e
- qualquer outro equipamento através do qual se passa(m) a(s) substância(s)
- Os tubos de transferência
- são excluídos os depósitos de almoxarifados após sua fabricação;

-Isolada in situ

- { No mesmo local
- { Por uma ou mais entidades jurídicas

-Isolada transportada

- { Se transporta entre locais ou
- { se fornece a outros locais



Substâncias Intermediárias

- Substâncias Intermediárias**
- Não isolada** { Isentas do REACH
 - Isolada in situ** { Isenta de:
 - a) Título II, capítulo 1, salvo art. 8 e 9,
 - b) Título VII (autorização)Informação constante na solicitação de registro (art. 17.2) (confinada por meios técnicos durante todo seu ciclo de vida)
 - Isolada transportada** { Isenta de:
 - a) Título II, capítulo 1, salvo art. 8 e 9,
 - b) Título VII (autorização)Informação constante na solicitação de registro (art. 18.2)
quantidades > 1000t informações conforme Anexo VII (confinada por meios técnicos durante todo seu ciclo de vida)



Substâncias cobertas por legislação setorial:

- **Fitossanitários e biocidas:** o regulamento setorial é compatível com o REACH e genérico: uma vez concluído o processo setorial considera-se registrados
- **Notificadas:** a legislação setorial é compatível com o REACH e específica: a notificação é considerada uma solicitação de registro do notificante
- **Medicamentos e aditivos:** a avaliação setorial é do produto: excluem-se do registro as quantidades presentes no produto final
- **Cosméticos:** a legislação setorial cobre somente os riscos para a saúde: REACH cobre os riscos ambientais
- **Fertilizantes:** a legislação não é compatível: registra-se como qualquer outra substância



Polímeros

POLÍMERO (artigo 3.5):

uma substância constituída por moléculas caracterizadas pela seqüência de um ou vários tipos de unidades monoméricas. Tais moléculas devem ser repartidas em uma distribuição de pesos moleculares na qual as diferenças de peso molecular podem ser atribuídas principalmente às diferenças no número de unidades monoméricas.

Um polímero inclui os seguintes elementos:

- Mais de 50% do peso da substância está constituída por moléculas de polímero, e*
- A quantidade de moléculas de polímero que possuem o mesmo peso molecular deve ser menor que 50% em peso da substância.*



Fabricantes / Importadores de polímeros - REGISTRO

Na hora de realizar o registro de um polímero cada fabricante ou importador deverá apresentar à Agência uma solicitação de registro da substância ou substâncias monômeras, ou de qualquer outra substância que não tenha sido registrada por um agente anterior da cadeia de abastecimento caso apresentem as seguintes condições (artigo 6.3):

a) que este tipo de substância ou substâncias monômeras ou outras substâncias não registradas estejam presentes no polímero numa porcentagem igual ou superior a 2 % em peso/peso (p/p) na forma de unidades monoméricas e de substâncias quimicamente ligadas;

b) que a quantidade total dessa substância ou substâncias monoméricas ou outras substâncias não registradas seja igual ou superior a 1 tonelada anual



USOS E CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO



Cenário de exposição resultante da interação final (cenário de exposição final) será incluído no informe sobre a segurança química e se associará à ficha de dados de segurança



Título breve e adequado através do qual se facilite uma descrição geral e sucinta do uso



USE DESCRIPTOR SYSTEM

DESCRITORES

- *sector of use* (SU)
 - SETOR DE USO
- *chemical product category* (PC)
 - CATEGORIA DE PRODUTO QUÍMICO
- *process category* (PROC)
 - CLASSIFICAÇÃO DE PROCESO
- *article category* (AC)
 - CATEGORIA DO ARTIGO



SU: SETOR → 3 NÍVEIS

**USO GERAL
DE TODOS OS
SETORES
INDUSTRIAIS**



Appendix R.12-1 - Pick-list for Sector of use (SU)

