

TRABALHO TEMÁTICO

REACH (Obrigações de registo)

Campanha REF-7

Avaliação dos resultados alcançados



igamaot

Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar,
do Ambiente e do Ordenamento
do Território

EM IA
Maio de 2020

Índice

Resumo.....	5
1. Introdução.....	7
1.1 Enquadramento.....	7
1.2 Projeto REF – 7 – Obrigações de registo	9
2. Objetivo	12
3. Âmbito de aplicação.....	13
4. Metodologia adotada.....	14
4.1 Local das ações de inspeção/controlo aduaneiro realizadas	14
4.2 Entidades envolvidas.....	14
4.3 Etapas do projeto	15
4.3.1. Fase preparatória.....	15
4.3.2 Fase de planeamento	15
4.3.3 Fase operacional	16
4.3.4 Elaboração dos relatórios de inspeção e preenchimento do questionário	16
4.3.5 Fase de reporte ao Fórum	16
4.3.6 Fase de avaliação	16
4.4 Critérios de seleção	17
5. Análise e discussão de resultados	20
5.1 Ações de inspeção realizadas.....	20
5.2 Caracterização das entidades alvo de inspeção.....	20
5.3 Substâncias inspecionadas na campanha	23
5.4 Identificação de incumprimentos aos Regulamentos REACH e CLP	26
5.5 Ações de acompanhamento.....	29
6. Conclusão	32
7. Referências bibliográficas	33
Anexo I - Enquadramento das obrigações do operador com o respetivo regime sancionatório	34

Índice de figuras

Figura 1 - Calendarização das fases que compreendem o regime transitório das obrigações de registo.....	9
Figura 2 - Cronograma de implementação e execução do projeto REF-7.....	17
Figura 3 - Distribuição das entidades alvo de inspeção em função da atividade económica principal.....	20
Figura 4 - Distribuição das entidades alvo de inspeção em função da sua classificação como PME	21
Figura 5 - Funções no âmbito do REACH assumidas pelas empresas inspecionadas	22
Figura 6 - Entidades inspecionadas com obrigações de registo.....	23
Figura 7 - Forma de apresentação das substâncias controladas na campanha REF-7.....	24
Figura 8 - Classificação das substâncias verificadas na campanha de acordo com os critérios do Regulamento CLP	24
Figura 9 - Motivos de não abrangência das obrigações de registo.....	25
Figura 10 - N.º de incumprimentos identificados ao longo da campanha REF-7.....	28
Figura 11 - Ações de acompanhamento em curso no final da campanha REF-7.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

CIAV	Centro de Informação Antivenenos
CLP	Classificação, Rotulagem e Embalagem (do inglês, <i>Classification, Labeling and Packaging</i>)
CMR	Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos (do inglês, <i>European Chemicals Agency</i>)
EM	Estados Membros
EM IA	Equipa Multidisciplinar de Inspeção Ambiental
FDS	Ficha de Dados de Segurança
Forum	Forum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
IGAMAOT	Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
Inventário C&L	Inventário de Classificação e Rotulagem (do inglês, <i>Classification & Labelling</i>)
NACE	Nomenclatura estatística das atividades económicas na Comunidade Europeia
PME	Micro, pequena ou média empresa
REACH	Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (do inglês, <i>Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals</i>)
RSQ	Relatório de Segurança Química
SVHC	Substâncias que suscitam elevada preocupação (do inglês, <i>Substances of Very High Concern</i>)
UA	Utilizador do Ambiente

Resumo

O Regulamento REACH (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, na sua atual redação) prevê, nos seus artigos 6.º e 7.º, que o produtor ou importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas ou em artigos, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresente um registo à Agência.

Este Regulamento entrou em vigor a 1 de junho de 2007, tendo estas obrigações de registo sido implementadas faseadamente, através de um regime transitório previsto no próprio Regulamento. O último prazo de registo terminou a 31 de maio de 2018, data a partir da qual as obrigações de registo passaram a abranger todos os importadores, fabricantes e representantes únicos a partir de 1 tonelada/ano de substâncias importadas ou fabricadas.

De acordo com o estabelecido no Plano de Atividades para o ano de 2019, a Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) definiu, no âmbito da atividade desenvolvida pela Equipa Multidisciplinar de Inspeção Ambiental (EM IA) e para efeitos do Objetivo estratégico «OE3: Garantir e reforçar o cumprimento da legislação ambiental, do ordenamento do território e a atividade tendente ao sancionamento de ilícitos criminais ambientais», o «Projeto 4 - Realização de ações de inspeção inseridas em campanhas de *enforcement*», onde se inclui a realização de uma campanha subordinada às Obrigações de Registo no âmbito do Regulamento REACH, a campanha REACH-EN-FORCE 7 (REF-7).

Esta campanha centra-se, pois, no controlo das obrigações de registo após o último prazo de registo, tendo a fase operacional decorrido entre os meses de abril e novembro de 2019. Esta fase operacional compreendeu a realização de 68 ações de inspeção, das quais 34 foram realizadas presencialmente, nas instalações dos operadores económicos, e 34 em estreita cooperação com a Autoridade Tributária e Aduaneira nas alfândegas de Leixões, Sines e Lisboa. Como guia de orientação para as questões e documentação a verificar nestas ações inspetivas, foi utilizado o Manual do Projeto REF-7 e o respetivo questionário, assim como o Regulamento REACH e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas,

na sua atual redação (Regulamento CLP). Foram ainda ministradas duas ações de formação aos inspetores da IGAMAOT e uma ação de formação aos colaboradores da Autoridade Tributária Aduaneira, no sentido de harmonizar os procedimentos a desenvolver nas inspeções/controlos aduaneiros a realizar.

Da análise realizada aos dados recolhidos nas ações de inspeção realizadas, concluiu-se que a taxa de incumprimento dos operadores é relativamente elevada. Como principais causas para este incumprimento são apontadas razões como uma adaptação ineficiente aos Regulamentos REACH e CLP, eventuais constrangimentos financeiros que inibem o investimento (quer na contratação de pessoal especializado, quer no cumprimento das obrigações de registo, que só em si envolvem quantias elevadas em taxas), o desconhecimento negligente da legislação envolvendo produtos químicos, etc.

1. Introdução

1.1 Enquadramento

O Regulamento REACH tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, garantindo ao mesmo tempo a livre circulação das substâncias estromes ou contidas em misturas ou em artigos e reforçando a competitividade e a inovação.

Paralelamente, o Regulamento CLP, tendo por base os mesmos objetivos de base que o Regulamento REACH, fixa as regras e os critérios para determinar quais as substâncias, misturas e artigos que devem ser classificados como perigosos, e a forma como os respetivos perigos devem ser identificados e comunicados antes da sua colocação no mercado.

Os regulamentos REACH e CLP baseiam-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, e que seguem os critérios definidos para a classificação e rotulagem dessas substâncias ou de misturas e artigos que as contêm. As disposições destes regulamentos sustentam-se por isso no princípio da precaução, exigindo que os fabricantes e os importadores produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas adequadas para a gestão dos riscos.

Os Regulamentos comunitários REACH e CLP são obrigatórios e diretamente aplicáveis aos Estados-Membros (EM). No entanto, foi necessário assegurar a sua execução na ordem jurídica nacional, respetivamente pelo Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro, e pelo Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro.

Para garantir uma gestão eficaz dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento REACH (e conseqüentemente do Regulamento CLP) a nível comunitário, foi criada uma entidade central para desempenhar essa função, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), cuja composição, tarefas e competências estão previstas entre o artigo 75.º e o artigo 84.º daquele Regulamento.

O Regulamento REACH prevê ainda, no artigo 86.º, um “Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento” (Fórum) para que os EM troquem informações e coordenem as suas atividades relacionadas com o controlo do cumprimento da legislação em matéria de produtos químicos. A IGAMAOT participa neste Fórum, cujas reuniões decorrem na ECHA, em Helsínquia/Finlândia.

