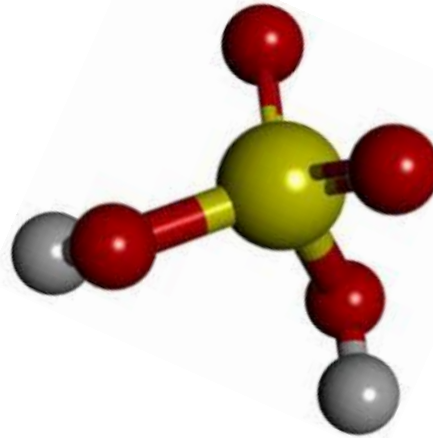


## Projeto de ação B



“Avaliação e melhoria do grau de cumprimento das obrigações associadas a transmissão de informações na cadeia de abastecimento”

Lisboa, janeiro de 2018

## ÍNDICE GERAL

Resumo.....	4
1. Introdução.....	5
1.1. Enquadramento.....	5
1.2. Objetivos do Projeto de ação B.....	7
1.3. Objetivos do Projeto REF-5 .....	8
1.4. Indicadores de Desempenho e Metas.....	11
2. Metodologia .....	13
2.1. O planeamento das ações de inspeção.....	13
2.2. As ferramentas e fontes de informação disponibilizadas .....	14
2.3. A formação ministrada no âmbito do projeto .....	17
3. Resultados obtidos no Projeto Ação B .....	19
3.1. Descrição dos resultados das ações de inspeção.....	19
3.2. Resultados em termos de Incumprimentos .....	21
4. Discussão dos Resultados.....	26
4.1. Avaliação dos resultados das inspeções realizadas .....	26
4.2. Análise dos resultados das Notificações emitidas .....	28
4.3. Acompanhamento de indicadores do projeto REF-5.....	30
4.4. Avaliação das metas estabelecidas no Plano de Atividades da IGAMAOT para 2017	31
4.5. Análise de tendência face aos projetos do passado .....	32
5. Conclusões.....	36
6. Recomendações .....	38
Referências.....	40

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Disposições do Regulamento REACH a verificar no âmbito do projeto REF-5 .....	10
Tabela 2 – Descrição das questões associadas ao formulário do projeto REF-5 .....	16
Tabela 3 – Descrição das questões associadas ao formulário do projeto REF 55.....	23
Tabela 4 – Resultados das notificações.....	25
Tabela 5 – Operadores detentores de Licença Ambiental com MGR ambientais associadas ao fabrico. ....	27
Tabela 6 – Natureza das notificações efetuadas no âmbito do projeto .....	30
Tabela 7 – Alguns dados comparativos entre os resultados do Projeto “REACH CE” e o Projeto Ação B.....	34
Tabela 8 – Operadores com Licença Ambiental (LA) emitida e com MGR ambiental, associadas ao fabrico da substância.....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Critérios de seleção de operadores tendo por base o Manual do Projeto REF-5.....	14
Figura 2- Número de inspeções por região .....	19
Figura 3 - Dimensão dos operadores de acordo com a Recomendação 2003/361/CE.....	19
Figura 4 – Número de inspeções por <i>Clusters</i> considerados para efeitos do REF-5 por parte da IGAMAOT.....	20
Figura 5 – Contraordenações resultantes das ações de inspeção .....	22
Figura 6 - Respostas dos formulários REF 5 .....	23

## **LISTA DE ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS**

<b>ACT</b>	Autoridade para as Condições de Trabalho
<b>ASAE</b>	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
<b>AT</b>	Autoridade Tributária e Aduaneira
<b>CE</b>	Cenário de Exposição (do inglês, <i>Exposure Scenario</i> )
<b>CLP</b>	Classificação, Rotulagem e Embalagem (do inglês, <i>Classification, Labeling and Packaging</i> )
<b>CO</b>	Condições Operacionais
<b>CSA</b>	Avaliação de Segurança Química (do inglês, <i>Chemical Safety Assessment</i> )
<b>CSR</b>	Relatório de Segurança Química (do inglês, <i>Chemical Safety Report</i> )
<b>DNEL</b>	Nível Derivado Sem Efeito (do inglês, <i>Derived No-Effect Level</i> )
<b>DU</b>	Utilizador a Jusante (do inglês, <i>Downstream User</i> )
<b>ECHA</b>	Agência Europeia dos Produtos Químicos (do inglês, <i>European Chemicals Agency</i> )
<b>EM</b>	Estado-Membro
<b>FaDS</b>	Ficha alargada de Dados de Segurança
<b>FDS</b>	Ficha de Dados de Segurança
<b>Fórum</b>	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
<b>IGAMAOT</b>	Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
<b>MGR</b>	Medidas de Gestão dos Riscos
<b>PD-NEA</b>	Painel do Portal para as Autoridades Nacionais de Controlo do Cumprimento (do inglês, <i>Portal Dashboard for National Enforcement Authorities</i> )
<b>PNEC</b>	Concentração Previsivelmente Sem Efeito (do inglês, <i>Predicted No-Effect Concentration</i> )
<b>REACH</b>	Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (do inglês, <i>Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals</i> )
<b>REF</b>	Sigla do acrónimo REACH-EN-FORCE referindo-se a Projeto de Controlo Harmonizado do Cumprimento dos Regulamentos REACH e CLP coordenado pelo Fórum (do inglês, <i>REACH Enforcement Project</i> )

## RESUMO

O plano de atividade do ano de 2017 da Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), tinha previsto um projeto tendo em vista garantir a concretização nacional do projeto Europeu, designado por projeto REF-5, cujo objetivo se centrava na verificação da coerência da Ficha de Dados de Segurança (FDS) com o Relatório de Segurança Química, na distribuição de FDS/Cenários de Exposição (CE) na cadeia de abastecimento, nas Medidas de Gestão dos Riscos (MGR) e nas Condições Operacionais (CO). Tendo por base o manual de apoio especificamente elaborado no âmbito deste projeto, decorreu entre os meses de abril e setembro de 2017 a realização de 22 inspeções a registantes ativos, as quais se focaram em 13 substâncias distintas.

Dos resultados das ações de inspeção destaca-se o cumprimento das metas associadas a este projeto, bem como o elevado número de contraordenações verificadas no decurso deste projeto, nomeadamente as associadas à verificação dos requisitos aplicáveis às FDS e previstas no artigo 31.º do Regulamento REACH.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. ENQUADRAMENTO

O Regulamento REACH<sup>1</sup>, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, baseando-se no princípio de 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.

No título X deste Regulamento é criada a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) composta por vários órgãos, entre os quais na alínea f) do n.º1 do artigo 76º, um Fórum de intercâmbio de informação sobre o controlo do cumprimento de vários regulamentos associados aos produtos químicos, especialmente o Regulamento REACH, o Regulamento CLP<sup>2</sup>, o Regulamento PIC<sup>3</sup> e o Regulamento Produtos Biocidas<sup>4</sup>.

Tendo em vista garantir o intercâmbio de informação sobre o controlo do cumprimento destes Regulamentos, o Fórum, de acordo com alínea b) do n.º 4 do artigo 77.º do Regulamento REACH, propõe, coordena e avalia projetos harmonizados de controlo do cumprimento dos

---

<sup>1</sup> Regulamento n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

<sup>2</sup> Regulamento 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.

<sup>3</sup> Regulamento n.º 649/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Procedimento de Prévia Informação e Consentimento – PIC).

<sup>4</sup> Regulamento n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

Regulamentos REACH e CLP anteriormente mencionados, tendo sido aprovada até à presente data a execução de sete projetos REF, cinco dos quais com a fase operacional já concluída, um no decurso da sua fase operacional (REF-6) e outro na fase de preparação (REF-7).

Na sua 21.<sup>a</sup> reunião plenária, que decorreu entre os dias 23 e 25 de junho de 2015, o Fórum, com base na sua metodologia para a seleção de projetos REF, acordou que o projeto REF-5 se centraria na coerência da Ficha de Dados de Segurança (FDS) com o Relatório de Segurança Química, do inglês, *Chemical Safety Report* (CSR), na distribuição de Fichas de Dados de Segurança/Cenários de Exposição (CE) na cadeia de abastecimento, nas Medidas de Gestão dos Riscos (MGR) e nas Condições Operacionais (CO).

