



RELATÓRIO TEMÁTICO

Projeto REF-11 relativo às fichas de dados de segurança (FDS)

2024

Resumo

Tendo em vista assegurar uma execução harmonizada do controlo do cumprimento do 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 de substâncias químicas (Regulamento REACH) nos Estados-Membros, decorreu em 2023 e a nível europeu, a fase de operacionalização do projeto REACH-EN-FORCE 11 (REF-11), do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum), da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) que, a nível nacional, foi assegurada pela Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), enquanto uma das Autoridades Nacionais de controlo do cumprimento das disposições previstas no referido Regulamento.

O presente projeto tem como objetivo a verificação de conformidade das disposições nas Fichas de Dados de Segurança (FDS), emitidas por fornecedores nacionais de substâncias ou misturas colocadas no mercado, cumprindo as regras de elaboração previstas no artigo 31.º e anexo II do Regulamento REACH, assim como as alterações introduzidas ao anexo II pelo Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho, em vigor desde 01-01-2021, com um período de transição até 31-12-2022.

Nesse âmbito foram realizadas 13 ações de inspeção nas instalações dos operadores económicos, que decorreram entre os meses de abril e novembro de 2023, tendo como guia de orientação, para as questões e documentação a verificar nestas ações inspetivas, o Manual do Projeto REF-11 e o respetivo questionário, assim como o Regulamento REACH. Contemplou ainda uma ação de formação aos inspetores da IGAMAOT que participaram no projeto, no sentido de harmonizar os procedimentos a desenvolver nas inspeções a realizar.

Dos resultados apurados, destaca-se o cumprimento das metas associadas a este projeto, bem como o elevado número de FDS controladas não conformes, verificadas no decurso deste projeto, nomeadamente associadas a FDS não atualizadas, de acordo com o novo anexo II do Regulamento REACH e à falta de disposições obrigatórias em algumas secções da FDS.

O presente documento constitui o relatório elaborado após o final da fase de operacionalização do projeto, que contém uma análise, discussão e conclusão dos principais resultados alcançados, e recomendações.

Índice

1	Introdução	1
1.1	Projeto REF-11	1
1.2	Enquadramento do projeto REF-11 no Plano de Atividades da IGAMAOT	2
1.3	Enquadramento Legal do projeto	2
2	Objetivo	5
3	Metodologia Adotada.....	6
3.1	Local de realização das ações de inspeção.....	6
3.2	Entidades envolvidas.....	6
3.3	Etapas do projeto	6
3.3.1	Fase preparatória e planeamento.....	7
3.3.2	Fase de realização das ações inspetivas.....	8
3.3.3	Análise de resultados e Avaliação Final	9
4	Análise e discussão de resultados	9
4.1	Ações de inspeção realizadas	9
4.2	Caracterização das entidades alvo de inspeção	9
4.3	Avaliação do cumprimento do Regulamento REACH.....	11
4.4	Incumprimentos verificados.....	14
5	Conclusões e Recomendações	16
	Referências bibliográficas	
	Webgrafia	

Índice Figuras

Figura 1	– Fases do projeto REF-11	1
Figura 2	– Cronograma do projeto	6
Figura 3	– Estrutura do Relatório de Inspeção	8
Figura 4	– Atividades desenvolvidas nas instalações inspecionadas	11

Índice Tabelas

Tabela 1	– Disposições do Regulamento REACH verificadas no âmbito do projeto	5
Tabela 2	– Caracterização dos operadores inspecionados	10
Tabela 3	– Aspetos verificados relativos às substâncias/misturas.....	12
Tabela 4	– Análise da conformidade com o anexo II do Regulamento REACH, por secção da FDS, no âmbito do projeto	13
Tabela 5	– Verificação do cumprimento das obrigações previstas.....	15

Lista de Abreviaturas e Acrónimos

- ATE – Estimativa de Toxicidade Aguda (do inglês *Acute Toxicity Estimates*)
- CAE – Classificação Portuguesa de Atividades Económicas
- CLP – Classificação, Rotulagem e Embalagem (do inglês, *Classification, Labeling and Packaging*)
- CN – Coordenadores Nacionais
- ECHA – Agência Europeia dos Produtos Químicos (do inglês, *European Chemicals Agency*)
- EPI – Equipamentos de Proteção Individual
- UE – União Europeia
- Fatores-M – Fatores multiplicadores (do inglês *Multiplying factors*)
- FDS – Ficha de Dados de Segurança
- Fórum – Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
- GHS – Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (do inglês *Globally Harmonized System*)
- GT – Grupo de Trabalho
- IGAMAOT – Inspeção Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
- INE – Instituto Nacional de Estatística
- Interact Portal* (NEA) – Portal para as Autoridades Nacionais de Controlo do Cumprimento
- LEP – Valores-Limite de Exposição Profissional
- mPmB – muito persistentes e muito bioacumuláveis
- NEA – Autoridade Nacional de Controlo (do inglês *National Enforcement Authority*)
- OE – Objetivo Estratégico
- OP – Objetivo Operacional
- PIC – Prévia informação e consentimento
- PBT – persistentes, bioacumuláveis e tóxicas
- REACH – Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (do inglês, *Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals*)
- REF – REACH-EN-FORCE
- SCL – Limites de Concentração Específicos (do inglês *Specific Concentration Limits*)
- SILiAmb – Sistema Integrado de Licenciamento do Ambiente
- TfT – Formação de formadores de execução (do inglês *Training for the enforcement trainers*)
- UA – Utilizador do Ambiente
- UFI – Identificador Único de Fórmula (do inglês *Unique Formula Identifier*)