Na sua 27.ª reunião, realizada em junho de 2017, o Fórum aprovou o tópico do projeto “REACH-EN-FORCE (REF) 7 - Cumprimento das obrigações de registo após o último prazo de registo, em cooperação com as autoridades aduaneiras, incluindo a verificação das condições estritamente controladas aplicáveis às substâncias registadas como substâncias intermédias”.

O projeto REF-7 está integrado na execução de várias tarefas do Fórum previstas no artigo 77.º, n.º 4, do Regulamento REACH, em particular:

- a) difusão de boas práticas e destaque de problemas a nível comunitário;
- b) proposta, coordenação e avaliação de projetos harmonizados de controlo do cumprimento e de inspeções conjuntas;
- c) determinação de estratégias de controlo do cumprimento e de melhores práticas no domínio do controlo do cumprimento;
- d) desenvolvimento de métodos de e de instrumentos úteis para os inspetores locais.

Refira-se que a realização de inspeções ao abrigo da campanha de *enforcement* REF-7 se encontra prevista no Plano de Atividades da IGAMAOT para o ano de 2019, no âmbito do “Projeto 4 - Realização de ações de inspeção inseridas em campanhas de *enforcement*” da EM - IA, contribuindo para o objetivo operacional 1 da IGAMAOT (OP1: Assegurar o acompanhamento em matéria de controlo, supervisão e inspeção das atividades com incidência ambiental) e para o objetivo estratégico 3 (OE3: Garantir e reforçar o cumprimento da legislação ambiental, do ordenamento do território e a atividade tendente ao sancionamento de ilícitos criminais).

1.2 Projeto REF – 7 – Obrigações de registo

De acordo com o Regulamento REACH, designadamente com os artigos 6.º e 7.º, o produtor ou importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas ou em artigos, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresenta um registo à Agência. Assim, e por força deste Regulamento, e salvo as isenções e exclusões previstas no mesmo (artigo 2.º), apenas as substâncias registadas poderão circular no mercado europeu - “No data, no market” (artigo 5.º do Regulamento)¹.

No entanto, a partir da data em que o Regulamento entrou em vigor (01-06-2007), foi dado início a um regime transitório das obrigações de registo, de acordo com a figura seguinte.

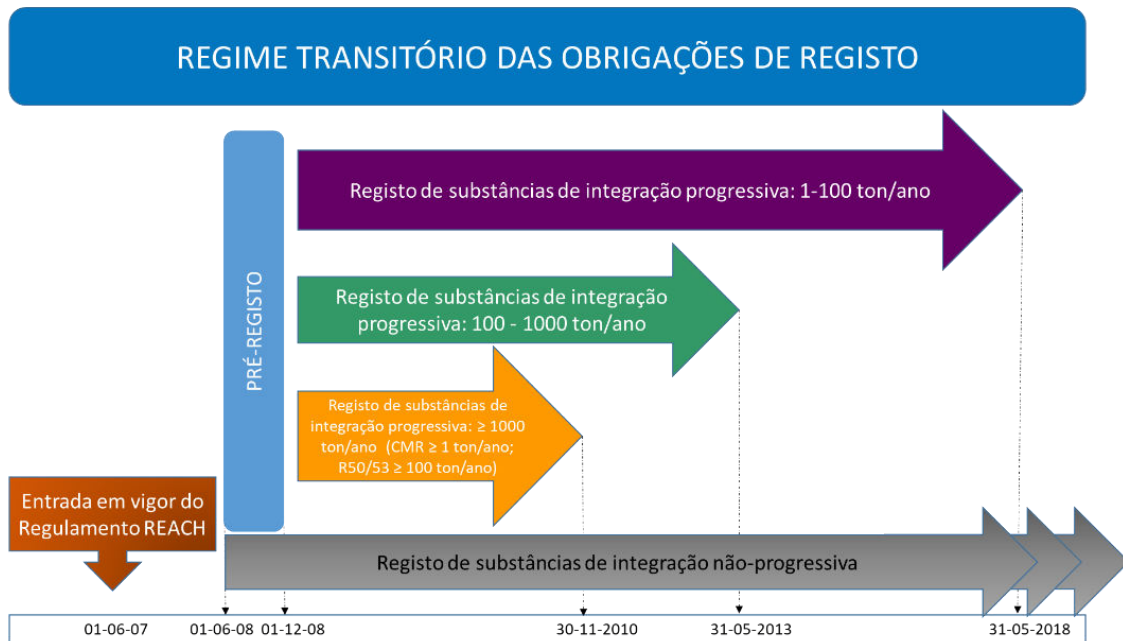


Figura 1 - Calendarização das fases que compreendem o regime transitório das obrigações de registo²

¹ Refira-se que as substâncias ativas para uso exclusivo em produtos fitofarmacêuticos ou em produtos biocidas e as substâncias notificadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE (até 1 de dezembro de 2008) são consideradas registadas (artigos 15.º e 24.º do Regulamento REACH).

² CMR – substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução

Da análise da figura anterior, constata-se que o último prazo de registo, previsto neste regime transitório para pequenas tonelagens, terminou a 31 de maio de 2018. A partir daquela data, as obrigações de registo passaram a abranger todos os importadores, fabricantes e representantes únicos (os distribuidores não são abrangidos pelo REF-7) a partir de 1 tonelada/ano.

O projeto REF-7 centra-se pois no controlo das obrigações de registo após este último prazo de registo. Adicionalmente, e pela primeira vez, o presente projeto de controlo do cumprimento prevê também a verificação da qualidade de algumas partes do dossiê de registo (tonelagem, processos de produção, ciclo de vida, utilizações), o que complementa a verificação técnica da integralidade e a verificação da conformidade efetuadas pela ECHA.

No decorrer do ano de 2018 foi realizada uma campanha de *enforcement* na IGAMAOT de preparação para o projeto REF-7, que abrangeu a realização de inspeções a 10 operadores económicos. Os resultados desta campanha foram divulgados no Relatório Temático intitulado «Campanha de *Enforcement* “Obrigações de Registo”», tendo sido salientadas algumas dificuldades na realização das inspeções, designadamente na interpretação de algumas isenções e exclusões ao Regulamento REACH e na aplicação do Regulamento CLP. Foi ainda reportado um certo grau de incumprimento na transmissão de informação ao longo da cadeia de abastecimento, designadamente na elaboração das Fichas de Dados de Segurança (FDS), de acordo com o Regulamento REACH.

A fim de minimizar eventuais dificuldades da interpretação dos Regulamentos e no sentido de harmonizar os procedimentos a implementar nas ações de inspeção ao abrigo da campanha REF-7, foram realizadas 2 ações de formação interna na IGAMAOT.

As obrigações sujeitas a controlo no âmbito da presente campanha são as previstas nos artigos 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 10.º, 12.º, 17.º, 18.º e 22.º do Regulamento REACH. Adicionalmente, e apesar do projeto REF-7 não prever essa verificação, são verificados os requisitos aplicáveis ao Relatório de segurança química e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos, previstos no artigo 14.º do Regulamento REACH, os requisitos aplicáveis às FDS, previstos no artigo 31.º do mesmo Regulamento, e é verificada a obrigação de notificação à Agência prevista no artigo 40.º do Regulamento CLP. Nas situações aplicáveis, é ainda verificada a obrigação de

prestação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde prevista no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, isto é, a notificação ao Centro de Informação Antivenenos (CIAV) da colocação no mercado de uma mistura classificada como perigosa (ver anexo I - Enquadramento das obrigações do operador com o respetivo regime sancionatório).

2. Objetivo

A campanha REF-7 visa averiguar a conformidade com as obrigações legais de registo, ao abrigo do Regulamento REACH, após o último prazo de registo. Todas as gamas de tonelagem podem ser consideradas ou incluídas, mas o enfoque referencial incide nas gamas de tonelagem baixas (1 a 100 toneladas por ano). Além da verificação das obrigações de registo, pretende-se também neste projeto proceder ao controlo prático de algumas partes do dossiê de registo.

