

Bruxelas, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO
E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

**Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados
elementos**

Conclusões e Ações

{SWD(2018) 58 final}

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos

Conclusões e Ações

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

O regulamento da UE relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição dos produtos químicos (designado por «REACH»)¹ entrou em vigor em 2007.

O REACH obriga a indústria a recolher informações de segurança, a utilizar estas informações para desenvolver e aplicar medidas de gestão de risco adequadas, a comunicar estas medidas aos utilizadores dos produtos químicos e, por último, a documentar o processo nos dossiês de registo a apresentar à Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA). A ECHA ou os Estados-Membros avaliam se as informações de segurança são suficientes e, caso o não sejam, solicitam informações adicionais.

O REACH estabelece igualmente duas abordagens da UE distintas da gestão dos riscos:

- a) As *restrições* permitem à UE impor condições ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de substâncias;
- b) A *autorização* destina-se a assegurar que as substâncias que suscitam uma elevada preocupação (SVHC) sejam utilizadas de forma segura, promovendo, ao mesmo tempo, a sua substituição por alternativas adequadas.

Um dos motores iniciais² das políticas do REACH foi o escasso progresso na realização das avaliações de risco da UE e na aplicação de estratégias de redução dos riscos no que diz respeito às substâncias químicas existentes³. Além disso, apenas estão disponíveis ao público conjuntos de dados relativos a 20 % destas substâncias, de forma a permitir a despistagem mínima para efeitos de avaliação dos riscos. Em consonância com o princípio do «poluidor-pagador»⁴, o REACH transferiu o ónus da prova para a indústria, tornando-a responsável pela segurança dos produtos químicos ao longo da cadeia de abastecimento. Ademais, as autoridades devem concentrar-se nos riscos que a indústria não gere ou não pode gerir devidamente. A proteção do ambiente e da saúde humana constituiu outro motor inicial do REACH, complementado pelos objetivos de assegurar a livre circulação das substâncias na

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1). Versão retificada no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

² OCDE (2015). *Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management. Series on Risk Management, No. 28* [Análise preliminar dos fatores políticos que influenciam a tomada de decisões na gestão dos produtos químicos. Série sobre Gestão de Riscos, n.º 28].

Documento ENV/JM/MONO(2015)21. [O anexo 6 diz respeito ao REACH](#)

³ 100 106 substâncias comercializadas na UE até 1981. Estas substâncias são atualmente designadas por «substâncias de integração progressiva».

⁴ Artigo 191.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

UE, reforçar a competitividade e a inovação da indústria da UE e promover métodos de ensaio que não utilizem animais. A proposta regulamentar foi elaborada com base numa sequência de avaliação prévia e avaliação de impacto semelhante ao ciclo político adotado atualmente nas orientações da Comissão no contexto da iniciativa «Legislar Melhor»⁵.

O REACH ajuda ainda a UE a cumprir o objetivo para 2020 da Cimeira Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável⁶. Reuniu e alinou o acervo legislativo no domínio dos produtos químicos estabelecido ao longo das décadas anteriores, substituindo 40 atos legislativos por um único regulamento.

Os Estados-Membros, a ECHA e a Comissão devem apresentar periodicamente um relatório sobre a aplicação do regulamento⁷. A Comissão tem também de realizar uma série de revisões nos respetivos prazos⁸. Em 2013, a Comissão apresentou o primeiro relatório, que abrange os primeiros cinco anos de aplicação do REACH e inclui o reexame de determinados elementos⁹.

O presente documento é o segundo relatório da Comissão sobre a aplicação do REACH. A avaliação foi realizada no âmbito do Programa para a Adequação e a Eficácia da Regulamentação (REFIT), em conformidade com as orientações da Comissão sobre a iniciativa «Legislar Melhor»², e é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão¹⁰. O presente relatório inclui três revisões: uma sobre o registo de polímeros¹¹ e duas sobre os requisitos mínimos de informação aplicáveis a substâncias de baixa tonelagem (1-10 toneladas/ano)¹².

2. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

2.1. Consecução dos objetivos do REACH

Decorridos cerca de 10 anos da sua entrada em vigor, a aplicação do REACH decorre normalmente e os resultados produzidos abrem caminho para a consecução dos seus objetivos. Apesar de estarem aquém das expectativas iniciais, os progressos para o cumprimento dos objetivos têm aumentado constantemente com a aquisição de experiência.