	Sectors of use [SU]	NACE ⁴ codes
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A,B
SU2	Mining, (including offshore industries)	C
SU3	Industrial Manufacturing (all)	D
SU4	Manufacture of food products	15
SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	17-19
SU6	Manufacture of paper and paper products	21
SU7	Printing and reproduction of recorded media	22
SU8	USO GENÉRICO SELEÇÃO DE CÓDIGOS NACE	3.2+24.1
SU9		4.2-24.7
SU10		4.2-24.7
SU11		5.1
SU12		5.2
SU13		6
SU14		7
SU15	Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment	28
SU16	Manufacture of computer, electronic and optical products, electrical equipment	30-33
SU17	General manufacturing, e.g. machinery, equipment, vehicles, other transport equipment.	29,34,35
SU18	Manufacture of furniture	36
SU19	Building and construction work	45
SU20	Health services	85
SU21	Private households (= general public = consumers)	
SU22	Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)	
SU23	Recycling	37
SUxyz	OTHER (NACE Code to be used only)	
http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html		



**USO MUITO
ESPECÍFICO**

CHEMICAL PRODUCT CATEGORY [PC]

- **BASE FUNDAMENTAL:**
 - Tipo de preparação (e.x. lubrificante, limpador, adesivo)
- **ALGUMAS EXCEÇÕES**
 - Função da substância (e.x. solvente, intermediário)

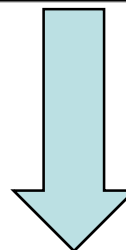


PC: CATEGORIA DE PRODUTO

Appendix R.12-2 - Descriptor for Types of preparations [PC = Product Category]

Types of preparations [PC = Product Category] ⁵		
PC1	Adhesives, Sealants	2
PC2	Absorbents	
PC3	Air care products	
PC4	Anti-Freeze and De-icing products	
PC5	Artists Supply and Hobby preparations	2
PC6	Automotive Care Products***	2
PC7	Base metals and alloys	
PC8	Biocidal Products (e.g. Disinfectants, pest control)	1
PC9	Coatings and Paints, Fillers, Putties, Thinners	1, 2
PC39	Cosmetics	1
PC10	Building and construction preparations not covered elsewhere	1
PC11	Explosives	
PC40	Extraction agents	
PC12	Fertilizers	
PC13	Fuels	2
PC14	Metal surface treatment products, including galvanic and electroplating products,	
PC15	Non-metal-surface treatment products	
PC16	Heat Transfer Fluids	
PC17	Hydraulic Fluids	
PC18	Ink and Toners	
PC19	Intermediate	
PC20	Products such as pH-regulators, flocculants, precipitants, neutralization agents, other unspecific	
PC21	Laboratory Chemicals	
PC22	Lawn and Garden Preparations, including fertilizers	2
PC23	Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products	
PC24	Lubricants, Greases and Release Products	2
PC25	Metal Working Fluids	
PC26	Paper and Board dye, finishing and impregnation products	
PC27	Plant Protection Products	
PC28	Perfumes, Fragrances	
PC29	Pharmaceuticals	
PC30	Photochemicals	
PC31	Polishes and Wax Blends	2
PC32	Polymer Preparations and Compounds	
PC33	Semiconductor	

Types of preparations [PC = Product Category] ⁵		
PC34	Textile dyes, finishing and impregnating products	
PC35	Washing and Cleaning Products (including solvent based products)	1, 2
PC36	Water softeners	
PC37	Water treatment chemicals	
PC38	Welding and soldering products, flux products	
PCxyz	Other Products ⁶ (use ConsExpo subcategories or UCN codes; http://www.riem.nl/en/esh/haandboeken/produkttoefst/ConsExpo.jsp http://195.215.251.229/fin/hal/spin/SPTN/guide/menuguide.val?_dl=spinguide&-lx=overview&-view#)	



OUTROS: ESPECIFICAR



PROCESS CATEGORY [PROC]

- Categoria baseada em:
 - i) quantidade e forma de energia aplicada ao processo (e.x. calor, energia mecânica, radiação)
 - ii) superfície da substância disponível para a exposição (polverulência do material ou grossura da lâmina de material),
 - iii) nível de confinamento e controles de engenharia