Adicionalmente, o projeto visa estimular a cooperação entre as inspeções e as autoridades aduaneiras e o desenvolvimento de procedimentos que permitam contribuir para uma maior harmonização nas inspeções levadas a cabo pelos diferentes EM no âmbito deste Regulamento.

3. Âmbito de aplicação

O controlo de cumprimento das obrigações de registo aplica-se às bandas de tonelagem acima de 1 tonelada/ano referentes a todas as substâncias, substâncias contidas em misturas, monómeros em polímeros ou substâncias contidas em artigos com libertação intencional (desde que não se encontrem isentos ou excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento REACH). Por outro lado, todos os setores industriais, importadores, fabricantes e representantes únicos e todas as empresas de qualquer dimensão (incluindo PME) estão abrangidos pelo âmbito deste projeto.

4. Metodologia adotada

4.1 Local das ações de inspeção/controlo aduaneiro realizadas

As ações de verificação do cumprimento das obrigações de registo no âmbito do projeto REF-7 foram realizadas nas instalações dos operadores e, aquando do controlo aduaneiro dos produtos químicos importados, nas alfândegas de Leixões, Sines e Lisboa.

4.2 Entidades envolvidas

Nesta campanha, estiveram envolvidas duas autoridades de controlo do cumprimento do Regulamento REACH:

- IGAMAOT;
- Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

O início do projeto foi precedido de reuniões e comunicações entre as duas autoridades, tendo a primeira reunião sido realizada no dia 27-06-2019, para definição das ações conjuntas a desenvolver no âmbito do projeto, nomeadamente da calendarização da formação e das inspeções / controlos a executar. A segunda reunião foi realizada a 30-09-2019, no âmbito da qual foi agendada a formação a ministrar aos funcionários da AT que participariam na campanha a realizar nas alfândegas e definida a data para a realização da mesma.

A IGAMAOT assumiu o papel de coordenação da ação, tendo liderado a execução das ações inspetivas junto dos operadores económicos. A AT forneceu informação para a seleção de alguns alvos a inspecionar pela IGAMAOT (dados sobre empresas importadoras de produtos químicos e respetivas quantidades identificadas em alguns movimentos) e, no âmbito da campanha nas alfândegas, selecionou os códigos pautais e os filtros mais pertinentes a aplicar para selecionar as importações que seriam sujeitas a controlo durante esses dias.

4.3 Etapas do projeto

O projeto REF-7 constitui um projeto multi-anual, com um horizonte temporal previsto de três anos – 2018 a 2020 – a desenvolver nas seguintes fases:

4.3.1. Fase preparatória

Durante o ano de 2018, o Manual do projeto, incluindo o questionário, utilizados na preparação das inspeções e subsequente análise, foram desenvolvidos pelo grupo de trabalho constituído para o efeito na ECHA. Este grupo de trabalho organizou também uma ação de formação em outubro de 2018 para os coordenadores nacionais nomeados pelos diferentes EM, 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 pretendia ainda dotar os coordenadores nacionais de informações suficientes para ministrar formação aos inspetores participantes nos países que representam.

Nesse sentido, a formação ministrada pelo coordenador nacional português, inspetor da IGAMAOT, realizou-se em 2 momentos diferentes. A primeira ação, a 12-04-2019 e antes do início da fase operacional, abrangeu exclusivamente os inspetores da IGAMAOT que realizariam as inspeções aos operadores económicos no âmbito deste projeto. A segunda ação realizou-se a 25-10-2019, tendo sido direcionada para a campanha nas alfândegas, envolvendo por isso os mesmos inspetores da IGAMAOT e os colaboradores da AT que iriam participar nessa mesma campanha.

4.3.2 Fase de planeamento

A fase de planeamento na IGAMAOT, à semelhança de outras campanhas e inspeções ordinárias, compreende a seleção dos operadores económicos a inspecionar, também designados na IGAMAOT como Utilizadores do Ambiente (UA), e a elaboração do plano mensal de inspeções. A seleção dos alvos teve por base algumas informações recolhidas em inspeções anteriores, dados de importações fornecidos pela AT e ainda informações obtidas através da consulta do

portal de utilização exclusiva das autoridades nacionais de controlo do cumprimento da Regulamentação de produtos químicos, gerido pela ECHA – *Interact Portal*.

4.3.3 Fase operacional

A fase operacional da Campanha REF-7, com inspeção nas instalações dos operadores económicos, desenvolveu-se entre os meses de abril e novembro de 2019. Por outro lado, a fase operacional nas alfândegas, em conjunto com a AT, realizou-se entre os dias 4 e 7 de novembro de 2019.

4.3.4 Elaboração dos relatórios de inspeção e preenchimento do questionário

Os relatórios de inspeção foram elaborados no seguimento das respetivas ações de inspeção, assim como o preenchimento dos questionários do projeto REF-7, a submeter ao Fórum.

4.3.5 Fase de reporte ao Fórum

Após o preenchimento de todos os questionários pelos inspetores da IGAMAOT, estes foram enviados ao coordenador nacional do projeto, que compilou a informação numa folha de cálculo em Excel e a submeteu ao Secretariado do Fórum. Esta fase decorreu entre 01-01-2020 e 31-03-2020.

4.3.6 Fase de avaliação

Após a submissão da compilação dos resultados obtidos em cada EM, o grupo de trabalho do projeto REF-7 no Fórum, em conjunto com o Secretariado do Fórum, irá analisar os dados fornecidos por todos os coordenadores nacionais e elaborar o relatório do projeto. Esta fase ainda se encontra a decorrer. O relatório final deverá ser aprovado pelo Fórum em novembro de 2020. O Secretariado do Fórum da ECHA publicará o relatório aprovado no sítio Web da ECHA.

podiam ser consideradas/incluídas, mas o enfoque preferencial incidia nas gamas de tonelage m baixas (1 a 100 toneladas por ano).

i.2) Importadores de substâncias não registadas – dados recolhidos em cooperação com a AT;

A AT forneceu à IGAMAOT alguns dados sobre a entrada de determinadas substâncias / produtos químicos em território nacional, com identificação da empresa destinatária. Posteriormente, e através de consulta do *Interact Portal*, foi possível verificar se essa empresa registava a substância em causa. Não sendo registante, foi necessário averiguar se a substância estava isenta/excluída do âmbito do registo, se não ultrapassava a banda de tonelage m de 1 ton/ano ou se o fabricante terá nomeado um Representante Único.

i.3) Operadores económicos previamente identificados em outras ações de inspeção como sendo fabricantes ou importadores;

Algumas das ações de inspeção realizadas pela EM – IA da IGAMAOT, realizadas em diferentes áreas, designadamente no âmbito dos Regulamentos REACH/CLP, do diploma SEVESO (Decreto-Lei n.º 150/2015 de 5 de agosto) ou do diploma REI (Decreto-Lei n.º 127/2013 de 30 de agosto), podem traduzir-se em entradas para o planeamento de outras ações de inspeção. Com efeito, a identificação de um fabricante ou importador de produtos químicos, em ações de inspeção anteriores, foi tida em conta na seleção de UA para o planeamento das ações de inspeção no âmbito do projeto REF-7.

Paralelamente, e para efeitos de seleção dos alvos das ações de controlo aduaneiro nas alfândegas, foram utilizados os seguintes critérios:

ii.1) Cargas previstas para a semana de controlo (4 a 7 de novembro), com os seguintes capítulos do código pautal:

- Capítulo 28 (Produtos químicos inorgânicos, exceto os códigos 2843; 2844; 2853);
- Capítulo 29 (Produtos químicos orgânicos, exceto os subcapítulos X, XI e XIII);
- Capítulo 31 (Adubos, fertilizantes);
- Capítulo 32 (Extratos tanantes e tintoriais, taninos e seus derivados, pigmentos e outras matérias corantes, tintas e vernizes, mástiques, tintas de escrever);

-
- Capítulo 33 (Óleos essenciais e resinóides: produtos de perfumaria ou de toucador preparados e preparações cosméticas, exclusivamente com o código 3301);
 - Capítulo 38 (Produtos diversos das indústrias químicas, para os códigos 3803; 3804; 3805; 3806; 3809; 3810; 3811; 3812; 3814; 3815; 3820; 3822; 3824);
 - Capítulo 39 (Plásticos e suas obras, para os códigos constantes no subcapítulo I).
- ii.2) Quantidades de importação superiores a 1 tonelada.

