

Articulação do REACH e CLP com as temáticas de SST

Diretrizes práticas da sua implementação

(ICSLM16_P12)

Susana Gomes ^(a), Teresa Almeida ^(b), Ana Fernandes ^(b)

^(a) APEQ – Associação Portuguesa das Empresas Químicas


^(b) ACT – Autoridade para as Condições do Trabalho

Congresso ICSLM

24/11/2016, Covilhã, Portugal



Pretende-se:

- **Evidenciar a articulação das disposições dos Regulamentos REACH e CLP com as temáticas de SST e a sua implementação, em termos de diretrizes práticas**
- 
- **Apoiar os utilizadores de produtos químicos e técnicos das empresas
(em particular os menos familiarizados com a regulamentação REACH e CLP)**

- **Introdução às disposições legais REACH, CLP e SST e seus objetivos**
- **Identificação dos organismos envolvidos na implementação desta legislação, a nível europeu e nacional**
- **Aspetos chave da implementação das legislações REACH e CLP em articulação com a legislação SST do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ)**
- **Dificuldades na implementação dos Regulamentos REACH e CLP em articulação com a legislação SST e sugestões para as ultrapassar**

REACH – Regulamento 1907/2006, de 18 Dez.

- Apesar dos produtos químicos se encontrarem regulamentados na Europa desde há vários anos, o REACH veio impor aos vários agentes da cadeia de abastecimento (fabricantes, importadores, utilizadores a jusante (UJ), etc) novas obrigações para os produtos químicos colocados no circuito de comercialização do Espaço Económico Europeu (EEE)

- Registo
- Avaliação
- Autorização
- Restrições



CLP – Regulamento 1272/2008, de 16 Dez.

- **Altera e revoga de forma faseada a anterior legislação de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e preparações (misturas) na UE**
[Diretiva 67/548/CEE (DSP) e Diretiva 1999/45/CE (DPP)]
- **Vem alinhar o sistema de classificação de substâncias e misturas na UE com o GHS (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU)**

[GHS – Globally Harmonised System]

Introdução - REACH, CLP

- **Garantir que os produtos químicos não apresentam efeitos nocivos para a saúde humana ou ambiente**

contribuindo para

- **proteção da saúde dos trabalhadores**
- **substituição de substâncias mais perigosas por outras menos perigosas**



Mas sem deixar de garantir, em simultâneo:

- **a competitividade e inovação entre as empresas**
- **a livre circulação de produtos químicos no EEE**

Introdução - REACH, CLP, SST

- Os perigos das substâncias químicas, suas consequências, riscos derivados da sua exposição e medidas de gestão e mitigação do risco são comunicados ao longo da cadeia de abastecimento



- Fichas de Dados de Segurança (FDS)
- Rótulos



Do ponto de vista da SST a comunicação na cadeia de abastecimento contribui para:

- identificar os agentes químicos perigosos no posto de trabalho e as medidas de gestão de risco recomendadas pelo fabricante
- a avaliação dos riscos no ambiente de trabalho, resultante da presença desses agentes químicos e assim assegurar a segurança e saúde dos trabalhadores (e dar cumprimento aos requisitos legais)

A nível europeu:

- **ECHA – Agência Europeia dos Produtos Químicos**
[gestão dos aspetos técnicos, científicos e administrativos associados aos regulamentos REACH e CLP]
- **EU-OSHA – Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho**
[desenvolvimento e fornecimento de informações, análises e ferramentas para promover o conhecimento, sensibilização e intercâmbio de informações fiáveis e relevantes e boas práticas em matéria de SST]

A nível nacional:

- **Implementação REACH e CLP:**
 - **APA (Agência Portuguesa do Ambiente) – riscos para o ambiente**
 - **IAPMEI (Agência para a Competitividade e Inovação):**
 - **impacte socioeconómico e outras questões de competitividade e inovação**
 - **Helpdesk Nacional (www.reachhelpdesk.pt)**
 - **DGS (Direção-Geral da Saúde) – riscos para a saúde humana**

A nível nacional (cont.):