Na sequência da aprovação deste projeto foi constituída inicialmente uma *Task Force* (TF), que depois deu origem a um Grupo de Trabalho (WG) composto por membros do Fórum, peritos convidados e representantes da ECHA, para o qual foi nomeado o Substituto ao Membro Português do Fórum.

O referido WG do REF-5 foi mandatado pelo Fórum com o objetivo de realização das várias atividades reparatórias conducentes à realização do projeto REF-5, nomeadamente o desenvolvimento de um Manual de apoio à operacionalização do projeto e a preparação de uma ação de formação para os Coordenadores Nacionais de cada Estado Membro (EM).

A fase de preparação, decorreu entre os meses de janeiro e dezembro de 2016, a fase operacional decorreu entre os meses de janeiro e dezembro de 2017 e a fase de reporte decorrerá entre os meses de janeiro e março de 2018.

À medida que foram acontecendo as participações na TF e WG do projeto REF-5, ao longo da fase de preparação e execução do projeto, as mesmas foram reportadas através de informações internas que foram dando conta do desenvolvimento dos trabalhos.

Salienta-se a participação substancial e ativa do membro Português nomeado para o WG, designadamente na execução do manual do projeto, e como na elaboração do questionário de reporte deste projeto REF-5.

Tendo em vista garantir a participação de Portugal no âmbito deste projeto REF, foi definido no plano de atividades para o ano de 2017 da Inspeção-Geral da Agricultura do Mar do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), a realização de um projeto designado por projeto de ação B, que garantisse o cumprimento dos objetivos associados a realização do já citado projeto REF-5.

## **1.2. OBJETIVOS DO PROJETO DE AÇÃO B**

De acordo com o plano de atividades da IGAMAOT para o ano de 2017, o designado por projeto de ação B pretendia atingir os seguintes objetivos: *“Tendo em vista garantir a execução de tais atividades, em particular garantir a operacionalização do quinto projeto coordenado de controlo do cumprimento a nível Europeu (projeto REF-5) do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e a continuidade do trabalho realizado no triénio 2014-2016, relativo a melhoria da implementação das medidas de gestão do risco previstas nos cenários de exposição das fichas de dados de segurança alargadas, será desenvolvido o seguinte projeto: Avaliação e melhoria do grau de cumprimento das obrigações associadas a transmissão de informações na cadeia de abastecimento de substâncias classificadas como perigosas e a implementação de medidas de gestão do risco e de condições operacionais.”*.



### 1.3. OBJETIVOS DO PROJETO REF-5

Tal como já referido neste trabalho, foi desenvolvido um Manual do Projeto<sup>5</sup>, adotado por procedimento escrito em 30 de setembro de 2016, o qual inclui o Questionário de Reporte.

Os objetivos do projeto aplicáveis às autoridades nacionais de controlo do cumprimento (como é o caso da IGAMAOT), encontram-se descritos na alínea d) do ponto 2 do Manual do Projeto REF-5, e são, nomeadamente o de avaliar a conformidade legal dos agentes económicos com obrigações específicas com os requisitos enumerados na Tabela 1. Inclui o controlo de várias obrigações do Regulamento REACH, designadamente relativas à disponibilização, a jusante na cadeia de abastecimento, das informações sobre a utilização segura constantes do dossiê de registo das substâncias.

Outro objetivo do Projeto REF-5 é o de controlar o cumprimento da obrigação de aplicar as MGR recomendadas para a utilização da substância.

A concretização deste projeto visa ainda incentivar a comunicação das conclusões da inspeção entre as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento do Regulamento, em cada EM e entre os vários EMs. O Manual do projeto REF 5 refere ainda que em relação aos objetivos do projeto que “ Outro objetivo do projeto é propor às ACC uma metodologia de inspeção coerente para o controlo do cumprimento das obrigações de comunicação na cadeia de abastecimento no âmbito do REACH ao nível de todos os agentes com obrigações relevantes na cadeia de abastecimento.”

---

<sup>5</sup> Manual do projeto REF-5 relativo a fichas alargadas de dados de segurança, cenários de exposição, medidas de gestão de riscos e condições operacionais.

Portanto, este projeto centra-se na comunicação de informações sobre a utilização segura de substâncias registadas na cadeia de abastecimento, e os agentes da cadeia de abastecimento com obrigações incluem:

- Os fornecedores do primeiro nível, que são, na maioria dos casos, também os fabricantes, os quais devem realizar a avaliação de segurança química (*Cluster 1*);
- Os fornecedores na cadeia de abastecimento de substâncias estremes e substâncias contidas em misturas registadas e relevantes, os quais devem fornecer informações sobre a utilização segura aos utilizadores a jusante na cadeia de abastecimento (*Cluster 2*);
- Os utilizadores das substâncias registadas, os quais estão incluídos no âmbito deste projeto por forma a avaliar a aplicação dos requisitos relativos às informações sobre a utilização segura que são comunicadas a jusante na cadeia de abastecimento (*Cluster 3*)”.

Assim, de forma a que as autoridades nacionais de controlo do cumprimento do Regulamento pudessem efetuar inspeções em função das respetivas competências de controlo do Regulamento, o Questionário de Reporte foi dividido em três partes, especificamente para os fornecedores de primeiro nível (designado *Cluster 1*), os fornecedores na cadeia de abastecimento (designado *Cluster 2*) e os utilizadores a jusante (designado *Cluster 3*).

Tendo em consideração o n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei 293/2009, de 13 de outubro, relativas às funções de fiscalização da IGAMAOT, nomeadamente a fiscalização das contraordenações ambientais previstas no artigo 11.º desse Decreto-Lei, foram predominantemente efetuadas inspeções a fabricantes nacionais de substâncias sujeitas a registo, pelo que se os resultados incidirão sobre o designado *cluster 1*.

As disposições do Regulamento REACH verificadas no âmbito do presente projeto resumem-se

na Tabela 1.

**Tabela 1 - Disposições do Regulamento REACH a verificar no âmbito do projeto REF-5**

Disposições do Reg. REACH	Resumo	Enquadramento no DL n.º 293/2009, de 13 de outubro
Art. 10.º, alínea a), anexo V	As informações relativas à utilização segura de substâncias perigosas devem estar disponíveis no dossiê de registo.	
Art. 14.ºs, n.ºs 4, 6 e 7	A avaliação da segurança química de substâncias perigosas inclui CE. Os registantes devem incluir medidas para controlar adequadamente os riscos identificados na avaliação da segurança química e recomendá-las na FDS.	Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo registante, da obrigação de disponibilizar e manter o CSR atualizado.
Art. 31.º, n.ºs 1, 2, 7 e 9	Requisitos específicos da FDS: fornecimento da FDS ao destinatário da substância; inclusão dos ES relevantes no anexo da FDS; atualização, caso estejam disponíveis novas informações que afetem as MGR ou o perigo, ou seja concedida ou recusada uma autorização, ou seja imposta uma restrição.	Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo fornecedor de substância ou mistura, da obrigação de fornecer a FDS ao destinatário da substância ou mistura, nos termos do n.º 1 do artigo 31.º Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo agente da cadeia de abastecimento a quem seja exigida a realização de um CSR, da obrigação de assegurar que a informação constante da FDS está conforme com a informação do CSR. Contraordenação ambiental grave o não cumprimento, pelo fornecedor de substância da obrigação de fornecer CE ao destinatário da substância. Contraordenação grave o não cumprimento, pelo fornecedor, da obrigação de atualizar a FDS.
Art. 32.º, n.º 1, alínea d)	Obrigação de comunicar informações disponíveis a jusante na cadeia de abastecimento sobre substâncias para as quais não é exigida uma FDS, de modo a permitir a aplicação de MGR.	Contraordenação ambiental grave o não cumprimento, pelo fornecedor, da obrigação de comunicar as informações ou de proceder à respetiva atualização.
Art. 34.º, alínea b)	Obrigação de comunicar informações a montante na cadeia de abastecimento, de modo a permitir a aplicação das MGR identificadas na FDS.	Contraordenação ambiental grave o não cumprimento, pelos agentes da cadeia de abastecimento, da obrigação de comunicar informações previstas.
Art. 35.º	Acesso dos trabalhadores às informações.	
Art. 36.º, n.º 1	Obrigação de conservar a informação.	Contraordenação ambiental grave o não cumprimento da obrigação de reunir, manter disponível e disponibilizar a informação.
Art. 37.º, n.º1	O utilizador a jusante deve fornecer informações que contribuam para a preparação do registo.	