5. Análise e discussão de resultados

5.1 Ações de inspeção realizadas

Foram realizadas, no âmbito do presente projeto, 68 ações de inspeção, tendo 34 sido realizadas nas instalações dos operadores económicos e 34 aquando do controlo aduaneiro nas alfândegas de Leixões, Sines e Lisboa. Alguns operadores foram alvo de mais de uma inspeção.

5.2 Caracterização das entidades alvo de inspeção

Das 68 ações de inspeção realizadas no âmbito do projeto REF-7, foram alvo de inspeção 64 entidades com diferentes atividades económicas, de acordo com o seguinte gráfico:

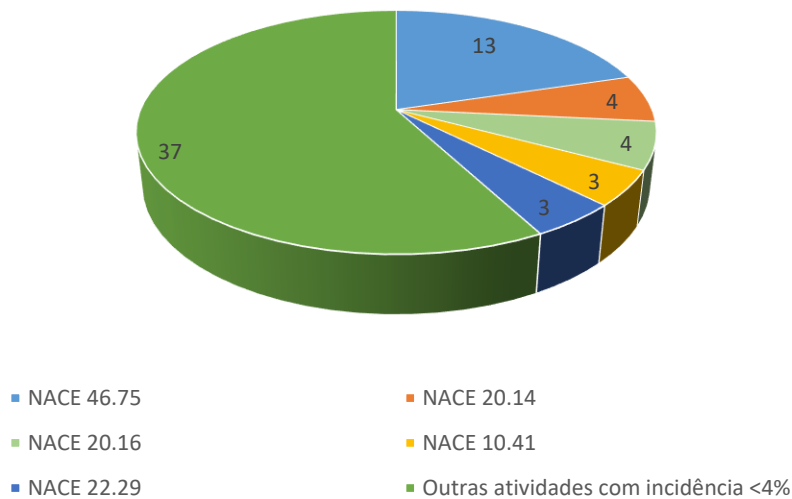


Figura 3 - Distribuição das entidades alvo de inspeção em função da atividade económica principal

Da análise do gráfico, conclui-se que a atividade económica mais prevalente nas entidades inspecionadas é o Comércio por grosso de produtos químicos (código NACE 46.75), com 20,3 % das entidades, seguida da Fabricação de matérias plásticas sob formas primárias (código NACE 20.16), com 7 % das entidades, assim como da Fabricação de outros produtos químicos orgânicos de base (código NACE 20.14), com igual percentagem. As atividades Produção de óleos e gorduras (código NACE 10.41) e Fabricação de outros artigos de plástico (código NACE 22.29) correspondem às atividades económicas a seguir mais representadas, cada uma com 4,7 % do total de entidades inspecionadas.

De salientar, no entanto, que a maioria das entidades (57,8 %) têm atividades económicas muito diversificadas, abrangendo 29 códigos NACE diferentes.

Relativamente à classificação das empresas inspecionadas como Micro, Pequenas e Médias Empresas (PME), conforme a Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio, e de acordo com os elementos que foi possível apurar nas ações de inspeção, elas foram na sua maioria (64%) classificadas como PME³.

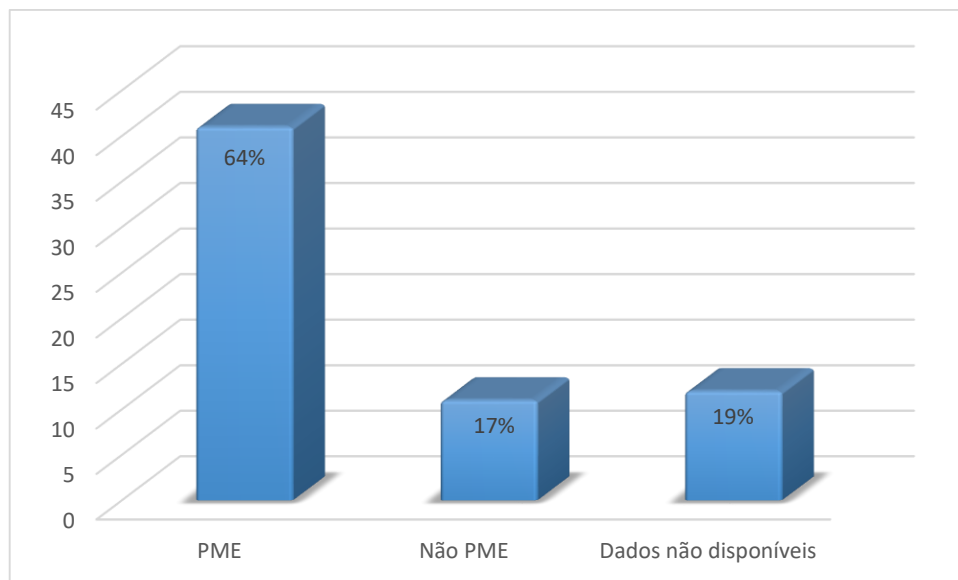


Figura 4 - Distribuição das entidades alvo de inspeção em função da sua classificação como PME

Este resultado vai de encontro ao previsto no Manual do projeto REF-7, na medida em que as importações e/ou o fabrico das PME recaem normalmente na gama de tonelagem de 1 a 100 toneladas por ano e um dos critérios de seleção dos alvos era precisamente a banda de tonelagem baixa, conforme apresentado atrás no capítulo 4.4.

³ De acordo com o artigo 2.º do Título I do Anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, a categoria das micro, pequenas e médias empresas (PME) é constituída por empresas que empregam menos de 250 pessoas e cujo volume de negócios anual não excede 50 milhões de euros ou cujo balanço total anual não excede 43 milhões de euros.

Foi também analisada a função das empresas no âmbito do Regulamento REACH, tendo-se concluído que as empresas alvo de inspeção na presente campanha são na sua maioria importadores (35%) ou utilizadores a jusante importadores⁴ (23%). Refira-se que algumas empresas podem assumir mais do que uma função.

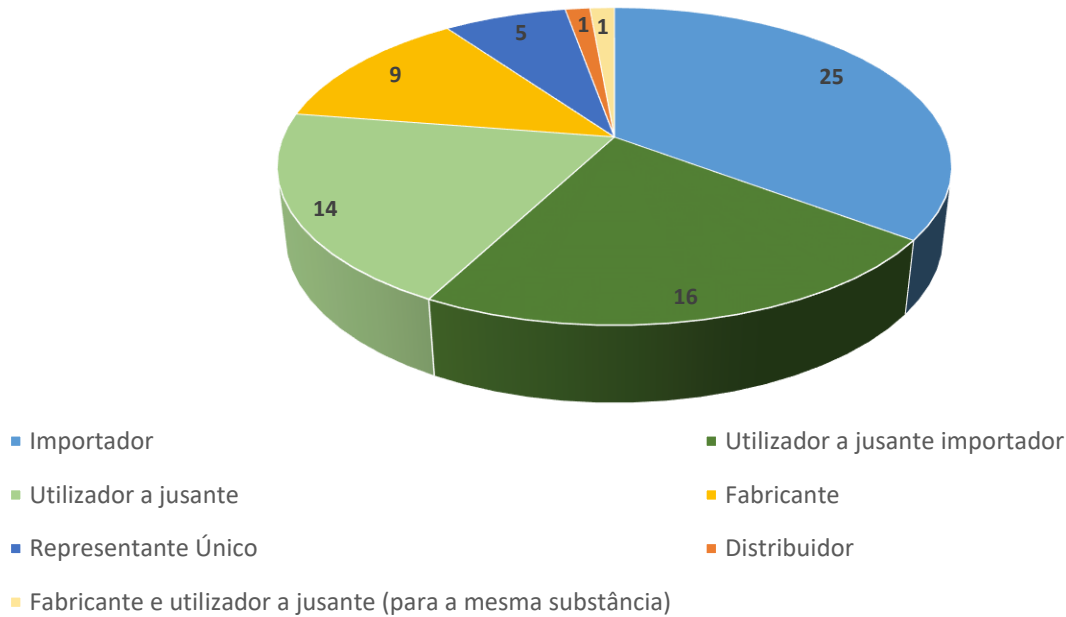


Figura 5 - Funções no âmbito do REACH assumidas pelas empresas inspecionadas

Foi igualmente alvo de inspeção um número considerável de empresas que assumem o papel de Utilizador a jusante (20 %), na medida em que adquirem os produtos químicos dentro do Espaço Económico Europeu, pelo que não se encontram abrangidas pelas obrigações de registo.

