



Fevereiro – 2019

Campanha de *Enforcement* “Obrigações de Registo” Relatório Temático



Índice

1. INTRODUÇÃO	4
1.1. Enquadramento da Campanha “Obrigações de registo” no Plano de Atividades da IGAMAOT	5
2. OBJETIVOS.....	5
3. METODOLOGIA	7
3.1. Etapas	7
3.2. Cronograma das atividades	9
4. RESULTADOS	10
5. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	15
6. CONCLUSÕES	18
7. RECOMENDAÇÕES	19
8. DOCUMENTAÇÃO CONSULTADA.....	20

Índice de Figuras

Figura 4.1 - Principais obrigações no âmbito dos Regulamentos REACH e CLP controladas.....10

Figura 4.2 - Identificação das infrações por operador registante e não registante.....13

Índice de Quadros

Quadro 3.1 – Estrutura do relatório da Campanha “Obrigações de Registo” para Utilizador a jusante e Registante.8

Quadro 3.2 - Cronograma das atividades desenvolvidas na Campanha.....9

Quadro 4.1 - Caracterização dos estabelecimentos inspecionados.....10

Quadro 4.2 - Sistematização dos resultados da aplicação dos critérios de seleção ao Grupo alvo de Estabelecimentos inspecionados11

Quadro 4.3 – Artigos dos Regulamentos REACH e CLP com infração14

1. Introdução

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (Regulamento REACH), tem por objetivos assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos à utilização de animais na avaliação dos perigos das substâncias, e também garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno. Para o efeito são fixadas disposições regulamentares a aplicar às substâncias (estremes ou contidas em misturas ou artigos) que se aplicam na fase de fabrico, colocação no mercado ou utilização dessas substâncias.

O Regulamento REACH baseia-se no princípio da precaução, e que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente.

Das várias obrigações previstas no referido Regulamento, o registo é uma delas, sendo que desde 01 de junho de 2018 todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou importador têm de estar registadas, considerando que os prazos associados às disposições transitórias aplicáveis às substâncias de integração progressiva se encontram esgotados (artigo 23.º do Regulamento REACH).

Assim, de acordo com o estabelecido no n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento REACH, salvo disposição em contrário prevista no mesmo, o produtor ou o importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresenta um registo à Agência, e as substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos não são fabricadas na Comunidade nem colocadas no mercado a não ser que tenham sido registadas de acordo com as disposições aplicáveis do título II do Regulamento, sempre que exigido.

O Regulamento REACH prevê diversas exclusões à aplicação integral do Regulamento (por exemplo, os resíduos estão excluídos da aplicação) e diversas isenções à obrigação de registo (por exemplo, substâncias utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002), as quais se encontram expressamente indicadas, e devem ser tidas em consideração aquando da realização de ações de inspeção.

Os registantes, além de deterem a obrigação de manter atualizado o seu dossier de registo (cf. disposto no artigo 22.º), a par de outros agentes na cadeia de abastecimento, detêm obrigações de transmissão de informação, nos termos do estabelecido no Título IV do Regulamento. Assim, sempre que, nos termos do artigo 31.º do Regulamento REACH, sejam obrigados a fornecer uma Ficha de Dados de Segurança (FDS), e sempre que, por força do disposto no artigo 14.º devam elaborar uma Avaliação de Segurança Química (CSA, do inglês, *Chemical Safety Assessment*) e tenham de completar um Relatório de Segurança Química (CSR, do inglês *Chemical Safety Report*), esta deve ser elaborada em conformidade com o Anexo II e a informação constante da FDS tem de ser coerente com a que consta dessa avaliação.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), estabelece um conjunto de obrigações associadas à classificação e rotulagem de

substâncias e misturas, nomeadamente, entre outras, prevê a obrigação de fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procederem à classificação das substâncias e misturas colocadas no mercado.

Em particular, prevê no seu artigo 40.º que fabricantes ou importadores de substâncias (estremes ou contidas em misturas) notifiquem a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) da informação para o inventário de Classificação e Rotulagem. Quando as substâncias já se encontrem registadas, esta obrigação é cumprida no âmbito do registo, já que trata-se de informação obrigatória.

Ambos os Regulamentos, REACH e CLP, estabelecem que os Estados-Membros devem estabelecer disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infração e que tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. Consequentemente, cabe às autoridades de *enforcement* a nível nacional a verificação do cumprimento dos referidos Regulamentos.

Por outro lado, o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum) da ECHA aprovou o Projeto REACH-EN-FORCE 7 subordinado ao tema “Cumprimento das obrigações de registo após o último prazo de registo, em cooperação com as autoridades aduaneiras, incluindo a verificação das condições estritamente controladas aplicáveis às substâncias registadas como substâncias intermédias”, cuja fase operacional decorrerá no ano 2019. Assim, a realização da presente campanha “Obrigações de Registo” está também relacionada com o referido projeto.

