instituto politécnico de gestão e tecnologia

MESTRADO EM GESTÃO DA SEGURANÇA E SAÚDE

NO TRABALHO

Regulamento REACH
Impacto nas Empresas
e Serviços SST

José Manuel Meireles Martins

DISSERTAÇÃO

VILA NOVA DE GAIA

FEVEREIRO | 2022

Tese de Mestrado realizada sob a orientação do Prof. José Pedro Domingues apresentada ao ISLA - Instituto Politécnico de Gestão e Tecnologia de Vila Nova de Gaia para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Segurança e Saúde no Trabalho, conforme o Despacho n.º 11648/2016, de 29 de Setembro.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todos aqueles que contribuíram direcat ou indirectamente, para a realização deste trabalho, com particular realce dos técnicos especialistas, os quais não posso nomear, que partilharam a sua experiência adquirida ao longo do processo de implementação do regulamento REACH.

Agradeço os contributos de todo o corpo docente que integrou o mestrado em Gestão de Segurança e Saúde no Trabalho, no qual se integra o presente trabalho.

Agradeço o importante contributo do meu orientador, o Professor Doutor José Pedro Domingues, pela sua disponibilidade e preciosa orientação ao longo da elaboração deste trabalho, cujos contributos foram essenciais para a estruturação e enfoque nas questões mais relevantes einerentes ao tema em questão.

Agradeço a particular disponibilidade do Professor Doutor Hernâni Veloso Neto.

Um agradecimento muito especial para a minha família e colegas de curso de mestrado, que em todos os momentos se revelaram agentes promotores dos contextos adequados para a concretização deste sonho.

A todos o meu sincero agradecimento, do fundo do coração.

INSTITUTO POLITÉCNICO DE GESTÃO E TECNOLOGIA

Regulamento REACH
Impacto nas Empresas
e Serviços SST Título da Dissertação

José Manuel Meireles Martins

Aprovado em 16/02/2022

Composição do Júri

_____

Presidente (Prof. Doutor Hernâni Veloso Neto)

_____

Arguente (Prof. Doutora Ana Colim)

_____

Orientador (Prof. Doutor José Pedro Domingues)

Vila Nova de Gaia
2022

Resumo analítico: O presente trabalho foi elaborado com o objetivo de identificar as implicações decorrentes da implementação do regulamento REACH, avaliar o impacto, desvios e dificuldades que as empresas evidenciam na adoção desta nova abordagem na gestão do risco químico. A coexistência do regulamento REACH, com a legislação já existente, no âmbito da proteção dos trabalhadores expostos a agentes químicos, dá origem à necessidade de articular uma abordagem prescritiva, que enforma o REACH, com uma abordagem focada na obtenção de um resultado, como é o caso do regime jurídico da prevenção da saúde e segurança dos trabalhadores. Constata-se que as empresas se focaram e deram uma resposta satisfatória, relativamente às suas obrigações de registo das substâncias, apesar dos custos e os recursos humanos mobilizados para a prossecução deste objetivo, o que se compreende dado que ficariam proibidos de as produzir ou importar. Por outro lado, verifica-se que o processo de gestão do risco de exposição dos trabalhadores aos agentes químicos não se adaptou de forma a dar resposta aos requisitos impostos no âmbito do REACH, o qual desenvolve um conjunto considerável de novos conceitos, procedimentos e práticas que, dada a sua complexidade, são explicados e desenvolvidos num número significativo de guias elaborados pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA), no sentido de dar suporte às empresas na sua implementação.

Em vigor desde Dezembro de 2006, é reconhecido pela Comissão Europeia que os resultados esperados, pela implementação do REACH, estão ainda longe dos objetivos propostos. Consequentemente a ECHA desenvolveu um diagnóstico, no sentido de adotar as ações adequadas, em alinhamento com o REACH, na proteção da saúde humana, do ambiente e a livre circulação de produtos químicos no espaço europeu.

Este trabalho, atendendo à análise dos resultados, desenvolve um conjunto de propostas que entendemos ser um contributo no sentido de colmatar os desvios e dificuldades manifestadas pelas empresas, das quais destacamos a designação de um responsável REACH e constituição de equipas multidisciplinares integrados num sistema de gestão, de forma a garantir o alinhamento com os requisitos no âmbito do regulamento REACH e sua articulação com os restantes diplomas legais.

Palavras chave: REACH, CLP, relatório de segurança química, utilizadores a jusante, utilizações tipo.

Abstract:: The present work was elaborated with the objective of identifying the implications arising from the implementation of the REACH regulation, evaluating the impact, deviations and difficulties that companies show in the adoption of this new approach in the management of chemical risk. The coexistence of the REACH regulation, with the existing legislation, in the scope of the protection of workers exposed to chemical agents, gives rise to the need to articulate a prescriptive approach, which informs REACH, with an approach focused on obtaining a result, as it is the case of the legal regime for the prevention of health and safety of workers. It appears that the companies focused and gave a satisfactory response, regarding their obligations to register substances, despite the costs and human resources mobilized to pursue this objective, which is understandable given that they would be prohibited from producing or importing them. . On the other hand, it appears that the risk management process of exposure of workers to chemical agents has not adapted in order to respond to the requirements imposed under REACH, which develops a considerable set of new concepts, procedures and practices which, given their complexity, are explained and developed in a significant number of guides prepared by the European Chemicals Agency (ECHA), in order to support companies in their implementation.

In force since December 2006, it is recognized by the European Commission that the expected results, through the implementation of REACH, are still far from the proposed objectives. consequently, ECHA developed a diagnosis, in line with REACH, in order to adopt the appropriate actions in the protection of human health, the environment and the free circulation of chemical products in the European space.

This work, taking into account the analysis of the results, develops a set of proposals that we believe to be a contribution towards overcoming the deviations and difficulties manifested by companies, of which we highlight the appointment of a responsible person for REACH and the constitution of multidisciplinary teams integrated in a management system, in order to ensure alignment with the requirements under the REACH regulation and its articulation with the other legal requirements.

Keywords: REACH, CLP, chemical safety report, downstream users, typical uses.

1. Introdução ..... - 1 -
2. Metodologia e Estrutura ..... - 3 -
3. Revisão de Literatura ..... - 6 -
3.1. Alteração do Paradigma da Estratégia Política na Gestão das Substâncias Químicas ..... - 7 -
3.2. Regulamento REACH ..... - 8 -
3.2.1. Processo de Aprovação do Regulamento REACH ..... - 8 -
3.2.2. Novos Conceitos e Definições Introduzidos pelo REACH ..... - 10 -
3.2.3. Registo de Substâncias ..... - 11 -
3.2.4. Fichas de Dados de Segurança ..... - 13 -
3.2.5. Utilizadores a Jusante ..... - 14 -
3.2.6. Autorização de Fabrico e Colocação no Mercado ..... - 15 -
3.2.7. Restrições ao Fabrico e Colocação no Mercado ..... - 16 -
3.2.8. Criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos - ECHA ..... - 16 -
3.2.9. Inventário de Classificação e Rotulagem ..... - 17 -
3.3. Impacto do REACH no Regulamento Relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias Químicas ..... - 18 -
3.3.1. Alinhamento do CLP com o REACH ..... - 18 -
3.3.2. Principais Alterações Introduzidas pelo regulamento CLP ..... - 19 -
3.4. Diretiva SEVESO ..... - 20 -
3.5. Guias de Implementação ..... - 20 -
3.5.1. Guias de Implementação REACH ..... - 20 -
3.5.2. Orientações Para os Utilizadores a Jusante ..... - 21 -
3.5.3. Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química ..... - 23 -
3.5.3.1. Quadro para avaliação da exposição - Parte D ..... - 23 -
3.5.3.2. Avaliação de exposição ocupacional – Cap. R 14 ..... - 26 -
3.5.3.3. Descrição de Utilizações – Cap. R 12 ..... - 27 -

3.5.4. Guia de Orientação Sobre a Elaboração de Fichas de Dados de Segurança ..... - 30 -
3.6. Aplicações Informáticas de Suporte à Implementação do REACH..... - 30 -
3.6.1. IUCLID ..... - 30 -
3.6.2. CHESAR ..... - 31 -
3.6.3. Guias de Implementação do Regulamento CLP ..... - 32 -
3.7. Gestão do Risco Químico – Enquadramento Teórico e Legal ..... - 33 -
3.7.1. Proteção dos Trabalhadores ..... - 34 -
3.7.2. Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos ..... - 36 -
3.7.3. Regulamento REACH ..... - 37 -
3.8. Abordagem teórica à Gestão do Risco Químico ..... - 39 -
4. Estudo de Caso numa Indústria Petroquímica ..... - 41 -
4.1. Caraterização da Empresa ..... - 41 -
4.2. Iniciativas no Âmbito do Processo de Implementação do REACH ..... - 42 -
4.3. Práticas de Gestão do Risco Químico ..... - 42 -
4.4. Impacto do Regulamento REACH na Gestão do Risco Químico..... - 43 -
4.5. Principais dificuldades e Constrangimentos do Processo..... - 45 -
5. Análise Crítica de Especialistas REACH ..... - 48 -
6. Análise dos Relatórios Emitidos pelas Autoridades..... - 49 -
7. Análise de Resultados e Discussão..... - 53 -
8. Conclusões e Perspetivas de Trabalho Futuro ..... - 60 -
9. Bibliografia ..... - 63 -

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Exemplo de descrição de utilização ..... - 29 -
Tabela 2 - Lista de Referenciais no âmbito da proteção dos trabalhadores expostos a risco químico..... - 35 -
Tabela 3 - Lista de referenciais no âmbito do CRE e REACH..... - 38 -
Tabela 4 - Lista de normas NP-EN adotadas na exposição ocupacional..... - 40 -
Tabela 5- Extrato da lista ve verificação de cenários de exposição (Tolueno)..... - 44 -
Tabela 7- Conclusões de entidades competentes..... - 56 -
Tabela 8 - Respostas de especialistas ao questionário REACH..... - 57 -
Tabela 9 - Recomendações de melhoria para implementação do regulamento REACH . - 58 -

Índice de Figuras

fig. 1 - Esquema representativo da metodologia adotada. ..... - 5 -
fig. 2 - Cronograma do processo de aprovação do Regulamento REACH. ..... - 9 -
Fig. 3 - Fases de registo de substâncias. ..... - 11 -
Fig. 4 - Fluxo de informação do dossiê de registo. ..... - 13 -
Fig. 5 - Número de substâncias SVHC incluídas na lista de substâncias candidatas. - 16 -
Fig. 6 - Número de funcionários da ECHA. ..... - 17 -
fig. 7 - Pictogramas de sinalização de perigo de acordo com o CLP. ..... - 19 -
fig. 8 - Exemplo de rotulagem de embalagens contendo substâncias perigosas. ..... - 20 -
Fig. 9 - Fluxos de comunicação no âmbito do REACH. ..... - 21 -
Fig. 10 - Avaliação de segurança química desenvolvido por utilizador a jusante. . - 22 -
Fig.11- Ilustração dos conceitos de utilização/atividade contribuinte e de cenário de exposição/ contribuinte. Fonte: ECHA, 2016. ..... - 23 -
Fig. 12- Fluxo da avaliação de exposição - Relatório de segurança química. Fonte: - 24 -
Fig. 13 - Fluxo de avaliação da exposição ocupacional. ..... - 26 -
Fig. 14- Fluxo de informação sobre as utilizações das substâncias. ..... - 27 -
Fig. 15 - Representação do conceito de vida útil. ..... - 28 -
Fig. 16 - Interação entre CHESAR e outras plataformas. ..... - 31 -
Fig. 17 - Dificuldades identificadas pelos inspetores REACH/ SST. ..... - 50 -
Fig. 18- Recomendações do IGAMAOT resultantes da ação inspetiva em 2015. ... - 52 -

Abreviaturas/Acrónimos

ACT - Autoridade para as Condições de Trabalho

APA - Agência Portuguesa do Ambiente

APQUIMICA - Associação Portuguesa da Química

CAD - Chemical Agents Directive

CEFIC - European Chemical Industry Council

CHESAR - Chemical safety assessment and reporting

CLP - Classification, Labelling and Packaging

CMD - Carcinogens and Mutagens Directive

CONCAWE - European Petroleum Refiners Association

COSHH ESSENTIAL - Control of Substances Hazardous to Health

DGS - Direção Geral da Saúde

ECETOC TRA worker - European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals

ECHA - European Chemical Agency

EINECS - Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

ELINCS - European List of Notified Chemical Substances

EU-OSHA - European Agency for Safety and Health at Work (Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho)

EUSES - European Union System for the Evaluation of Substances

FDS - Fichas de Dados de Segurança

GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação.