Article Categories [AC]

1. AVALIAR A RELEVÂNCIA
 1. A SUBSTÂNCIA DEVE ESTAR CONTIDA NO ARTIGO
2. AVALIAR A CLASSE
 1. ARTIGOS SEM LIBERAÇÃO INTENCIONADA
 2. ARTIGOS COM LIBERAÇÃO INTENCIONADA
3. IDENTIFICAR A CATEGORIA



AC: ARTIGOS SEM LIBERAÇÃO INTENCIONADA

Use Descriptors for substances in articles with no intended release - Article categories [AC]	
AC02	Passenger cars and motor cycles Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC03	Machinery and mechanical appliances thereof
AC04	Electrical and electronic products, e.g. computers, office equipment, video and audio recording, communication equipment Electrical batteries and accumulators Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC05	Glass and ceramic products: dinner ware, pots, pans, food storage containers
AC06	Fabrics, textiles and apparel: bedding and clothing Fabrics, textiles and apparel: curtains, upholstery, carpeting/flooring, rugs.
AC08	Leather products: apparel and upholstery
AC10	Metal products: cutlery, cooking utensils, pots, pans. Metal products: toys

EXEMPLOS DE CATEGORIAS PARA ARTIGOS DE CONSUMO

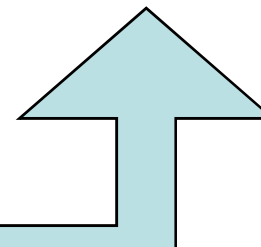
Use Descriptors for substances in articles with no intended release - Article categories [AC]	
AC17	Other general consumer products Wood and wood furniture: flooring Wood and wood furniture: furniture Wood and wood furniture: toys
C18.1	Constructional articles and building material for indoor use: wall construction material ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C18.2	Constructional articles and building material for outdoor use: wall construction material, road surface material, ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C19	Commercial/consumer plastic products like disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles Plastic products: Flooring Plastic products: Toys
C20	Other ⁹ :

PARA OUTROS ARTIGOS:
FISCALIZAÇÃO E UNIÃO ADUANEIRA
CÓDIGO TARIFÁRIO



Use Descriptors for substances in articles with no intended release - Article categories [AC]

http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm



AC: ARTIGOS COM LIBERAÇÃO INTENCIONADA

Use descriptor for substances in articles with intended release

Descriptor based on an indicative list of examples

Scented articles

AC31	Clothes
AC32	Eraser
AC33	Candle
AC34	Toys
AC35	Paper articles
AC36	CD

**LISTA DE CLASSIFICAÇÃO
PARA ARTIGOS
QUE SE COMPLEMENTARÁ
CONFORME SE IMPLEMENTA O
REGULAMENTO REACH**

AC37 Other scented articles; please specify⁹

Articles releasing grease and/or corrosion inhibitors

AC38	Packaging material for metal parts, releasing grease/corrosion inhibitors
AC39	Other articles releasing grease or corrosion inhibitors; please specify ¹⁰

Other articles with intended release of substances; please specify

AC40 Other articles with intend release of substances; please specify¹¹



**Título breve e adequado através do qual se facilite
uma descrição geral sucinta do uso**

EJEMPLO: **SU3:** INDÚSTRIA MANUFATUREIRA (TODAS)

PC9: PINTURAS

PROC07: PULVERIZAÇÃO EM INSTALAÇÕES INDUSTRIAIS

C18.1: ARTIGOS E MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO PARA
INTERIORES

EJEMPLO: **SU3:** INDÚSTRIA MANUFATUREIRA (TODAS)

PC9: PINTURAS

PROC11: PULVERIZAÇÃO ALÉM DE INSTALAÇÕES
INDUSTRIAIS

C18.2: ARTIGOS E MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO PARA
EXTERIORES