1.1. Enquadramento da Campanha “Obrigações de registo” no Plano de Atividades da IGAMAOT

Conforme acima enunciado, o Regulamento REACH prevê no seu artigo 23.º a aplicação faseada de uma das suas obrigações – a obrigação de registo de substâncias. Considerando que após dia 1 de junho de 2018 todas as substâncias fabricadas na Comunidade ou importadas, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou por importador, passaram a estar sujeitas ao cumprimento integral das regras associadas ao registo de substâncias, a IGAMAOT assumiu no seu Plano de Atividades para o ano 2018 a realização de uma campanha neste âmbito.

Assim, a IGAMAOT, no seu papel de Autoridade Nacional para o controlo do cumprimento das disposições previstas no Regulamento REACH, assumiu proceder à verificação das obrigações de registo de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada por ano com a realização de uma campanha designada por “verificação das obrigações de registo, no âmbito do Regulamento REACH para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada por ano”, realizando um conjunto de inspeções a operadores que fabricam entre 1 e 10 toneladas por ano de substâncias classificadas como perigosas de acordo com as regras previstas no Regulamento CLP.

2. Objetivos

Tendo por base o enquadramento feito no subcapítulo 1.1 e no âmbito das atribuições e competências da IGAMAOT foram estabelecidos objetivos para a Campanha “Obrigações de registo”, visando suprimir a necessidade fundamental que lhe deu origem, ou seja, a necessidade do controlo do cumprimento das

obrigações previstas nos Regulamentos REACH e CLP (sem prejuízo de outras disposições legais aplicáveis da competência da IGAMAOT – ex. Responsabilidade por danos ambientais).

Os principais objetivos da Campanha de *enforcement* “Obrigações de registo” são:

- Controlo do cumprimento das obrigações legais de registo de substâncias estromas ou contidas em misturas, por operadores económicos que se encontrem a operar em Portugal continental;
- Preparação da participação na fase operacional do projeto REF-7, nomeadamente identificação de dificuldades e questões a desenvolver na fase preparatória, associadas à seleção de operadores, realização de inspeções e elaboração de relatórios de inspeção;
- Desenvolvimento de estratégias de definição de critérios de seleção de estabelecimentos a inspecionar.

3. Metodologia

Por forma a atingir os objetivos estabelecidos, a IGAMAOT desenvolveu e implementou uma metodologia tendo por base três ferramentas: 1- Disposições legais vigentes relativas ao REACH e CLP e outras disposições legais vigentes aplicáveis da competência da IGAMAOT; 2- Portal PD-NEA¹; 3- Informação existente no SGI (Sistema de Gestão da Informação da IGAMAOT).

Com recurso a estas ferramentas foi realizada uma pesquisa exploratória metodológica que conduziu ao estabelecimento de critérios de seleção dos operadores económicos a controlar, obtendo-se um Grupo alvo para ações de inspeção de 10 estabelecimentos localizados em Portugal continental. Esta pesquisa exploratória constitui em simultâneo um ponto de partida e melhoria do estabelecimento de critérios para a seleção de estabelecimentos alvo de inspeção, respondendo a questões e dificuldades que se venham igualmente a colocar no projeto REF -7.

Na Campanha participaram inspetores da Equipa Multidisciplinar de Inspeção Ambiental (EM IA).

Com vista à uniformização de procedimentos na recolha de evidências e relato de relatório das ações inspetivas foi desenvolvida uma estrutura de relatório específica para a Campanha em análise.

Os resultados das ações de inspeção foram tratados de forma quantitativa e qualitativa e encontram-se representados em forma de gráfico e quadros no capítulo “4. Resultados”.

3.1. Etapas

De acordo com o delineamento da metodologia que consta do capítulo 3, podem identificar-se as seguintes etapas:

1. Definição de critérios de seleção de operadores económicos a inspecionar;
2. Aplicação dos critérios definidos, tendo em vista selecionar 10 operadores económicos;
3. Seleção dos artigos dos Regulamentos REACH e CLP e outras disposições legais a serem alvo de *enforcement*;
4. Elaboração de estrutura de relatório de inspeção a adotar;
5. Planeamento e realização das ações de inspeção;
6. Elaboração de relatórios de inspeção;
7. Elaboração do Relatório Temático com os principais resultados da Campanha “Obrigações de Registo.

No que se refere à **determinação dos critérios de seleção** de operadores económicos a inspecionar, foram utilizados na pesquisa exploratória metodológica os seguintes critérios:

- **Critério 1** - Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelage 1-10 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.
- **Critério 2** - Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelage 10-100 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.

¹ PD-NEA – Portal Dashboard for National Enforcement Authorities

- **Critério 3** - Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.
- **Critério 4** - Operadores económicos referenciados no Sistema de Gestão Interna da IGAMAOT e com atividade classificada com a CAE rev. 3 20594 - Fabricação de outros produtos químicos diversos, n.e.