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

ISS - Instituto da Segurança Social

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database

OIT - Organização Internacional do Trabalho

ONG - Organizações Não Governamentais

ONU - Organização das Nações Unidas

OSHwiki - occupational safety and health wikipedia

REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

SEVESO – Directiva relativa à prevenção de acidentes graves envolvendo substâncias perigosas

SST – Segurança e Saúde no Trabalho

SVHC - Substances of Very High Concern (Substâncias Químicas que Suscitam Elevada Preocupação)

UFI - Unique Formula Identifier

UM - Use Maps. Conceito de mapa de utilizações desenvolvido para melhorar a qualidade das informações relativas à utilização e às condições de utilização comunicadas a montante na cadeia de abastecimento.

1. Introdução

O presente trabalho propõe-se, numa primeira fase, identificar as implicações decorrentes da implementação do regulamento REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), atendendo à introdução de novos conceitos, definição de novos papeis, competências e responsabilidades em simultâneo com uma abordagem holística na temática de gestão de riscos decorrentes da utilização de agentes químicos na União Europeia (UE).

Numa segunda fase será desenvolvida uma análise ao ponto de situação das empresas e serviços de Segurança e Saúde no Trabalho (SST), relativamente à forma como estão a adaptar-se, no sentido de satisfazer a conformidade dos requisitos REACH. A 3ª e última fase identifica dificuldades e desvios no processo de implementação do REACH, desenvolvendo um conjunto de propostas de melhoria que se propõem como um contributo para colmatar os desvios e alcançar a conformidade.

O regulamento REACH tem por objetivo "assegurar um elevado nível de proteção da vida humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias...". Assim, define um conjunto de obrigações para importadores, fabricantes, utilizadores profissionais e consumidores de forma a sistematizar um conjunto de práticas e requisitos em todo o ciclo de vida das substâncias, sem prejuízo do cumprimento de outros requisitos legais, nomeadamente no âmbito da SST.

Esta nova abordagem tem implicações imediatas na interação das competências dos Serviços SST, com outras esferas de competência, obrigando a uma normalização e enquadramento de conceitos, assim como a formalização de troca de informação em todo ciclo de vida da substância, desde o seu registo, elaboração de relatório de segurança química e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução de riscos, para os tipos de utilização a jusante previstos, assim como as restrições, até à fase final de eliminação ou reutilização da substância.

A elaboração das FDS das substâncias foi, também, objeto de harmonização, sendo estas uma garantia de circulação de informação em toda a cadeia de abastecimento, assim como a harmonização da classificação e da rotulagem das substâncias perigosas, resultando no regulamento CLP (Classification, Labelling and Packaging)..

Pelo exposto, dada a enorme alteração e harmonização de conceitos, práticas e obrigações, que o regulamento REACH impõe, numa abordagem integrativa e articulada entre as diversas esferas de competência, importa identificar que alterações devem ser adotadas pelas empresas,

nomeadamente no exercício da atividade dos serviços SST e de que forma estas estão a dar resposta ao novo paradigma da política em matéria de substâncias químicas.

2. Metodologia e Estrutura

A sustentação teórica do presente trabalho, o qual se propõe desenvolver uma análise das implicações resultantes da implementação do regulamento REACH, nas empresas e serviços SST, adotou uma metodologia representada na figura 1. Entendeu-se adequado, como ponto de partida, a recolha exaustiva e criteriosa de informação produzida no âmbito das causas e objetivos que impulsionaram a Comissão Europeia a dar prioridade à mobilização dos países membros e a comunidade em geral, para a adoção de um enquadramento legal que regulamentasse os agentes químicos, no mercado europeu, tendo como objetivos a proteção da saúde do homem, ambiente e garantir comercialização livre no mercado europeu. Esta pesquisa foi extensiva aos diplomas legais que dão corpo ao enquadramento jurídico, no âmbito da prevenção do risco químico, assim como aos guias produzidos pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA).

Ao longo do trabalho é desenvolvida uma análise crítica comparativa resultante das diferentes abordagens consubstanciadas no regulamento REACH, por um lado, e as diretivas relativas aos agentes químicos (CAD) e substâncias carcinogéneas e mutagénicas (CMD), por outro, no sentido de identificar incongruências na conceção, conceitos, requisitos e operacionalização subjacentes a cada instrumento legal.

No sentido de avaliar o ponto de situação e o estado da arte, na componente da implementação do REACH e respetivos impactos, complementa-se a pesquisa com um caso de estudo numa indústria petroquímica e recolha de informação de especialistas, através de questionário aberto, de forma a obter resultados objetivos no exercício de auditoria e consultoria a empresas. A auscultação de autoridades e associações de atividade industrial, no sentido de se disponibilidade para fornecimento de informação e identificação das principais dificuldades e constrangimentos era, também, uma componente da estrutura do presente trabalho, mas não foi obtido qualquer retorno por parte das entidades contactadas (DGS; IAPMEI; ACT; APA; IGAMAOT; APQUÍMICA).

Os documentos, sobre os quais incidiu a pesquisa, foram obtidos por acesso on-line a portais da internet de entidades públicas e privadas, nacionais e comunitárias, estando todos eles referenciados na bibliografia.

O trabalho desenvolve-se numa estrutura onde é fundamentada a justificação da relevância do tema e a metodologia adotada, no primeiro e segundo capítulo, respetivamente.
No capítulo 3 desenvolve-se a revisão de literatura que se enquadra no âmbito do novo paradigma da estratégia política na gestão das substâncias químicas e que resulta na

implementação do regulamento REACH. Este capítulo permite a identificação da arquitetura da nova abordagem, novos conceitos, novos atores e respetivos papeis, requisitos e a constatação de modos de operacionalização dos procedimentos inerentes a todo o processo, suportados pelos guias disponibilizados pela Agência Europeia. Em contraponto, são identificados os aspetos suscetíveis de gerar discrepância com as práticas consolidadas, por força do cumprimento da legislação no âmbito de SST, nomeadamente as Diretivas de agentes químicos e substâncias carcinogéneas e mutagénicas. Desta análise preliminar resulta, também, a multidisciplinaridade inerente à concretização dos objetivos consubstanciados no REACH e a reestruturação de meios, recursos e especialização exigida às empresas e técnicos que as integram.

Neste capítulo faz-se, ainda, o enquadramento legal e teórico da gestão do risco químico no âmbito do regime jurídico SST e das práticas adotadas pelos serviços técnicos, no processo de gestão de risco químico. Aqui se constata que a evolução histórica da legislação, as razões e objetivos que estão na sua origem tem muitos pontos em comum com a nova abordagem que dá origem ao regulamento REACH. No entanto, se no âmbito SST, esta está focada na obtenção de um resultado, a promoção da saúde e segurança dos trabalhadores, o REACH já impõe uma abordagem eminentemente prescritiva quanto à operacionalização dos procedimentos que devem ser adotados, no sentido de se constatar a conformidade com os requisitos, nomeadamente no âmbito da utilização profissional de substâncias químicas.

No capítulo 4 desenvolve-se o estudo de caso numa indústria petroquímica, onde se faz uma síntese da caraterização da atividade industrial, as práticas adotadas, pelos serviços SST, no âmbito da gestão do risco de exposição dos trabalhadores a agentes químicos. Esta instalação, no âmbito do regulamento REACH, assume o papel de produtor, utilizador e comercializa substâncias químicas, reunindo um conjunto de circunstâncias e obrigações que contribuem para perceber, de uma forma mais abrangente, as obrigações que resultam do regulamento REACH, a identificação da introdução de novas práticas, no sentido de verificação da conformidade com os requisitos legais e os constrangimentos na sua satisfação.

O capítulo 5 complementa este trabalho com o resultado de um questionário focado na recolha de parecer técnico de especialistas que desenvolvem a sua atividade no exercício da auditoria ou consultadoria a empresas no âmbito da implementação do REACH e sistemas de gestão SST. O questionário inclui 8 questões abertas, de forma a permitir que os especialistas reflitam o melhor possível a sua experiência, as quais pretendem recolher informação objetiva sobre a forma que as empresas consciencializaram o âmbito, objetivos e requisitos do

regulamento REACH e a forma que encontraram de se organizar e adaptar à nova abordagem, com particular foco nos serviços SST.

O capítulo 6 desenvolve uma análise aos resultados obtidos, tendo origem nas diversas fontes que constituíram a base de pesquisa do presente trabalho, de forma a sintetizar os aspetos que se revelam como críticos na articulação entre o regulamento REACH e as Diretivas *CAD/CMD*, assim como as discrepâncias resultantes das diferenças inerentes a cada uma das abordagens. Entende-se, também, como pertinente a análise ao investimento que as empresas promoveram para se adaptarem ao novo paradigma, atendendo os desafios que mobilizaram a CE, por um lado, e por outro, considerando a complexidade do REACH, os meios e as competências técnicas, alocados à Agência Europeia dos Produtos Químicos e correspondente ramificação de competências e organismos pelos Estados Membros.

O capítulo 7, atendendo à análise de resultados, desenvolve um conjunto de propostas de melhoria, nas diversas dimensões que compõem os vetores estruturantes quer do REACH, quer das Diretivas *CAD/CMD* (*Chemical Agents Directive/ Carcinogens and Mutagens Directive*), nomeadamente na alteração do regulamento REACH, qualificação e formação dos intervenientes, estrutura organizacional das empresas e meios de suporte à gestão da informação e documental inerente ao processo REACH.

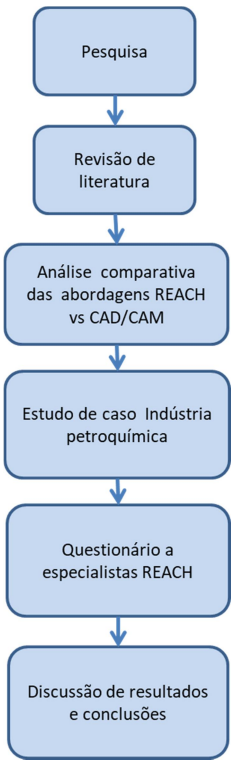

fig. 1 - Esquema representativo da metodologia adotada.

Fonte: Autoria própria

3. Revisão de Literatura

O regulamento REACH foi aprovado em 18 de Dezembro de 2006, decorrendo o 14º ano de implementação. Embora se possa entender que este período de tempo seja razoável para consolidar os objetivos subjacentes aos princípios que estiveram na origem da necessidade de implementar um regulamento, de cumprimento obrigatório, e legitimo esperar que este tenha produzido os efeitos esperados, o fato é que dada a área de atividade (produção e comercialização global de produtos químicos), as várias dimensões e complexidade inerentes são fatores que determinaram uma implementação faseada, planeada no próprio regulamento REACH.

A literatura existente sobre a temática do REACH é já muito vasta, focada particularmente na implementação e operacionalização nas empresas, sendo reduzido o número de trabalhos que se focam nos desafios e implicações que a implementação do REACH coloca às organizações e respetivas áreas técnicas, nomeadamente na sua reestruturação orgânica, com particular relevo para o exercício das atividades dos serviços SST, eventuais necessidades de alargar o âmbito das suas competências e articulação formal com áreas que são chamadas ao cumprimento dos requisitos do regulamento.

O estudo realizado por Talampas (2017), teve como objetivo perceber as principais questões e preocupações sentidas pelas empresas da indústria química em Espanha e Portugal, assim como as melhores práticas adotadas. As conclusões incidem na dificuldade de comunicação entre os participantes no processo de implementação, insuficiente resposta no fornecimento e atualização das Fichas de Dados de Segurança (FDS) e dificuldades na utilização das ferramentas informáticas disponibilizadas pela ECHA (*European Chemical Agency*), embora seja reconhecido o esforça da Agência em manter um suporte ativo às empresas.