Disposições do Reg. REACH	Resumo	Enquadramento no DL n.º 293/2009, de 13 de outubro
Art. 37.º, n.º 2 e 3	O utilizador a jusante deve comunicar a utilização ao fornecedor, com o objetivo de a tornar uma utilização identificada na avaliação de segurança química do fabricante.	Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo fabricante, importador ou utilizador a jusante, da obrigação de comunicação à ECHA e ao utilizador a jusante do facto de não estar em condições de incluir a avaliação da utilização como utilização identificada.
Art. 37.º, n.º 4	Obrigação do utilizador a jusante de preparar um relatório de segurança química e eventuais derrogações desta obrigação.	Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo utilizador a jusante, das obrigações previstas nos n.º 4 a 7 do artigo 37.º do Regulamento REACH
Art. 37.º, n.º 5	Obrigação de identificar, recomendar e aplicar MGR.	
Art. 37.º, n.º 7	Obrigação do utilizador a jusante de manter o seu relatório de segurança química atualizado e disponível.	
Art. 38.º, n.º 1	Obrigação do utilizador a jusante de transmitir informações	Contraordenação ambiental muito grave o não cumprimento, pelo utilizador a jusante, das obrigações de transmissão de informações, nos termos do artigo 38.º do Regulamento REACH.
Art. 39.º, n.º 1	Prazo para o utilizador a jusante cumprir os requisitos do artigo 37.º.	Contraordenação ambiental grave o não cumprimento, pelo utilizador a jusante, do prazo estabelecido pelo n.º 1 do artigo 39.º do Regulamento REACH
Art. 39.º, n.º 2	Prazo para o utilizador a jusante cumprir os requisitos do artigo 38.º.	Contraordenação ambiental grave o não cumprimento, pelo utilizador a jusante, do prazo estabelecido pelo n.º 2 do artigo 39.º do Regulamento REACH
Anexo I, ponto 0.7	Obrigação de anexar os ES relevantes com MGR e CO à FDS	
Anexo II, ponto 8	Requisitos da FDS. Ponto 8: Controlo da exposição/Proteção individual	
Anexo VI, ponto 5	Requisitos do artigo 10.o, alínea v), e do anexo VI, ponto 5: orientações para uma utilização segura a indicar na FDS.	

## 1.4. INDICADORES DE DESEMPENHO E METAS

Na perspetiva da IGAMAOT, a definição de indicadores e rácios procura traduzir a ação desta Inspeção-Geral no contributo para a implementação do Regulamento REACH.

Assim, no âmbito do plano de atividade da IGAMAOT para o ano de 2017, foram definidos os seguintes indicadores:

- Indicador 1- Número de ações de inspeção realizadas;

- Indicador 2 - Percentagem de melhorias implementadas relativamente ao número total de melhorias identificado nas ações de inspeção realizadas.

Estes indicadores foram traduzidos em metas associadas a este projeto:

- Realização de um total de 20 ações de inspeção a agentes da cadeia de abastecimento de substâncias classificadas como perigosas;
- Melhorar o desempenho dos agentes da cadeia de abastecimento inspecionados, através da redução, em pelo menos 40%, das necessidades de melhoria identificadas ao nível de qualidade das fichas de dados de segurança controladas, com elaboração de um relatório final.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1. O PLANEAMENTO DAS AÇÕES DE INSPEÇÃO

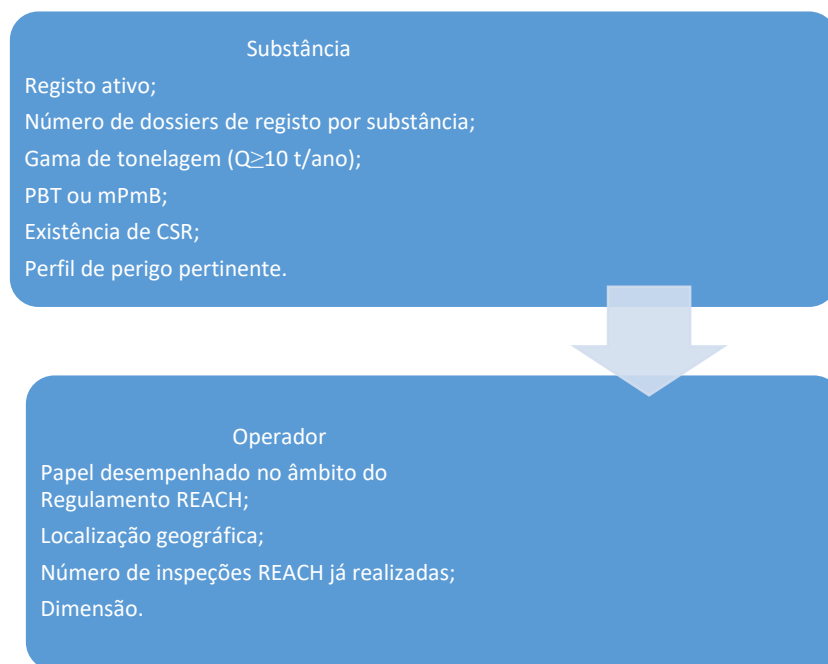
O Regulamento REACH determina o cumprimento de um conjunto de obrigações em quatro grupos de alvos, nomeadamente:

- Fabricantes ou importadores;
- Representantes únicos;
- Distribuidores;
- Utilizadores a jusante.

O planeamento das ações de inspeções teve em consideração, tanto estes grupos de alvos, como as três grandes áreas de verificação de cumprimento dos requisitos do Regulamento, que são:

- O registo de substâncias (Título II do Regulamento REACH);
- Informação na cadeia de abastecimento (Título IV do Regulamento REACH);
- Utilizações dadas às substâncias (Título V do Regulamento REACH).

Tendo em consideração os principais requisitos a verificar no âmbito do projeto REF-5 e de acordo com a metodologia proposta no manual do projeto REF-5, o planeamento das ações de inspeção obedeceu aos seguintes passos:



**Figura 1 - Critérios de seleção de operadores tendo por base o Manual do Projeto REF-5**

Concretamente, a aplicação dos critérios na IGAMAOT foi feita com base na consulta à base de dados PD-NEA (*Portal Dashboard for National Enforcement Authorities*).

As inspeções decorreram maioritariamente entre os meses de maio a julho de 2017.

## **2.2. AS FERRAMENTAS E FONTES DE INFORMAÇÃO DISPONIBILIZADAS**

Como principais fontes de informação utilizadas no âmbito do planeamento das ações de inspeção foram:

- Base de dados do *Portal Dashboard for National Enforcement Authorities* (PD-NEA);
- Bases de dados da IGAMAOT;
- Página web da ECHA, no que toca a informação sobre os produtos químicos.

No âmbito da realização das ações de inspeção aos alvos selecionados no plano de inspeções aprovado, foram utilizadas as seguintes fontes de informação:

- Informação fornecida pela ECHA, nomeadamente os documentos designados por *profiling* que contêm um sumário da informação extraída do dossiê de registo incluído na base de dados IUCLID 6, tendo igualmente associado um modelo de cenários de exposição tendo por base a informação apresentada pelo registante no CSR. Os perfis em apreço apresentam a seguinte informação: perfil do registo (i.e., número de registantes por cada EM e papel<sup>6</sup> declarado no processo de registo), atividades regulamentares em curso (por exemplo, processos de autorização ou processos de verificação da conformidade de dossiers de registo), síntese das propriedades físico-químicas da substância, classificação apresentada no(s) dossier(s) de registo, MGR (i.e., indicação se é expectável a existência de MGR nos CSRs, relativas a exposição dos trabalhadores e/ou exposição ambiental) e um resumo, o qual contém, quando aplicável, informação que pode ter impacto no controlo do cumprimento da qualidade das FDS alargadas.”
- Informação resultante da consulta à base de dados PD-NEA.