Da análise efetuada aos relatórios e questionários preenchidos pelos inspetores, verifica-se que, dentro do universo das entidades inspecionadas nesta campanha, menos de metade (28 ao todo, em 64 empresas) se encontra abrangida pelas obrigações de registo.

⁴ O importador abrangido por um representante único é um utilizador a jusante em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, do REACH. Nesse sentido, a terminologia utilizada no contexto da presente campanha é “Utilizador a jusante importador”.

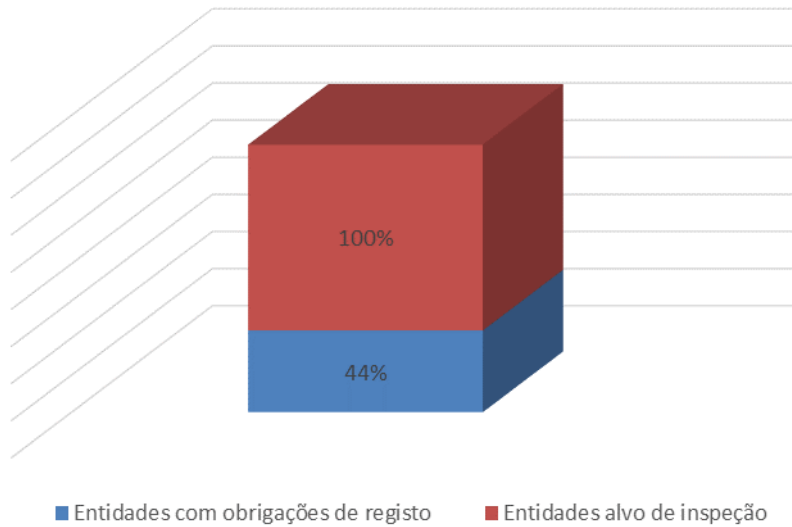


Figura 6 - Entidades inspecionadas com obrigações de registo

5.3 Substâncias inspecionadas na campanha

No âmbito da campanha REF-7, e relativamente às 68 ações inspetivas realizadas, foram inspecionadas 112 substâncias diferentes, num total de 119 verificações⁵.

As substâncias alvo de controlo apresentavam-se maioritariamente como substâncias numa mistura (50 %) ou como substâncias estreme (42 %) ⁶. Foram ainda identificados monómeros em polímeros, polímeros, substâncias intermédias e substâncias intermédias isoladas.

⁵ Houve mais verificações do que substâncias controladas, na medida em que algumas substâncias foram controladas em mais de uma ação inspetiva: 3 substâncias foram verificadas em 2 ações distintas, e 2 substâncias foram verificadas em 3 ações distintas.

⁶ Neste caso, o número total de substâncias considerado é de 119, na medida em que uma mesma substância pode apresentar-se numa mistura numa ação inspetiva, e numa substância estreme noutra ação inspetiva.

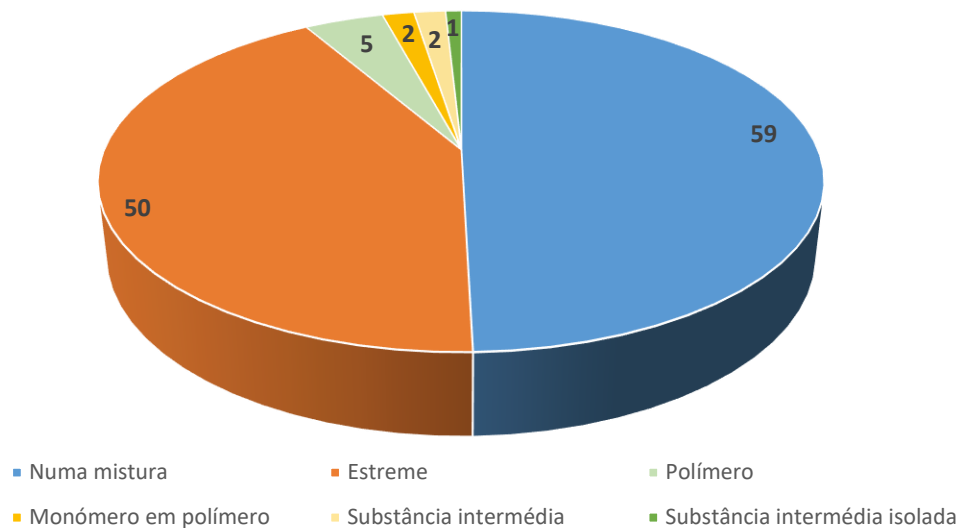


Figura 7 - Forma de apresentação das substâncias controladas na campanha REF-7

Das substâncias controladas, verificou-se que a maioria (70%) era classificada como perigosa, de acordo com os critérios do Regulamento CLP.

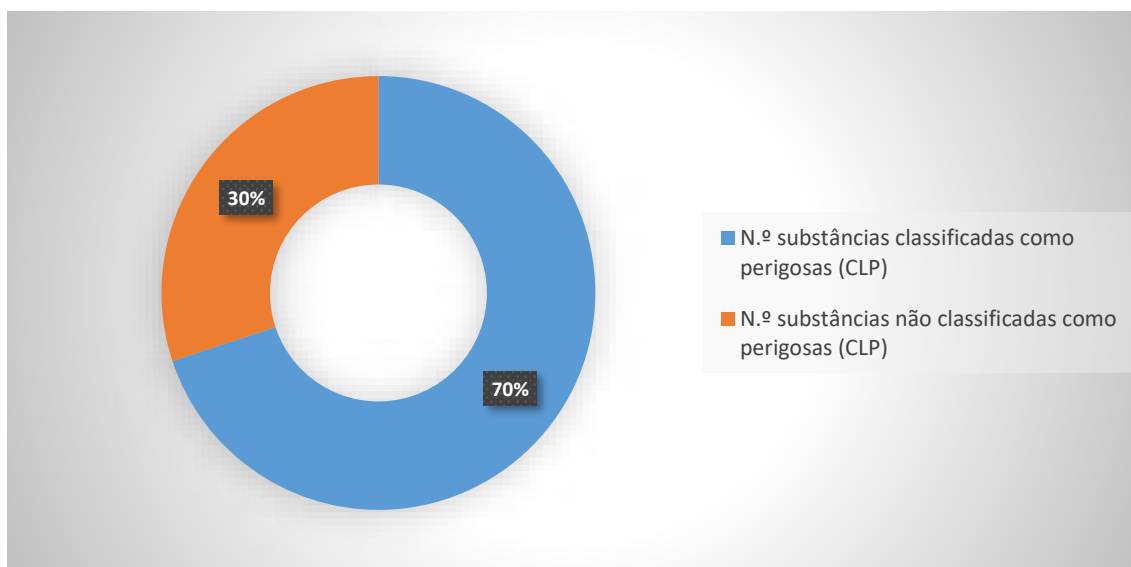


Figura 8 - Classificação das substâncias verificadas na campanha de acordo com os critérios do Regulamento CLP

De acordo com os dados apresentados nos relatórios de inspeção e nos respetivos questionários, apenas uma substância se encontra identificada como SVHC⁷ (substância que suscita elevada preocupação).