Outro trabalho realizado por Pina (2017), com o objetivo de implementar os regulamentos REACH e CLP, numa indústria corticeira portuguesa, identifica como fragilidades o conhecimento muito vago das empresas, relativamente a estes regulamentos, tendo contribuído o trabalho para desenvolver o processo desde a base, realçando a necessidade de constituir uma equipa REACH-CLP que garanta a manutenção do cumprimento dos regulamentos, sendo este um sinal da complexidade da legislação, e propõe a formação e sensibilização da estrutura da empresa, no sentido de envolver os intervenientes neste processo.

3.1. Alteração do Paradigma da Estratégia Política na Gestão das Substâncias Químicas

Em 27/02/2001, a Comissão das Comunidades Europeias publicou o "Livro Branco – Estratégia para a Futura Política em Matéria de Substâncias Químicas", sendo este documento o percursor do Regulamento REACH. A Comissão reconhece "*A preocupação crescente quanto ao facto de a atual política da UE em matéria de substâncias químicas não proporcionar uma proteção adequada...*", tendo ocorrido um debate no Conselho Informal de Ministros do Ambiente, em Abril de 1998, onde foi reconhecida a necessidade de rever a política nessa matéria.

Em Junho de 1999, o Conselho adotou um conjunto de conclusões para a futura estratégia em matéria de substâncias químicas na Comunidade, sustentados nos principais problemas identificados, desde os critérios de classificação, centralização nas autoridades e consequente congestionamento do processo de avaliação de risco químico, assim como a diluição de responsabilidades dos utilizadores e formuladores da cadeia de fornecimento, para além de outros, CE, Livro Branco - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas, 2001.

Perante este diagnóstico foram identificados um conjunto de objetivos a atingir, que consubstancia a política da estratégia proposta, para regulamentar a indústria das substâncias químicas no mercado único e que se conjugam para assegurar a proteção da saúde humana e ambiente, maior transparência e acesso à informação resultante dos ensaios às substâncias químicas, melhor a competitividade do mercado europeu e assegurar a conformidade da UE no âmbito da OMC, CE, Livro Branco - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas, 2001.

Os elementos-chave da estratégia proposta são identificados e definidas as ações respetivas a implementar, de forma a operacionalizar a nova abordagem na proteção da saúde humana e promoção de um ambiente não tóxico, CE, Livro Branco - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas, 2001.

A Comissão propõe um sistema único designado por REACH, que é o acrónimo de registo, avaliação e autorização de substâncias químicas, a implementar faseadamente, dado o enorme passivo relativo às substâncias existentes e a necessidade de desenvolver conhecimentos adequados, sustentados em estudos e avaliações. Define, ainda, os objetivos que este sistema único deve alcançar em que se destaca o alargamento da responsabilidade, não só aos produtores e importadores, mas a toda a cadeia de fabrico e utilização e um regime

específico de autorização/ restrição de utilização de substâncias que suscitam grandes preocupações.

A Comissão divide este documento em capítulos correspondentes aos temas estruturantes da nova abordagem e define um conjunto de ações a implementar, desenvolvendo o objetivo a alcançar e a forma de as operacionalizar. Este plano de ações deixa bem clara a ambição da CE, desenvolvendo 24 ações estruturadas nas temáticas de conhecimentos sobre as substâncias químicas, um novo sistema de controlo das substâncias químicas, designado por REACH, papel, direitos e responsabilidades da indústria, calendário para as substâncias existentes, classificação e rotulagem e informação do público.

Estes sete pilares expõem a abrangência da nova política, assim como a complexidade e o recurso a conhecimento científico muito específico, assim como o esforço e desafio que representará para a indústria química esta nova abordagem.

Refere-se o exemplo, dado no próprio documento, relativamente à estimativa de custos referentes a ensaios, para o processo de registo das substâncias, que se estima em 2,1 mil milhões de euros ao longo de 11 anos.

Por outro lado, o documento também refere, em termos de benefícios esperados, um estudo do Conselho Consultivo sobre o Ambiente alemão (*Sachverständigenrat für Umweltfragen*), que calculou, em 1999, que só os custos socioeconómicos das alergias para a Europa eram de 29 mil milhões de euros por ano.

3.2. Regulamento REACH

3.2.1. Processo de Aprovação do Regulamento REACH

A Comissão das Comunidades Europeias apresentou a proposta final de regulamento REACH "COM (2003) 644", em Bruxelas, na data de 29 de Outubro de 2003. Esta proposta final resultou de um consenso alargado envolvendo o setor industrial, organizações não governamentais (ONG), ambientais e as organizações de defesa do consumidor, as quais "*advogaram veementemente a necessidade de mudança*".

Entre 15 de Maio e 10 de Julho de 2003 a Comissão lançou uma consulta na internet, tendo recebido mais de 6000 contributos, 42% do sector industrial, incluindo ONG, sindicatos, associações e particulares (cerca de 50%).

A comissão justifica a utilização de um regulamento, como instrumento jurídico, dada a substituição de cerca de 40 diretivas, pela sua aprovação, tendo este um caracter de aplicação obrigatória em todos os estados-membros.

A Comissão justifica, ainda, as vantagens da criação de uma Agência independente, com fundamento num estudo de viabilidade, que se passará a designar como Agência Europeia dos Produtos Químicos.

A proposta de regulamento desenvolve uma nota explicativa e justificativa a cada um dos 137 artigos que compõem o regulamento REACH, os quais, por sua vez, procuram dar resposta aos objetivos definidos no "Livro Branco – Estratégia para a Futura Política em Matéria de Substâncias Químicas",

O Regulamento REACH é finalmente aprovado em 18 de Dezembro de 2006, 7 anos após a publicação do Livro Branco e um longo e complexo processo de debate, recolha de contributos e negociação com todos os setores da atividade industrial, representantes políticos, ONG associações e cidadãos, como representado na figura 2.

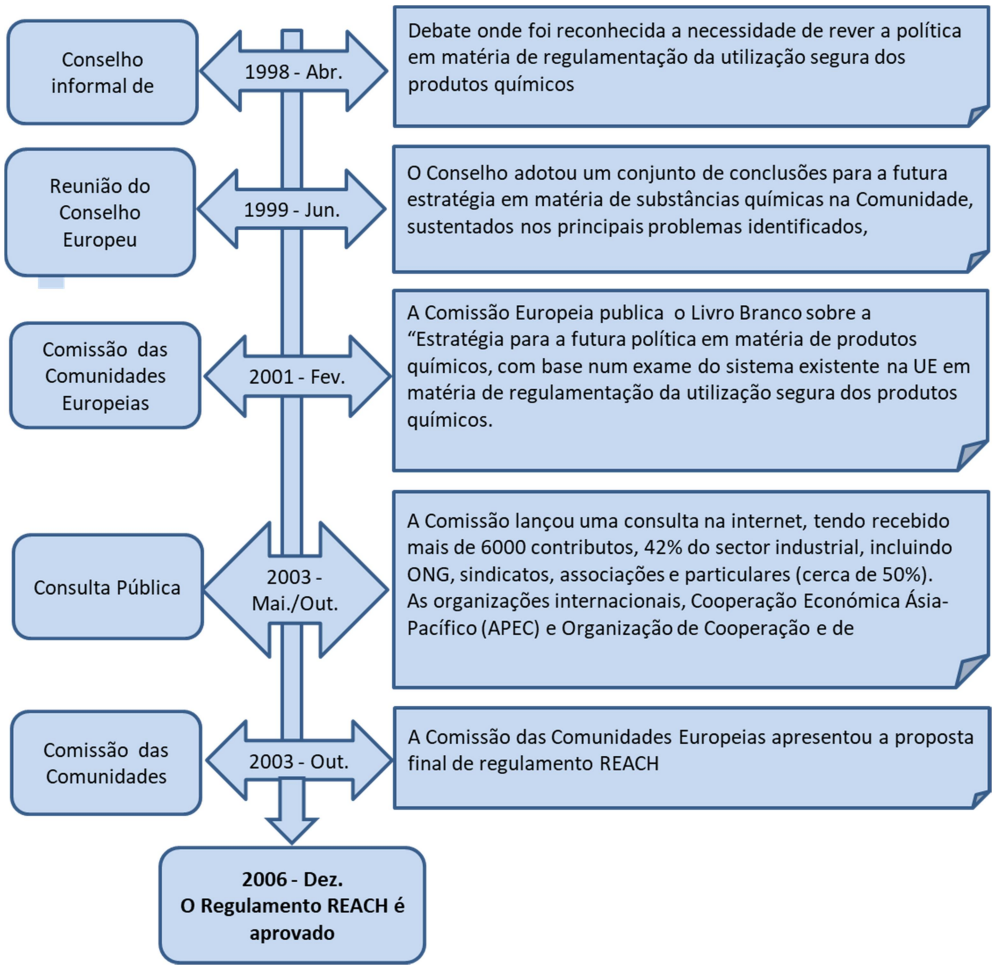

fig. 2 - Cronograma do processo de aprovação do Regulamento REACH.
Fonte: Autoria própria.

A fazer jus a todo este processo o regulamento REACH faz uma introdução de 131 considerandos, para 141 artigos distribuídos por 15 (XV) Títulos, por sua vez subdivididos em capítulos e 17 (XVII) Anexos, numa extensão de 278 páginas.

A seguir serão desenvolvidos os aspetos do Regulamento REACH, considerados no âmbito e objetivo deste trabalho, como mais relevantes e suscetíveis de provocar impactos nas empresas e atividades dos serviços SST, resultantes da implementação do regulamento REACH.

3.2.2. Novos Conceitos e Definições Introduzidos pelo REACH

O Artº 3, do capítulo 2, definições e disposições gerais, descreve em 41 pontos os conceitos e respetivas definições, introduzidas por este regulamento.

Doze destas definições caraterizam os papeis que as empresas e utilizadores das substâncias podem assumir, atendendo o tipo de atividade e utilização. Esta diversidade de identidades procura assegurar que todos os agentes que intervêm no ciclo de vida da substância, desde importadores, utilizadores e destinatários ficam perfeitamente caraterizados e responsabilizados pelo cumprimento das suas obrigações no âmbito da atividade que desenvolvem, com o objetivo de atingir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Esta é uma abordagem generalista e abrangente, por um lado, mas que, por outro lado, detalha com muito pormenor determinados aspetos técnicos nas diversas etapas do ciclo de vida da substância. É o caso quando se introduzem os conceitos de utilização, utilização própria do registante ou utilização identificada ou, ainda, os conceitos de cenário de exposição e categoria de exposição.

Este tipo de conceitos remete a substância para uma fase do seu ciclo de vida em que esta é produzida, transformada, misturada ou utilizada, o que ocorre num contexto em que os diversos intervenientes acumulam papeis e responsabilidades decorrentes de outros regimes jurídicos mais específicos, nomeadamente o da promoção da segurança e saúde no trabalho, os quais se enquadram nas obrigações e direitos da entidade empregadora, obrigações e direitos dos trabalhadores e responsabilidades dos serviços técnicos de Segurança e Saúde no trabalho.

Na nota introdutória nº12, este realça que o regulamento REACH não afeta a aplicação das diretivas relativas à proteção dos trabalhadores e do ambiente. Daqui resulta a necessidade de identificar que tipo de implicações e que práticas deverão ser adotadas, por força da introdução dos novos conceitos, definições e instrumentos previstos no REACH, no sentido

de os alinhar com os requisitos em vigor no âmbito das diretivas relativas à proteção dos trabalhadores expostos a substâncias químicas.

3.2.3. Registo de Substâncias

O Título II do regulamento REACH, é dedicado ao registo de substâncias. Este é composto por 5 capítulos distribuídos desde o art.º 6, ao art.º 24.