Relativamente à **elaboração da estrutura do relatório de inspeção a implementar** dada a especificidade das inspeções neste âmbito, foi desenvolvido uma estrutura de relatório, comum ao reporte feito em todos os estabelecimentos, por forma a melhor poder recolher e sistematizar a informação recolhida. Foi igualmente considerado, na definição da estrutura, o papel assumido pelo operador económico controlado. O Relatório das ações inspetivas realizadas no âmbito da Campanha de *enforcement* “Obrigações de registo”, consoante em presença de um registante ou utilizador a jusante – formulador de misturas, apresenta, para além dos dados de identificação do Estabelecimento, a estrutura apresentada no **Quadro 3.1**.

Quadro 3.1 – Estrutura do relatório da Campanha “Obrigações de Registo” para Utilizador a jusante e Registante.

Estrutura do relatório para Utilizador a jusante – Formulador de misturas
A. Elementos fornecidos pelo operador
A.1. Identificação da mistura/designação comercial
A.2. Composição da mistura (de acordo com a formulação apresentada pelo operador)
A.3. Composição da mistura (de acordo com a subsecção 3.2 da FDS)
A.4. Classificação da mistura (de acordo com a subsecção 2.1 da FDS)
A.5. Elementos do rótulo (de acordo com a subsecção 2.2 da FDS)
A.6. Metodologia utilizada pelo fornecedor para a classificação da mistura
A.7. Identificação da perigosidade dos componentes da mistura
B. Classificação harmonizada
C. Metodologia de avaliação utilizada de acordo com o regulamento CLP
D. Verificação da classificação

Estrutura do relatório para Registante
Substância(s) controlada(s)
A. Verificação das disposições associadas ao regulamento REACH
A.1. Obrigações associadas ao registo de substâncias (Título II)
Obrigações relativas a atualização do registo (art. 22º do regulamento REACH)
A.2. Obrigações relativas a informações na cadeia de abastecimento (Título IV)
A.2.1. Elaboração e fornecimento de fichas de dados de segurança (artigo 31.º e Anexo II do regulamento REACH)
A.2.2. Obrigação de conservar informação (artigo 36.º do regulamento REACH)
B. Verificação das disposições associadas ao regulamento CLP
B.1. Classificação e rotulagem
C. Conclusão

E. Comunicação dos perigos através da rotulagem
F. Informações na cadeia de abastecimento (Título IV do regulamento REACH)
F.1. Requisitos aplicáveis às FDS (artigo 31º)
F.2. Gestão da informação na cadeia de abastecimento
F.3. Obrigação de conservar a informação (artigo 36º)
G. Verificação das disposições associadas ao regulamento REACH
G.1. Obrigações associadas ao registo de substâncias (Título II)

3.2. Cronograma das atividades

A Campanha é anual e decorreu de acordo com a calendarização aproximada que se pode observar no **Quadro 3.2** abaixo.

Importa referir que as ações de inspeção apenas foram realizadas após dia 01 de junho de 2018 para garantir que as disposições transitórias previstas no artigo 23.º do Regulamento REACH, associadas a substâncias de integração progressiva, já não se encontravam em vigor, e obrigatoriamente todas substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano já tinham de encontrar-se registadas.

Quadro 3.2 - Cronograma das atividades desenvolvidas na Campanha

Método / Atividades	Cronograma 2018													
	.	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	.
<i>Definição e aplicação de critérios de seleção de operadores económicos a inspecionar – seleção de 10 operadores económicos</i>		x	x	x	x	x	x							
<i>Seleção dos artigos de disposições legais e elaboração do modelo de relatório das ações inspetivas</i>							x							
<i>Realização das ações inspetivas</i>								x	x	x				
<i>Elaboração dos relatórios das ações inspetivas</i>								x	x	x	x	x	x	
<i>Elaboração do relatório temático (final) da Campanha de Enforcement "Obrigações de Registo"</i>													x	

4. Resultados

A campanha “Obrigações de registo”, direcionada para o controlo do cumprimento de uma parte específica do Regulamento REACH – Obrigações de Registo, viu o seu âmbito alargado, em resultado da adaptação aos papéis assumidos pelos operadores económicos alvo de ação de inspeção, bem como à banda de tonelagem associada ao registo, que resultou na necessidade de definição de critérios adicionais – critérios 2 a 4.

Na Figura 4.1 encontram-se listadas as principais obrigações controladas no decurso das ações de inspeção realizadas no âmbito da campanha.

Obrigações do Regulamento REACH	Obrigações do Regulamento CLP
<ul style="list-style-type: none">- Registo de substância(s), incluindo verificação de isenções, se aplicável- Transmissão de Informação na Cadeia de Abastecimento, incluindo Elaboração de FDS	<ul style="list-style-type: none">- Notificação de substância(s) para o inventário de classificação e rotulagem- Utilização de classificação harmonizada, se aplicável- Verificação da classificação de misturas, se aplicável- Verificação da rotulagem (em concordância com a classificação)

Figura 4.1 - Principais obrigações controladas no âmbito dos Regulamentos REACH e CLP.

Os critérios de seleção, indicados no capítulo da metodologia utilizada na Campanha, aplicados de forma faseada, permitiram selecionar 10 operadores económicos, distribuídos por vários concelhos do país. No Quadro 4.1 encontram-se representados os estabelecimentos alvo de ação inspetiva no âmbito da Campanha, com os correspondentes critérios aplicados que conduziu à sua seleção.