1 Introdução

1.1 Projeto REF-11

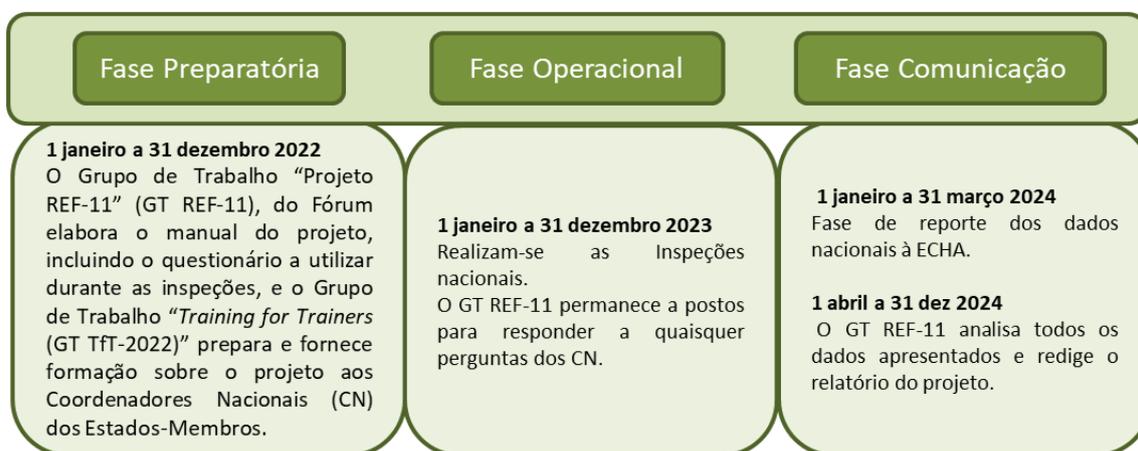
O Fórum executa diversos projetos de aplicação da legislação (*enforcement projects*), sendo os principais os designados REACH-EN-FORCE (REF), desenhados para promover a harmonização de procedimentos entre Estados-Membros e verificar o nível de cumprimento das obrigações impostas à indústria pelo Regulamento REACH, pelo 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) e pelo Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Regulamento PIC).

Os projetos REF são levados a cabo por inspetores das autoridades nacionais de controlo do cumprimento do Regulamento REACH, dos Estados-Membros participantes. As informações resultantes são recolhidas pela ECHA e pelo Grupo de Trabalho (GT) do Fórum, sendo então elaborado um relatório final sobre as conclusões do projeto REF a nível europeu.

Na sua 38.ª reunião plenária, o Fórum decidiu que o projeto REF-11, teria por foco a verificação das FDS e o controlo da conformidade com os requisitos do novo anexo II do Regulamento REACH alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho.

O projeto REF-11 constitui um projeto multianual, com um horizonte temporal previsto de três anos – 2022 a 2024 – a desenvolver nas fases descritas na figura 1.

Figura 1 – Fases do projeto REF-11



Durante a fase preparatória, o GT Tft-2022, organizou uma ação de formação, "*Training for the enforcement trainers on enforcement of the Safety Data Sheets*", que se realizou em novembro de 2022, na sede da ECHA, em Helsínquia, dirigida aos Coordenadores Nacionais (CN) nomeados pelos diferentes Estados-Membros, com o objetivo de os familiarizar com a implementação do projeto de controlo do cumprimento e de estabelecer a uniformidade de objetivos e a coerência entre todos os países participantes. Esta formação pretendeu ainda dotar os coordenadores nacionais de informação e documentação suficientes para ministrar formação aos inspetores participantes nos países que representam. Estiveram presentes nesta formação dois inspetores da IGAMAOT, sendo um deles o Coordenador Nacional do projeto.

A IGAMAOT participou ainda na reunião "*Kick-off meeting with the National Coordinators for the REF-11 project on SDS*", organizada pela ECHA, que decorreu igualmente em novembro de 2022.

De referir que no GT REF-11 do Fórum, se encontra integrado um inspetor da IGAMAOT.

1.2 Enquadramento do projeto REF-11 no Plano de Atividades da IGAMAOT

A IGAMAOT, no seu papel de Autoridade Nacional para o controlo do cumprimento das disposições previstas no Regulamento REACH, estabeleceu no Plano de Atividades para o ano de 2023, e para efeitos do objetivo estratégico «OE1: Garantir e reforçar o cumprimento da legislação ambiental, da proteção radiológica e do sancionamento de ilícitos criminais», e dentro do objetivo operacional «OP1: Assegurar o acompanhamento em matéria de controlo, supervisão e inspeção das atividades com incidência ambiental e proteção radiológica», o «Projeto 5 - Realização de ações de inspeção no âmbito de projetos ambientais», onde se inclui a fase operacional do Projeto REF-11, com vista a verificar a conformidade das disposições legais nas FDS.