Esta é a primeira etapa do processo REACH e é através deste novo instrumento que é garantida a autorização de comercialização e utilização no espaço Europeu de determinada substância. O registo é obrigatório para toda a substância, estreme ou contida numa ou várias preparações, produzida ou importada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano (art.º 6)

Dado o elevado número de substâncias no mercado europeu, a CE definiu os critérios e datas limite para registo das substâncias já existentes, designadas de integração progressiva, estando as novas substâncias, designadas de não progressivas, obrigadas a cumprir o processo de registo. A fig. 3 representa graficamente as datas limite para registo das substâncias de acordo com os critérios de prioridade.

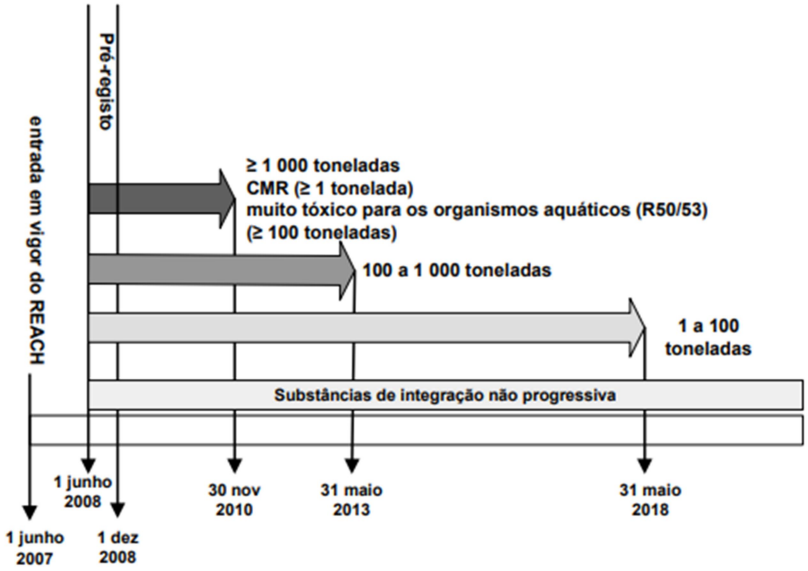

Fig. 3 - Fases de registo de substâncias.
Fonte: ECHA, 2021.

Através deste instrumento, cabe aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante a responsabilidade de produzir dados relativos às substâncias, desenvolver a avaliação de riscos e as medidas adequadas para a proteção da saúde humana e ambiente. Da mesma forma, a gestão dos riscos das substâncias cabe às pessoas singulares ou coletivas que

fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam essas substâncias no contexto das suas atividades profissionais.

Os utilizadores a jusante ficam, também, obrigados a utilizar a substância de acordo com as utilizações tipo previstas no dossiê de registo e que serão vertidas para as FDS. Estes, caso adotem uma utilização não prevista no registo da substância e, como tal, não abrangida pela FDS, deverão realizar um relatório de segurança química de acordo com o previsto no Anexo XII, do regulamento, devendo abranger o ciclo de vida da substância a partir da sua receção pelo utilizador a jusante, para sua própria utilização e para as utilizações subsequentes identificadas na cadeia de abastecimento.

A introdução deste instrumento, designado por Registo da Substância, altera o paradigma na abordagem da gestão dos riscos dos produtos químicos, sendo esta uma condição para que as substâncias possam ser comercializadas e utilizadas no mercado europeu e centraliza nos fabricantes, importadores e todos os utilizadores, no ciclo de vida da substância, a responsabilidade que avaliar os riscos, definir as medidas de proteção e adotar a utilização tipo, de acordo com o previsto e autorizado nas FDS.

Embora a aplicação do regulamento REACH seja de um âmbito geral e alargado a todo o ciclo de vida da substância, o cumprimento dos requisitos definidos no registo da substância impõe obrigações à entidade empregadora e serviços técnicos SST, quando a substância é utilizada no local de trabalho no exercício da atividade profissional. Consequentemente, independentemente do cumprimento de requisitos no âmbito de legislação específica no âmbito de SST, quer a entidade empregadora, quer os serviços SST deverão adotar um conjunto de práticas que se complementem, articulem e se conjuguem, de forma a satisfazer a conformidade. Para efeitos de registo deve ser compilada a informação de acordo com (artº10), constituindo um dossiê técnico e um relatório de segurança química, para quantidades superiores a 10 Ton por ano (artº14).

A Agência Europeia para os Produtos Químicos (ECHA) desenvolveu o guia "Orientações sobre o registo" – 2016 – versão 3.0, o qual detalha pormenorizadamente todo o processo de preparação do dossiê técnico, relatório de segurança química e a articulação de toda a informação, relativa à substância.

A ECHA desenvolveu aplicações informáticas para centralizar todo o processo de registo da substância na plataforma IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) e a plataforma CHESAR, para desenvolver a avaliação da segurança química e a apresentação de relatórios (*Chemical safety assessment and reporting*). Com base nos dados fornecidos o CHESAR estima a exposição, para os cenários de utilização previstos nas FDS,

adotando a ferramenta ECETOC TRA worker, no âmbito ocupacional e no modelo EUSES, no âmbito ambiental. A fig.4 representa as aplicações informáticas desenvolvidas pela ECHA e a interação da informação produzida nas diversas plataformas, para formalização do registo das substâncias. Todas as informações relativas à sua identificação, propriedades intrínsecas à classificação e rotulagem devem ser incluídas no dossiê técnico, através do IUCLID, que é o formato de comunicação requerido. Caso necessário, o dossiê de registo deve ser acompanhado do relatório de segurança química. O CHESAR fornece um fluxo de trabalho estruturado para realizar uma avaliação de segurança química padrão, para as diversas utilizações da substância. Com base nos dados do dossiê técnico e as condições de utilização esta ferramenta desenvolve as estimativas de exposição, para cada cenário, garantindo a coerência e harmonização com os mapas de utilizações elaborados pelas associações de utilizadores a jusante. Estes dados são tratados posteriormente pela ECHA, no sentido de verificar a conformidade técnica do dossiê técnico, sendo atribuído um número de registo da substância caso este seja aprovado.

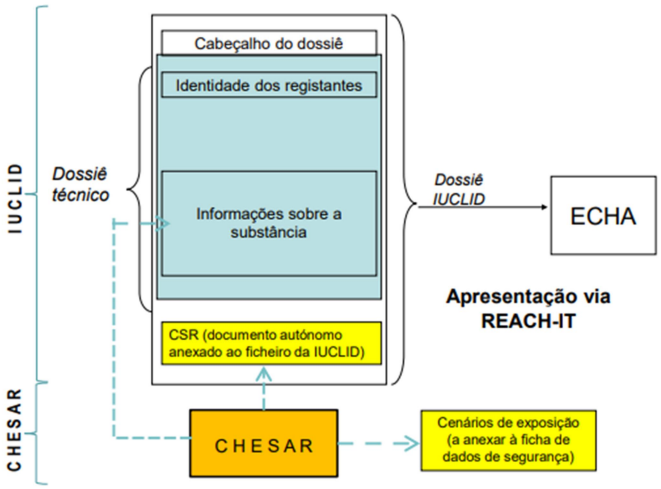

Fig. 4 - Fluxo de informação do dossiê de registo.
Fonte: ECHA, 2021.

3.2.4. Fichas de Dados de Segurança

O Regulamento REACH dedica o "Título IV – Informações na Cadeia de Abastecimento", aos requisitos impostos para elaboração das FDS, cabendo ao fornecedor da substância ou preparação classificada como perigosa para o homem e ambiente, e o dever de entregá-la ao destinatário. O regulamento REACH centraliza na FDS a informação intrínseca às propriedades da substância, de acordo com o conteúdo do dossiê técnico e relatório de

segurança química, que acompanham o processo de registo. A FDS passa a ser um instrumento que compromete não só quem a elaborou, mas também todos os agentes na cadeia de utilização da substância, com particular relevo para quem as adquire e utiliza, com foco particular nas empresas, os serviços e técnicos SST, pois é a estes, que o regime geral de promoção de saúde e segurança no trabalho, reconhece como competentes e responsabiliza na prevenção dos riscos.

O ponto 7 do Artº. 3, impõe sobre os agentes na cadeia de produção, que tenham verificado a necessidade de elaborar um relatório de segurança química, o dever de apresentar os cenários de exposição adequados, respetivas utilizações identificadas e condições específicas.

O anexo II do regulamento define a estrutura e conteúdo obrigatório das FDS, contendo esta informação que deverá sustentar formalmente a avaliação de risco de exposição dos trabalhadores, assim como as medidas de proteção adequadas previstas pela entidade que procedeu ao seu registo. Deste modo, este é um aspeto que os serviços técnicos deverão integrar e ajustar nos seus procedimentos e respetivas evidências na atividade de avaliação de risco de exposição a substâncias químicas.

3.2.5. Utilizadores a Jusante

O Título V- Utilizadores a Jusante, dedica apenas 3 artigos (37,38, 39) para regulamentar as obrigações dos Utilizadores a Jusante, sendo o conteúdo destes muito relevante na componente da gestão de riscos para a saúde humana e ambiente, com consequências, na intervenção dos serviços SST e técnicos SST.

Estes 3 artigos vinculam todos os intervenientes na cadeia de utilização das substâncias, relativamente ao conteúdo nas FDS, impondo sobre estes a obrigatoriedade de verificar formalmente as utilizações e os respetivos cenários de exposição, que o fabricante previu para a substância que colocou no mercado e confirmar se as utilizações identificadas e cenários de exposição, nos processos de produção e utilização, estão alinhados com o definido nas FDS, nomeadamente as medidas para a redução dos riscos.

O Artigo 37, "Avaliações de segurança química para os utilizadores a jusante e obrigação de determinar, aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos", prevê que o utilizador a jusante adote uma utilização não prevista no registo da substância, cabendo a este o direito e obrigação de o comunicar à entidade que forneceu a substância e a respetiva FDS.

Embora este seja um direito do utilizador a jusante, o fabricante da substância pode entender não ter condições para incluir essa utilização identificada, no relatório de segurança química e FDS. Essa prerrogativa esta prevista no nº3 do mesmo artigo impondo sobre o fabricante a responsabilidade de comunicar à Agência e ao utilizador a jusante os motivos que sustentam essa decisão, caso estes estejam relacionados com a proteção da saúde humana ou do ambiente.

Este é, também, um aspeto que os serviços SST deverão formalizar e integrar nos seus procedimentos, de forma a evidenciar a utilização identificada está suportada pelo fornecedor da substância ou em alternativa a entidade empregadora deverá elaborar um relatório de segurança química em conformidade com o anexo XII e a respetiva FDS que integre os cenários de exposição inerentes à utilização identificada.

Esta alternativa onera o utilizador da substância com os custos inerentes a todo o processo, o que na maioria das situações ou este encontra um fornecedor/ importador da substância que já tenha elaborado relatório de segurança química e a FDS com a Utilização Identificada e respetivos Cenários de Exposição e Medidas de Redução de Riscos ou terá que substituir a substância por outra que reúna esses requisitos.

3.2.6. Autorização de Fabrico e Colocação no Mercado

O Regulamento REACH define, no art.º 5, os critérios que caraterizam as substâncias químicas que suscitam elevada preocupação (*SVHC*), sendo estas integradas numa listagem, de acordo com o Anexo XIV, com o objetivo de garantir que estas sejam adequadamente controladas e progressivamente substituídas por outras.

As substâncias caracterizadas SVHC, produzem efeitos muito graves e, frequentemente, irreversíveis na saúde dos seres humanos e no ambiente, nomeadamente cancerígenos de categoria 1 ou 2, mutagénicas, tóxicas para a reprodução, persistentes, bioacumuláveis (T, P, B) e muito persistentes ou muito bioacumuláveis (mP, mB)

A concessão de Autorização está prevista no artº 60, cabendo à Comissão a decisão relativamente aos pedidos, tendo em conta o parecer do Comité da Avaliação de Riscos, que em caso favorável terá um período de validade de 18 meses.

O relatório anual da ECHA, de 2017, contabiliza 17 687 substâncias registadas na base de dados e 181 substâncias que suscitam elevada preocupação.