Relativamente às obrigações de registo, das 119 verificações a substâncias no âmbito destas ações de inspeção, constatou-se que 37 substâncias (31 %) eram abrangidas pelas obrigações de registo. As restantes 82 não eram abrangidas, na sua maioria por não serem fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 ton/ano (num total de 29 substâncias, a que corresponde a 35% das substâncias não abrangidas pelas obrigações de registo). No entanto, outras razões levaram à não abrangência destas substâncias nas obrigações de registo, conforme se verifica na figura 9.

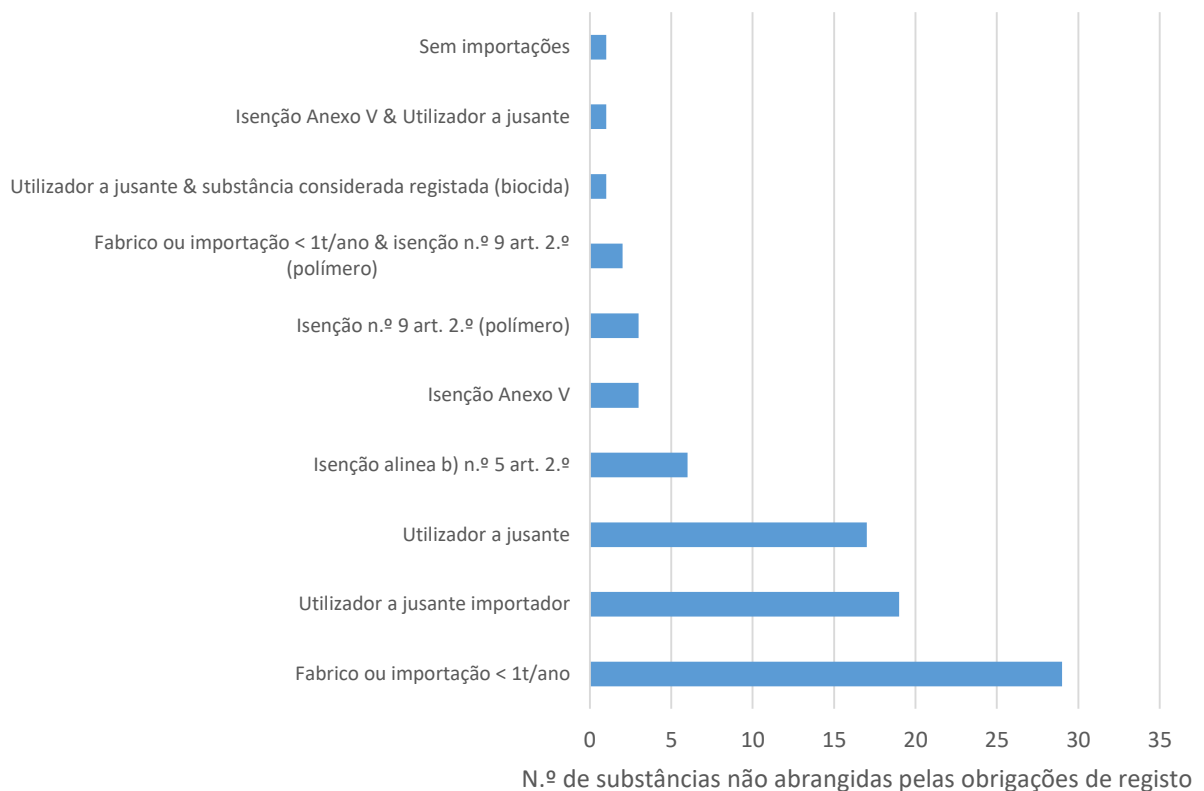


Figura 9 - Motivos de não abrangência das obrigações de registo

⁷ A substância é identificada como SVHC se constar da lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação ou do Anexo XIV do REACH.

5.4 Identificação de incumprimentos aos Regulamentos REACH e CLP

Conforme descrito no capítulo “1.2 Projeto REF – 7 – Obrigações de registo”, as ações de inspeção realizadas no âmbito da presente campanha pretendiam verificar o cumprimento das obrigações previstas nos artigos 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 10.º, 12.º, 17.º, 18.º e 22.º do Regulamento REACH. Adicionalmente, foram verificados os requisitos aplicáveis ao Relatório de Segurança Química (RSQ) e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos, previstos no artigo 14.º do Regulamento REACH, os requisitos aplicáveis às FDS, previstos no artigo 31.º do mesmo Regulamento, e a obrigação de notificação à Agência prevista no artigo 40.º do Regulamento CLP. Foi ainda verificada, no caso de colocação no mercado de misturas importadas com classificação de perigosidade segundo o Regulamento CLP, a obrigação de prestação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde prevista no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro (notificação ao CIAV).

No decorrer da campanha, foram algumas as situações de incumprimento identificadas, destacando-se à partida, devido ao desfecho da mesma, uma situação particular na Alfândega de Lisboa – Alverca. Assim, no âmbito da campanha REF-7, foi selecionada uma importação de 50 kg de uma substância estreme proveniente da República Popular da China para efeitos de controlo físico. **A mercadoria não se fazia acompanhar por qualquer FDS ou outro documento identificativo das características da substância, que pudessem evidenciar a sua classificação como perigosa, ou não, de acordo com os critérios do Regulamento CLP.** Os funcionários da Alfândega de Lisboa verificaram ainda que a mercadoria em causa (50 kg) **não possuía qualquer tipo de Rotulagem de acordo com o Regulamento CLP.** Perante estes factos, a mercadoria não foi autorizada, pela Alfândega, a entrar em território nacional.

Outras situações foram identificadas, tendo sido evidenciado, à semelhança do que aconteceu na campanha de *enforcement* realizada em 2018 para preparação da campanha REF-7, um elevado grau de incumprimento das informações na cadeia de abastecimento, designadamente a disponibilização de uma **FDS redigida de acordo com o Regulamento REACH (artigo 31.º).** Com efeito, em 47 produtos verificados que tinham ou deviam ter uma FDS, 30 produtos (64 %) não se faziam apresentar com a respetiva FDS, ou tinham uma FDS que carecia de adaptação às disposições aplicáveis do Regulamento REACH e demais legislação conexa. Foram levantados 10

Processos de Contraordenação por incumprimento do artigo 31.º do Regulamento REACH (a que corresponde 21% do total de 47 produtos verificados), sendo que as restantes 20 situações conduziram ao envio de ofícios ou notificações para correção/atualização das respetivas FDS (notificações ao operador, ao representante único e/ou informação ao ponto focal do EM onde o fornecedor do produto tem sede), conforme se descreve no capítulo seguinte.

Por outro lado, e dentro das misturas perigosas verificadas, num total de 20, foi identificada uma mistura que **não foi devidamente notificada ao CIAV**, violando desta forma o disposto no **artigo 10.º do Decreto-Lei 220/2012**.

Ainda no âmbito do Regulamento CLP, foram contabilizadas 11 substâncias, num total de 119 (9,2 %) que, não tendo sido registadas no âmbito do Regulamento REACH por não estarem abrangidas pelas obrigações de registo, mas estando abrangidas pelo artigo 39.º do Regulamento CLP, também não foram notificadas para efeitos do **Inventário de Classificação e Rotulagem (ou inventário C&L, do inglês *Classification & Labelling*) de acordo com o 40.º do Regulamento CLP**, tendo resultado em Processos de Contraordenação. Paralelamente, e no âmbito das substâncias verificadas em alfândega, foram identificadas 16 substâncias cuja notificação para efeitos do Inventário C&L não pôde ser confirmada, pelo que foram desencadeadas notificações aos operadores para demonstrarem ter dado cumprimento a este requisito do Regulamento CLP ou para demonstrarem não estar abrangidos pelo artigo 39.º deste Regulamento (neste caso, devem demonstrar que a substância em causa não é sujeita a registo e que não é classificada como perigosa).