Quadro 4.1 - Caracterização dos estabelecimentos inspecionados

UA	Critério de Seleção
Operador 1	Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelagem 10-100 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.
Operador 2	Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelagem 10-100 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.
Operador 3	Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelagem 1-10 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.
Operador 4	Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE Rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.
Operador 5	Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE Rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.

UA	Critério de Seleção
Operador 6	Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE Rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.
Operador 7	Operadores económicos referenciados no Sistema de Gestão Interna da IGAMAOT e com atividade classificada com a CAE Rev. 3 20594 - Fabricação de outros produtos químicos diversos, n.e.
Operador 8	Operadores económicos referenciados no Sistema de Gestão Interna da IGAMAOT e com atividade classificada com a CAE Rev. 3 20594 - Fabricação de outros produtos químicos diversos, n.e.
Operador 9	Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE Rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.
Operador 10	Operadores económicos sem registos ativos para substâncias que pré-registaram e com CAE Rev. 3 associada a fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.

Os operadores económicos, alvo de inspeção no âmbito da Campanha pertencem a vários setores de atividade: Química, Fundição, Destilarias e Detergentes, cosmética e sabões. Do total dos 10 operadores selecionados, relativamente ao papel desempenhado na cadeia de abastecimento, verificou-se por consulta do PD-NEA que 3 são registantes e 7 não registantes, dos quais 5 efetuaram pré-registo, mas não procederam ao registo e 2 não efetuaram pré-registo, nem registo (**Quadro 4.2**).

Decorre da aplicação do Regulamento REACH que o fabricante tem como obrigação o registo de substâncias. Toda a substância registada consta do inventário de classificação e rotulagem da ECHA (Inventário C&L). Por seu lado, se a substância estiver isenta de registo ao abrigo do Regulamento REACH, terá de se proceder à notificação da mesma para efeitos do inventário C&L. O **Quadro 4.2** representa ainda a situação verificada no Grupo alvo de inspeção antes da intervenção inspetiva.

Verificou-se durante a ação inspetiva que um dos operadores económicos apresenta na cadeia de abastecimento dois papéis distintos a que correspondem diferentes obrigações, designadamente o papel de utilizador a jusante e o papel de importador. Este facto observado *in loco* não foi previsto pela aplicação dos critérios.

Quadro 4.2 - Sistematização dos resultados da aplicação dos critérios de seleção ao Grupo alvo de Estabelecimentos inspecionados

	Papel Controlado (Fabricante/Utilizador a jusante (DU))	Registo	Obrigaçã o de registo * [S/N]**	Informaçã o Inventário C&L***	FDS [S/N]**
Operador 1	Utilizador a jusante (DU) (Formulador de misturas)	Registo Ativo	S	S	S
Operador 2	Fabricante	Registo Ativo	S	S	S
Operador 3	Fabricante	Registo Ativo	S	S	S
Operador 4	Utilizador a jusante (Formulador de misturas)	Pré-registo, sem registo	N	S	S
Operador 5	Utilizador a jusante (Formulador de misturas)	Pré-registo, sem registo	N	S	S

	Papel Controlado (Fabricante/Utilizador a jusante (DU))	Registo	Obrigaç�o de registo * [S/N]**	Informa�o Invent�rio C&L ***	FDS [S/N]**
Operador 6	Fabricante	Pr�-registo, sem registo	S (registo ap�s inspe�o)	S	S
Operador 7	Fabricante	Sem registo, sem pr�-registo	S (isen�o)	S	S
Operador 8	Fabricante	Sem registo, sem pr�-registo	S (isen�o)	S	S
Operador 9	Fabricante	Pr�-registo, sem registo	S (isen�o)	S	S
Operador 10	Utilizador a jusante (Formulador de misturas) Importador (constatado durante a inspe�o)	Pr�-registo, sem registo	N (Inspe�o – assume papel importador, mas existe OR)	S	S

*Obriga o de registo no papel de fabricante, salvo isen o prevista em disposi es legais. O preenchimento desta coluna apresenta a conclus o obtida ap s realiza o das a es de inspe o S= SIM – Obrigac o de registo de subst ncias; N= N o – N o tem obriga o de registar subst ncias.

** S= SIM – Obrigac o de fornecer FDS; N= N o – N o tem obriga o de fornecer FDS.

*** O Registo de uma subst ncia pressup e que ela conste do Invent rio C&L. Em situa o de isen o de registo aplic vel, ter  de ser feita uma notifica o para o invent rio C&L, nos termos do artigo 40.  do Regulamento CLP. S= SIM – Obrigac o de notifica o de subst ncias; N= N o – N o tem obriga o de notificar subst ncias.

Durante a realiza o de a es de inspe o foi verificado o cumprimento da obriga o de registo, inerente ao fabricante, para al m de outras obriga es previstas no Regulamento REACH, como seja a transmiss o de informa o na cadeia de abastecimento, e obriga es do Regulamento CLP, nomeadamente a notifica o de subst ncias e a obriga o de classificar e rotular, utilizando a classifica o harmonizada, quando aplic vel (Figura 4.1). Nessa sequ ncia foram detetadas diversas infra es ao n vel do n o cumprimento de artigos espec ficos dos Regulamentos REACH e CLP.