- **Segurança e Saúde no Trabalho (SST):**
 - **ACT (Autoridade para as Condições do Trabalho) – promoção da melhoria das condições de trabalho**
 - **DGS – regulamenta, orienta e coordena as atividades de promoção da saúde e prevenção da doença**
- **Entidades Fiscalizadoras:**
 - **IGAMAOT (Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território) [REACH e CLP – foco nos produtores, formuladores]**
 - **ASAE (Autoridade de Segurança Alimentar e Económica) [REACH e CLP – foco nos distribuidores, armazenistas, retalhistas]**
 - **AT (Autoridade Tributária e Aduaneira) (ex-Direção-Geral de Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo - DGAIEC) [REACH e CLP – foco nos importadores]**

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

- **Identificar os principais papéis (e obrigações) da empresa face ao REACH/CLP**
- **Elaborar o inventário dos agentes químicos em uso na empresa**
Informação essencial:
 - Nome comercial do produto e identificação do fornecedor (e país)
 - Designação da substância/mistura e respetivos componentes
 - n.º CAS, n.º CE, n.º Registo REACH
 - Data da FDS (atualizada)
 - Tipo de uso da substância/mistura na empresa e local de uso
 - Classificação e rotulagem (Pictogramas)
 - ... *continua...*

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

... continuação...

- **Elaborar o inventário dos agentes químicos em uso na empresa:**

Informação essencial:

(... continuação...)

- **Informação relevante retirada dos Cenários de Exposição (CE)**
 - **descritores**
 - **medidas de gestão de risco (MGR)**
 - **condições operacionais (CO)**
- **Quantidades consumidas (últimos 3 anos)**
- **Informação sobre eventual autorização ou restrições aplicáveis**
- **Identificação se é substância SVHC (subst. de elevada preocupação)**

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

... continuação...

- **Elaborar Plano de Ação para cumprir disposições REACH, CLP e SST**
 - etapas a implementar, prazos para o seu cumprimento, estado da sua realização
 - alinhando a implementação do REACH e CLP com as obrigações SST
 - privilegiando a comunicação entre os vários agentes envolvidos na cadeia de abastecimento, a montante e a jusante

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

... continuação...

- as informações para a utilização segura dos produtos químicos (ex. classificação, perigos, riscos relevantes e medidas de gestão e redução de risco recomendadas) são transmitidas ao longo da cadeia de abastecimento, desde o fabricante/importador até ao utilizador final, através dos rótulos, FDS, ou por outros meios, sendo importante garantir como ponto de partida mínimo:
 - a correspondência de elementos entre a FDS e o rótulo
 - FDS (e FDS alargada) e rótulo disponibilizados na(s) língua(s) do país onde a substância/mistura é colocada no mercado
- a informação deve fluir também em sentido contrário, sempre que os UJ têm dados relevantes transmitir aos fabricantes/importadores/registantes

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

... continuação...