O REACH prevê um sistema abrangente de produção e avaliação de dados para os produtos químicos fabricados e utilizados na UE, concebido para melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente e que coloca a UE em posição de vantagem na consecução do objetivo para 2020 estabelecido na Cimeira Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável. Influenciou igualmente a legislação de países terceiros (por exemplo, a Coreia e a China), embora subsistam diferenças significativas, pelo que existe margem para explorar o potencial do REACH enquanto modelo mundial de legislação em matéria de produtos químicos.

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_pt

⁶ Objetivo da Cimeira Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável 2020: «Até 2020, alcançar uma gestão ambientalmente correta dos produtos químicos e de todos os resíduos ao longo do seu ciclo de vida, em conformidade com os quadros internacionais acordados, e reduzir significativamente a sua libertação para a atmosfera, a água e o solo, a fim de atenuar os seus impactos adversos na saúde humana e no ambiente.»

⁷ Ver artigo 117.º do REACH.

⁸ Ver artigo 138.º do REACH.

⁹ COM(2013) 49 e SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Ver artigo 138.º, n.º 2, do REACH.

¹² Ver artigo 138.º, n.ºs 1 e 3, do REACH.

Até à data, os principais custos diretos decorrentes do REACH estão associados ao registo e à comunicação de informações ao longo da cadeia de abastecimento. Estima-se que correspondam a 2,3-2,6 mil milhões de EUR para os dois primeiros prazos de registo. Os custos foram mais elevados do que o previsto (1,7 mil milhões de EUR), sobretudo no que diz respeito ao primeiro prazo de registo. Os custos adicionais resultam da avaliação, da autorização e das restrições. A escala estimada de potenciais benefícios para a saúde humana e o ambiente permanece na ordem dos 100 mil milhões de EUR ao longo de 25-30 anos. Os custos globais parecem justificar-se pelos resultados observados e pelos benefícios, que começam a materializar-se.

A avaliação detetou um conjunto de deficiências e problemas de base, que dificultam a consecução dos objetivos do REACH¹³. Desde 2013, foi adotada, ou tem sido elaborada, uma série de medidas para melhorar a eficiência dos processos do REACH; não obstante, identificaram-se outras oportunidades de melhoria e simplificação, nomeadamente no que se refere às fichas de dados de segurança pormenorizadas, à avaliação, à autorização e às restrições. Os problemas que exigem uma intervenção urgente são:

- a não conformidade dos dossiês de registo;
- a simplificação do procedimento de autorização;
- a garantia de condições de concorrência equitativas com as empresas de países terceiros através de restrições e de um controlo do cumprimento eficazes;
- a clarificação da relação entre o REACH e outros atos legislativos da UE, em particular nos domínios da saúde e segurança no trabalho (SST) e dos resíduos.

2.2. Responsabilidade da indústria

Os fabricantes e os importadores responderam às obrigações de registo das substâncias existentes¹⁴ completando os seus dossiês de registo dentro do prazo e sem grandes perturbações do mercado. Contudo, faltam incentivos para as empresas atualizarem os seus dossiês de registo e continua a ser necessário suprir as lacunas significativas nos dados ou nas adaptações inadequadas aos ensaios. As medidas para apoiar as PME nas suas obrigações de registo foram eficazes, mas ainda é possível fazer mais.

A conformidade com os requisitos de informação por parte dos registantes é considerada insuficiente. Isto deve-se a duas causas essenciais: i) os requisitos legais para evitar os ensaios em animais podem levar os registantes a utilizar métodos alternativos a esses ensaios, mesmo que tal não se justifique; e ii) as diferenças na avaliação do perigo entre os registantes e as autoridades. Importa, além disso, melhorar a atual abordagem de avaliação, incluindo os processos de tomada de decisões da ECHA.

Registou-se um aumento contínuo das informações comunicadas ao longo da cadeia de abastecimento, embora seja necessária uma maior eficiência (por exemplo, redução dos custos de produção e apresentação das fichas de dados de segurança), especialmente no caso das PME. É igualmente necessário melhorar a capacidade das empresas para desenvolverem cenários de exposição específicos, nomeadamente no caso das misturas, e ajudar a cumprir a

¹³ Para mais informações, consultar o documento SWD(2018) 58.

¹⁴ As substâncias existentes referem-se às «substâncias de integração progressiva», em conformidade com o artigo 3.º, ponto 20, do REACH.

obrigação de notificar substâncias que suscitam uma elevada preocupação presentes em artigos.