A Figura 4.2 ilustra a correspond ncia entre as infra es detetadas e a situa o, face ao registo da subst ncia(s), objeto de inspe o, dos operadores econ micos.

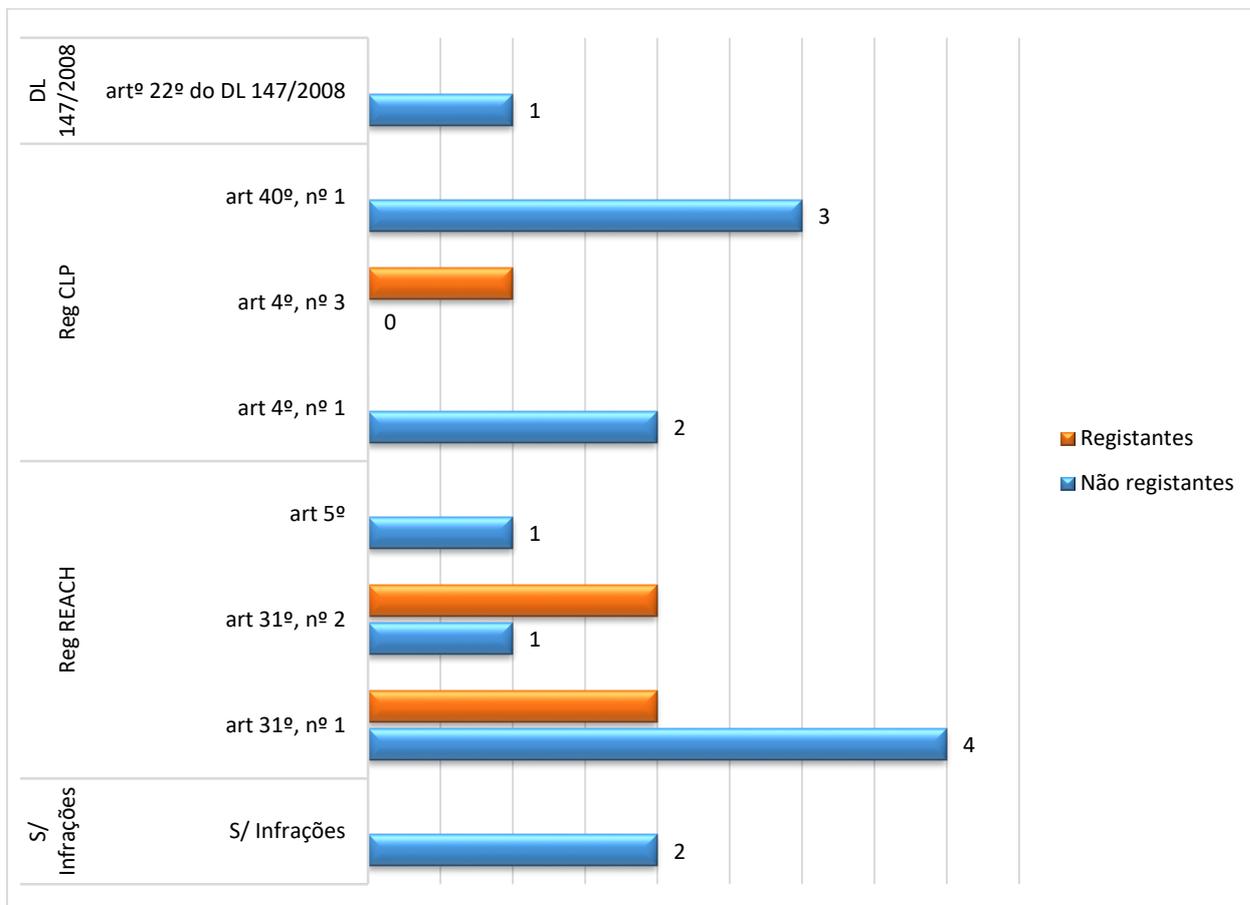


Figura 4.2 - Identificação das infrações por operador registante e não registante.

No que se refere a infrações no âmbito do Regulamento REACH, por observação direta da Figura 4.2 constata-se que dos 10 operadores económicos, apenas 2 operadores não apresentaram infrações. Constata-se ainda a existência de 9 infrações ao disposto no art. 31.º do Regulamento REACH, relativo aos requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança, 5 são praticadas por não registantes.

Quanto ao apuramento das infrações no âmbito do Regulamento CLP, colocadas em evidência no Quadro 4.3, verifica-se existirem um total de 6 infrações, das quais: 2 são devidas à não classificação antes da colocação no mercado; 1 devida à não adoção de classificação harmonizada constante da parte 3 do anexo VI e 3 relativas à falta de notificação à ECHA da informação referente à substância para efeitos do inventário de C&L.