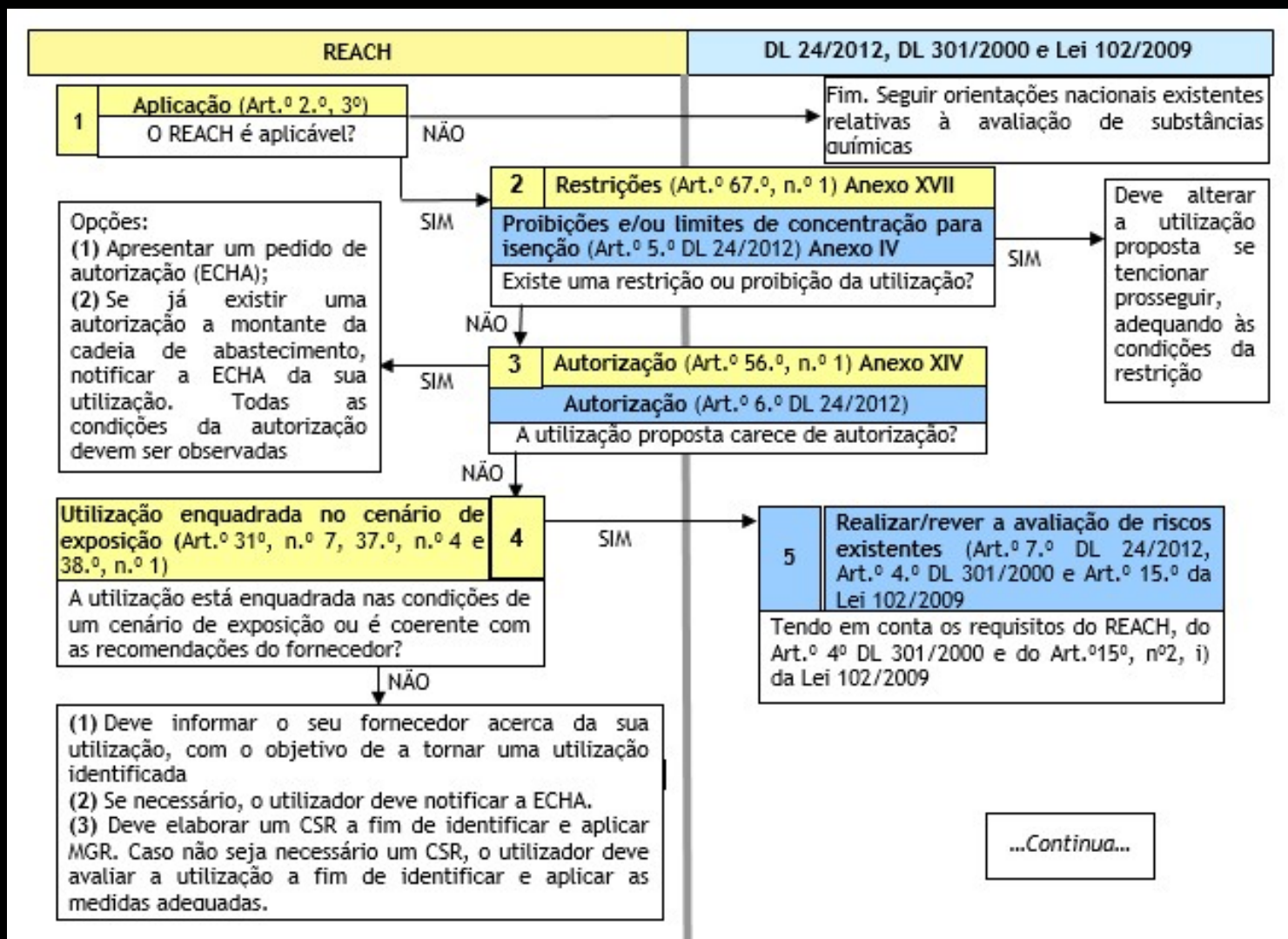
- do ponto de vista da SST é importante aferir desde início se as substâncias são passíveis de utilização para o uso em causa, verificando também o cumprimento dos requisitos do REACH, por exemplo se as substâncias estão:
 - registadas
 - sujeitas a autorização (e cumprimento das condições respetivas)
 - se são alvo de restrição (e cumprimento das condições respetivas)
- para as substâncias/misturas utilizadas em cada posto de trabalho devem ser avaliadas e implementadas as medidas de gestão de riscos (MGR) estipuladas nas FDS (e FDS alargadas), em acordo com a avaliação de riscos SST realizada

Aspectos chave/básicos do ponto de vista do utilizador de produtos químicos (utilizador a jusante – UJ):