1.3 Enquadramento Legal do projeto

O Regulamento REACH, tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente na utilização de substâncias extremas, contidas em misturas ou em artigos, que inclui garantir, entre outros, que, nos casos aplicáveis, o fornecedor de uma substância ou mistura fornece ao destinatário das mesmas, uma FDS elaborada em conformidade com o anexo II, ferramenta designada para comunicar os perigos a estas

inerentes, bem como as medidas de gestão dos riscos para prevenir ou minimizar a exposição às mesmas.

Nomeadamente, sempre que a substância ou mistura preencher os critérios de classificação como perigosa, em conformidade com o Regulamento CLP; ou se a substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento REACH; ou se a substância estiver incluída na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º (substâncias sujeitas a autorização) do mesmo Regulamento.

O artigo 31.º do regulamento REACH estabelece os critérios para quando e como, uma FDS deve ser fornecida pelo fornecedor, e em que condições uma FDS deve ser atualizada e reemitida. O formato e conteúdo necessários de uma FDS são definidos no anexo II do Regulamento REACH. As informações fornecidas pela FDS devem também cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva 98/24/CE, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho. Em particular, a FDS deve permitir aos empregadores determinar se existem agentes químicos perigosos no local de trabalho e avaliar os riscos para a saúde e segurança dos trabalhadores decorrentes da sua utilização. A qualidade e conformidade das FDS são, por conseguinte, essenciais para a saúde e segurança no trabalho.

O Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão alterou o anexo II do Regulamento REACH, introduzindo requisitos específicos, por exemplo no que diz respeito a substâncias em nanoformas, adaptando-se à 6.ª e 7.ª revisão do sistema harmonizado global (GHS) e acrescentando requisitos relativos ao Identificador Único de Fórmula (UFI), às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, aos Limites de Concentração Específicos (SCL), aos Fatores multiplicadores (fatores-M) e à estimativa de toxicidade aguda (ATE). O Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão entrou em vigor a 1 de janeiro de 2021 com um período de transição até 31 de dezembro de 2022.

A alteração ao anexo II inclui, nomeadamente, as seguintes disposições:

- **Nanoformas** - subseções 1.1, 3.1/3.2 e secção 9: a FDS deve mencionar na(s) seção(ões) relevante(s) se e quais as diferentes nanoformas que abrange, e estabelecer ligação com as informações de segurança relevantes a cada uma destas nanoformas;

- **UFI** - subsecção 1.1: se for fornecido um UFI na FDS de acordo com o anexo VIII do Regulamento CLP, deve ser indicado na subsecção 1.1;
- **Fornecedor da FDS** - subsecção 1.3: os fornecedores da FDS devem fornecer os seus dados de contacto na FDS. Isto aplica-se a todos os fornecedores, incluindo distribuidores, que devem acrescentar os seus dados de contacto, mesmo que estejam a utilizar a FDS do seu fornecedor sem alterar o seu conteúdo;
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** - subsecções 2.3, 3.2, 11.2 e 12.6: devem ser fornecidas informações nas secções relevantes para substâncias identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Para uma mistura, deverá ser fornecida informação para cada uma dessas substâncias que esteja presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa;
- **SCL, fatores-M e ATE** - subsecções 3.1/3.2: se disponíveis, devem ser fornecidos os limites de concentração específicos, os fatores-M e as estimativas de toxicidade aguda para substâncias e substâncias contidas em misturas, em conformidade com o Regulamento CLP;
- **Propriedades físicas e químicas** - subsecções 9.1 e 9.2: estas subsecções foram sujeitas a um novo formato e alargamento de informação de acordo com o GHS;
- **Atualização da informação relativa ao transporte** - subsecções 14.2 e 14.7: informação adicional sobre segurança e ambiente para o transporte de mercadorias perigosas;
- **Informação sobre autorização** - subsecção 15.1: devem ser fornecidas informações adicionais, sobre as condições de utilização e de monitorização, impostas aos utilizadores a jusante da substância pela decisão de autorização.

O projeto REF-11 foca-se nas alterações do anexo II do Regulamento REACH e na sua conformidade nas FDS.

As disposições do Regulamento REACH, objeto do controlo do cumprimento no âmbito do projeto são as seguintes:

Tabela 1 – Disposições do Regulamento REACH verificadas no âmbito do projeto

Artigo do Regulamento REACH	Descrição da obrigação
31.º, n.º 1	O fornecedor de uma substância ou mistura deve fornecer ao destinatário da substância ou mistura uma FDS elaborada em conformidade com o anexo II, se preencher os requisitos definidos nas alíneas a), b) e c).
31.º, n.º 3	O fornecedor deve fornecer ao destinatário, a seu pedido, uma FDS elaborada em conformidade com o anexo II, sempre que uma mistura não cumpra os critérios de classificação como perigosa em conformidade com os Títulos I e II do Regulamento CLP, mas contenha determinadas substâncias perigosas persistentes, bioacumuláveis, tóxicas (PBT) ou substâncias muito persistentes ou muito bioacumuláveis (mPmB) ou substâncias desreguladoras do sistema endócrino (DE) ou substâncias com um limite de exposição profissional no local de trabalho, nos termos das alíneas a), b) e c).
31.º, n.º 5	A FDS deve ser fornecida numa língua oficial do(s) Estado(s)-Membro(s) onde a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa. Nota: Os cenários de exposição da FDS alargada têm de cumprir o mesmo requisito linguístico que a própria FDS.
31.º, n.º 7	Qualquer agente da cadeia de produção a quem seja exigida a elaboração de um relatório de segurança química nos termos dos artigos 14.º ou 37.º deve apresentar os cenários de exposição adequados num anexo à FDS relativos às utilizações identificadas e incluindo as condições específicas resultantes da aplicação do n.º 3 do anexo XI (ensaios de exposição adaptados à substância). O utilizador a jusante e o distribuidor, devem incluir os cenários de exposição aplicáveis e utilizar outras informações relevantes constantes da FDS que lhes foi fornecida, ao elaborar a sua própria FDS para as utilizações identificadas.
31.º, n.º 9	Os fornecedores devem atualizar a FDS sem demora assim que novas informações estiverem disponíveis, que possam afetar as medidas de gestão dos riscos, ou novas informações sobre os perigos, uma vez concedida ou recusada uma autorização ou quando tiver sido imposta uma restrição e deve ser disponibilizada a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou mistura nos doze meses precedentes. Quaisquer atualizações após o registo devem incluir o número de registo.
32.º	Qualquer fornecedor de uma substância estreme ou contida numa mistura, para a qual não seja exigida uma FDS, deverá fornecer ao destinatário o número de registo, informações sobre autorização ou restrições impostas, quando aplicável, e quaisquer outras informações disponíveis e relevantes sobre a substância necessárias para permitir a identificação e aplicação de medidas adequadas de gestão de riscos, incluindo condições específicas resultantes da aplicação do ponto 3 do anexo XI.

Nota: A apresentação do disposto no presente quadro teve como base o documento “Manual do Projeto REF-11 sobre Fichas de Dados de Segurança (FDS)”, European Chemicals Agency (ECHA).

2 Objetivo

O principal objetivo do REF-11 é avaliar se os fornecedores nacionais de substâncias ou misturas colocadas no mercado, atualizaram as FDS de acordo com os novos requisitos do anexo II do Regulamento REACH, sendo esperadas uma melhoria na qualidade da informação contida na FDS na cadeia de abastecimento e uma maior sensibilização para os novos requisitos do anexo II.

3 Metodologia Adotada

3.1 Local de realização das ações de inspeção

As ações de controlo da conformidade das FDS emitidas por fornecedores nacionais de substâncias ou misturas colocadas no mercado, no âmbito do projeto REF-11, foram realizadas nas instalações dos operadores, compreendendo a verificação física aos locais afetos à produção das substâncias/misturas e a verificação documental associada.

3.2 Entidades envolvidas

O projeto foi realizado em exclusivo pela IGAMAOT. As ações de inspeção realizadas no âmbito deste projeto não contaram com a participação de outras entidades nacionais de controlo do cumprimento do Regulamento REACH.

3.3 Etapas do projeto

Foi definido o horizonte temporal compreendido entre março de 2023 e janeiro de 2024, para o desenvolvimento do projeto REF-11, no que respeita à fase operacional e à fase de reporte à ECHA, contemplando as seguintes etapas, conforme cronograma apresentado na figura 2.

Figura 2 – Cronograma do projeto

ETAPA	2023												2024	
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	
Fase Preparatória e de Planeamento														
Preparação do Projeto														
Seleção de alvos potenciais a inspecionar														
Ação de Formação para inspetores da IGAMAOT														
Planeamento das ações de inspeção														
Fase de realização das ações inspetivas														
Realização das ações de inspeção														
Análise de resultados e avaliação final														
Elaboração de relatórios de inspeção														
Análise de resultados e elaboração de relatório temático														
Reporte à ECHA														

3.3.1 Fase preparatória e planeamento

Durante o mês de março de 2023 procedeu-se à preparação do projeto e seleção de potenciais operadores alvo a inspecionar.

Como principais fontes de informação no âmbito da seleção dos operadores, foram consideradas as seguintes:

- Base de dados da IGAMAOT (relatórios de inspeções anteriores, base de dados da campanha PROQUIM de 2022 (campanha de controlo da importação/exportação de produtos químicos, realizada em colaboração com a Autoridade Tributária e Aduaneira) e base de dados de análise a FDS;
- Base de dados do *Interact Portal* (NEA) (dados sobre o registo de substâncias por fabricantes/importadores nacionais);
- Plataforma SILiAmb;
- Página web da ECHA;
- Página web do Instituto Nacional de Estatística (INE).

Com base nas fontes de dados suprarreferidas, para a seleção dos alvos a inspecionar, foram consideradas as seguintes informações:

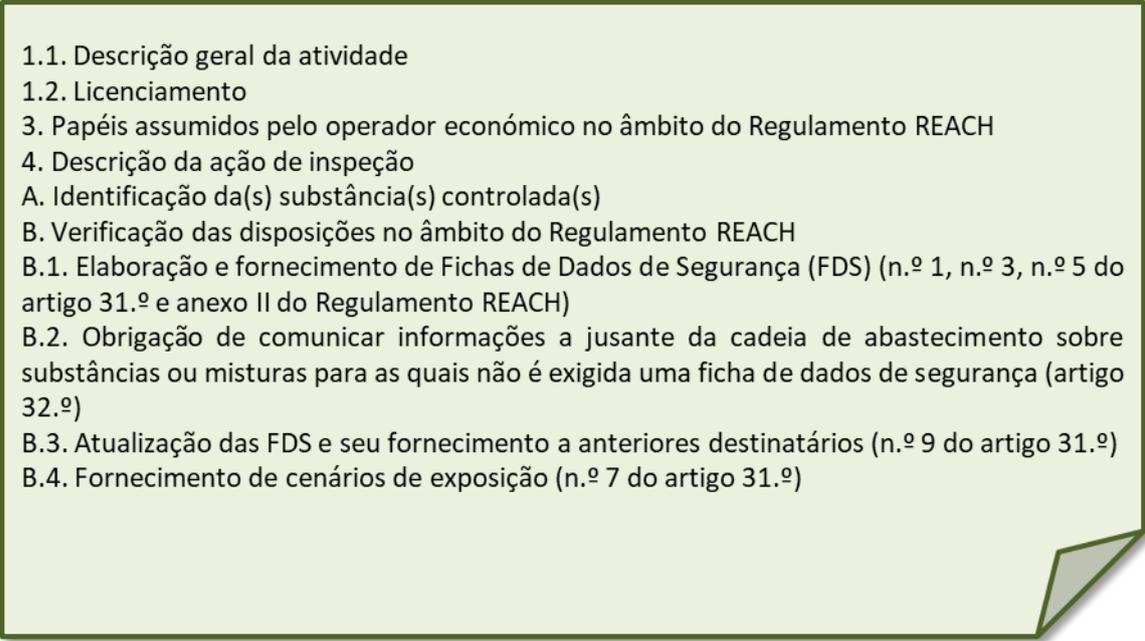
- Fornecedores de FDS verificadas no decurso de ações de inspeção nos anos de 2020 e 2021 e que efetuaram registo de substâncias classificadas como perigosas de acordo com os critérios do Regulamento CLP enquanto fabricantes e fabricantes/importadores.
- Operadores que constam da base de dados da IGAMAOT e que tenham procedido a registo de substâncias classificadas como perigosas pelos critérios do Regulamento CLP enquanto fabricantes e fabricantes/importadores.
- Classificação Portuguesa de Atividades Económicas (CAE)

Do resultado das informações recolhidas, foram selecionados 13 operadores a inspecionar.

Antes do início da fase da realização das ações de inspeção, foi ministrada uma sessão de formação aos inspetores da IGAMAOT que coordenaram as inspeções aos operadores económicos no âmbito deste projeto, e que teve por base a informação e documentação fornecida na formação "*Training for the enforcement trainers on enforcement of the Safety Data Sheets*" mencionada no capítulo 1.1. do presente relatório.

Nesta fase foi também definida a estrutura do relatório de inspeção, dada a especificidade das inspeções neste âmbito e com vista à uniformização de procedimentos na recolha de evidências e relato de relatório das ações inspetivas, tendo sido desenvolvida a estrutura de relatório, apresentada na figura 3.

Figura 3 – Estrutura do Relatório de Inspeção

- 
- 1.1. Descrição geral da atividade
 - 1.2. Licenciamento
 3. Papéis assumidos pelo operador económico no âmbito do Regulamento REACH
 4. Descrição da ação de inspeção
 - A. Identificação da(s) substância(s) controlada(s)
 - B. Verificação das disposições no âmbito do Regulamento REACH
 - B.1. Elaboração e fornecimento de Fichas de Dados de Segurança (FDS) (n.º 1, n.º 3, n.º 5 do artigo 31.º e anexo II do Regulamento REACH)
 - B.2. Obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias ou misturas para as quais não é exigida uma ficha de dados de segurança (artigo 32.º)
 - B.3. Atualização das FDS e seu fornecimento a anteriores destinatários (n.º 9 do artigo 31.º)
 - B.4. Fornecimento de cenários de exposição (n.º 7 do artigo 31.º)

3.3.2 Fase de realização das ações inspetivas

A fase operacional do projeto, compreendeu a realização de 13 ações de inspeção nas instalações dos operadores selecionados, e desenvolveu-se entre os meses de abril e novembro de 2023.

No decurso das ações de inspeção, os inspetores procederam à seleção da substância/mistura para verificação da FDS, com base em informação previamente consultada no Sistema de Gestão Interno da IGAMAOT, relativa à instalação a inspecionar (Relatórios de inspeção anteriores e outros documentos) e na plataforma do *Interact Portal* (NEA), relativas ao registo de substâncias efetuado pelos operadores, e considerando os seguintes critérios:

1. Substâncias classificadas como perigosas de acordo com os critérios de classificação estabelecidos pelo Regulamento CLP, e em particular, substâncias com limites de concentração

específicos, valores ATE, fatores-M, nanoformas ou propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

2. Substâncias sujeitas a Autorização (anexo XIV do Regulamento REACH), substâncias sujeitas a restrições (anexo XVII) e substâncias registadas que tenham nanoformas.

3. Misturas que satisfazem os critérios como perigosas de acordo com os critérios de classificação dados pelo Regulamento CLP e que contenham, preferencialmente, substâncias com as características acima referidas.

3.3.3 Análise de resultados e Avaliação Final

Os relatórios de inspeção foram elaborados no seguimento das respetivas ações de inspeção, assim como o preenchimento dos questionários do projeto REF-11, a submeter ao Fórum.

A avaliação dos resultados obtidos encontra-se vertida no capítulo 4 do presente relatório.