Quadro 4.3 – Artigos dos Regulamentos REACH e CLP com infração

Artigo com Infração	Artigo com Infração	Disposto no artigo
Regulamento REACH	Artigo 5º <i>Ausência de dados, ausência de mercado</i>	O fabrico ou a colocação no mercado de substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos exige que estas sejam registadas.
	n.º 1 do artigo 31.º <i>Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança</i>	O fornecedor de substância ou mistura, tem a obrigação de fornecer a FDS (Ficha de Dados de Segurança), elaborada em conformidade com o Anexo II, ao destinatário da substância ou mistura.
	n.º 2 do artigo 31.º <i>Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança</i>	Qualquer agente da cadeia de abastecimento a quem seja exigida a realização de uma avaliação de segurança química, tem a obrigação de assegurar que a informação constante da ficha de dados de segurança está conforme com a informação da avaliação de segurança química.
Regulamento CLP	n.º 1 do artigo 4.º	O fabricante, importador e utilizador a jusante, têm a obrigação de proceder à classificação das substâncias ou misturas, antes de as colocar no mercado.
	n.º 1 do artigo 40.º	O fabricante ou importador, ou grupo de fabricantes ou importadores que coloquem no mercado uma substância referida no artigo 39.º do Regulamento CLP, têm a obrigação de notificar a ECHA.
	n.º 3 do artigo 4.º	O fabricante, importador e utilizador a jusante, tem a obrigação de adotar a classificação harmonizada constante da parte 3 do anexo VI.
Decreto-Lei nº 147/2008, de 29 de julho.	artigo 22.º	Inexistência de garantia financeira obrigatória válida e em vigor.

5. Interpretação dos resultados

A presente Campanha “Obrigações de Registo” encontrava-se prevista no Plano de Atividades da IGAMAOT para o ano 2018, e estava direcionada para a realização de um conjunto de inspeções a operadores que fabricam entre 1 e 10 toneladas por ano de substâncias classificadas como perigosas, de acordo com as regras previstas no Regulamento CLP. Tendo em vista cumprir com o previamente definido, foi definido como critério inicial de seleção de operadores económicos a inspecionar “Registantes nacionais, com registo ativo na banda de tonelagem 1-10 toneladas por ano por registante, relativamente a substâncias classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CLP.”.

Para o efeito, foi consultado o portal PD-NEA na fase de definição dos critérios de seleção e verificou-se que os dados existentes, isto é, o número de registantes, não permitia selecionar o número de operadores económicos pretendido.

Assim, foi necessário definir critérios adicionais, tendo em vista obter o número de operadores económicos pretendidos, sendo condição para a campanha o controlo do cumprimento de operadores que assumissem o papel de fabricante de substâncias classificadas como perigosas.

Por esta razão, em termos de critérios, foi seguidamente alargada a banda de tonelagem de registo (nas pesquisas no PD-NEA) para a banda de tonelagem 10 a 100 toneladas por ano.

Procurou-se igualmente identificar operadores que, não tendo procedido ao registo de substâncias, pudessem assumir o papel de fabricante e, conseqüentemente, estarem obrigados ao cumprimento das obrigações de registo. Neste sentido, analisou-se comparativamente a lista de pré-registantes disponível o PD-NEA, verificou-se quais não tinham procedido posteriormente ao registo e foram selecionados alguns que possuíssem CAE Rev.3 associada ao fabrico e colocação no mercado de produtos químicos.

Na execução da pesquisa exploratória metodológica, foi definido um quarto critério, que consistiu em operadores económicos referenciados no Sistema de Gestão Interna da IGAMAOT e com atividade classificada com a CAE rev. 3 20594 - Fabricação de outros produtos químicos diversos, n.e.

Importa referir que à data de elaboração do Plano de Atividades da IGAMAOT para o ano 2018, ainda não tinha sido alcançada a última data de registo (artigo 23.º do Regulamento REACH), razão pela qual se desconhecia o universo de registantes com papel de fabricante e na banda de tonelagem 1-10 toneladas por ano, o que justifica a necessidade identificada posteriormente de se proceder ao alargamento dos critérios tendo em vista identificar operadores económicos sobre os quais previsivelmente recaíssem obrigações de registo.

Tendo por base as inspeções realizadas, em particular através dos resultados apresentados no Quadro 4.2., constata-se que alguns dos operadores selecionados não assumem o papel de fabricante de substâncias, conclusão que foi possível extrair após realização das ações de inspeção e apreciados os elementos recolhidos.

Durante as ações inspetivas verificou-se haver situações de isenção de registo, embora os operadores assumissem o papel de fabricante. Existiu, contudo, um caso numa ação de inspeção na qual não se verificou a possibilidade de aplicação de qualquer isenção de registo para a totalidade da substância fabricada, razão pela qual se verificou uma situação de incumprimento ao estabelecido no disposto no artigo 5.º do Regulamento REACH.