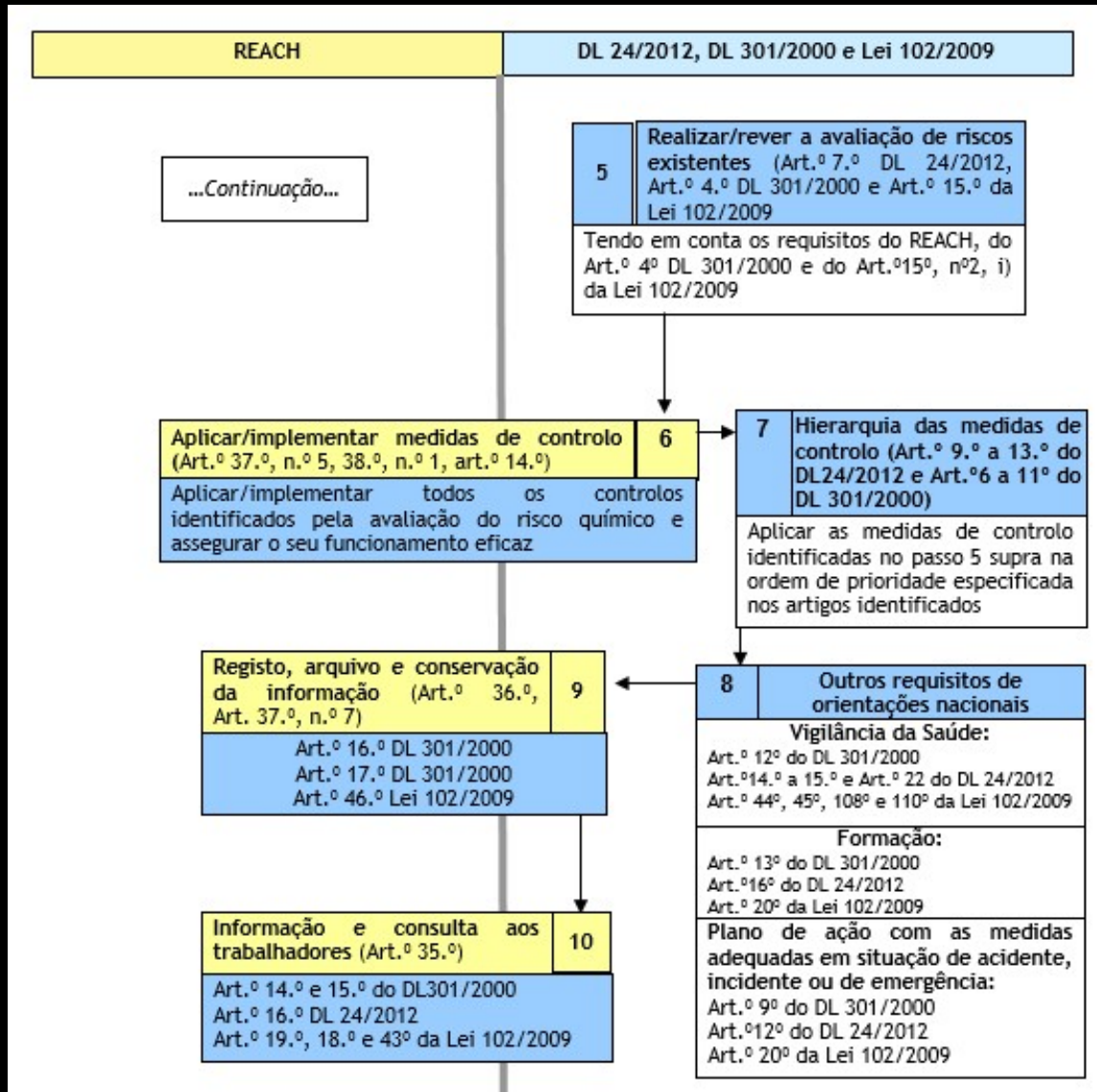
... continuação...

- para facilidade de implementação, deve ser adotada uma Ficha resumo, mais sintética e direcionada que a FDS, com as informações mais úteis em cada posto de trabalho
- a informação constante dos rótulos, FDS e FDS alargadas deve ser utilizada na avaliação de risco SST devendo ser verificado se as MGR a adotar referidas na FDS (e FDS alargada) são as mais indicadas para garantir a segurança e saúde dos trabalhadores ou se, pelo contrário, devem ser complementadas, devendo a justificação de alteração de tomada de medidas ficar documentada

Implementação disposições SST em articulação c/ REACH/CLP - Aspectos chave



Implementação disposições SST em articulação c/ REACH/CLP - Aspectos chave



Adaptado de *Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the REACH, the CAD and the CMD. Senior Labour Inspector's Committee (SLIC). Adopted at the 65th SLIC Plenary, 2015. European Commission (SLIC; 2015)*

Algumas ferramentas de suporte desenvolvidas pelas associações industriais em articulação com a ECHA e outros parceiros:

- **Apoio às empresas nas tarefas de comunicação ao longo da cadeia de abastecimento e para que a informação sobre a utilização segura das substâncias/misturas (incluindo CE), seja transmitida de uma forma mais eficaz:**
 - **cenários de exposição genéricos (Money et al., 2011; Cefic, 2009)**
 - **“biblioteca” com a compilação das medidas de gestão de risco genericamente aplicáveis a diferentes situações (Cefic, 2015)**
 - **metodologias SUMI (Safe Use of Mixtures Information) e LCID (Lead Component Identification) – apoio à identificação e desenvolvimento da informação a comunicar nas FDS relativamente à utilização segura das misturas (DUCC, 2015a; DUCC, 2015b; Cefic/VCI, 2016a; Cefic/VCI, 2016b)**
 - **... entre outras iniciativas/fontes... (ver maior detalhe no artigo)**