As ferramentas utilizadas no âmbito da realização das ações de inspeção foram:

- Gestiga, com preenchimento dos campos associados ao relatório de inspeção genérico;
- Questionário de reporte REF-5 (ver Tabela 2).
- No ato da inspeção o acesso ao relatório de segurança química submetido pelo registante, a FDS da substância a verificar e outros registos detidos pelo

---

<sup>6</sup> Papel – Papel no âmbito do Regulamento REACH, declarado pelo registante no processo de registo.



operador são fontes de informação fundamentais para se proceder à verificação da conformidade dos requisitos legais previstos no âmbito deste projeto REF.

**Tabela 2 – Descrição das questões associadas ao formulário do projeto REF-5**

N.º questão	Questão
2.1	Foram elaborados e comunicados CE e CSR?
2.2	A empresa dispõe de procedimentos documentados e implementados que possibilitem a elaboração de FDS alargadas?
2.3	A empresa utiliza ferramentas/métodos que facilitam a geração de FDS pormenorizadas nos termos do Regulamento REACH?
2.6	A empresa dispõe de sistemas/instrumentos que possibilitem a distribuição de FDS alargadas nos termos do Regulamento REACH?
2.7	A empresa dispõe de sistemas/instrumentos para o processamento da informação recebida dos seus clientes a jusante nos termos do artigo 34.º ou do artigo 37.º, n.º 2, do REACH?
2.10	A empresa toma medidas no sentido de adequar ou selecionar os CE de modo a que sejam relevantes para as utilizações identificadas dos seus clientes a jusante?
2.11	A empresa fornece a todos os seus clientes o mesmo anexo dos CE?
2.12	As utilizações identificadas referidas na Secção 1 da FDS da(s) substância(s) correspondem às constantes nos CE?
C.1.1	Os cenários de exposição recomendam condições operacionais (CO) para as utilizações identificadas da(s) substância(s)?
C1.2	Os cenários de exposição descrevem as Medidas de Gestão de Riscos (MGR) para a proteção dos trabalhadores?
C1.3	A informação relativa a proteção dos trabalhadores apresentada nos CE é coerente com a constante nos relatórios de segurança química das substâncias?
C.1.5	Quando são disponibilizadas CO, são apresentadas condições com relevância para a proteção do ambiente?
C1.6	Existem medidas de gestão do risco para assegurar que as emissões para o ambiente são adequadamente controladas?
C1.8	A informação sobre a proteção do ambiente apresentada no CE é coerente com a constante no CSR relativo à substância?

A realização destas ações de inspeção pressupõe que o inspetor é detentor de conhecimentos dos Regulamentos REACH e CLP, bem como dos regimes de contraordenações associados a esses

Regulamentos, respetivamente o Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro e o Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro.

Um dos principais elementos de apoio no âmbito do presente projeto é o Manual do projeto REF-5 relativo a FaDS, CE, MGR e CO que consta dos seguintes capítulos, de entre outros:

- Âmbito de aplicação e objetivos do projeto;
- Legislação a controlar;
- Grupos alvo a inspecionar;
- Procedimentos a adotar na fase operacional;
- Anexo com Questionário de Reporte;
- Anexo com Q&As (relativas ao Questionário);
- Anexo com informação inerente a produtos disponíveis relativos a comunicação e informações na cadeia de abastecimento;
- Indicadores Projeto REF-5.

### **2.3. A FORMAÇÃO MINISTRADA NO ÂMBITO DO PROJETO**

No âmbito de todos os Projetos REF a formação dos intervenientes assume especial importância. Assim, para cada Projeto REF são desenvolvidas ações de formação dirigidas aos coordenadores nacionais dos projetos REF a quem competirá depois a transmissão aos inspetores ao nível de cada EM.

Por outro lado, é uma das tarefas do um Grupo de Trabalho do Fórum especificamente criado para o efeito, produzir e ministrar regularmente (anualmente) uma ação designada “*Train the enforcement trainers*”, cujas temáticas procuram alinhar-se com os objetivos dos projetos REF do ano imediatamente seguinte ao da ação de formação.

Assim, no dia 06-10-2016 decorreu em Helsínquia a ação de formação dirigida aos Coordenadores Nacionais do projeto REF-5 dos vários EMs. Os representantes de Portugal

participaram nas Ações de Formação -*Training for trainers on the enforcement of exposure scenarios and the extended Safety Data Sheets e Training session for the National Coordinators for the REACH-EN-FORCE Project REF-5*, organizadas pela ECHA, que decorreram nos dias 5 e 6 de outubro de 2016, em Helsínquia, Finlândia.

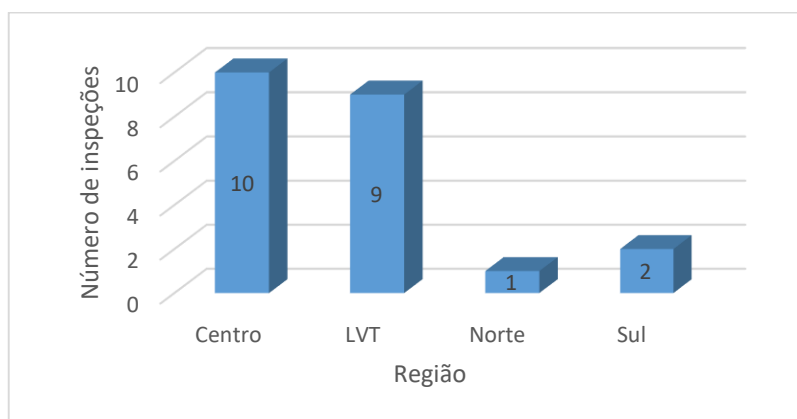
A nível nacional, decorreram nos dias 26 e 28-04-2017 nas instalações da IGAMAOT a ação de formação designada por “Projeto Ação B e Projeto REACH-EN-FORCE 5 (REF-5)”. A ação de formação teve por objetivo fornecer um enquadramento do projeto REF-5 e as suas ligações ao projeto de ação B previsto no plano de atividades da IGAMAOT para 2017 e apresentar um caso prático.

No dia 07-09-2017 decorreu na ECHA uma reunião de acompanhamento do projeto REF-5, na qual se pretendia efetuar um balanço das inspeções realizadas e partilhar igualmente experiências e dificuldades encontradas na realização de inspeções realizadas pelos EMs. A IGAMAOT apresentou neste *workshop* os resultados das inspeções até então realizadas, descreveu a metodologia seguida e expôs os resultados de 3 casos práticos, destacando a forma como foi utilizada a informação gerada pela ECHA para estas substâncias, identificando algumas não conformidades nas FaDS dos produtos, e as consequências para o operador, e apontando também algumas dificuldades práticas.

### 3. RESULTADOS OBTIDOS NO PROJETO AÇÃO B

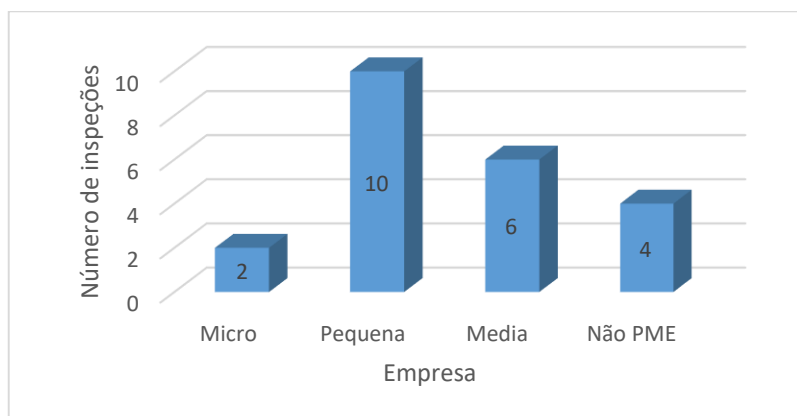
#### 3.1. DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DAS AÇÕES DE INSPEÇÃO

No âmbito dos planos mensais de inspeção foram previstas a realização de 23 ações de inspeção, tendo sido realizadas um total de 22 inspeções no âmbito do presente projeto, distribuídas territorialmente por todo o continente de acordo com Figura 2.



**Figura 2- Número de inspeções por região**

Tendo em consideração os limiares definidos na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, relativa à definição em micro, pequena ou média empresas, os operadores inspecionados encontravam-se distribuídos de acordo com a Figura 3.