O REACH aplica aos requisitos de informação uma abordagem baseada nas quantidades, sendo que uma tonelagem mais elevada exige a realização de ensaios mais exaustivos. Esta abordagem demonstrou ser proporcional no caso das substâncias que já estão no mercado. No entanto, segundo os dados existentes, poderia justificar-se uma avaliação mais aprofundada da viabilidade dos requisitos de registo para substâncias de baixa tonelagem e do registo de determinados polímeros¹⁵.

Em comparação com a legislação anterior ao REACH, as isenções mais abrangentes para as atividades de investigação e desenvolvimento e os requisitos de redução de informações relativos às novas substâncias abaixo das 10 toneladas por ano estimularam o desenvolvimento de novas substâncias.

O REACH permite que os cidadãos questionem as empresas sobre a presença de SVHC nos artigos que fornecem; porém, esta disposição tem sido utilizada de forma restrita. Nos casos em que é utilizada, as empresas têm dificuldades na sua aplicação.

A autorização está a cumprir os seus objetivos de assegurar o controlo adequado e promover a substituição, caso existam alternativas económica e tecnicamente viáveis. A aplicação deve tornar-se mais eficiente e visar uma maior redução dos encargos administrativos e da incerteza das empresas que solicitam a autorização, em particular as PME.

Os requisitos de autorização podem estar a prejudicar a competitividade das empresas da UE, pois os artigos importados para a UE estão isentos das obrigações de autorização. A aplicação pode ser melhorada coordenando e sincronizando de forma mais adequada as ações no âmbito da emissão de autorizações ou restrições.

2.3. Ação dos Estados-Membros e da Comissão

Os Estados-Membros exerceram os seus direitos no sentido de empreender ações relacionadas com a avaliação, a autorização e a restrição, mas a insuficiência dos recursos limita as suas atividades. Tal reduz o número de substâncias avaliadas e regulamentadas e torna o processo mais moroso. Os Estados-Membros devem garantir um controlo do cumprimento mais eficaz e harmonizado do REACH, enquanto o Sistema de Alerta Rápido (RAPEX) assegura a segurança dos produtos de consumo. Embora se tenham obtido algumas melhorias através dos esforços concertados no Fórum da ECHA¹⁶, as atividades nacionais de controlo do cumprimento devem ser reforçadas, incluindo os controlos às mercadorias importadas.

O trabalho no âmbito do roteiro de substâncias altamente preocupantes¹⁷ apresenta progressos que excedem as expectativas. Já foi avaliada a maioria das substâncias que têm, comprovadamente, propriedades que suscitam elevada preocupação (SVHC), como, por exemplo, as persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), bem como as cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR). Colmatar as lacunas de dados no registo e melhorar a avaliação das substâncias permitirá identificar novas substâncias que suscitem

¹⁵ Para mais informações, consultar o documento SWD(2018) 58.

¹⁶ Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento.

¹⁷ [Mapa de substâncias altamente preocupantes](#), fevereiro de 2013.

elevada preocupação; por outro lado, a avaliação de grupos de substâncias afins pode acelerar o processo.

O procedimento de restrição funciona na generalidade, mas é necessário melhorar a sua eficiência, conforme se propõe nas ações *infra*.

Ao analisar a coerência do REACH com outros atos legislativos da UE, a Comissão identificou alguns elementos críticos¹⁸ na relação com a Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RSP)¹⁹ e com o Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)²⁰. A relação entre o REACH e a legislação em matéria de SST exige soluções sistémicas para suprir as principais sobreposições e discrepâncias.

As necessidades de informação sobre nanomateriais estão atualmente a ser abordadas por meio de propostas de alteração dos anexos do REACH. Além disso, a Comissão apoia a investigação para o desenvolvimento de métodos alternativos²¹ e promove a utilização da biomonitorização humana na avaliação e gestão dos riscos químicos através de iniciativas tais como a Iniciativa Europeia de Biomonitorização Humana²² e a Plataforma de Informação para a Monitorização Química²³.

2.4. ECHA

A ECHA tem desempenhado um papel fundamental na aplicação do REACH e já adquiriu competências significativas em matéria de gestão dos produtos químicos. A ECHA criou um sítio de fácil utilização, que permite às partes interessadas aceder facilmente à maior base de dados de produtos químicos do mundo. Estabeleceu igualmente uma cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como com outras agências de países terceiros, a qual deve ser reforçada para assegurar a coerência e para que as sinergias produzam benefícios.