3.2.7. Restrições ao Fabrico e Colocação no Mercado

O processo de Restrição é, juntamente com o processo de autorização, um instrumento de prevenção contra os riscos inerentes às substâncias perigosas caracterizadas como tal, sendo neste caso integradas na lista de acordo com o Anexo XVII. As substâncias que representem um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente do fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias, podem ser objeto de integração no Anexo XVII, por proposta da Comissão ou um Estado Membro. As substâncias constantes nesta lista apenas poderão ser produzidas ou colocadas no mercado nas condições específicas determinadas pelo parecer do Comité de Avaliação de Riscos.

O relatório relativo ao quinquénio 2007/ 2012, elaborado pela ECHA (nao foi ainda publicado o relatório ao último quinquénio), expõe a evolução do número de substâncias que integram a lista, constatando-se que, por esta via, entre 2008 e 2012, cerca de 140 substâncias estão condicionadas no fabrico e colocação no mercado, podendo mesmo ser banidas, conforme exposto na fig.5.

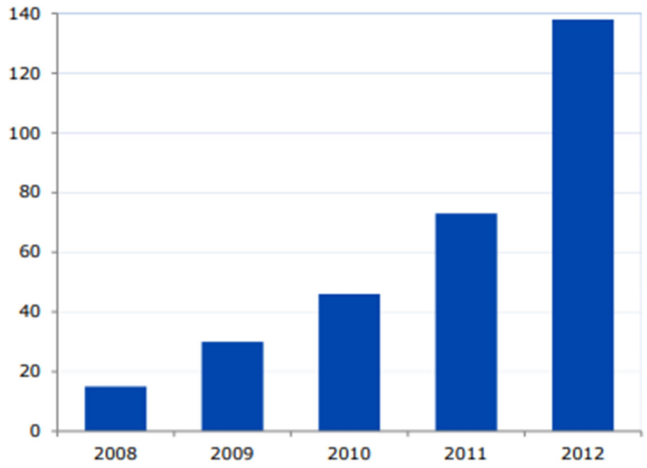

Fig. 5 - Número de substâncias SVHC incluídas na lista de substâncias candidatas.
Fonte: ECHA, 2013.

3.2.8. Criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos - ECHA

O Título X é dedicado à Criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos, onde define as competências técnicas, científicas e administrativas necessárias para assegurar a harmonização e cumprimentos do regulamento REACH, pelos Estados Membros. São, também, criados:

o Comité de Avaliação de Riscos, de acordo com o art.º 76, c), que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre as avaliações, os pedidos de autorização, as propostas de restrições, as propostas de classificação e de rotulagem nos termos do Título XI e qualquer

outra questão decorrente da aplicação do presente regulamento que diga respeito aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente;

e o Comité de Análise Socioeconómica, no art 76, d), que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de autorização, as propostas de restrições e qualquer outra questão decorrente da aplicação do presente regulamento no que se refere ao impacto socioeconómico de uma eventual Acão legislativa sobre as substâncias.

Das tarefas atribuídas à Agência destaca-se, no art.º 77, e), a criação e manutenção de bases de dados com informações sobre todas as substâncias registadas, com o inventário de classificação e rotulagem e com a lista harmonizada de classificação e rotulagem e na alínea f), disponibilização pública das informações acerca das substâncias que estão a ser ou foram avaliadas, no prazo de noventa dias após a receção das informações pela Agência.

O Artigo 83.o define as funções e competências do diretor executivo, sendo de relevar a apresentação anual de um projeto de relatório relativamente às atividades desenvolvidas pela Agência que, após aprovação pelo Conselho de Administração, será distribuído e publicado pelos Estados Membros.

O relatório de 2012, de onde foi extraída a fig. 6, apresenta a evolução do número de funcionários, tendo este estabilizado em cerca de 630. Este dado é revelador da complexidade, exigência e esforço financeiro resultante da implementação do regulamento REACH.

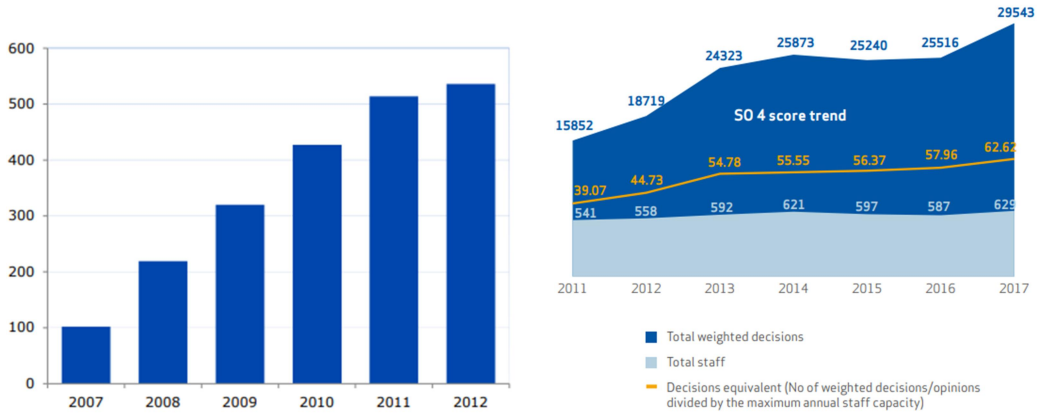

Fig. 6 - Número de funcionários da ECHA.
Fonte: ECHA, 2013.

3.2.9. Inventário de Classificação e Rotulagem

O Título XI do regulamento REACH impõe nos fabricantes de substâncias sujeitas a registo, no âmbito do presente regulamento ou classificadas como perigosas, a obrigatoriedade de fornecer um conjunto de informação relativa às substâncias à Agência, de

acordo com o estabelecido no art.º 113, cabendo a esta a constituição de uma base de dados de um inventário de classificação e rotulagem com as respetivas informações relativas a cada uma das substâncias, devendo esta estar acessível ao público.

No art.º 115 é prevista a introdução de um regulamento, relativo à harmonização da classificação e rotulagem harmonizadas de acordo com o formato previsto no anexo XV.
Este viria a ser designado pelo Regulamento CE nº 1272/2008, de 16 de Dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP).

3.3. Impacto do REACH no Regulamento Relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem de Substâncias Químicas

3.3.1. Alinhamento do CLP com o REACH

O anexo XV do regulamento REACH define os critérios gerais para preparar os dossiês destinados a propor e justificar:

- a classificação e rotulagem de substâncias cancerígenas, Mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), assim como sensibilizantes respiratórios e outros efeitos;
- a identificação de PBT, mP, mB ou de substâncias que suscitem preocupações equivalentes;
- restrições de fabrico, colocação no mercado ou utilização de uma substância na Comunidade.

Por outro lado, o regulamento REACH introduziu um conjunto muito significativo de novos conceitos e designações, com os quais seria necessário rever e alinhar os restantes referenciais, tendo determinado no art.º 115, a introdução de um regulamento, relativo à harmonização da classificação e rotulagem harmonizadas. Assim, é neste contexto que é aprovado o regulamento CE nº1272/2008, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

A parte introdutória é composta por 79 considerandos, sublinhando o 12 que, o CLP deverá estar alinhado com os termos e definições estabelecidos no regulamento REACH, assim como as regras relativas a transporte, especificadas para o GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) da ONU, nomeadamente as classes de perigo.

De acordo com as disposições transitórias constantes do artigo 61.º do Regulamento CLP, serão progressivamente substituídas a Diretiva 67/548/CEE, relativa à classificação,

rotulagem e embalagem de substâncias (em 1 de Dezembro de 2010) e Diretiva 1999/45/CE, relativa a misturas (em 1 de Junho de 2015).

3.3.2. Principais Alterações Introduzidas pelo regulamento CLP

As obrigações impostas aos intervenientes irão depender das funções que estes desempenhem em relação às substâncias e misturas em toda a cadeia de fornecimento, podendo ser acumulada mais que uma função (fabricante, importador, utilizador a jusante, distribuidor e produtor de artigos). Esta alteração decorre diretamente da introdução de novos conceitos e atribuição de responsabilidades dos intervenientes, no âmbito do regulamento REACH.

Os pictogramas são substituídos por um novo padrão. A sinalização da natureza de perigo abandonou o padrão de um polígono quadrado de moldura negra sobre fundo amarelo-laranja, sendo este substituído por outro em forma de diamante com moldura vermelha e o símbolo negro sobre um fundo branco, conforme a figura 7.

fig. 7 - Pictogramas de sinalização de perigo de acordo com o CLP.
Fonte: ECHA, 2021.

O rótulo deve integrar a sua classificação, uma advertência de perigo, recomendações de prudência e informação suplementar, conforme representado na figura 8.

A partir de Janeiro de 2021, o rótulo deve exibir, também, o código de identificação único do produto, designado por UFI (*Unique Formula Identifier*).

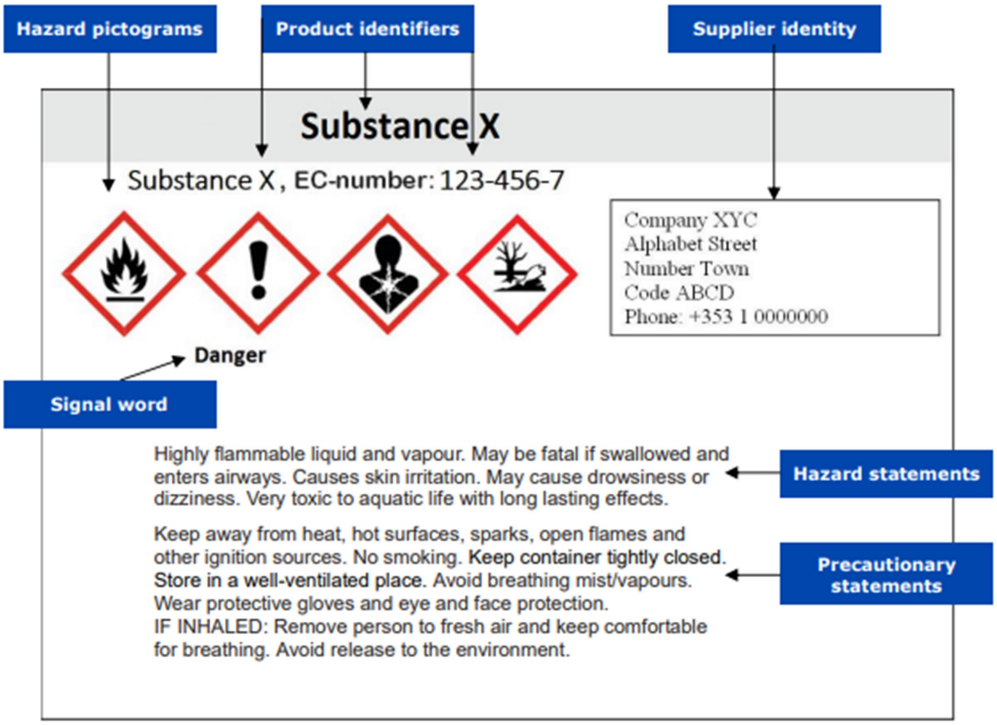

fig. 8 - Exemplo de rotulagem de embalagens contendo substâncias perigosas.

Fonte: ECHA, 2021.

A designação de "categoria de perigo" é substituída por "Classe de perigo", tendo sido alargado de 15 categorias de perigo, para 28 classes de perigo, sendo 16 relacionadas com riscos físicos, 10 relacionadas com riscos para a saúde e 2 de natureza ambiental.

3.4. Diretiva SEVESO

A diretiva SEVESO, relativa ao regime de prevenção de acidentes graves que envolvem substâncias perigosas e limitação das suas consequências para saúde humana e ambiente, por força do regulamento REACH e, consequentemente do regulamento CLP, foi revisto, dando origem ao Decreto-lei n.º 150/2015, de 5 de agosto, sendo a principal alteração introduzida a adaptação do anexo I, que prevê as categorias de substâncias perigosas, de acordo com a classificação de substâncias e misturas, de forma a estar coerente com o CLP.