- **A avaliação/implementação dos requisitos dos CE, na perspetiva introduzida pelo REACH para os UJ, em termos práticos e no dia-a-dia das empresas, é bastante demorada e complexa, na maior parte das situações**
- **É também difícil identificar a coerência de alguns aspetos da abordagem envolvida ou o valor acrescentado de alguns dos procedimentos requeridos**

Alguns exemplos:

- **para determinada substância, uma empresa pode apresentar vários fornecedores, recebendo por isso várias FDS. Fica por isso com um elevado número de CE para analisar/implementar, sem qualquer garantia de que, à partida, a informação seja coerente/harmonizada entre os diferentes CE para a mesma substância/ usos**
- **muito tempo consumido na verificação repetida de informação igual ou semelhante recebida de diferentes fornecedores e na revisão do trabalho já feito devido à nova informação que vai chegando ao longo do tempo**
- **muito tempo consumido em contactos repetidos com fornecedores (pedido dos CE, que nem sempre são enviados, pedido da informação em português, esclarecimento e correção de gralhas, etc)**

Alguns exemplos:

...continuação...

- dificuldade de verificação de algumas das condições referidas nos CE (por vezes usam metodologias e modelos matemáticos complexos), de uso nem sempre expedito para verificação ou extrapolação dos fatores envolvidos
- inexistência de metodologias simples e expeditas de avaliação/extrapolação das condições dos CE, muitos documentos/metodologias existentes, extensos e complexos, poucos apoios concretos para o esclarecimento efetivo e expedito de dúvidas (os fornecedores nem sempre têm capacidade para o esclarecimento das dúvidas colocadas sobre os CE que fornecem)
- para a mesma substância/usos, umas empresas podem ter a obrigação de cumprir um CE e outras não, dependendo do fornecedor que têm, o que não parece ser uma abordagem muito correta/coerente
- dificuldade em compreender e identificar em algumas situações a melhor forma para ultrapassar interferências com outros requisitos (ex. com legislação SST, com condições do licenciamento ambiental), necessitando de articulação com várias autoridades competentes, consumindo muito tempo

Alguns exemplos:

...continuação...

- **sobreposição/interferência entre os valores OEL para a exposição a agentes químicos por inalação, e os valores DNEL, considerando a mesma via de exposição e duração**
 - **ambos representam valores necessários considerar na proteção da exposição a substâncias químicas no local de trabalho e, à partida, para a mesma substância, via de exposição e duração, esperar-se-ia que os valores OEL e DNEL fossem os mesmos ou diretamente comparáveis**
 - **esperar-se-iam também valores de DNEL coerentes entre os diferentes registantes de uma mesma substância**
- **contudo, estas correspondências/articulação muitas vezes não se verificam (Kayser, 2007; Nies et al., 2013; Hammerschmidt, 2014; Tynkkynen et al., 2015)**

OEL – Occupational Exposure Limit – valor limite de exposição profissional (legislação SST)

DNEL – Derived No-Effect Level - nível derivado de exposição sem efeitos (legislação REACH)

- **É indiscutível a ênfase que os Regulamentos REACH e CLP colocam na comunicação sobre a utilização segura dos produtos químicos ao longo da cadeia de abastecimento e na informação que é necessário produzir para esse fim, evidenciando as sinergias existentes entre a implementação do REACH/CLP e as temáticas de SST**
- **Contudo, identificam-se também a este nível algumas situações pouco claras e aspetos de potencial sobreposição interferência (ex. OEL vs DNEL) resultando em dificuldades acrescidas para as tomadas de decisão nas empresas, e dando origem a dúvidas que carecem de respostas no imediato não se compadecendo do tempo necessário à articulação e procura de esclarecimentos (em curso) entre a comunidade científica, autoridades competentes e outros envolvidos**
- **A avaliação/implementação dos requisitos dos CE, na perspetiva introduzida pelo REACH para os UJ, em termos práticos e no dia-a-dia das empresas acaba por se tornar, na maior parte das situações, bastante morosa e de elevado grau de complexidade**
- **É difícil, por vezes, identificar coerência em alguns aspetos da abordagem envolvida ou o valor acrescentado de alguns dos procedimentos requeridos, quando se tem em conta a interação do REACH, CLP com disposições legais de SST**