Prevê-se que, até 2020, as receitas da ECHA sofram uma redução considerável²⁴; a Comissão deverá estudar uma forma de manter os conhecimentos especializados e a independência da ECHA, incluindo a fiscalização dos métodos de trabalho dos comités e a resolução dos conflitos de interesses.

2.5. Potencial de simplificação e redução dos encargos

Em geral, a avaliação ao abrigo do REACH não identificou obrigações e requisitos legais supérfluos, tendo em conta as necessidades e os objetivos visados. Existe margem para simplificar e reduzir os encargos para a aplicação dos requisitos e, em particular, para clarificar a forma como os responsáveis devem proceder para os cumprir. Porém, a simplificação não deve resultar numa menor proteção da saúde humana e do ambiente.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_pt

¹⁹ Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

²⁰ Regulamento (CE) n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes, que aplica as obrigações da União ao abrigo da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes.

²¹ Para mais informações, consultar o anexo 4 do documento SWD(2018) 58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Na sequência do último prazo de registo de 2018.

Verificou-se existir alguma margem para simplificação em vários domínios relacionados com os requisitos de informação, as fichas de dados de segurança pormenorizadas, o processo de pedido de autorização e os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos. No capítulo que se segue, descrevem-se ações adequadas neste âmbito.

3. AÇÕES

3.1. Conhecimento e gestão dos produtos químicos ao longo da cadeia de abastecimento

A falta de informação sobre os produtos químicos existentes constituiu um dos principais motores para a definição das políticas do REACH. Desde que este entrou em vigor, estão disponíveis e são utilizadas mais informações sobre as propriedades e utilizações dos produtos químicos para fins de avaliação e gestão dos mesmos (por exemplo, até dezembro de 2017, a ECHA recebeu 65 000 dossiês relativos a 17 000 substâncias únicas registadas). Apesar desta tendência positiva, a não conformidade da informação nos dossiês de **registo** prejudica o funcionamento de outros processos do REACH e atrasa a consecução dos objetivos deste nos domínios da saúde humana e do ambiente.

É necessário melhorar a eficiência e a eficácia dos procedimentos de **avaliação** aplicados pela ECHA e pelos seus Comitês, pelos Estados-Membros e pela Comissão. Tal proporcionará incentivos mais fortes às empresas para atualizarem e corrigirem os seus dossiês de registo, de modo que fiquem em conformidade com o REACH.

Ação 1: *Incentivo à atualização dos dossiês de registo*

A Comissão, em colaboração com a ECHA, os Estados-Membros e a indústria, identificará o motivo pelo qual os registantes não atualizam os seus dossiês de registo e proporá melhorias até ao primeiro trimestre de 2019, conforme necessário.

Ação 2: *Melhoria dos procedimentos de avaliação*

A ECHA deverá aumentar significativamente a eficiência dos procedimentos de avaliação até 2019, através das seguintes medidas:

- (1) Identificar as principais razões para a não conformidade dos dossiês de registo e definir soluções;
- (2) Realizar vários procedimentos paralelos de avaliação, quando necessário;
- (3) Aplicar sistematicamente a abordagem de agrupamento²⁵, sempre que possível;
- (4) Melhorar a partilha de trabalho nas atividades de avaliação com os Estados-Membros; e
- (5) Melhorar os processos de tomada de decisões.

O REACH tornou mais completas as fichas de dados de segurança já existentes, acrescentando os denominados «cenários de exposição». Tal contribuiu para uma melhor **comunicação** e uma maior transparência na cadeia de abastecimento. Todavia, muitas empresas, especialmente PME, consideram as fichas demasiado técnicas e onerosas. Ademais, a má qualidade dos cenários de exposição dificulta o fornecimento de informações de segurança das misturas.

²⁵ Avaliação de grupos de substâncias com propriedades similares, em vez da avaliação de substâncias individuais.

Ação 3: *Melhoria da exequibilidade e qualidade das fichas de dados de segurança pormenorizadas*

(1) A Comissão incentiva mais setores industriais a desenvolverem e a utilizarem modelos harmonizados²⁶ e ferramentas informáticas que forneçam informações destinadas aos utilizadores, simplifiquem a elaboração e a utilização das fichas de dados de segurança e facilitem a sua distribuição eletrónica.

(2) A Comissão deverá ponderar a inclusão nas fichas de dados de segurança de requisitos mínimos relativos aos cenários de exposição de substâncias e misturas e solicitar à ECHA que elabore uma metodologia para as fichas de dados de segurança relativas às misturas.