3.5. Guias de Implementação

3.5.1. Guias de Implementação REACH

A Agência Europeia para os produtos químicos disponibiliza, no sítio da ECHA (https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach), 21 guias de orientação, desenvolvidos com a participação dos interessados (indústria, Estados-Membros e ONGs),

tendo como objetivo facilitar a aplicação do REACH através da descrição de boas práticas no cumprimento das obrigações. Destes, destacam-se a seguir os que estão mais focados na implementação e articulação de práticas que terão mais implicações no âmbito das responsabilidades da entidade empregadora e serviços SST, na proteção dos trabalhadores contra exposição a agentes químicos.

3.5.2. Orientações Para os Utilizadores a Jusante

Este guia orientador alerta para o novo paradigma, relativamente à inversão do ónus da prova, cabendo aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante assegurar que as substâncias que circulam no mercado europeu não afetam negativamente a saúde humana e o ambiente.

Esta corresponsabilização assenta nas obrigações de comunicação entre todos os intervenientes na cadeia de utilização da substância, conforme representado na figura 9.

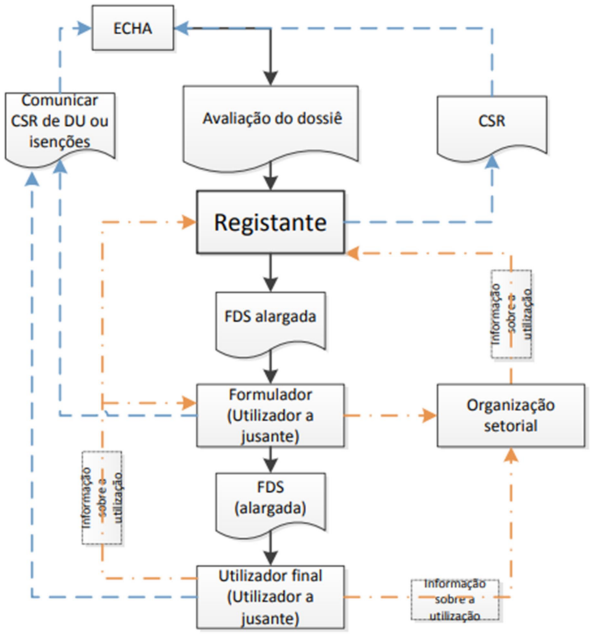

Fig. 9 - Fluxos de comunicação no âmbito do REACH.

Fonte: ECHA, 2021

Destaca-se a função dos utilizadores a jusante, relativamente à garantia de comunicar e informar as condições de utilização seguras a montante e a jusante da cadeia de abastecimento, sustentando o procedimento de verificação dos cenários de exposição, avaliação e medidas de controlo dos riscos, nas informações que constam nas FDS, conforme representado na fig. 10. Estas orientações destinam-se claramente à entidade empregadora e

os serviços SST, os quais deverão incorporar nos seus processos e procedimentos, as práticas adequadas que permitam verificar formalmente o cumprimento destes requisitos.

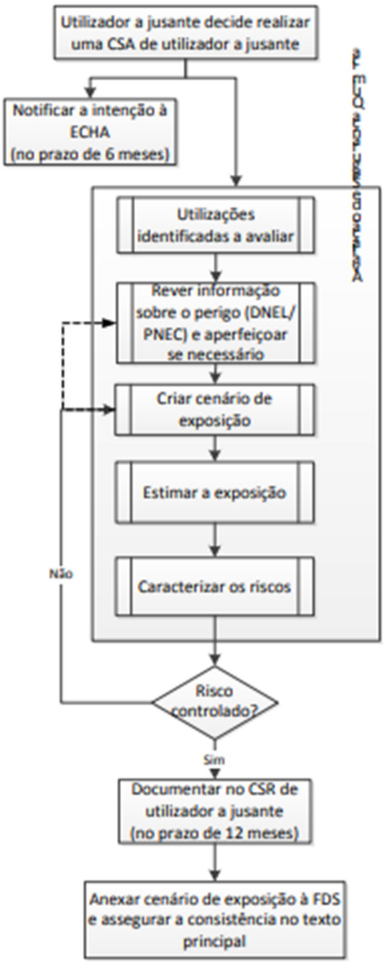

Fig. 10 - Avaliação de segurança química desenvolvido por utilizador a jusante.

Fonte: ECHA, 2014.

O conteúdo deste guia orientador revela-se nuclear relativamente às responsabilidades que cabem a cada interveniente, sendo de particular relevância para os serviços SST e os técnicos que o compõem, dado que, embora estejam obrigados a atingir o mesmo objetivo, relativamente à proteção dos trabalhadores expostos aos riscos químicos, o modo como o fazem está agora vinculado a um processo que obriga à verificação de um conjunto de requisitos muito vasto, complexo, com envolvimento de competências diversas e a garantia de comunicação da informação a todos os intervenientes no ciclo de vida da substância.

Uma forma de descrever esta abordagem holística será o exemplo em que a entidade registante de determinada substância ficará impedida de desenvolver o dossiê técnico e o relatório de segurança química, com as utilizações tipo e respetivos cenários de exposição, se os utilizadores a jusante não fornecerem a informação adequada, relativamente à utilização

que dão à substância, nomeadamente se a colocam novamente no mercado, incorporada numa mistura ou artigo.

Outro exemplo é o processo a adotar, caso o utilizador a jusante decida realizar a avaliação de segurança química para uma utilização identificada, que não conste na FDS cedida pelo fornecedor. Este é mais um exemplo inequívoco do exercício de uma competência dos serviços SST e dos seus técnicos.

3.5.3. Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química

3.5.3.1. Quadro para avaliação da exposição - Parte D

A avaliação da segurança química das substâncias, no âmbito do REACH, é uma expressão cujo conceito integra os riscos para a saúde humana e os aspetos ambientais. Desde o fabrico, os diversos tipos de utilização própria e a jusante na cadeia de abastecimento, o processamento e as operações de manutenção ou desmantelamento dos equipamentos que a tenham contido, a recuperação da substância como resíduo ou a sua eliminação, isto é, no seu ciclo de vida, deverão estar identificados todos os cenários de exposição para o ambiente, trabalhadores e consumidores e, atendendo as propriedades da substância, deverão ser identificados os riscos inerentes. A figura 11, representa graficamente, o conceito de cenário de exposição integrando a componente ocupacional, ambiental e humana.

Fig.11- Ilustração dos conceitos de utilização/atividade contribuinte e de cenário de exposição/ contribuinte.

Fonte: ECHA, 2016.

Deste modo, cada utilização tipo deve descrever as condições de utilização segura para cada atividade e estimar o contributo correspondente em termos de exposição, para o homem e ambiente, sendo este designado de cenário contribuinte inerente a cada atividade e a integração de todos os cenários contribuintes forma o cenário de exposição correspondente a uma utilização tipo. A parte D, deste guia, é dedicada aos procedimentos de avaliação da exposição, de acordo com esta nova abordagem, conforme demonstrado na figura 12.

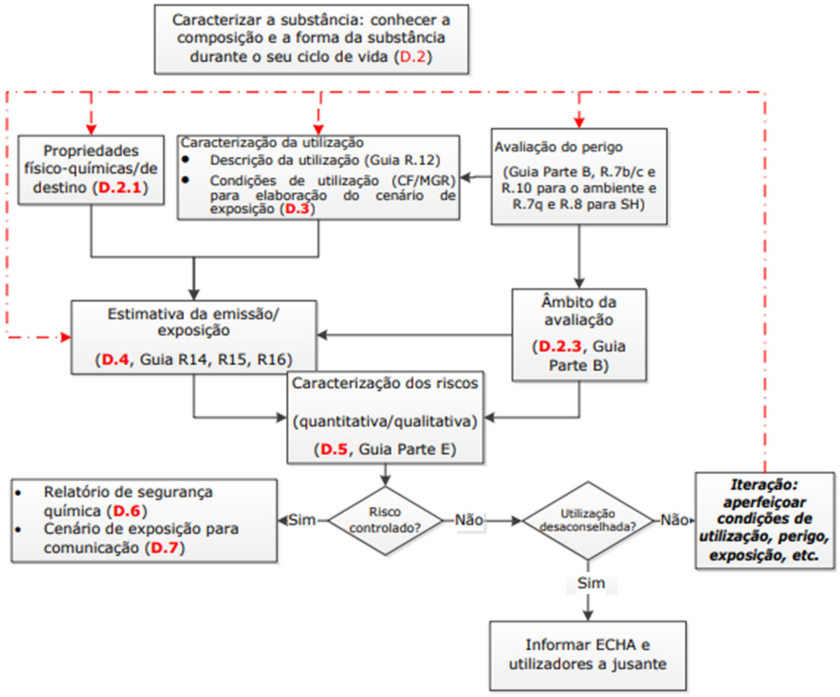

Fig. 12- Fluxo da avaliação de exposição - Relatório de segurança química. Fonte: ECHA, 2016.

Este guia clarifica, como se devem articular os requisitos REACH com a legislação específica no âmbito da proteção do ambiente e proteção dos trabalhadores.

Expõe o caso da articulação da diretiva relativa aos agentes químicos (CAD) e a diretiva relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos (CMD), em que o empregador, através dos serviços SST, está obrigado a identificar e avaliar os riscos de exposição e as respetivas medidas de controlo do risco, para cada umas das atividades.

O REACH, através dos cenários de exposição, descreve as condições adequadas para controlar a exposição individual, por tarefa ou processo de trabalho, cabendo ao agente (entidade empregadora), documentar que a prática de trabalho existente está de acordo e em conformidade com as condições de utilização descritas no cenário de exposição dos fornecedores da substância.

Este exemplo é revelador da falta de sintonia de conceitos e requisitos introduzidos pelo regulamento REACH e a legislação específica no âmbito da proteção dos trabalhadores contra o risco de exposição a agentes químicos. Fica clara a necessidade de articulação e ajuste de conceitos e práticas, dado que, se em termos de cumprimento dos requisitos SST, a entidade empregadora possa estar em conformidade, após a entrada em vigor do regulamento REACH, a mesma entidade estará em incumprimento, pois terá que, no mínimo, formalizar a verificação das atividades e a sua coerência com os cenários de exposição. Caso não se verifique essa coerência deverá alterar as suas práticas ou terá que formalizar o pedido ao fornecedor, para incorporar o cenário de exposição, cabendo a este o direito de o não fazer, justificando e dando conhecimento à Agência. Resta a alternativa de ser o agente (entidade empregadora) a desenvolver o relatório de segurança química de utilizador a jusante para a utilização identificada, que demonstre o controlo dos riscos para a prática existente e integrar, como anexo à FDS, o relatório de segurança química.

Como já se referiu, este relatório carateriza os cenários de exposição para o homem e ambiente. Na componente de proteção dos trabalhadores esta será uma responsabilidade dos serviços SST e técnicos que os integram, sendo este mais um aspeto que revela a necessidade de envolvimento e articulação dos serviços SST e outras áreas técnicas específicas.

O próprio guia realça que este requisito será uma forma de obter a verificação de ajustamento entre a avaliação da segurança do registante e as avaliações dos riscos do utilizador a jusante para os locais de trabalho, o que poderá permitir colmatar as lacunas existentes em matéria de segurança dos produtos químicos.

Se por um lado o processo de autorização e restrição de colocação no mercado produz impactos na redução do risco por eliminação ou substituição por substâncias menos perigosas, será através da articulação e ajuste das práticas de gestão de risco no âmbito SST, com os requisitos REACH que será possível atingir os objetivos da nova abordagem. Desta forma, o envolvimento dos serviços SST e sua articulação com outras áreas específicas, na estrutura organizacional das empresas será uma condição determinante para que se promova a saúde e segurança dos trabalhadores, reduzindo o risco de exposição para níveis aceitáveis e, consequentemente, reduzir as doenças profissionais e os custos inerentes, nomeadamente sociais e económicos, os quais estiveram na origem da alteração do paradigma da estratégia política na gestão das substâncias químicas.

3.5.3.2. Avaliação de exposição ocupacional – Cap. R 14

A avaliação da exposição ocupacional, no âmbito do regulamento REACH, tem como objetivo que a entidade registante descreva, no relatório de segurança química da substância, quais as condições de utilização segura previstas, em condições normais de operação, assumindo que os utilizadores a jusante adotam as práticas definidas pelos requisitos legais no âmbito SST. Estas são as condições representativas em que se sustentam as estimativas das avaliações de exposição ocupacional, para as condições de utilização seguras.