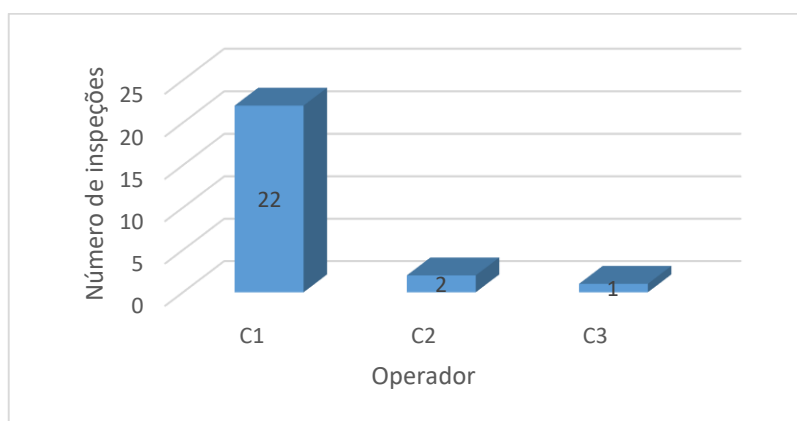


**Figura 3 - Dimensão dos operadores de acordo com a Recomendação 2003/361/CE**

Quanto ao tipo de obrigações que foram verificadas nos operadores inspecionados, estas foram agrupadas e definidas nos termos do projeto REF-5, como se referiu no capítulo 1.3, da seguinte forma:

- *Cluster 1* – fornecedores, na maioria registantes, que possuem obrigações de realização de avaliação de segurança química de substâncias;
- *Cluster 2* – fornecedores que não os registantes, que possuem a obrigação de fornecer informações sobre a utilização segura aos utilizadores a jusante na cadeia de abastecimento;
- *Cluster 3* - utilizadores das substâncias, junto dos quais se pode avaliar a aplicação dos requisitos relativos às informações sobre a utilização segura que são comunicadas a jusante na cadeia de abastecimento.

A distribuição destas inspeções apresenta-se na Figura 4.



**Figura 4 – Número de inspeções por *Clusters* considerados para efeitos do REF-5 por parte da**

**IGAMAOT**

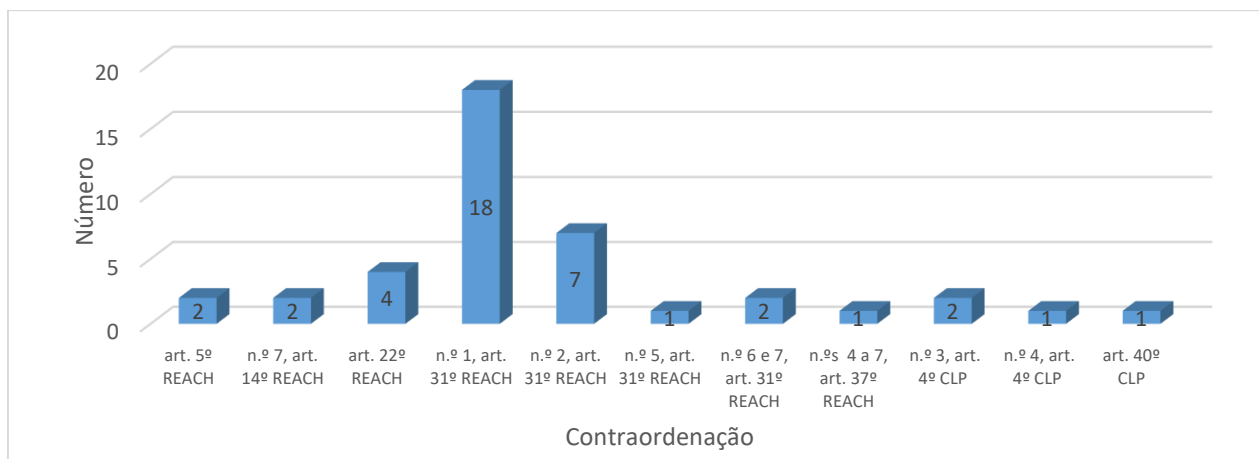
### **3.2. RESULTADOS EM TERMOS DE INCUMPRIMENTOS**

No âmbito das inspeções realizadas foram levantados autos de notícia a vinte e quatro operadores, dado que numa das ações inspetivas, foram sancionados quatro operadores.

Da análise à figura 5 verifica-se que a contraordenação associada à violação do n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento REACH, relativa à necessidade de o fornecedor da substância ou mistura, classificada como perigosa nos termos do Regulamento CLP, fornecer uma FaDS elaborada em conformidade com o anexo II do Regulamento REACH, foi aplicada em 18 dos 22 operadores inspecionados. Em sete inspeções verificou-se que o fornecedor da FaDS não garantia que a informação constante da mesma fosse coerente com a que consta da avaliação de segurança química da substância objeto de verificação, fato que constitui violação do n.º 2 do artigo 31.º do Regulamento REACH.

Salienta-se que quatro operadores não deram cumprimento ao previsto no artigo 22.º do Regulamento REACH, relacionado com a obrigação dos registantes manterem o seu registo da substância atualizado.

Cumpra ainda referir que se verificou a existência de três contraordenações associadas à violação do artigo 4.º do Regulamento CLP, relativo às obrigações gerais de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias ou misturas em conformidade com o título do referido Regulamento antes de as colocar no mercado.



**Figura 5 – Contraordenações resultantes das ações de inspeção**

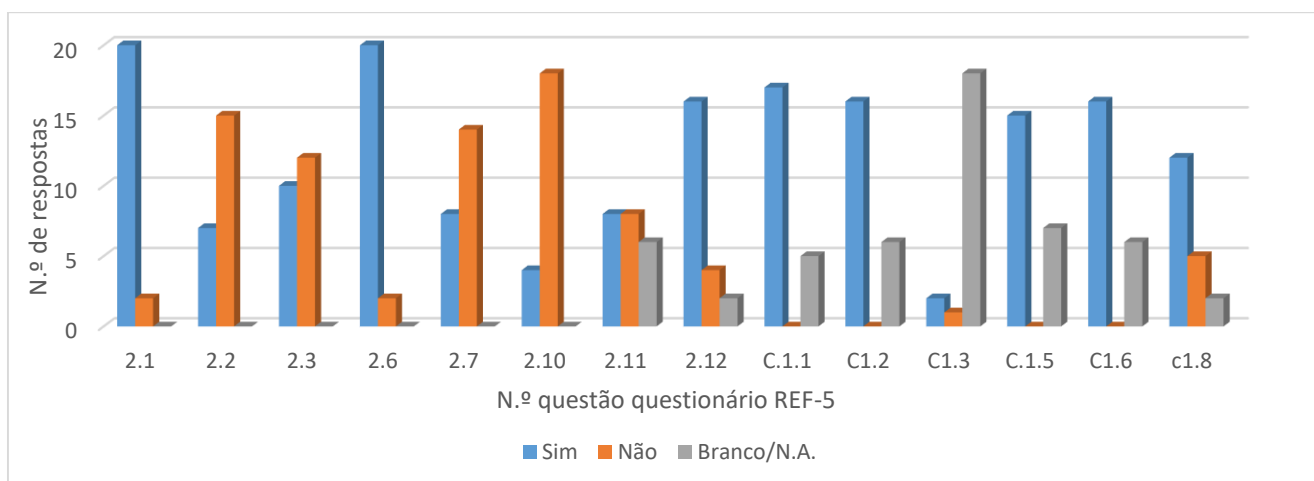
Das vinte e duas respostas associadas ao formulário elaborado no âmbito do projeto REF-5, cuja a descrição associada a cada uma das questões associadas a esse formulário se encontra melhor descrita na tabela 2 e Figura 6, destaca-se que a maioria dos operadores inspecionados (91%) elaborou CE para as substâncias alvo de inspeção, mas só cerca de metade (45%) destes operadores utilizam ferramentas/métodos que facilitam a geração de FaDS nos termos do Regulamento REACH, e só 32% dos operadores inspecionados demonstraram deter procedimentos documentados e implementados que possibilitem a elaboração de FaDS. Apenas 18% dos operadores tomam medidas no sentido de adequar, ou seleccionar, os CE de modo a que sejam relevantes para as utilizações identificadas dos seus clientes a jusante.

Constata-se que, na amostra de operadores inspecionados no âmbito do presente projeto, a grande maioria recorre ao programa ██████ para a elaboração das FaDS dos seus produtos.