4 Análise e discussão de resultados

4.1 Ações de inspeção realizadas

Foram realizadas, no âmbito do presente projeto, 13 ações de inspeção, de acordo com o programa mensal de inspeções aprovado por esta Inspeção-Geral, realizadas nas instalações dos operadores selecionados.

4.2 Caracterização das entidades alvo de inspeção

Na tabela 2, apresenta-se listagem dos operadores inspecionados, a CAE principal das empresas, bem como o papel dos operadores na cadeia de abastecimento das substâncias/misturas alvo de análise, no âmbito do Regulamento REACH.

Tabela 2 – Caracterização dos operadores inspecionados

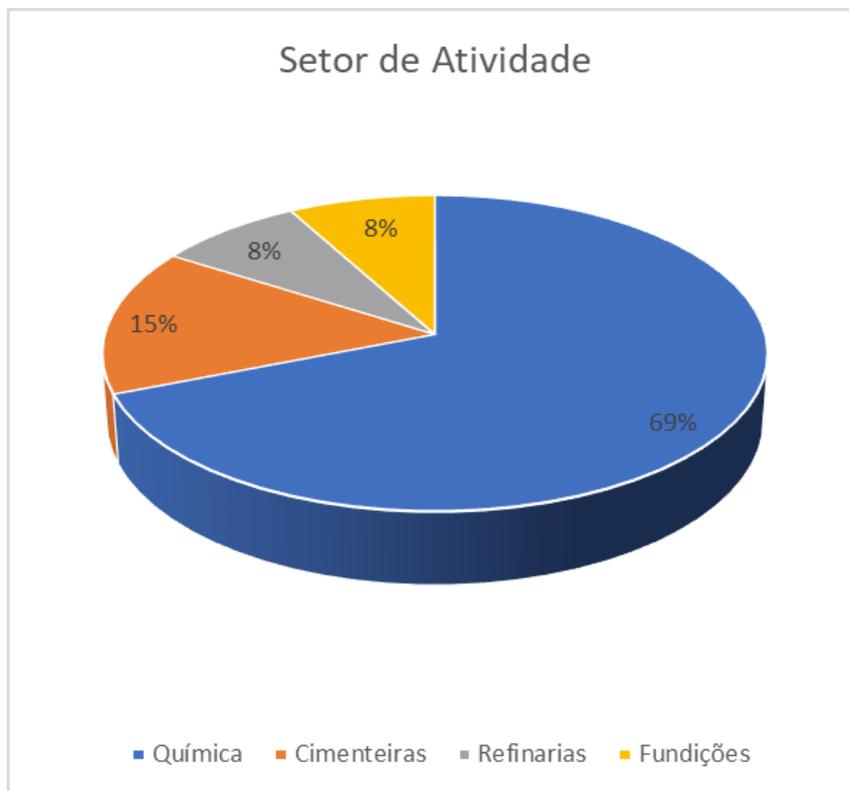
N.º UA	CAE principal		Papel do operador responsável pela FDS analisada
4195	20130	Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos de base	Fabricante
40	20144	Fabricação de outros produtos químicos orgânicos de base, n.e.	Fabricante
30	20160	Fabricação de matérias plásticas sob formas primária	Fabricante
274	19201	Fabricação de produtos petrolíferos refinados	Fabricante
12656	46750	Comércio por grosso de produtos químicos	Utilizador a jusante
1534	23510	Fabricação de cimento	Fabricante
1889	23510	Fabricação de cimento	Fabricante
1558	20160	Fabricação de matérias plásticas sob formas primária	Fabricante
16087	20120	Fabricação de corantes e pigmentos	Fabricante
1524	20141	Fabricação de resinosos e seus derivados	Fabricante
37	20160	Fabricação de matérias plásticas sob formas primária	Fabricante
1008	20141	Fabricação de resinosos e seus derivados	Fabricante
848	24420	Obtenção e primeira transformação de alumínio	Fabricante

Relativamente ao papel dos fornecedores das FDS analisadas, no âmbito do Regulamento REACH, verifica-se que os operadores económicos inspecionados são, na sua maioria, fabricantes das substâncias/misturas selecionadas, sendo que apenas numa das FDS analisadas, o operador é um utilizador a jusante, neste caso é um formulador da mistura.

De referir que esta análise se refere apenas ao papel do fornecedor da FDS da substância/mistura selecionada, verificando-se que as empresas podem assumir mais do que um papel no âmbito REACH, no que se refere a outras substâncias/misturas fornecidas.

Na figura 4, apresentam-se os setores de atividade desenvolvida, nas instalações dos operadores inspecionados.

Figura 4 - Atividades desenvolvidas nas instalações inspecionadas



Verifica-se que, do universo de operadores inspecionados, 69 % se referem a empresas do setor químico.

4.3 Avaliação do cumprimento do Regulamento REACH

Foi realizada a verificação das 13 FDS selecionadas, nos operadores inspecionados.

Na tabela 3 apresentam-se os aspetos respeitantes às substâncias/misturas e secções das FDS correspondentes, relativos a requisitos específicos decorrentes das alterações ao anexo II do Regulamento REACH, que foram verificados no âmbito do projeto, bem como as constatações decorrentes dessa verificação.