Pese embora as substâncias possam estar isentas de registo, decorrente da utilização dada às mesmas, o facto é que não estão dispensadas do cumprimento de outras obrigações decorrentes de aplicação do Regulamento REACH, nomeadamente obrigações de transmissão de informações na cadeia de abastecimento (tendo em consideração que a substância em causa é classificada como perigosa) e de fornecimento de Ficha de Dados de Segurança, e Regulamento CLP, designadamente a notificação ao abrigo do artigo 40.º para efeitos do inventário C&L, a obrigação de classificação e rotulagem e a obrigação de utilização de classificação harmonizada, quando aplicável.

Refira-se a este propósito, e no que concerne especificamente à isenção associada à utilização da substância em géneros alimentícios, embora esta utilização se encontre prevista em ambos os Regulamentos REACH e CLP, nos termos do n.º 5 do artigo 1.º do Regulamento CLP apenas é possível aplicar esta exclusão do âmbito de aplicação quando a substância ou mistura se encontre na forma acabada e destinadas ao utilizador final. Situação diversa se observa no Regulamento REACH, que não inclui qualquer referência à forma de disponibilização das mesmas.

Importa referir nesta matéria que é determinante para o controlo das obrigações de registo que os inspetores tenham conhecimento das isenções e exclusões previstas no Regulamento REACH, as quais se encontram expressas no mesmo (nomeadamente, no artigo 2.º e anexos IV e V). Também o Regulamento CLP prevê algumas exclusões ao seu âmbito de aplicação, para as quais os inspetores devem estar sensíveis, tendo em vista o adequado controlo do cumprimento dos Regulamentos.

Conforme exposto anteriormente, o papel de Importador não foi considerado nos critérios de seleção estabelecidos dado o âmbito inicialmente definido para a campanha “Obrigações de registo”, ainda que com obrigações de registo quando não tenha sido designado um Representante Único por fabricante de país terceiro (artigo 8.º do Regulamento REACH). Contudo, numa das ações de inspeção realizadas a um utilizador a jusante - formulador de misturas - foi identificado um operador que assumia igualmente o papel de importador de substâncias, o qual foi controlado, o que evidencia a relevância de se considerar também, na seleção de operadores económicos, este papel na cadeia de abastecimento.

Embora não se encontre exposto nos resultados acima apresentados, considera-se também de destacar o reduzido conhecimento das obrigações previstas nos Regulamentos REACH e CLP, por parte de muitos dos operadores económicos inspecionados, que foi possível comprovar no decurso das ações de inspeção. Foram várias as situações identificadas pelas equipas inspetivas relativas à existência de alguma confusão no domínio do Regulamento REACH entre os operadores, alguns dos quais desconheciam o conteúdo do Regulamento ou não detinham um bom domínio deste Regulamento relativamente às obrigações do seu papel na cadeia de abastecimento.

De referir também que alguns utilizadores a jusante, responsáveis pela posterior colocação no mercado de substâncias e/ou misturas, não estão cientes da necessidade de assegurar que as substâncias / misturas que lhes são fornecidas se encontram registadas, principalmente quando os próprios excedem o limiar de 1 tonelada por ano.

Dos resultados apresentados no Capítulo anterior, constata-se que existem infrações comuns a registantes e não registantes de substâncias, não sendo determinante o facto da existência de registo. São exemplos o não cumprimento, pelo fornecedor de substância ou mistura, da obrigação de fornecer a

ficha de dados de segurança ao destinatário da substância ou mistura, violação do disposto no n.º 1 do art. 31.º do Regulamento REACH. É de destacar o elevado número de infrações no que se refere ao fornecimento de FDS, um dos elementos fundamentais na transmissão de informação sobre os perigos das substâncias e medidas de gestão de risco para os mitigar, ao longo da cadeia de abastecimento.

No que respeita a incumprimentos ao Regulamento CLP contacta-se que, no caso de operadores que não procederam ao registo, se verifica o incumprimento, da obrigação de notificar a ECHA, sobre as informações referidas nos termos do artigo 40.º do Regulamento CLP.

A Projeto REF-7, coordenado pelo Fórum da ECHA, será subordinado ao tema do controlo do “Cumprimento das obrigações de registo após o último prazo de registo, em cooperação com as autoridades aduaneiras, incluindo a verificação das condições estritamente controladas aplicáveis às substâncias registadas como substâncias intermédias”. A realização deste conjunto de ações de inspeção durante o ano 2018 permite antecipar algumas das dificuldades que poderão ser sentidas pelos inspetores aquando da fase operacional, o que poderá ser utilizado aquando da operacionalização do projeto a nível nacional.

De referir que, sendo o REF-7 direcionado para o controlo das obrigações de registo em cooperação com as autoridades aduaneiras, e tendo sido percecionado que os operadores económicos, ainda que Utilizadores a Jusante, podem assumir simultaneamente o papel de importador de substâncias ou misturas, revela que para que possa ser assegurada uma melhor seleção de operadores económicos a inspecionar, é importante verificar previamente a existência de registos de importações junto da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

6. Conclusões

O presente relatório reflete os principais resultados obtidos com a realização da Campanha de *enforcement* “Obrigações de Registo”, conforme previsto no Plano de Atividades da IGAMAOT para o ano 2018, refletindo também o enfoque que deve ser dado por todos os Estados Membros no controlo do cumprimento das obrigações previstas nos Regulamentos REACH e CLP.