No que concerne à transmissão de informação que permita o controlo dos riscos associados às substâncias avaliadas, em cerca 73% dos CE são definidas MGR para a proteção dos trabalhadores e para assegurar que as emissões para o ambiente são adequadamente controladas. A apreciação da informação sobre a proteção dos trabalhadores não foi avaliada porque tais atribuições competem à Autoridade para as Condições do Trabalho.

Salienta-se igualmente que em 23% dos casos, a informação sobre a proteção do ambiente apresentada no CE não é coerente com a constante no CSR relativo à substância, mas em 73% dos casos verificou-se que existem medidas de gestão do risco para assegurar que as emissões para o ambiente são adequadamente controladas.

Quanto à coerência do conteúdo informativo entre as FaDS, os CE e o CSR, a maioria dos operadores refere na secção 1 da FaDS das substâncias objeto de inspeção, as mesmas utilizações para as quais foram desenvolvidos CE daquelas substâncias, e também se verifica que a maioria destes cenários apresenta informação sobre a proteção do ambiente coerente com o CSR.



**Figura 6 - Respostas dos formulários REF 5**

**Tabela 3 – Descrição das questões associadas ao formulário do projeto REF 5**

N.º questão	Questão	Resposta do Questionário REF-5		
		Sim	Não	Branco/N.A.
2.1	Foram elaborados e comunicados CE e CSR	91%	9%	0%
2.2	A empresa dispõe de procedimentos documentados e implementados que possibilitem a elaboração de FDS alargadas	32%	68%	0%



N.º questão	Questão	Resposta do Questionário REF-5		
		Sim	Não	Branco/N.A.
2.3	A empresa utiliza ferramentas/métodos que facilitam a geração de FDS pormenorizadas nos termos do Regulamento REACH?	45%	55%	0%
2.6	A empresa dispõe de sistemas/instrumentos que possibilitem a distribuição de FDS alargadas nos termos do Regulamento REACH	91%	9%	0%
2.7	A empresa dispõe de sistemas/instrumentos para o processamento da informação recebida dos seus clientes a jusante nos termos do artigo 34.º ou do artigo 37.º, n.º 2, do REACH	36%	64%	0%
2.10	A empresa toma medidas no sentido de adequar ou selecionar os CE de modo a que sejam relevantes para as utilizações identificadas dos seus clientes a jusante?	18%	82%	0%
2.11	A empresa fornece a todos os seus clientes o mesmo anexo dos CE?	36%	36%	27%
2.12	As utilizações identificadas referidas na Secção 1 da FDS da(s) substância(s) correspondem às constantes nos CE?	73%	18%	9%
C.1.1	Os cenários de exposição recomendam condições operacionais (CO) para as utilizações identificadas da(s) substância(s)	77%	0%	23%
C1.2	Os cenários de exposição descrevem as Medidas de Gestão de Riscos (MGR) para a proteção dos trabalhadores?	73%	0%	27%
C1.3	A informação relativa a proteção dos trabalhadores apresentada nos CE é coerente com a constante nos relatórios de segurança química das substâncias?	9%	5%	82%
C.1.5	Quando são disponibilizadas CO, são apresentadas condições com relevância para a proteção do ambiente?	68%	0%	32%
C1.6	Existem medidas de gestão do risco para assegurar que as emissões para o ambiente são adequadamente controladas?	73%	0%	27%
C1.8	A informação sobre a proteção do ambiente apresentada no CE é coerente com a constante no CSR relativo à substância?	55%	23%	9%

Em resultado das inspeções realizadas foram elaboradas notificações a dezanove operadores, sendo 13 dessas notificações associadas ao conteúdo da FaDS, cinco relacionadas com o conteúdo da FaDS e dos CE associados ao fabrico e uma das notificações foi relativa aos CE associados ao fabrico. À data da conclusão do presente relatório verificavam-se os resultados apresentados na Tabela 4.

**Tabela 4 – Resultados das notificações**

Resultados das notificações	Melhoria das FaDS	Demonstração dos CE associados ao fabrico
Cumpridas	76%	50%
Não cumpridas	12%	0%
Em acompanhamento	12%	50%

## **4. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

No presente capítulo são apresentadas algumas considerações relativas aos trabalhos desenvolvidos e cujos resultados foram apresentados no capítulo 3.

### **4.1. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DAS INSPEÇÕES REALIZADAS**

Deste projeto Europeu destaca-se o elevado número de contraordenações detetado, pois 86% das inspeções realizadas deram origem a um ou mais autos de notícia elaborados por esta Inspeção-Geral.

Dado que todas as substâncias alvo de verificação estavam sujeitas a registo, bem como a avaliação de segurança química nos termos do artigo 14.º do Regulamento REACH, verificou-se que 32% desses registantes não garantiam que a informação constante da FaDS era coerente com a que consta da avaliação de segurança química, que faz parte integrante do relatório de segurança química detido pelo operador à data da realização das inspeções.

Em 81% das inspeções realizadas foram detetadas não conformidades do conteúdo das FaDS, o qual constitui violação do disposto no n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento REACH. Salienta-se que em duas dessas inspeções o registante não era detentor de FaDS na língua oficial do Estado-Membro onde a substância é colocada no mercado.

Apresenta-se também como avaliação dos resultados das ações inspetivas, a tabela 5 através da qual é possível identificar os operadores inspecionados que estão abrangidos por disposições legais de índole ambiental, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 127/2013, de 30 de agosto, relativo ao regime de emissões industriais aplicável à prevenção e ao controlo integrados da poluição, sendo detentores de uma Licença Ambiental e aqueles que dispõem de CE com MGR ambiental

associadas ao fabrico da substância, a qual foi selecionada e inspecionada no âmbito do projeto

REF-5.

**Tabela 5 – Operadores detentores de Licença Ambiental com MGR ambientais associadas ao fabrico.**

Nº UA	CE com MGR ambiental associada ao fabrico
Operador #1	Não exigido <sup>7</sup>
Operador #2	Não exigido <sup>7</sup>
Operador #3	Não respondido <sup>8</sup>
Operador #4	Sim
Operador #5	Sim
Operador #6	Sim
Operador #7	Não verificado <sup>9</sup>
Operador #8	Sim
Operador #9	Sim
Operador #10	Sim
Operador #11	Sim
Operador #12	Sim
Operador #13	Sim
Operador #14	Sim
Operador #15	Sim
Operador #16	Não respondido <sup>10</sup>
Operador #17	Sim
Operador #18	Não exigido <sup>7</sup>

<sup>7</sup> Substância não é perigosa para o ambiente.

<sup>8</sup> O operador não procede ao fabrico da substância em Portugal.

<sup>9</sup> O operador não dispunha de CE à data da realização da inspeção, tendo sido sancionado por esse fato.

<sup>10</sup> - O operador não procede ao fabrico da substância em Portugal.

Nº UA	CE com MGR ambiental associada ao fabrico
Operador #19	Sim
Operador #20	Sim
Operador #21	Sim
Operador #22	Sim

## 4.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS NOTIFICAÇÕES EMITIDAS

Dada a relevância das FaDS para a transmissão de informações na cadeia de abastecimento, referentes à utilização segura de substâncias, foram notificados os operadores económicos para reposição da legalidade e correção das situações identificadas na sequência das ações inspetivas realizadas ou com o propósito de esclarecer dúvidas e avaliar a conformidade legal relacionada com os CE apresentados e/ou correção do conteúdo das FaDS.

Assim, considerando que o Relatório de Segurança Química (*Chemical Safety Report - CSR*) deve ser apresentado no formato especificado no anexo I do Regulamento REACH – cujo objetivo é definir o procedimento a seguir pelos fabricantes para avaliar e documentar que os riscos decorrentes da substância que fabricam ou importam são adequadamente controlados - um dos elementos principais do CSR é a descrição dos CE.

Foi também considerado pertinente, confirmar se a avaliação de segurança química apresentada no CSR foi devidamente atualizada e apresenta informações conclusivas sobre a caracterização de risco prevista no ponto 6 do anexo I do Regulamento REACH.