Tabela 3 – Aspetos verificados relativos às substâncias/misturas

Aspetos verificados relativos às substâncias/misturas	Constatações
Se uma mistura tiver um UFI, e se o UFI estiver indicado na FDS, o mesmo deve ser indicado na subsecção 1.1	Foram analisadas FDS de seis misturas. O UFI é apresentado na subsecção 1.1 de cinco FDS.
Contacto do fornecedor da FDS (subsecção 1.3)	Todas as FDS apresentavam os detalhes do contacto do fornecedor na subsecção 1.3, em conformidade com o disposto no ponto 1.3 da parte A do anexo II.
Classificação de acordo com o Regulamento CLP (subsecção 2.1) incluindo as advertências de perigo	Todas as FDS apresentavam a classificação da substância/mistura de acordo com o Regulamento CLP. De ressaltar que no âmbito do projeto, não foi verificada se a classificação se encontrava correta, nos termos do Regulamento CLP.
Fornecimento, na seção 3, dos parâmetros respeitantes às substâncias (ATE, SCL, fator-M) caso disponíveis	Foi verificado que numa das FDS analisadas não estão indicados os limites de concentração específicos e valores ATE (estimativas da toxicidade aguda) para a substância na subsecção 3.2, e estes encontram-se disponíveis na parte 3 do anexo VI.
Valores-limite de exposição profissional (LEP) nacionais disponíveis na subsecção 8.1, com indicação da base legal e indicação das especificações detalhadas sobre os EPI para uma proteção adequada na subsecção 8.2	Verificou-se que, quando aplicável, para as substâncias em questão, são apresentados os LEP nacionais na subsecção 8.1. Na subsecção 8.2 são apresentadas as especificações dos equipamentos de proteção individual (EPI) que conferem a proteção adequada, no controlo da exposição das substâncias à saúde humana, nomeadamente proteção respiratória, proteção das mãos e olhos e proteção do corpo.
Subsecção 9.1 com todas os dados requeridos e informação relacionadas com as classes de perigos físicos na subsecção 9.2 ou outras características de segurança	Foi verificado em duas FDS analisadas que na subsecção 9.1 não são apresentadas todas as propriedades previstas, e que numa delas também não são apresentados dados para todas as propriedades, sem identificar motivos válidos para tal circunstância.
Seção 10 informações sobre explosivos dessensibilizados	Não foram identificadas substâncias/ misturas com propriedades explosivas.
Subsecções 14.2 a 14.7 de acordo com o Regulamento 878/2020	De uma forma genérica foi verificado que as informações requeridas são apresentadas nas referidas subsecções.
Na presença de substâncias sujeitas a autorização, o n.º da autorização figura na subsecção 2.2, e na seção 15 existem informações sobre a autorização e condições de utilização e monitorização impostas pela respetiva decisão	Não foram identificadas substâncias sujeitas a autorização.
Se uma substância se encontra presente em nanoformas na substância ou mistura, as informações requeridas encontram-se nas subsecções 1.1, 3.1/3.2 e 9.1	Não foram identificadas substâncias presentes em nanoformas.
No caso de substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino presente na substância ou na mistura, as informações requeridas encontram-se nas subsecções 2.3, 3.2, 11.2 e 12.6	Não foram identificadas substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas

Relativamente à obrigação de incluir informações nas seções relevantes respeitantes a substâncias em nanoformas, a substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a substâncias sujeitas a autorização, a explosivos dessensibilizados, refere-se que não foram identificadas substâncias com as referidas características/propriedades.

Salienta-se que, dos aspetos verificados constantes da tabela 3, resultaram inconformidades na seção 3 e na subseção 9.1 em FDS analisadas.

Na tabela 4, encontram-se os resultados obtidos na análise das seções 1, 2, 3, 8, 9, 14 e 15 (apenas dos requisitos genéricos e de forma), controladas no âmbito do projeto.

Tabela 4 - Análise da conformidade com o anexo II do Regulamento REACH, por seção da FDS, no âmbito do projeto

N.º UA	FDS elaborada de acordo com o formato do novo anexo II?	seção 1	seção 2	seção 3	seção 8	seção 9	seção 14	seção 15	Observações
4195	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	não conforme	conforme	não conforme	Subseção 9.1 e subseção 15.1.
40	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
30	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
274	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
12656	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
1534	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
1889	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
1558	Não	conforme	conforme	não conforme	conforme	não conforme	conforme	conforme	Subseção 3.2 e subseção 9.1.
16087	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
1524	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim
37	Sim	não conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Subseção 1.4.
1008	Não	conforme	não conforme	conforme	conforme	não conforme	conforme	conforme	Subseção 2.3 e subseção 9.1.
848	Sim	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	Sim

Foram detetadas as seguintes situações nas seções verificadas, que se encontram não conformes:

- Ausência do "Número de telefone de emergência", obrigatório na subseção 1.4.
- Ausência de informações sobre se a substância foi incluída na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e se a substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino, na subseção 2.3.
- Ausência de limites específicos de concentração e fatores-M da substância na seção 3.
- Não são identificadas todas as propriedades indicadas no ponto 9.1. da parte A do anexo II do Regulamento REACH, e/ou falta de dados para todas as propriedades, sem identificar motivos válidos para tal circunstância, conforme exigido na subseção 9.1.
- Ausência de informações sobre legislação comunitária e nacional relevante, em vigor, em matéria de saúde, ambiente e segurança, na subseção 15.1.