A necessidade de uma melhor rastreabilidade das substâncias que suscitam elevada preocupação presentes em materiais e produtos, para permitir a reciclagem e melhorar a aceitação de matérias-primas secundárias, é abordada na comunicação sobre produtos químicos, produtos e resíduos²⁷, sendo este um dos resultados a obter no âmbito do plano de ação relativo à economia circular. A rastreabilidade permitirá também dissipar as atuais dificuldades dos intervenientes na cadeia de abastecimento em cumprir os requisitos relativos às substâncias que suscitam elevada preocupação contidas em artigos²⁸.

Ação 4: *Rastreabilidade das substâncias que suscitam elevada preocupação*

A Comissão reunirá dados e avaliará opções para resolver os desafios relacionados com as substâncias que suscitam elevada preocupação, como referido na comunicação sobre produtos químicos, produtos e resíduos. A avaliação terá em conta, entre outros aspetos, se e de que forma um sistema de rastreabilidade pode contribuir para melhorar a exequibilidade de requisitos de informação relativos às substâncias que suscitam elevada preocupação contidas em artigos.

3.2. Melhoria da gestão de riscos

Os lentos progressos na avaliação e gestão de riscos no respeitante às substâncias existentes constituíram outro motor essencial da adoção do REACH. Graças aos requisitos de registo e autorização, as empresas adotaram medidas para melhorar a gestão dos riscos. Os processos de restrição e autorização ainda carecem de eficiência no que respeita à sua execução e à celeridade da tomada de decisões.

A aplicação do roteiro de substâncias altamente preocupantes e a avaliação preliminar de eventuais medidas regulamentares, através de uma análise voluntária e regulamentar da opção de gestão dos riscos (RMOA), está a revelar-se uma ferramenta eficaz para assegurar que, até 2020, sejam identificadas todas as substâncias conhecidas e relevantes que suscitam elevada preocupação, juntamente com eventuais medidas regulamentares. A identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação visa a transição para substâncias que exigem uma avaliação caso a caso do nível de preocupação equivalente²⁹. A Comissão, juntamente com a ECHA e os Estados-Membros, assegurará que os critérios para uma tal identificação sejam elaborados e aplicados de forma coerente.

²⁶ À semelhança dos modelos elaborados pela Rede de Intercâmbio para Cenários de Exposição (ENES).

²⁷ Opções para examinar a relação entre as legislações relativas aos produtos químicos, aos produtos e aos resíduos [COM(2018) 32 final e SWD(2018) 20 final].

²⁸ Artigos 7.º e 33.º do REACH.

²⁹ Em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do REACH.

Além disso, considera-se que o procedimento de autorização é eficaz para incentivar a substituição das substâncias que suscitam elevada preocupação na cadeia de abastecimento, embora se devam intensificar os esforços destinados a promover a substituição das referidas substâncias, nomeadamente junto das PME.

Ação 5: *Promover a substituição das substâncias que suscitam elevada preocupação*

A Comissão, a ECHA e os Estados-Membros reforçarão as atividades de apoio para facilitar a substituição das substâncias que suscitam elevada preocupação. Tais atividades podem incluir a promoção do reforço das capacidades, de redes de colaboração e do investimento, no âmbito da I&D (recursos da UE e dos Estados-Membros), em produtos químicos sustentáveis e inovações tecnológicas.

Como o procedimento de **autorização** se tornou mais operacional, emergiram vários desafios e preocupações de natureza prática, aos quais é necessário dar resposta. Importa prosseguir os esforços em curso para simplificar o procedimento de autorização, com vista a clarificar os requisitos e tornar o procedimento mais exequível e previsível para os registantes.

Na realização de uma RMOA, são necessários dados que permitam elucidar até que ponto a adoção de eventuais medidas regulamentares (autorização ou restrição) pode contribuir, na prática, para o processo de tomada de decisões. Para tal, é necessária a disponibilização de informações socioeconómicas – como, por exemplo, utilizações conhecidas e número e dimensão dos intervenientes nas cadeias de abastecimento –, bem como de informações sobre a viabilidade técnica e económica de substâncias ou tecnologias alternativas mais seguras.