Por outro lado, sabendo que, de acordo com a definição n.º 37 do artigo 3.º do Regulamento REACH, "Cenário de exposição: conjunto das condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão do risco, que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada

durante o seu ciclo de vida e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente. Os cenários de exposição podem abranger um processo ou utilização específicos ou vários processos ou utilizações, consoante adequado...", procurou-se determinar se os CE incluíam, ou não, a descrição das CO e MGR.

Além disso, de acordo com o parágrafo 2. da parte A do anexo I do Regulamento REACH, o registante declara no CSR que colocou em prática as MGR descritas nos CE.

Portanto, as empresas que foram notificadas, tiveram um prazo relativamente curto (entre 10 e 20 dias) para:

1 - Indicar especificamente, se há riscos decorrentes do fabrico da substância inspecionada, e indicar qual a forma como é demonstrado no CSR que os riscos no fabrico da substância são adequadamente controlados;

2 - Apresentar uma descrição detalhada de como o processo de fabrico contempla as Medidas de Gestão do Risco recomendadas na avaliação de segurança química e apresentadas no Cenário de Exposição;

3 - Explicar as **condições de operação** incluídas e descritas no Cenário de Exposição, a saber:

3.1 - Item de cenário de exposição que se refere aos processos envolvidos, incluindo a forma física em que a substância é fabricada;

3.2 - Item de cenário de exposição que se refere à exposição dos trabalhadores aos processos e a duração e frequência de exposição dos mesmos à substância;

3.3 - Item de cenário de exposição que se refere à duração e frequência das emissões da substância para os diferentes compartimentos ambientais e aos sistemas de tratamento de águas residuais;

4 - Explicar as **medidas de gestão do risco** descritas no Cenário de Exposição, a saber:

4.1 - Item de cenário de exposição em que as Medidas de Gestão do Riscos são descritas para reduzir ou evitar a exposição dos trabalhadores e os diferentes compartimentos ambientais, à substância em causa;

4.2 - Item de cenário de exposição em que as Medidas de Gestão do Risco são descritas para reduzir ou evitar a exposição das pessoas, e do ambiente, à substância por contato com resíduos ou durante a eliminação e / ou reciclagem.

Tendo presente alguma complexidade associada ao teor das notificações, e a consequente complexidade das respostas, não foi possível concluir a tempo do término deste relatório de projeto, a análise a todas as notificações, estando metade ainda a ser acompanhadas. Quanto à metade restante, verifica-se que as Notificações foram respondidas satisfatoriamente.

**Tabela 6 – Natureza das notificações efetuadas no âmbito do projeto**

Natureza da notificação	N.º de notificações efetuadas
Correção da FDS e CE	5
Correção da FDS	13
Correção do CE	1

### **4.3. ACOMPANHAMENTO DE INDICADORES DO PROJETO REF-5**

No âmbito do projeto REF-5 foram definidos indicadores que importam especialmente para uma comparação a nível Europeu e não tanto dentro de cada Estado Membro, à exceção do indicador “rácio de não conformidade” o qual pode ser interessante analisar numa perspetiva nacional.

Assim, o “rácio de não conformidade”, é definido como rácio de FaDS não-conformes/total de FaDS verificadas a) relativamente às FaDS recebidas e b) relativamente às FaDS enviadas.

Para efeitos de avaliação do grau de incumprimento das FaDS, considerou-se apenas a avaliação das FaDS enviadas, ou seja, para as quais o operador inspecionado detém responsabilidade na

sua elaboração de acordo com os requisitos estabelecido nas alíneas a) a c) do artigo 31.º do Regulamento REACH.

Portanto, o número total de FaDS não conformes foi de 18 em 22, ou seja, o rácio de não conformidade foi de 81%, o que é bastante significativo. É necessário esclarecer que, sem prejuízo dos Autos de Notícia lavrados pelas não conformidades detetadas, no final do projeto, e após notificadas as empresas para retificar ou esclarecer qualquer aspeto relacionado com as FaDS, o rácio de não conformidade baixa para valores entre os 9-18% (dependendo dos resultados finais dos processos que ainda estavam em acompanhamento à data de conclusão do presente relatório).

#### **4.4. AVALIAÇÃO DAS METAS ESTABELECIDAS NO PLANO DE ATIVIDADES DA IGAMAOT PARA 2017**

De acordo com o que se encontra estabelecido no Plano de Atividades da IGAMAOT para 2017, com este projeto pretendiam-se alcançar as seguintes metas:

- Realização de um total de 20 ações de inspeção a agentes da cadeia de abastecimento de substâncias classificadas como perigosas;
- Melhorar o desempenho dos agentes da cadeia de abastecimento inspecionados, através da redução, em pelo menos 40%, das necessidades de melhoria identificadas ao nível de qualidade das fichas de dados de segurança controladas.

Verifica-se, pois, que foram realizadas 23 inspeções a agentes da cadeia de abastecimento, que envolveram o controlo de substâncias, todas elas classificadas como perigosas. Tal como



anteriormente referido foram apenas consideradas 22 inspeções para efeitos do presente projeto tendo a meta sido ultrapassada em 10%.

Quanto às necessidades de melhoria das FaDS, verificou-se que, como consequência das ações inspetivas realizadas, houve uma redução entre 76 a 88% das necessidades de melhoria identificadas (dependendo dos resultados finais dos processos que ainda estavam em acompanhamento à data de conclusão do presente relatório), ou seja, claramente acima dos 40% propostos como meta.

#### **4.5. ANÁLISE DE TENDÊNCIA FACE AOS PROJETOS DO PASSADO**

Tal como apresentado nos resultados do Projeto “REACH – Cenários de Exposição”, 2014-2016, é possível afirmar que foi disponibilizada à equipa inspetiva toda a informação solicitada durante os atos inspetivos.

Relativamente à verificação da implementação dos CE, tal como referido no Projeto “REACH – Cenários de Exposição”, continua a ser válida a afirmação de que o conhecimento e a prática no manuseamento, interpretação e aplicação da informação disponibilizada nos Cenários de Exposição é, ainda, reduzida. Continuam a notar-se dificuldades na interpretação dos CE, seja pela sua falta de uniformidade, ou pela linguagem utilizada nos mesmos ser excessivamente hermética e pouco prática. O mesmo se aplica para a forma como os CE devem ser utilizados.

Também se verificou em ambos os Projetos que, de um modo geral, as empresas estavam cientes das informações disponíveis nas FaDS, relativas às características de perigosidade dos produtos químicos, e facultavam essas informações aos trabalhadores, elaborando, na maioria dos casos, fichas resumidas de informação de segurança a disponibilizar nos locais de utilização dos produtos químicos.

Continua a ser pertinente recomendar que as empresas adotem procedimentos escritos no sentido de assegurarem uma análise crítica das FDS, e mantenham um registo da análise efetuada, pois os objetivos a que se propõe atingir com a implementação do Regulamento REACH depende de uma atitude crítica em todos os elos da cadeia de abastecimento de produtos químicos.

Também, continua a fazer sentido, recomendar aos operadores a criação e atualização de inventário de produtos químicos através dos quais se consiga demonstrar o estado de registo das substâncias usadas, e se as mesmas integram algumas das listas decorrentes do Regulamento REACH. Os inventários devem contemplar, pelo menos, a seguinte informação:

- Dados de identificação dos produtos químicos;
- Dados de identificação das substâncias presentes nos produtos químicos (nome, n.º CAS e n.º Índice);
- Estado do registo (ou pré-registo), nomeadamente indicação do n.º de registo (ou pré-registo);
- Data de receção do número de registo;
- Existência de restrições;
- Inclusão na Lista de Substâncias Candidatas a Autorização;
- Inclusão na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização;
- Existência de Ficha de Dados de Segurança (FDS) / Ficha alargada de Dados de Segurança (FaDS).

Tal como no Projeto anterior, também aqui os operadores, de um modo geral, perceberam os objetivos propostos para as inspeções e acolheram as recomendações e sugestões feitas pelas equipas de inspeção.