As entidades registantes utilizam os mapas de utilizações, os quais foram desenvolvidos pelos mais diversos setores de atividade que utilizam produtos químicos. O conceito mapas de utilização (*use maps – UM*), foi desenvolvido para permitir a normalização da informação relativa à descrição de utilização e condições de utilização, tendo dado origem ao pacote de mapas de utilizações que carateriza as utilizações tipo por setor de atividade, de forma harmonizada e estruturada. A partir desta informação serão desenvolvidos os cenários de exposição que integram o relatório de segurança química sobre os quais será estimada a exposição ocupacional, conforme representado na figura 13.

A integração destes novos conceitos e procedimentos, nas práticas dos serviços SST, é um requisito a verificar, para que se garanta a coerência no processo de avaliação de riscos e proteção dos trabalhadores expostos aos agentes químicos, de acordo com a nova abordagem no âmbito do regulamento REACH.

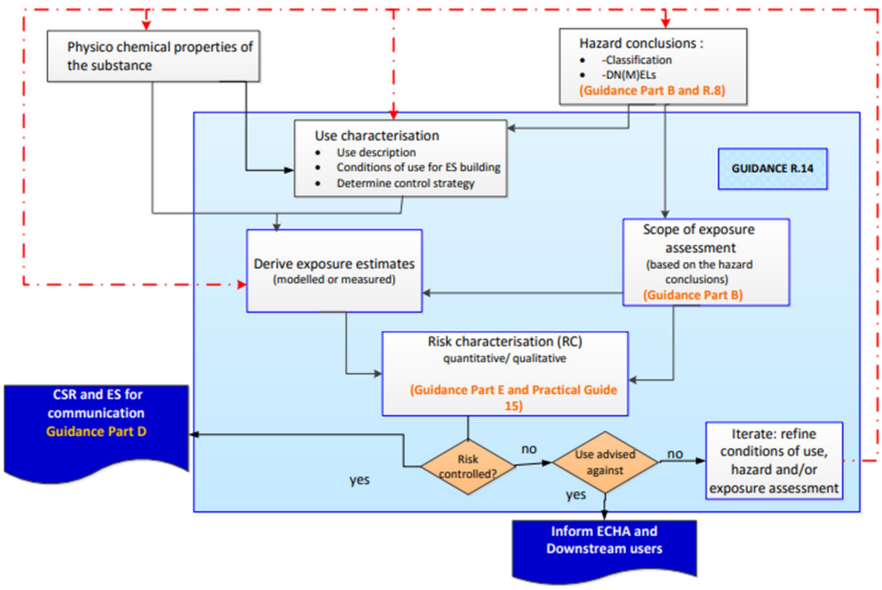

Fig. 13 - Fluxo de avaliação da exposição ocupacional.

Fonte: ECHA, 2016.

3.5.3.3. Descrição de Utilizações – Cap. R 12

Este guia descreve um conjunto de conceitos nucleares para interpretação e integração do processo subjacente à nova abordagem e paradigma na gestão de riscos associados às substâncias químicas e as suas consequências para o homem e o ambiente. Os termos aplicados são como pequenos blocos de uma matriz multidimensional, sem os quais não será possível assegurar a estrutura e coerência entre o regulamento REACH e legislação específica no âmbito da gestão de riscos de trabalhadores expostos a riscos químicos.

Os fabricantes e importadores, conforme representação na figura 14, estão obrigados a fazer uma breve descrição das utilizações identificadas, para integrar o dossiê de registo. A descrição das utilizações é um pré-requisito fundamental para a avaliação de segurança química e informação das condições de utilização segura em toda a cadeia de abastecimento e em todo o ciclo de vida da substância.

É com base nesta informação que são desenvolvidos os cenários de exposição que definem as condições de utilização que garantem o controlo dos riscos associados às utilizações identificadas e que são parte integrante das FDS.

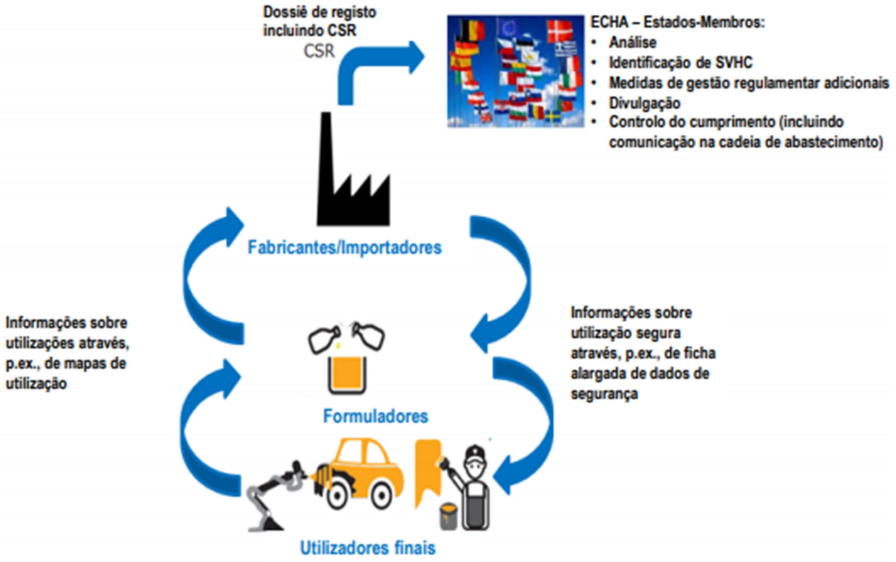

Fig. 14- Fluxo de informação sobre as utilizações das substâncias.

Fonte: ECHA, 2016.

Por outro lado, cabe aos utilizadores a jusante a responsabilidade de informar os registantes (fabricantes e importadores) quais as utilizações identificadas para as substâncias que adquiriram.

Daqui resulta a necessidade de normalizar as utilizações por tipo de atividade, tendo sido desenvolvido, pelas associações sectoriais, um sistema descritor de utilizações baseado em listas de descritores identificados por códigos tipo.

As utilizações estão estruturadas tendo por base o ciclo de vida da substância, conceito ilustrado na figura 15, sendo cada utilização caracterizada pelo estádio do ciclo de vida, designação da utilização, descrição pormenorizada da utilização, descrição das diferentes atividades que contribuem para a utilização e função técnica da substância na utilização.

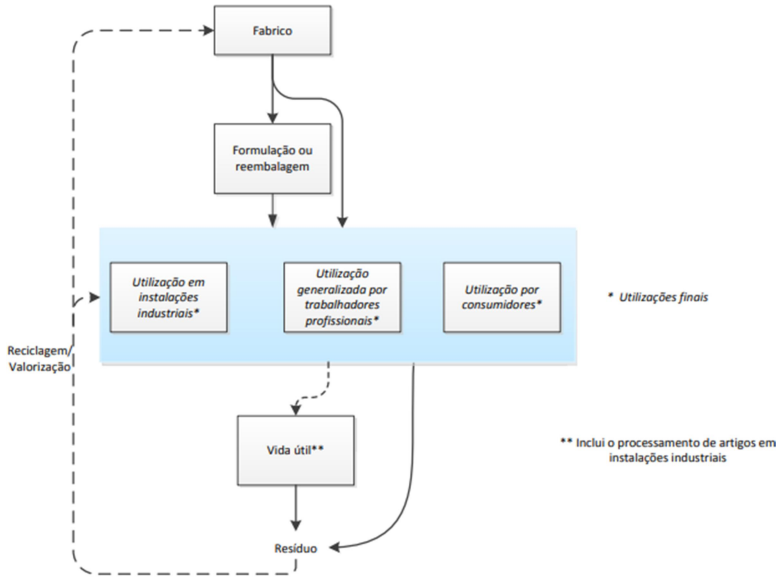

Fig. 15 - Representação do conceito de vida útil.

Fonte: ECHA, 2016.

A utilização é caraterizada em função dos mercados em que a substância é utilizada, estando estes caraterizados por três categorias de descritores. A categoria setor de utilização (SU) descreve em que setor da economia a substância é utilizada, por exemplo, setor de produção de borracha, setor vidreiro, agricultura, silvicultura, pesca. A categoria de produto químico (PC) especifica em que tipos de produtos químicos (substâncias estremes ou contidas em misturas) se encontra finalmente contida a substância quando é fornecida e utilizada por utilizadores finais (por exemplo, detergentes, tintas). A categoria de artigo (AC) descreve o tipo de artigo no qual a substância tenha sido incorporada (por exemplo, artigos de madeira, artigos de plástico). A descrição das atividades contribuintes (CA) abrange a descrição das diferentes atividades que contribuem para uma utilização, correspondendo a um cenário de exposição. A cada atividade é associada a uma categoria de processo (PROC), que descreve as técnicas de aplicação ou os tipos de processos definidos do ponto de vista profissional e

uma categoria de libertação para o ambiente (ERC) que descreve a atividade do ponto de vista ambiental (libertação).

A função técnica da substância indica significa o que a substância faz efetivamente na utilização (por exemplo, solvente, pigmento). O guia ilustra alguns exemplos da aplicação destes parâmetros para descrição da utilização, como é o exemplo da tabela 1, infra. A tabela 1 resume o resultado da normalização da descrição das utilizações e descritores dos diversos parâmetros, os quais são, por sua vez, o resultado das associações representativas dos diversos ramos de atividade do mercado, no sentido de representar de uma forma sucinta, representativa e realista as atividades contribuintes inerentes à sua atividade e dos quais é suscetível de se verificarem libertações da substância com consequências para os trabalhadores, consumidores e ambiente.

Tendo por base esta informação, os registantes desenvolvem o relatório de segurança química da substância, que desenvolve os cenários de exposição e a avaliação de exposição para o homem e o ambiente, informação que será vertida para as FDS e rotulagem das embalagens.

No âmbito da utilização profissional, de forma a assegurar a coerência e conformidade do regulamento REACH e a legislação específica no âmbito da proteção dos trabalhadores expostos a agentes químicos.

Os procedimentos e registos de suporte do processo de avaliação de risco de exposição a agentes químicos, de forma a assegurar a conformidade legal, terão que ser ajustados e alinhados com o conteúdo das FDS, utilizações identificadas, cenários de exposição e as medidas de gestão de risco preconizadas. Uma atividade de competência exclusiva dos serviços SST.

Tabela 1 - Exemplo de descrição de utilização

Estádio do ciclo de vida	**Designação da utilização**	**Descrição pormenorizada da utilização**	**Descrição do mercado**	**Designação da atividade contribuinte (CA)**	**Descritor CA**	**Outras informações**
Utilização em instalações industriais	Utilização em produto de limpeza para veículos	Pulverização e enxaguamento de produto de limpeza em linhas de produção automóvel (processo largamente automatizado – essencialmente aberto – temperatura ambiente)	PC35, SU17	Lavagem automática de grandes artigos com água - Utilização em interiores	ERC4	Função técnica da substância nesta utilização: tensioativa Tonelagem por utilização: 100 t/a (Tonelagem total na UE para esta utilização) Situação regulamentar específica da utilização: não Número limitado de locais para esta utilização: não Vida útil subsequente pertinente para essa utilização: não Fornecida como uma mistura
				Transferência de produtos com acoplamento/desacoplamento manual	PROC8b	
				Pulverização e enxaguamento de um produto de limpeza diluído (processo automatizado; sistemas abertos)	PROC7	

3.5.4. Guia de Orientação Sobre a Elaboração de Fichas de Dados de Segurança

As FDS são um instrumento nuclear no âmbito da Diretiva 98/24/CE8 39, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho, no sentido de auxiliar a Entidade Empregadora no cumprimento das suas obrigações, nomeadamente na proteção do Ambiente, os serviços SST, na avaliação de riscos e a implementação das medidas preventivas e informação dos trabalhadores.

A entidade empregadora, por intermédio dos serviços SST, tem a responsabilidade de resumir a informação relevante das FDS em formatos adequados para comunicar aos trabalhadores e seus representantes, os perigos e as medidas adotadas para a gestão dos riscos associados.