Ação 6: *Simplificação com vista a um procedimento de autorização mais exequível*

A Comissão continuará a tornar mais exequível o procedimento de pedido de autorização para os operadores, inclusive as PME, através das seguintes medidas:

- (1) Simplificar os pedidos de utilização continuada de substâncias que suscitam elevada preocupação em peças sobresselentes antigas³⁰ e estudar o caso dos pedidos respeitantes a baixos volumes em 2018;
- (2) Acompanhar de perto e suprir as dificuldades relacionadas com os pedidos de autorização que abranjam vários operadores;
- (3) Reduzir as taxas a pagar pelos requerentes em pedidos conjuntos de autorização, equilibrando os respetivos montantes de forma a refletir melhor a carga de trabalho dos comités da ECHA em 2018.

Ação 7: *Informações socioeconómicas preliminares sobre eventuais medidas regulamentares*

A ECHA, em cooperação com a Comissão e os Estados-Membros, estudará opções para melhorar e utilizar de forma mais intensiva as informações socioeconómicas disponíveis a ter em conta na fase da RMOA.

O número de novas **restrições** ainda não correspondeu às expectativas iniciais. Apesar de o procedimento ter melhorado na sequência das ações empreendidas após a revisão do

³⁰ Utilização de substâncias que suscitam elevadas preocupações no fabrico de peças sobresselentes destinadas a reparar componentes – por exemplo, de aeronaves e veículos a motor – que deixem de se fabricar após a data de expiração.

REACH de 2013, há margem para progressos, em particular no que respeita à identificação de substâncias passíveis de restrição e ao reforço da participação dos Estados-Membros.

Ação 8: *Melhoria do procedimento de restrição*

- (1) A ECHA deve clarificar as informações necessárias no âmbito das consultas públicas, nomeadamente as informações mínimas a apresentar pela indústria para solicitar derrogações, com ou sem duração limitada, às restrições.
- (2) No âmbito das suas atividades de despistagem, a ECHA deve identificar os casos passíveis de restrição, tendo igualmente em conta as substâncias apenas abrangidas por legislação nacional.
- (3) A Comissão continuará a envidar esforços para identificar os casos adequados à restrição de substâncias CMR em artigos de consumo, mediante um procedimento de simplificação, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 2.

Ação 9: *Reforço da participação dos Estados-Membros no procedimento de restrição*

A Comissão e a ECHA colaborarão com os Estados-Membros para simplificar os requisitos de apresentação dos dossiês relativos às restrições, bem como para reforçar as capacidades dos Estados-Membros na elaboração de dossiês relativos a novas restrições e na definição de soluções construtivas, como, por exemplo, a apresentação conjunta de dossiês elaborados por vários Estados-Membros e/ou em cooperação com a ECHA.

Ação 10: *Enquadramento da aplicação do princípio da precaução³¹*

O Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da ECHA devem garantir que os seus pareceres referem os casos em que os dados científicos não permitem uma avaliação completa dos riscos, devendo indicar quais as informações necessárias para suprir as incertezas e o calendário para obter essas informações, bem como fornecer uma avaliação das potenciais consequências da inação, para que a Comissão possa avaliar se se justifica intervir com base no princípio da precaução, nos termos do REACH.

A interação entre a **autorização e a restrição** está consagrada no REACH. Este prevê que, no que diz respeito às substâncias sujeitas a autorização, a ECHA deve ponderar se, após a data de expiração, a utilização dessas substâncias em artigos apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não está devidamente controlado e, neste caso, dar início a um procedimento de restrição. É essencial acelerar a avaliação da necessidade de restrições aos artigos importados que contêm substâncias sujeitas a autorização³², a fim de assegurar condições de concorrência equitativas entre os operadores económicos dentro e fora da UE. Afigura-se necessário perceber se e de que forma a aplicação do procedimento de autorização para utilizações não sujeitas a restrição de substâncias que suscitam elevada preocupação pode contribuir para lograr uma gestão e substituição dos riscos comparáveis mais eficientes e previsíveis.

Ação 11: *Interação entre autorização e restrição*

- (1) A ECHA deve ponderar sistematicamente a elaboração de um dossiê relativo às restrições antes da data de termo da autorização de cada substância sujeita à mesma e presente em artigos, nos termos do artigo 69.º, n.º 2.

³¹ Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução [COM(2000) 1].

³² Nos termos do artigo 69.º, n.º 2, do REACH.

(2) A Comissão, a ECHA e os Estados-Membros devem avaliar as interações entre a restrição e a autorização, para alcançar de forma mais eficiente uma redução dos riscos comparável, mediante a gestão e a substituição dos riscos.