A Campanha de *enforcement* “Obrigações de Registo” permitiu concluir que o facto de um operador económico ser registante, o que pressupõe um maior envolvimento no processo de registo, não significa que a transmissão de informação ao longo da cadeia de abastecimento, designadamente a Ficha de Dados de segurança se encontre devidamente garantida e sem incumprimento. Tal é evidente quando se atenta para o elevado número de infrações relativamente ao artigo 31.º do Regulamento REACH.

Por outro lado, a operacionalização da presente campanha permitiu evidenciar algumas das dificuldades sentidas na realização de ações de inspeção associadas ao controlo do cumprimento das obrigações de registo, em particular quando estejam em causa a possibilidade de aplicação de isenções ou exclusões previstas no Regulamento REACH. Da mesma forma, esta dificuldade tem também relevância do ponto de vista da aplicação do Regulamento CLP. Consequentemente, conclui-se que a formação / informação dos inspetores que realizam inspeções neste âmbito, e em questões específicas associadas ao registo, é importante.

A realização da presente campanha permitiu, igualmente, desenvolver uma estrutura comum de relatório de inspeção a adotar, tendo em vista a uniformização de procedimentos, bem como identificar possíveis critérios de seleção de operadores económicos a inspecionar.

Por fim, conclui-se também que, dada a realização da fase operacional do Projeto REACH-EN-FORCE- 7 (REF-7) durante o ano 2019, que prevê a cooperação com as autoridades aduaneiras, é importante a articulação com a AT, no sentido de se obterem elementos associados a importações de produtos químicos realizadas, conciliando a informação das pautas aduaneiras com outros indicadores de atividade industrial que tornem possível ter uma representatividade da realidade nacional em termos de produtos químicos importados e utilizados em sectores de atividade económica, cujo cumprimento de obrigações de registo importe controlar.

Em regime de conclusão importa ainda ter-se presente as vantagens de formação a ministrar a inspetores que participem no Projeto REF-7 ou outras ações de inspeção em sectores transversais de atividade económica e que possam vir a contribuir para um maior controlo do cumprimento do disposto nos Regulamentos REACH e CLP.

7. Recomendações

Perante as conclusões obtidas e as dificuldades sentidas durante a Campanha, propõe-se que em trabalhos a desenvolver no futuro no âmbito da temática “Cumprimento das obrigações de registo” se tenham em conta as seguintes considerações:

- ✓ Articular com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), desde a fase inicial do planeamento de ações de inspeção, nomeadamente no estabelecimento de critérios para a seleção de operadores económicos;
- ✓ Ministar formação no âmbito das principais obrigações de registo a controlar, incluindo isenções e exclusões, aos inspetores participantes na fase operacional do Projeto REACH-EN-FORCE- 7 (REF-7);
- ✓ Equacionar a necessidade de ministrar formação a todos os inspetores da EM IA, visando sensibilizar para as obrigações de registo e identificar potenciais operadores económicos com papel de fabricante na cadeia de abastecimento, que não tenham procedido ao registo de substâncias (mesmo em ações inspetivas de cariz exclusivo ambiental).

8. Documentação Consultada

Considerando que as ações de inspeção realizadas no âmbito desta campanha visavam a verificação do cumprimento da obrigação de registo por operadores económicos, selecionados de entre os demais, mediante critérios anteriormente explicitados, merecem especial destaque os Regulamento REACH e CLP e respetivas disposições legais que estabelecem a sua aplicação na ordem jurídica nacional, não obstante estes Regulamentos serem de aplicação direta.

De seguida listam-se as principais disposições legais europeias e nacionais, que suportaram esta Campanha:

- ✓ Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão
 - <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>
- ✓ Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=PT>
- ✓ Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, que estabelece as disposições necessárias à aplicação na ordem jurídica nacional do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (EUR-Lex), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), que altera e revoga as Diretivas n.os 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (EUR-Lex), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro.
 - <https://dre.pt/pesquisa/-/search/175776/details/maximized>
- ✓ Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e que procede à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos
 - <https://dre.pt/pesquisa/-/search/491732/details/maximized>

Fruto de verificações inerentes ao ato inspetivo houve recurso a outras disposições legais relativas com a área ambiental, designadamente a:

- ✓ Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de julho, que estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2004/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro, que aprovou, com base no princípio do poluidor-pagador, o regime relativo à responsabilidade ambiental aplicável à prevenção e reparação dos danos ambientais, com a alteração que lhe foi introduzida pela Diretiva n.º 2006/21/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à gestão de resíduos da indústria extrativa.
 - <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/147/2008/07/29/p/dre/pt/html>

Foi igualmente consultado o Manual do Projeto REF-7

- ✓ ECHA – European Chemicals Agency (2018) *Manual do Projeto REF-7. Cumprimento das obrigações de registo após o último prazo de registo, em cooperação com as autoridades aduaneiras, incluindo a verificação das condições estritamente controladas aplicáveis às substâncias registadas como substâncias intermédias*. Helsínquia, Finlândia.