- **Face às dificuldades e dúvidas identificadas e aspetos de potencial interferência/sobreposição entre as legislações REACH/CLP e SST apontados, recomenda-se que:**
 - **prossigam os trabalhos já iniciados de articulação entre estas disposições legais, com vista à eliminação da sobreposição/duplicação de exigências existentes para o mesmo fim, invertendo o esforço exigido à indústria**
 - **se procure e implemente a simplificação e flexibilização de procedimentos regulamentares mais “burocráticos”, não perdendo de vista a relação custo-benefício envolvida e o valor acrescentado introduzido (ou não) nas diferentes situações**

- **(CE, 2010) Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemicals Agents Directive and REACH at the workplace. October 2010. European Commission**
- **(Cefic, 2012) Process in companies after receiving an (extended) SDS. Version 27 February 2012. CEFIC**
- **(Cefic, 2015) Risk Management Measures (RMM) Library Tool. CEFIC**
- **(CEFIC/CONCAWE/DUCC/FECC, 2011) Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II. 13.07.2011. CEFIC/CONCAWE/DUCC/FECC**
- **(Cefic/VCI, 2016a) REACH Practical Guide on Safe Use Information for Mixtures under REACH. The Lead Component Identification (LCID) Methodology. Final version 6.1 – 25 February 2016. CEFIC**
- **(DUCC, 2015a) Sector-specific approaches towards developing and communicating information for the safe use of mixtures (SUMI). Dec. 2015. DUCC – Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group**
- **(Hammerschmidt, 2014) Hammerschmidt, T., Marx, R., REACH and occupational health and safety, Environmental Sciences Europe, 26:6, 2014**
- **(Kalberlah, 2007) Kalberlah, F., Harmonising OELs and DNELs at European level – a position paper reflecting the results at the OEL-conference in Dortmund, Conference “OEL for Hazardous Substances – Healthy working conditions in a global economy”, Dortmund, Germany, 7-8 May 2007**
- **(Kayser, 2007) Kayser, M., DNEL: multiple values for identical substances?, Conference “OEL for Hazardous Substances – Healthy working conditions in a global economy”, Dortmund, Germany, 7-8 May 2007**

... Continua...

- (Money et al., 2011) Money, C. et al., Generic Exposure Scenarios: Their development, application, and interpretation under REACH, *Ann. Occup. Hyg.*, Vol. 55, n.º 5, 451-464, 2011
- (Nies et al., 2013) Nies, E. et al., DNELs for workplaces – observations from an inspection of the DGUV DNEL list, *Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft*, 73 (2013), n.º 11/12 – Nov./Dez
- (SLIC, 2015a) Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of REACH, CAD and CMD. Senior Labour Inspector's Committee (SLIC). 2015. European Commission (EC)
- (SLIC, 2015b) Interim Guidance for National Labour Inspectors on how to use Occupational Exposure Limits (OELs), Derived No Effect Levels (DNELs) and Derived Minimal Effect Levels (DMELs) when assessing effective control of exposure to Chemicals in the workplace. SLIC. November 2015. EC
- (Tynkkynen et al., 2015) Tynkkynen, S. et al., A Comparison of REACH-Derived No-Effect Levels for workers with EU indicative occupational exposure limit values and national limit values in Finland, *Ann. Occup. Hyg.*, Vol. 59, n.º 4, 401-415, 2015.
- (Warhurst, 2006) Warhurst, A.M., Assessing and managing the hazards and risks of chemicals in the real world – the role of the EU's REACH proposal in future regulation of chemicals, *Environment International*, 32 (2006), 1033-1042
- (Williams et al., 2009) Williams, E.S., Panko, J., Paustenbach, D.J., The European Union's REACH regulation: a review of its history and requirements, *Critical Reviews in Toxicology*, 2009, 39(7): 553-575

OBRIGADA PELA ATENÇÃO!

Questões?