De referir que, duas das FDS analisadas não se encontravam elaboradas de acordo com o novo formato exigido pelo Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho, o que se reflete em incorreções nos títulos das subseções 4.1, 11.1, 12.6, 14.1 e 14.7 que não estão identificados como previsto na Parte B do anexo II e na omissão das subseções 11.2, 12.7 também previstas na Parte B do anexo II.

4.4 Incumprimentos verificados

A tabela 5 resume o resultado da verificação do cumprimento das disposições do Regulamento REACH, verificadas no âmbito do projeto, mencionadas na tabela 1 do presente relatório.

Tabela 5 – Verificação do cumprimento das obrigações previstas

N.º UA	Elaboração e fornecimento de FDS (n.º 1 do artigo 31.º)	Elaboração e fornecimento de FDS (n.º 3 do artigo 31.º)	Fornecimento da FDS na língua oficial do Estado-Membro onde a substância ou mistura é colocada (n.º 5 do artigo 31.º)	Fornecimento de cenários de exposição (n.º 7 do artigo 31.º)	Atualização e fornecimento das FDS a anteriores destinatários (n.º 9 do artigo 31.º)	Obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias ou misturas para as quais não é exigida uma FDS (artigo 32.º)
4195	Não	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
40	Sim	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
30	Sim	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
274	Sim	Não aplicável	Sim	Não requerido	Sim	Não aplicável
12656	Sim	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
1534	Sim	Não aplicável	Sim	Não requerido	Sim	Não aplicável
1889	Sim	Não aplicável	Sim	Não requerido	Sim	Não aplicável
1558	Não	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
16087	Sim	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
1524	Sim	Não aplicável	Sim	Não requerido	Sim	Não aplicável
37	Não	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
1008	Não	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável
848	Sim	Não aplicável	Sim	Sim	Sim	Não aplicável

No que se refere às disposições do Regulamento REACH que foram objeto de controlo no âmbito do projeto, os incumprimentos detetados, que constam da tabela 5 do presente relatório, configuraram uma única infração, prevista na alínea j) artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 293/2009 de 13 de outubro, que constitui uma contraordenação ambiental muito grave, designadamente 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, nos termos do n.º 1 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, e que resultaram na instauração de Processos de Contraordenação a quatro dos operadores inspecionados.

5 Conclusões e Recomendações

O presente relatório reflete os principais resultados obtidos no âmbito do Projeto REF-11.

Constata-se que 30% das FDS analisadas não se encontravam elaboradas de acordo com as regras previstas no artigo 31.º e anexo II do Regulamento REACH, com as alterações introduzidas ao anexo II pelo Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho, em vigor desde 01-01-2021, com um período de transição até 31-12-2022.

De salientar as seguintes inconformidades verificadas, no âmbito do projeto:

- FDS que não se encontravam elaboradas de acordo com o novo formato exigido pelo Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho;
- Falta de informações nas seções 1, 2, 3, 9 e 15.

A seção 9 da FDS, foi a seção em que se verificou o maior número de incumprimentos, tendo sido apurado em 23% das FDS a falta de dados e informações requeridas.

A elaboração das FDS em conformidade com as disposições do Regulamento REACH reveste-se de particular importância, visto que a FDS constitui a ferramenta designada para comunicar os perigos das substâncias e misturas, bem como as medidas de gestão dos riscos para prevenir ou minimizar a exposição.

Quando a informação não é fornecida ou quando há inconformidades na informação na FDS, pode haver consequências para os utilizadores e para os intervenientes a jusante da cadeia de abastecimento.

Constatou-se, no decorrer das ações de inspeção, que as FDS são elaboradas, na generalidade, utilizando *softwares* para o efeito, através de prestadores de serviço.

Apesar da responsabilidade da elaboração da FDS, em conformidade com as disposições legais, ser do fornecedor, considera-se que também o destinatário da FDS deve assumir um papel ativo no seu controlo e na informação transmitida pelos seus fornecedores.

Como recomendações, releva:

Que seja estabelecido diálogo entre o fornecedor da FDS e as empresas de *software* de FDS, no sentido de melhorar a qualidade das FDS emitidas. Em muitos casos, os dados em falta na subseção 15.1 estão disponíveis em bases de dados que podem ser utilizadas, para avaliar a legislação nacional e europeia relevante em vigor, em matéria de saúde, ambiente e segurança e respeitante a determinados produtos químicos.

Que seja utilizado o “Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança” elaborado pela ECHA, que se encontra disponível no site da ECHA, como guião para a elaboração e validação das FDS pelos intervenientes, complementado pelo disposto no artigo 31.º e anexo II do Regulamento REACH.

Referências bibliográficas

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.

Forum REF-11 *Project Manual on Safety Data Sheet (SDS)*. ECHA (*European Chemicals Agency*).

Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança. Versão 4.0, dezembro de 2020. ECHA (*European Chemicals Agency*).

Plano de Atividades da IGAMAOT 2023. Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, IGAMAOT, Lisboa.

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 (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).

Regulamento (UE) 2020/878, da Comissão, de 18 de junho, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

Webgrafia

<https://www.apambiente.pt>

<https://echa.europa.eu>.

<http://www.igamaot.gov.pt>

<https://www.ine.pt/>

<https://siliamb.apambiente.pt>