3.3. Coerência, controlo do cumprimento e PME

São necessárias mais iniciativas para clarificar a **interação** entre o REACH e outros atos da legislação da UE; mais concretamente, importa prosseguir os trabalhos relacionados com a interação entre o REACH e a legislação nos domínios da saúde e segurança no trabalho (SST) e dos resíduos³³.

Ação 12: *Relação entre o REACH e a legislação em matéria de SST*

A Comissão proporá as seguintes etapas concretas para eliminar as sobreposições e clarificar a relação entre o REACH e a legislação em matéria de SST:

- (1) Como utilizar os instrumentos do REACH – por exemplo, cenários de exposição e fichas de dados de segurança – para reforçar a eficácia da legislação em matéria de SST.
- (2) Reforçar a coordenação das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento do REACH e da legislação em matéria de SST.
- (3) Harmonizar metodologias para estabelecer níveis seguros de exposição aos produtos químicos no local de trabalho, até ao primeiro trimestre de 2019.
- (4) Melhorar o papel do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC), envolvendo igualmente os parceiros sociais, com vista à apresentação de pareceres científicos ao abrigo da legislação em matéria de SST e respeitando, em simultâneo, o papel do Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Proteção da Saúde no Local de Trabalho.

Para garantir condições de concorrência equitativas, cumprir os objetivos do REACH e assegurar a coerência com as ações previstas para melhorar a conformidade e a governação em matéria de ambiente³⁴, importa reforçar o **controlo do cumprimento** das obrigações de todos os intervenientes, inclusive os registantes, os utilizadores a jusante e, em particular, os importadores. A comunicação de informações coerentes sobre as atividades de controlo do cumprimento dos Estados-Membros permitirá uma avaliação mais adequada deste importante aspeto do REACH.

Ação 13: *Reforço do controlo do cumprimento*

- (1) A Comissão analisará, até ao primeiro trimestre de 2019, medidas complementares (como recomendações, documentos de orientação, formação e projetos-piloto), ao abrigo do instrumento legislativo pertinente, para clarificar e reforçar o papel das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento do REACH, bem como das autoridades aduaneiras, no controlo do cumprimento do REACH.
- (2) O Fórum da ECHA e os Estados-Membros devem estabelecer parâmetros comparáveis de controlo do cumprimento. Todos os anos, os Estados-Membros devem comunicar informações à ECHA com base nesses parâmetros, para efeitos de monitorização das atividades de controlo do cumprimento realizadas pelos Estados-Membros.

³³ Questão abordada na ação 4.

³⁴ Ações da UE para melhorar a conformidade e a governação em matéria de ambiente [COM(2018) 10].

As **PME** continuam a ser mais vulneráveis aos efeitos do REACH do que as grandes empresas, devido aos seus recursos financeiros e humanos limitados, em especial na perspetiva do período de registo de 2018, no qual se prevê a participação de muitas mais PME em comparação com os prazos de registo anteriores, bem como desafios para os utilizadores a jusante.

Ação 14: *Apoio ao cumprimento pelas PME*

A ECHA e os Estados-Membros devem acelerar os esforços para definir, com o contributo de ações voluntárias das organizações industriais, orientações e instrumentos de apoio adaptados, centrados nas necessidades das PME. Esses instrumentos podem incluir a recolha de boas práticas, a criação de soluções específicas para cada setor e a publicação de documentos nas línguas nacionais.

3.4. Taxas e o futuro da ECHA

A execução eficaz e eficiente de todos os processos do REACH necessita de uma estabilidade financeira e de recursos duradoura, por forma a preservar as competências necessárias e a ganhar eficiência, tendo em conta os constrangimentos orçamentais. É necessário analisar a questão do financiamento da ECHA após 2020, bem como reforçar a participação dos Estados-Membros no trabalho desta agência. No período 2007-2020, o financiamento da ECHA provém de taxas (70 %) e da subvenção de equilíbrio (30 %). Após 2020, prevê-se que as receitas provenientes das taxas (nomeadamente do registo) diminuam consideravelmente. Importa, por conseguinte, reavaliar a sustentabilidade do financiamento da ECHA.

Espera-se que, nos próximos anos, a ECHA se torne num centro de referência europeu e mundial no domínio da gestão sustentável dos produtos químicos, capaz de contribuir para a aplicação de mais atos legislativos da UE, caso a Comissão apresente propostas nesta matéria.