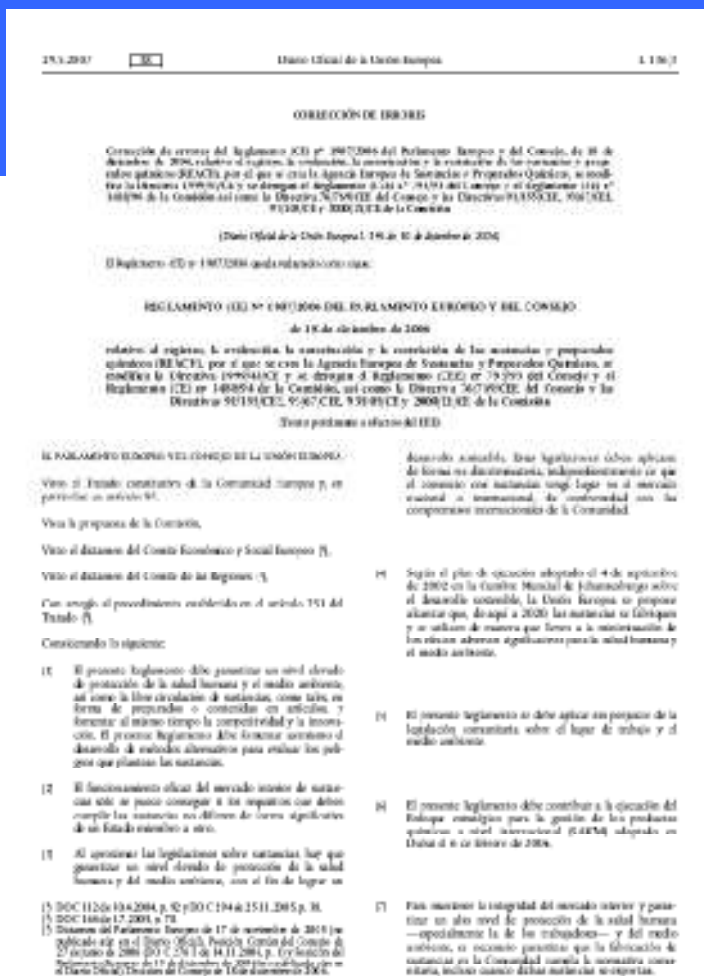


Substâncias contidas em artigos



SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS

- (Art. 7.1) Todo produtor ou importador de artigos deverá apresentar à Agência um requerimento de **registro** de toda substância contida nestes artigos, para verificar se cumprem as condições seguintes:
 - A substância esteja presente no artigo em quantidades anuais totais superiores a **1 tonelada** por produto ou importador;
 - A substância **destina-se a ser libertada** em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis



REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS EM MERCADORIAS

- Requer-se o registro das substâncias quando estas cumprem todas as condições do artigo 7.1.
- (art. 7.6) Não se requererá registro para uma substância que já havia sido registrada para este uso.



SUBSTÂNCIAS EM ARTIGOS

b) A substância destina-se a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis

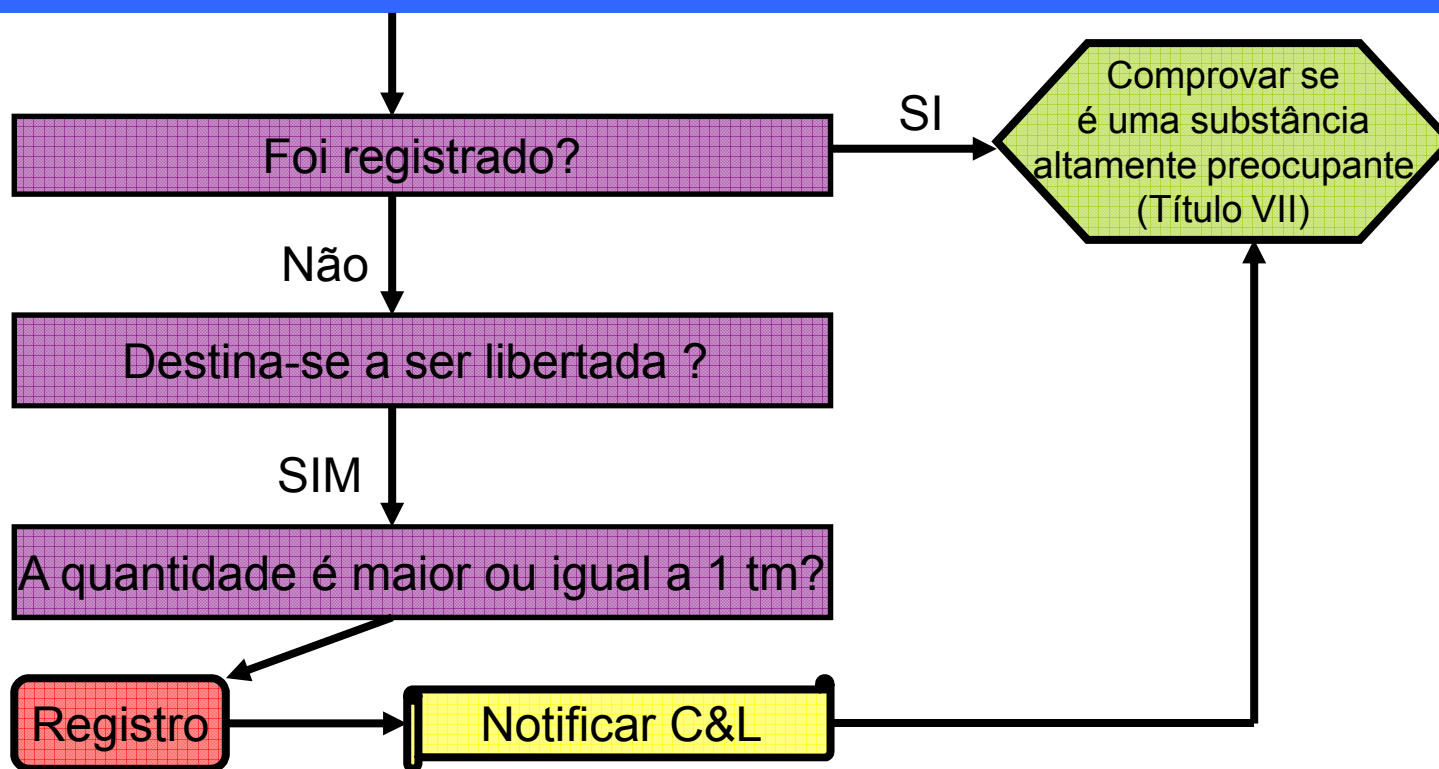
ARTIGO TÊXTIL COM MICROCÁPSULAS DE ALOE-VERA

A loção deve ser liberada em condições normais de uso.

MERCADORIA TÊXTIL QUE REQUER ETIQUETAGEM ESPECIAL EM RELAÇÃO COM A LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS (TINTA)



Registro?



SUBSTÂNCIAS CONTIDAS NAS MERCADORIAS

- (Art. 7.2) Todo produtor ou importador de mercadoria deverá **notificar** à Agência, em conformidade com o item 4 do presente artigo, se uma substância reúne os critérios do artigo 57 e se foi identificada em conformidade com o artigo 59, item 1, no caso de se cumprirem as seguintes condições :
 - a substância presente nos artigos em quantidades anuais totais **superiores a 1 tonelada** por produtor ou importador;
 - a substância presente em tais artigos em quantidade **superior a uma concentração de 0,1 % peso/peso (p/p)**.



NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS EM MERCADORIAS

Processo de notificação

Debe-se enviar um dossiê à Agência com a seguinte informação:

- @ Identidade do produtor ou importador
- @ Número de registro da substância, se disponível
- @ Identidade e classificação da substância
- @ Descrição dos usos
- @ Intervalo de tonelagem da substância



IMPLICAÇÕES PRÁTICAS PARA OS IMPORTADORES

- CONHECER A COMPOSIÇÃO DO ARTIGO COM DETALHE:
 - QUALQUER SUBSTÂNCIA CANDIDATA POR COM MAIS DE 0,1% NO ARTIGO
 - QUALQUER SUBSTÂNCIA QUE PODE SER LIBERADA