No âmbito da presente campanha, e conforme já apresentado no capítulo 5.3 do presente documento, foram identificadas 37 substâncias abrangidas pelas obrigações de registo do Regulamento REACH. Destas, foram identificadas 3 substâncias sem o registo efetuado (infrações aos **artigos 5.º e 6.º do Regulamento REACH**), 2 substâncias com incumprimentos ao **artigo 14.º do Regulamento REACH** (na medida em que o RSQ não se encontrava coerente com o dossiê de registo ou não se encontrava atualizado) e 2 substâncias com incumprimento ao **artigo 22.º do mesmo Regulamento** (devido a não atualização do dossiê de registo).

A figura 10 resume o número e tipo de incumprimentos identificados nesta campanha, e que resultaram na instauração de Processos de Contraordenação.

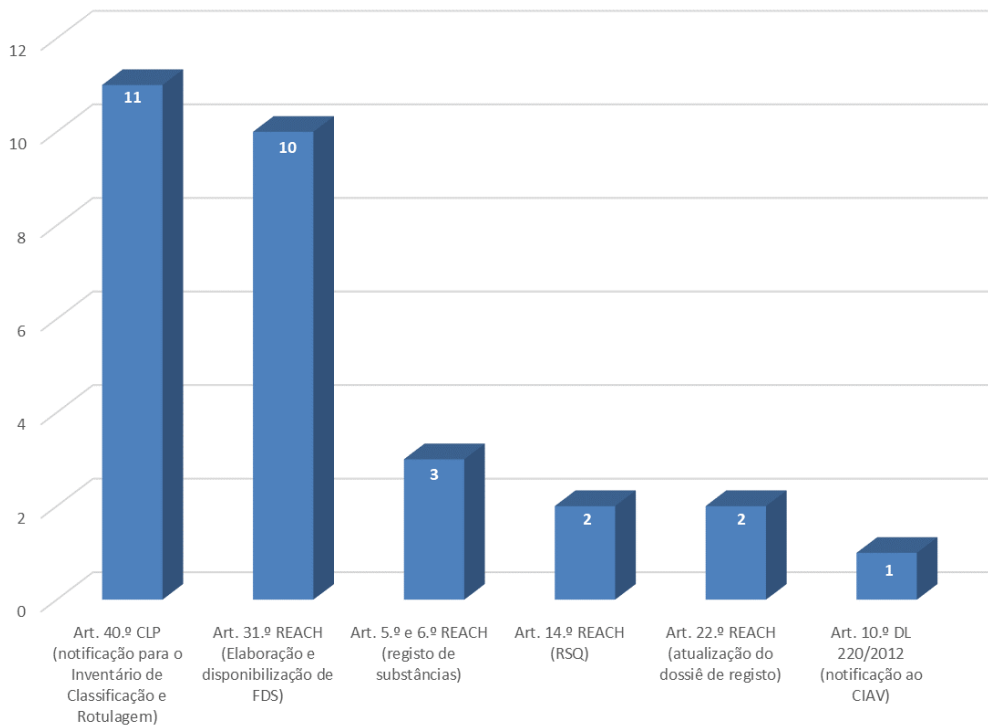


Figura 10 - N.º de infrações identificadas ao longo da campanha REF-7, das quais resultou a instauração de Processos de Contraordenação

Analisando estes dados e cruzando-os com as empresas inspecionadas, verifica-se que, das 64 empresas alvo de inspeção, 13 apresentaram incumprimentos à legislação verificada, o que representa uma taxa de incumprimento global de 20 %.

Limitando esta análise ao cumprimento das obrigações de registo, no qual se inserem 28 empresas, foram identificadas 5 em incumprimento, o que representa uma taxa de incumprimento de 18 %.

De referir que estes foram os incumprimentos que foram identificados pelas equipas inspetoras como tendo prova suficiente para a instauração dos respetivos Processos de Contraordenação. O capítulo seguinte analisa outras situações de potenciais incumprimentos, para os quais foram desencadeadas ações caso a caso, muitas das quais ainda se encontram em curso.

5.5 Ações de acompanhamento

Conforme anteriormente referido, paralelamente às infrações identificadas nas ações de inspeção, e que resultaram na instauração de Processos de Contraordenação, foram identificadas situações que, não havendo ainda dados suficientes que comprovem um incumprimento, levam ao desencadeamento de ações de acompanhamento, que têm como objetivo solicitar esclarecimentos ou evidências de cumprimento aos operadores económicos nacionais.

Adicionalmente, foram identificadas situações de potencial incumprimento em operadores não nacionais. Neste caso, e porque a competência da IGAMAOT enquanto autoridade de controlo do Regulamento REACH e CLP só abrange operadores nacionais, foi necessário entrar em contacto com o **ponto focal do EM** em causa, para que este possa vir a providenciar as medidas consideradas necessárias pela respetiva Autoridade Nacional de Controlo do Cumprimento, para verificar ou corrigir a situação. Conforme o gráfico apresentado abaixo, foram 13 os contactos estabelecidos com pontos focais de outros EM no âmbito da presente campanha.