Ação 15: *Taxas e o futuro da ECHA*

(1) Dado que os constrangimentos orçamentais se manterão igualmente no Quadro Financeiro Plurianual pós-2020, a Comissão estudará formas de garantir a missão e a independência da ECHA e avaliará todas as opções possíveis de financiamento num contexto de redução das receitas provenientes das taxas, conforme se prevê, nomeadamente mediante a contenção de despesas.

(2) Até 2019, a ECHA deverá:

i) reafetar pessoal para outras áreas de trabalho após a conclusão do processo de registo de substâncias de integração progressiva, tendo em vista o reforço dos conhecimentos científicos e técnicos relacionados com a segurança dos produtos químicos, bem como das metodologias que estão a ser definidas para a sua avaliação,

ii) continuar a identificar os ganhos de eficiência e propor objetivos.

(3) À luz dos constrangimentos orçamentais atrás referidos, a Comissão ponderará atentamente a possibilidade de avançar com a atribuição de mais funções à ECHA e os respetivos recursos.

3.5. Necessidade de uma avaliação mais aprofundada

O reexame dos requisitos de registo aplicáveis às substâncias e aos polímeros de baixa tonelagem (artigo 138.º) identificou a necessidade de avaliar a viabilidade da adoção de requisitos de registo adicionais para as empresas em causa, tendo especialmente em conta o número de PME que poderão ser abrangidas.

Ação 16: *Revisão dos requisitos de registo para substâncias e polímeros de baixa tonelagem*³⁵

A Comissão examinará mais aprofundadamente as informações necessárias para avaliar a viabilidade de requisitos de registo adicionais relativos a substâncias de baixa tonelagem ou para identificar os polímeros pertinentes que poderão ser objeto de registo.

A Comissão continuará a acompanhar o impacto nas PME da obrigação de registo de 2018, analisando os custos globais, a disponibilidade de substâncias químicas e eventuais alterações estruturais no mercado da UE.

A Comissão analisará várias opções para colmatar as lacunas e melhorar a qualidade, a solidez e a transparência dos dados no contexto do REACH. Esta questão insere-se num debate mais amplo sobre a abordagem da UE no domínio da transparência, da qualidade e da independência dos dados^{36,37}, em que se baseiam as decisões sobre avaliação e gestão dos riscos.

No que se refere às substâncias CMR para as quais não existem níveis de exposição seguros, não existe consenso na UE quanto ao que se pode considerar um nível de risco aceitável. Além disso, as regras para determinar medidas de gestão de riscos adequadas a essas substâncias no REACH não incluem o conceito de risco aceitável. Tratar-se-á de prosseguir as reflexões sobre os níveis aceitáveis de risco e sobre se os mesmos podem contribuir para os processos pertinentes do REACH.

4. CONCLUSÕES

Em geral, a avaliação ao abrigo do REACH conclui que este dá resposta às preocupações atuais dos cidadãos no que concerne à segurança química³⁸.

Embora o REACH seja eficaz, foram identificadas possibilidades de melhoria e simplificação, bem como de redução dos encargos, o que pode ser alcançado levando a cabo as ações descritas no presente relatório. Estas devem ser empreendidas em consonância com a Estratégia para a política industrial da UE renovada³⁹, o plano de ação da UE para a

³⁵ Revisão em conformidade com o artigo 138.º, n.ºs 1, 2 e 3, do REACH.

³⁶ Comunicação da Comissão sobre a iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» [C(2017) 8414 final].

³⁷ Roteiro sobre a transparência e a sustentabilidade do modelo usado pela UE para avaliar os riscos na cadeia alimentar.

³⁸ [Inquérito Eurobarómetro sobre segurança química](#)

economia circular⁴⁰ e o sétimo programa de ação da União para 2020 em matéria de ambiente⁴¹.

Considera-se que o REACH é, de um modo geral, coerente com a legislação da UE em matéria de produtos químicos e que cumpre os objetivos internacionais, como previsto.

A sua aplicação ainda está em curso em todos os domínios, estando algumas etapas essenciais, como, por exemplo, o último prazo de registo, ainda por concluir até junho de 2018. Foram efetuadas muitas das despesas previstas para o REACH, e os benefícios começam a materializar-se.

A avaliação ao abrigo do REACH concluiu que os requisitos e as obrigações legais estão em consonância com as necessidades às quais é preciso dar resposta e com os objetivos visados. Embora a presente comunicação tenha identificado um conjunto de ações para melhorar o REACH, não se justifica, atualmente, alterar o seu articulado.