**Tabela 7 – Alguns dados comparativos entre os resultados do Projeto “REACH CE” e o Projeto Ação B.**

Questão	Projeto “REACH CE” (2014-2016)	Projeto Ação B 2017
Inspeções realizadas	4 fabricantes + 35 utilizadores a jusante	22 fabricantes
N.º de substâncias	26	12
Papeis considerados	Principalmente utilizadores a jusante	Principalmente fabricantes
Principais obrigações do Regulamento REACH consideradas	Artigos 31º a 36º, relativos à informação na cadeia de abastecimento; Artigos 37º a 39º, relativos às obrigações associadas a utilizadores a jusante.	Artigo 10.º, relativo às informações a apresentar para efeitos de registo; Artigo 14.º, relativo ao Relatório de Segurança Química; Artigo 22.º relativo a outras obrigações dos registantes (nomeadamente atualizar o registo); Artigos 31º a 36º, relativos à informação na cadeia de abastecimento; Artigos 37º a 39º, relativos às obrigações associadas a utilizadores a jusante.
Procedimentos relacionados com as FaDS	54% das empresas evidenciaram procedimentos de análise das FaDS recebidas	32% das empresas evidenciaram procedimentos para elaborar FaDS
Notificações da IGAMAOT relacionadas com FaDS	8, correspondendo a 20% dos operadores inspecionados, respondendo positivamente 100% dos operadores notificados.	18 correspondendo a 81% dos operadores inspecionados, respondendo positivamente 76% dos operadores notificados.
Procedimentos relacionados com CE	68,4% dos operadores inspecionados dispõe de procedimentos de análise dos CE	91% dos operadores inspecionados dispõe de procedimentos para elaborar e comunicar CE
Notificações da IGAMAOT relacionadas com CE	31% das empresas inspecionadas, respondendo positivamente 100% dos operadores.	6 correspondendo a 27% das empresas inspecionadas, respondendo positivamente 50% (restantes 50% ainda em acompanhamento)

O número de inspeções (aproximadamente 20 inspeções/ano) e a diversidade de substâncias consideradas (aproximadamente 12 substâncias/ano), esteve dentro da mesma ordem de grandeza.

Houve uma complementaridade quanto ao grupo-alvo, em termos de papéis REACH assumidos, no Projeto “REACH CE” primordialmente utilizadores a jusante, e no Projeto Ação B, principalmente fabricantes/registantes.

Relativamente às obrigações a verificar, no Projeto Ação B consideraram-se as obrigações previstas nos artigos 10º, 14º e 22º do Regulamento REACH, embora o foco, tal como no projeto anterior, tenha sido nos artigos 31º a 36º, relativos à informação na cadeia de abastecimento.

No Projeto Ação B verificou-se uma maior percentagem (e quantidade em absoluto) de empresas alvo de Notificações da IGAMAOT relacionadas com a qualidade das FaDS, o que poderá corresponder ao acesso a uma maior quantidade de fontes fidedignas de informação e uma melhoria das competências dos inspetores e da qualidade da apreciação de dedicam às FaDS, não se podendo concluir que tenha havido propriamente uma diminuição da qualidade das FaDS entre um e outro Projeto.

Olhando para os dados das Notificações da IGAMAOT relacionadas com os CE, mantém-se na ordem dos 30% dos operadores inspecionados, nos quais se identificaram necessidades de esclarecimento de questões relativas aos CE.

## 5. CONCLUSÕES

Verifica-se que está a haver uma aposta consolidada no controlo do cumprimento do Regulamento REACH, de uma forma sustentada e complementar, tendo em vista as diversas obrigações decorrentes do Regulamento e os diferentes papéis desempenhados pelos operadores económicos.

Na atividade inspetiva da IGAMAOT, método de avaliação do cumprimento do Regulamento REACH tem vindo a assentar em projetos, cada qual focado em requisitos específicos do Regulamento REACH, seja através da participação nos projetos REF, seja no desenvolvimento de projetos internos, como é o caso do Projeto Ação B, ou com outras autoridades inspetivas, como foi o caso do Projeto “REACH Cenários de Exposição” (2014-2016).

Um dos benefícios que se pretende atingir com a realização deste tipo de projetos, prende-se sem dúvida com o reforço das competências dos seus participantes, inspetores bem como os operadores económicos inspecionados e outros que indiretamente beneficiam dos resultados das ações inspetivas. Para isso, o contributo da ECHA não é despiciendo. No caso em concreto, os documentos designados *profilings* elaborados pela ECHA para cada substância, apresentam informações muito úteis e são documentos muito claros e sintéticos.

A maioria das inspeções trouxe resultados positivos, mas não são garantia de que as empresas inspecionadas resolveram todos os seus problemas, inconsistências e irregularidades no âmbito do Regulamento REACH.

Quanto ao desempenho das Autoridades inspetivas, a IGAMAOT assegurou a concretização deste projeto, sendo três as autoridades inspetivas no âmbito do DL 293/2009, 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, a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a IGAMAOT. Há ainda a considerar a Autoridade para as Condições de Trabalho (ACT) que não estando prevista como autoridade inspetiva no âmbito do referido diploma, é a ACT que assegura e promove a defesa da segurança e da saúde dos trabalhadores na utilização de produtos químicos, fiscalizando por exemplo o cumprimento dos requisitos da Diretiva dos Agentes Químicos.

Considera-se que o projeto apresentou um saldo positivo, na medida em que trouxe para cima da mesa algumas dificuldades sentidas na implementação do Regulamento REACH, promoveu o reforço de competências nesta área dos inspetores participantes, e promoveu o desenvolvimento e a utilização de ferramentas de trabalho para apoiar este tipo de inspeções.

## 6. RECOMENDAÇÕES

Consistiram recomendações do Projeto “REACH Cenários de Exposição” (2014 – 2016) a inclusão nas atividades de rotina da IGAMAOT dos procedimentos de verificação das FaDS e do cumprimento das CO e MGR por parte dos operadores inspecionados, o que veio a ser prosseguido com este Projeto de Ação B, reiterando-se a recomendação para que se mantenha esta temática na lista de verificações prioritárias desta Inspeção-Geral.

Por outro lado, a necessidade de realizar ações de formação é pertinente e atual pelo que se mantém a sugestão de aposta no reforço das competências dos inspetores neste âmbito de especialização, acrescentando-se que deve passar a haver a componente de avaliação da formação. Neste âmbito sugere-se a colaboração com entidades com competências reconhecidas na área da formação, nomeadamente as Universidades.

A proposta de divulgação dos principais resultados do Projeto, designadamente no sítio na *internet* da IGAMAOT, é também para manter como recomendação.

No que concerne ao reforço da formação e consolidação das competências dos inspetores nesta área do conhecimento, recomenda-se uma alteração estratégica ao nível organizacional que reconheça os elevados níveis de especialização que são necessários para a avaliação aprofundada destas matérias, e que esta especialização é incompatível com a dispersão por outros assuntos (igualmente relevantes) da competência IGAMAOT. A generalização, é, até um determinado momento, uma necessidade e uma mais valia para a garantia de mínimos de competências técnicas para a profissão de inspetor do ambiente, mas a partir desse momento (determinado subjetivamente, ou definido por quem de direito) a dispersão da atenção e do esforço do inspetor por outras matérias começam a constituir um obstáculo a um bom, eficiente

e eficaz trabalho inspetivo na área da Regulamentação dos produtos químicos, onde se incluem designadamente os Regulamentos REACH, CLP e PIC, e onde tem de haver uma especialização do conhecimento.

Considera-se de propor para eventual consideração em projetos futuros, a aplicação de alguns dos indicadores desenvolvidos para este Projeto REF-5 (Anexo 4 do Manual do projeto REF-5), tal como o indicador “rácio de não conformidades” [Rácio de FaDS não-conformes/total de FaDS verificadas **(a)** relativamente às FDS recebidas e **(b)** relativamente às FDS enviadas], o qual aporta uma avaliação interessante que poderá ser feita aos operadores, e traduz a sua preocupação, pro-atividade e sistemas implementados contribuindo para a implementação da Regulamentação, atuando ativamente na cadeia de abastecimento para montante **(a)** ou para jusante **(b)**.



## REFERÊNCIAS

- [1] Agência Europeia dos Produtos Químicos [ECHA]. (2016). Manual do projeto REF-5 relativo a fichas alargadas de dados de segurança, cenários de exposição, medidas de gestão dos riscos e condições operacionais. Helsínquia: Agência Europeia dos Produtos Químicos;
- [2] Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro, 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;
- [3] Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território [IGAMAOT]. (2017). *Plano de Atividades*. Lisboa: Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território;
- [4] Regulamento REACH, Regulamento 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 CLP 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, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006