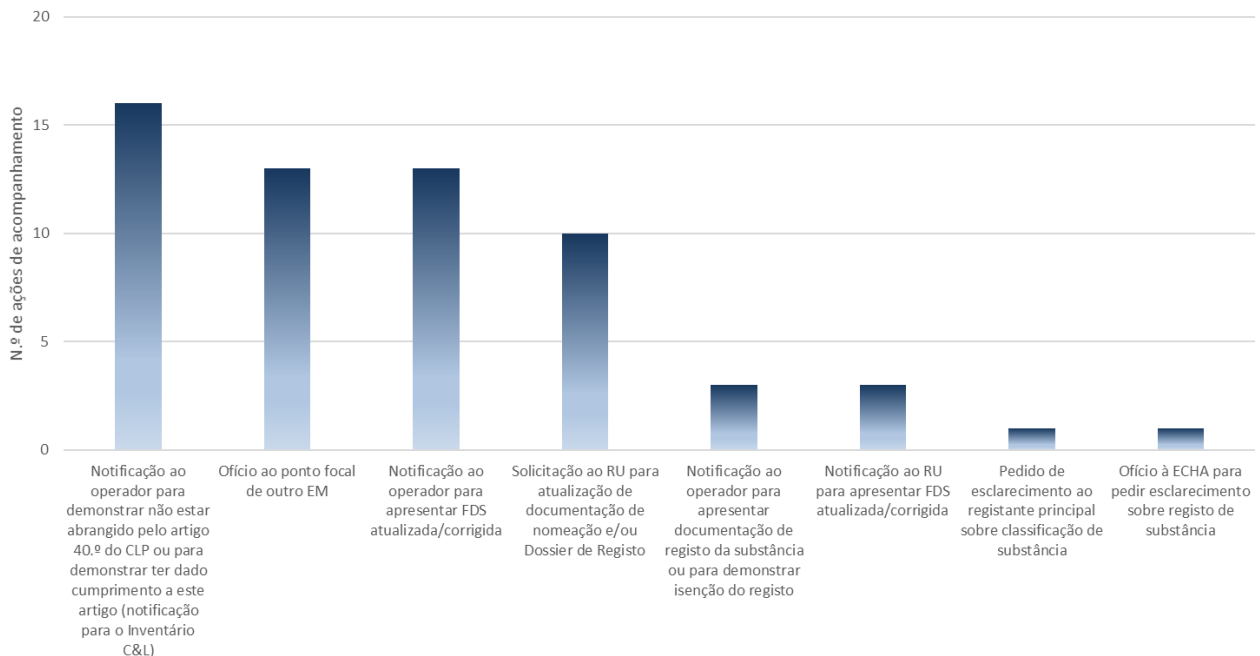


Figura 11 - Ações de acompanhamento em curso no final da campanha REF-7

Da análise do gráfico, verifica-se também que, dentro das ações de acompanhamento desencadeadas durante o projeto REF-7, a mais recorrente foi a notificação aos operadores económicos para apresentação de comprovativo de notificação para o Inventário C&L ou para demonstração em como não se encontra abrangido pela obrigatoriedade de apresentar esta notificação à Agência. Com efeito, tendo em conta que foram 29 as substâncias controladas na presente campanha que não são abrangidas pelas obrigações de registo por não serem fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 ton/ano, os operadores tinham que evidenciar, nesses casos, a **notificação ao abrigo dos artigos 39.º e 40.º do Regulamento CLP**. A maioria das ações de acompanhamento que envolvem a notificação para o Inventário C&L são relativas à campanha nas alfândegas, na medida em que esse é um documento que não acompanha por defeito uma determinada importação. Nas inspeções presenciais foi também este incumprimento que foi identificado em maior quantidade, e de que resultou a instauração de 11 Processos de Contraordenação. Daquilo que pôde ser constatado nas inspeções presenciais, há um desconhecimento considerável acerca deste assunto por parte dos operadores, na medida em que alguns deles associavam a notificação para o inventário C&L apenas a substâncias perigosas não registadas. No entanto, e conforme o n.º 1 do artigo 39.º do Regulamento CLP refere, esta obrigação aplica-se às **substâncias sujeitas a registo** nos termos do Regulamento REACH (independentemente de atingirem ou não a banda de tonelagem de 1 ton/ano, sendo que as substâncias registadas têm a notificação C&L “automaticamente” feita no âmbito desse registo). Relativamente às que não são sujeitas a registo, o n.º 2 do mesmo artigo inclui as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º do Regulamento CLP, **classificadas como perigosas**, e que sejam colocadas no mercado estretas ou contidas numa mistura, a uma concentração tal que confira também a essa mistura a classificação como perigosa.

Destacam-se ainda outras ações de acompanhamento, designadamente ao nível das FDS controladas. Conforme referido atrás, no capítulo 5.4, um dos incumprimentos mais frequentes em inspeções realizadas no âmbito dos Regulamentos REACH e CLP é precisamente a disponibilização de uma **FDS elaborada em conformidade com aquele anexo, conforme previsto no artigo 31.º** do Regulamento REACH. No caso das ações de controlo aduaneiro da presente campanha, a verificação de **FDS incompletas ou que careciam de melhoria** levou por isso ao desencadeamento de várias ações de acompanhamento, quer através do ponto focal do

EM, quer por notificação ao operador nacional, na qualidade de fabricante, importador, utilizador a jusante ou representante único da substância ou mistura em questão.

Adicionalmente, foram várias as situações em que os **Representantes Únicos não tinham uma declaração do fabricante válida/atualizada ou que apresentavam dossiês de registo desatualizados**. Neste caso, os RU foram contactados diretamente pela IGAMAOT para que procedessem às devidas correções, e, sempre que tivessem sede noutra EM, foi enviada informação ao respetivo ponto focal, no sentido de as autoridades inspetivas desse país virem a desencadear as ações entendidas como necessárias.

6. Conclusão

A participação nas ações de inspeção realizadas no âmbito da campanha REF-7 revelou ser, na sua grande maioria, um grande desafio para a equipa inspetora que, ao contrário de outras ações de inspeção realizadas pela EM-IA, não pode sempre garantir a devida preparação, por forma a antever aquilo que vai encontrar e inspecionar. Com efeito, verificaram-se situações em que, na expectativa de se encontrar um importador se encontrou um importador utilizador a jusante, e, portanto, sem obrigações de registo, na expectativa de se encontrar num determinado estabelecimento um importador, se encontrou, no mesmo estabelecimento (isto é, com partilha de instalações, recursos humanos, etc.) dois importadores em estreita colaboração entre si, mas como Pessoas Coletivas distintas, entre outras.

Vários operadores manifestaram um grande desconhecimento das suas obrigações enquanto fabricantes ou importadores, e outros que subcontractavam serviços de consultoria avulso que, inevitavelmente, levavam a incumprimentos pontuais devido à falta de gestão contínua e conhecimento do processo.

A taxa de incumprimento verificada foi relativamente elevada - 18 % nas obrigações de registo e 20 % nas disposições verificadas na presente campanha, podendo ainda vir a aumentar em função do resultado das notificações enviadas aos operadores no âmbito das ações de controlo aduaneiro. Aquilo que se presenciou nas empresas inspecionadas, maioritariamente PME, foi a inexistência de um funcionário dedicado em exclusivo (ou quase em exclusivo) para as matérias do Regulamento REACH e CLP. Muitos foram os operadores nos quais o interlocutor acumulava funções com o de Responsável pela área do Ambiente e/ou de Segurança, o que constitui naturalmente um constrangimento, dada a dinâmica e evolução constantes que caracterizam estes Regulamentos. Outras possíveis causas para este incumprimento podem ser a adaptação ineficiente aos Regulamentos REACH e CLP, eventuais constrangimentos financeiros que inibam o investimento (quer na contratação de pessoal especializado, quer no cumprimento das obrigações de registo, que só em si envolvem quantias elevadas em taxas), o desconhecimento negligente da legislação envolvendo produtos químicos, etc.

7. Referências bibliográficas

Manual do Projeto REF-7 - Cumprimento das obrigações de registo após o último prazo de registo, em cooperação com as autoridades aduaneiras, incluindo a verificação das condições estritamente controladas aplicáveis às substâncias registadas como substâncias intermédias. ECHA (Documento interno), 2 de outubro de 2018.

Plano de atividades da IGAMAOT, relativo ao ano de 2019 (disponível em https://www.igamaot.gov.pt/wp-content/uploads/PA_IGAMAOT_2019_ASSINADA.pdf), consultado a 02-01-2020

Recomendação da Comissão de 6 de Maio de 2003 relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas, disponível em <https://www.iapmei.pt/getattachment/PRODUTOS-E-SERVICOS/Qualificacao-Certificacao/Certificacao-PME/Recomendacao-da-Comissao-2003-361-CE.pdf.aspx>

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 (CE) N.º 1893/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, que estabelece a nomenclatura estatística das atividades económicas NACE Revisão 2 e que altera o Regulamento (CEE) n.º 3037/90 do Conselho, assim como certos regulamentos CE relativos a domínios estatísticos específicos, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1893&from=PT>

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)

Relatório temático IGAMAOT - Campanha de *Enforcement* "Obrigações de Registo, Fevereiro de 2019

Anexo I - Enquadramento das obrigações do operador com o respetivo regime sancionatório

ARTIGOS	RESUMO	CONTRAORDENAÇÕES
REGULAMENTO REACH		DL 293/2009
5	"No data, no market"	alínea a) do n.º 1 do artigo 11.º
6	Obrigações de registo de substâncias estremes ou contidas em misturas, incluindo monómeros em polímeros	alíneas b) e d) do n.º 1 do artigo 11.º
7(1)	Substâncias em artigos	alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º
8	Representante único	alínea f) do n.º 1 do artigo 11.º
10	Conteúdo do dossier de registo	-
12	Informação a ser submetida em função da banda de tonelagem	alínea g) do n.º 1 do artigo 11.º
14	Relatório de segurança química	alínea h) do n.º 1 do artigo 11.º
17 e 18	Registo de substâncias intermédias isoladas on-site e de substâncias intermédias transportadas	alínea e) do n.º 2 do artigo 11.º
22	Obrigações de atualização do dossiê se houver alterações ao mesmo	alínea i) do n.º 1 do artigo 11.º
31	Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança	alíneas n), o), j) e l) do n.º 2 do artigo 11.º
REGULAMENTO CLP		DL 220/2012
40 (1)	Obrigações de notificar a Agência	alíneas n) e p) do n.º 1 do artigo 14.º
DECRETO-LEI N.º 220/2012		DL 220/2012
10	Obrigações de prestação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde	alínea q) do n.º 1 do artigo 14.º