Este guia define como destinatários as pessoas que elaboram as FDS e os que as utilizam, nomeadamente num contexto profissional, no cumprimento das suas obrigações relativas à proteção dos trabalhadores, uma referência explicita à entidade empregadora e os serviços SST.

A responsabilidade pela informação e conteúdo da FDS cabe aos fornecedores da substância ou mistura, devendo esta ser elaborada por pessoa competente, embora o regulamento não especifique o que se entende por pessoa competente. O guia contextualiza a definição justificando que as pessoas cuja formação, experiência e aprendizagem contínua forneçam os conhecimentos suficientes, para cada uma das secções da FDS poderão, por delegação da entidade empregadora, ser reconhecidas como pessoa competente, sendo esta competência distribuída pelas diversas áreas específicas.

O papel dos serviços SST e a formação específica que terão que exibir, para que a entidade empregadora os possa reconhecer como pessoa competente, para a elaboração das FDS, fica ambíguo, apesar de ser a estes a quem cabe a competências para interpretá-las e utilizar.

3.6. Aplicações Informáticas de Suporte à Implementação do REACH

3.6.1. IUCLID

A ECHA desenvolveu aplicações, informáticas disponíveis para descarga gratuita, com o objetivo de prestar o suporte adequado aos diversos agentes que intervêm no âmbito da implementação do regulamento REACH.

Uma dessas aplicações é designada por IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*), a qual é de uso obrigatório, de forma a padronizar e formatar as informações apresentadas à ECHA, tendo sido desenvolvida conjuntamente com a OCDE.
Esta aplicação desenvolve uma base de dados relativa ao registo das substâncias, mantendo disponível toda a informação relativa às suas propriedades.

3.6.2. CHESAR

O CHESAR é uma aplicação que interage diretamente com a base de dados do IUCLID, permitindo importar os dados relativos a determinada substância e desenvolver os cenários de exposição, para informação dos utilizadores a jusante. Esta aplicação interage, também, com os descritores dos mapas de utilização, por sector se atividade, integrando os cenários de exposição pré-definidos, para os trabalhadores, consumidores e para o ambiente, conforme representado na fig. 16.

Fig. 16 - Interação entre CHESAR e outras plataformas.
Fonte: ECHA 2021.

A utilização destas aplicações assegura a integração coerência de toda a informação disponível, assim como o alinhamento com os conceitos e termos harmonizados no âmbito do regulamento REACH. As competências em áreas especificas necessárias para a utilização desta ferramenta são complementares, dado conterem informação de áreas específicas relativamente a aspetos ambientais, riscos ocupacionais e riscos para os consumidores. Na componente ocupacional, esta é uma competência dos serviços SST e que poderá ser adotada para incorporar e ajustar os procedimentos e o processo de avaliação de risco dos trabalhadores expostos a agentes químicos.

3.6.3. Guias de Implementação do Regulamento CLP

O regulamento CLP, como já foi referido, foi revisto por força dos novos conceitos e definições introduzidos pelo regulamento REACH e por necessidade de atualização com o GHS.

O presente guia é um documento dedicado aos agentes a quem cabe, no âmbito do regulamento REACH, aplicar as regras de classificação, rotulagem e embalagem, de forma que fique claro, para os utilizadores, a natureza e gravidade dos perigos intrínsecos à substância ou mistura, para o homem e o ambiente.

Embora o próprio guia classifique o seu conteúdo como genérico, recorrendo a conceitos básicos, o fato é que este, para além de uma componente dedicada ao processo administrativo, suporta a sua interpretação numa componente técnica muito detalhada e que exige o recurso de competências no âmbito dos técnicos SST. Compreende-se que as substância e misturas embaladas destinam-se em grande parte para uso do utilizador final, sendo este o público, a interpretação dos pictogramas, advertência de perigo e recomendações de prudência terão que recorrer a sinais e expressões de senso comum. Porém, isto não significa que a própria elaboração do rótulo possa estar a cargo de alguém que a empresa reconheça como pessoa competente e tenha recebido formação específica, particularmente quando as substâncias embaladas se destinam a uso profissional, por trabalhadores. Neste caso, o guia remete para a FDS a recolha de informação a partir da qual se deve desenvolver a avaliação de riscos, no sentido dos agentes (entidade empregadora e serviços SST), cumprirem as suas obrigações nesta matéria.

O guia realça os restantes guias elaborados no âmbito de implementação do REACH e que são pertinentes para o CLP, o que denota a interligação entre ambos os regulamentos.

3.7. Gestão do Risco Químico – Enquadramento Teórico e Legal

Em meados do século passado, após a 2ª Guerra Mundial, desencadeou-se a mobilização global, em grande escala, dos recursos da Humanidade e Planeta, para o desenvolvimento económico, com particular impacto nos continentes da Europa, Ásia e América do Norte. Em simultâneo com o desenvolvimento tecnológico, a procura incessante de novos materiais e substâncias, para dar resposta às necessidades de procura do mercado, conforto da sociedade e aumento exponencial da população, a indústria química assumiu um protagonismo incontornável, como pilar estrutural desse desenvolvimento, através da formulação de novas substâncias, sendo muitas destas caracterizadas como perigosas para o homem e ambiente.

No presente, vivemos a transição de paradigma do modelo de sustentabilidade do desenvolvimento da humanidade, nomeadamente no que respeita às fontes primárias de energia, mobilidade e utilização de recursos naturais, entre outros, constituindo novos desafios para a indústria química, assumindo esta um papel determinante como catalisador do novo paradigma de crescimento e o desenvolvimento de soluções sustentáveis.

Neste contexto, atendendo ao aumento de novas substâncias químicas perigosas, com efeitos ainda desconhecidos, para o Homem e Ambiente, a sua crescente disseminação e a diversificação dos tipos de utilização reforçam a caracterização como risco emergente no âmbito da SST. Na UE, 53% das mortes relacionadas com o trabalho estão associadas com a exposição a agentes carcinogénicos, traduzindo-se em 80.000 mortes por ano. Todos os anos são diagnosticados cerca de 120.000 trabalhadores com um tipo de câncer, tendo como causa a utilização de substâncias carcinogéneas no trabalho, ocorrendo os sintomas anos após a exposição, estando os trabalhadores muitas vezes já em situação de reforma (OSHwiki).
Neste Contexto a EU-OSHA, está a planear um questionário para melhor identificar e caracterizar a exposição aos fatores de risco, de forma a direcionar as campanhas de consciencialização, medidas preventivas e formulação de políticas baseadas em evidências resultantes dos dados do inquérito, OSHA, Inquérito sobre a exposição dos trabalhadores aos fatores de risco de cancro na Europa.

Em Portugal, a DGS estima que só uma pequena parte das doenças profissionais seja participada ao ISS. Realça ainda os diminutos e insuficientes dados oficiais, reportados, analisados e publicados periodicamente pelas entidades competentes, aspeto que também tem contribuído para que estas doenças sejam pouco valorizadas no debate público e na sociedade

portuguesa em geral, DGS, Informação técnica, Diagnóstico, conhecimento, prevenção e reparação da doença profissional, 2017.

Dada a quase inexistência de dados sobre as doenças profissionais e os fatores de risco associados, não deverão ser ignorados os dados disponíveis sobre a mortalidade precoce em Portugal (morte com idade inferior aos 70 anos), em que a primeira causa de morte está identificada com diversos tipos de tumores, representando sistematicamente ao longo dos anos, cerca de 50% do total, DGS, dados estatísticos da mortalidade em Portugal.

A magnitude dos dados obtidos, as consequências em termos de custos associados e, particularmente, o sofrimento para os trabalhadores e respetivas famílias, revelam que a gestão do risco de exposição às substâncias perigosas, com enfase nas carcinogénicas, revelam da necessidade premente de alteração das estratégias de prevenção do risco, devendo ser desenvolvida uma análise crítica aos resultados e identificar oportunidades de promoção da saúde dos trabalhadores e redução dos custos económico e social.

3.7.1. Proteção dos Trabalhadores

A Convenção nº 170 e Recomendação nº 177, da OIT, foram dos primeiros instrumentos a ser adotados, a partir de 1990, como referenciais na identificação dos perigos associados à comercialização e utilização de produtos químicos no trabalho e lançaram uma base para o desenvolvimento harmonizado e globalmente utilizado como Sistema de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Estes instrumentos vincularam os Estados ratificantes na implementação de uma política geral sobre a prevenção de acidentes de trabalho e doenças causadas pela utilização de produtos químicos, focada na prevenção e minimização das consequências para os trabalhadores.

Na UE é aprovada a DIRECTIVA 80/ 1 107/CEE, DO CONSELHO de 27 de Novembro de 1980, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho. Esta foi revogada pela DIRECTIVA 98/24/CE DO CONSELHO de 7 de Abril de 1998, a qual foi consolidada na versão de 26/07/2019.

Em Portugal o Decreto-Lei n.º 24/2012, consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Diretiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009. O mesmo revoga o Decreto-Lei n.º 290/2001, de 16 de Novembro.

A tabela 2 expõe, resumidamente, o conjunto de normativos que estabelecem o regime jurídico no âmbito da proteção dos trabalhadores contra a exposição aos agentes químicos, quer num âmbito geral da promoção da segurança e saúde, quer num âmbito mais específico, atendendo casos específicos de substâncias com potencial cancerígeno ou mutagénicos e a lista de doenças profissionais.

Tabela 2 - Lista de Referenciais no âmbito da proteção dos trabalhadores expostos a risco químico

SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO – LEGISLAÇÃO GERAL	
Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro. Regula o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho, alterada e republicada pela Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro.	Transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 89/391/CEE, do Conselho, de 12 de Junho, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho, alterada pela Diretiva n.º 2007/30/CE, do Conselho, de 20 de Junho.
AGENTES QUÍMICOS – LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA	
Decreto-Lei n.º 479/85, de 13 de novembro e Decreto-Retificativo n.º 26/86, de 31 de janeiro. Fixam as substâncias, os agentes e os processos industriais que comportam risco cancerígeno, efetivo ou potencial, para os trabalhadores profissionalmente expostos.	Ratificação por Portugal da Convenção n.º 139 da Organização Internacional do Trabalho.
Decreto-Lei n.º 301/2000, de 18 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 88/2015, de 28 de maio. Regula a proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.	transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 90/394/CEE, do Conselho, de 28 de Junho, alterada pelas Diretivas n.ºs 97/42/CE, do Conselho, de 27 de Junho, e 1999/38/CE, do Conselho, de 29 de Abril,
Decreto Regulamentar n.º 6/2001, de 5 de maio. Aprova a lista das doenças profissionais e o respetivo índice codificado.	Recomendação da Comissão n.º 90/326/CEE, de 22 de Maio,
Decreto-Lei n.º 266/2007, de 24 de julho. Regula a proteção sanitária dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho.	transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2003/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Março, que altera a Diretiva n.º 83/477/CEE, do Conselho, de 19 de Setembro, relativa à proteção sanitária dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho.
Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 88/2015, de 28 de maio e pelo Decreto-Lei n.º 41/2018, de 11 de junho, sendo que este último diploma alterou a redação do Anexo III. Relativo à proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho e valores limite de exposição profissional a agentes químicos.	Transpõe a Diretiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009
Decreto-Lei n.º 1/2021, que procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 88/2015, de 28 de maio, e 41/2018, de 11 de junho.	transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva (UE) 2019/1831, da Comissão, de 24 de outubro de 2019, que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos, nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão.

3.7.2. Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (UNCED – RIO 92), no sentido de fazer face ao risco inerente à crescente produção e comércio global de substâncias químicas, promoveu o desenvolvimento de programas de forma a garantir a segurança para o Homem e Ambiente no transporte e utilização deste tipo de produtos químicos. A articulação destes programas deu origem a uma abordagem internacional harmonizada para a Classificação Etiquetagem que culminou na adoção de um Sistema Global Harmonizado de Classificação e Etiquetagem de Produtos Químicos.

Este sistema assegura a compilação da informação sobre as caraterísticas químicas e físicas, dos perigos inerentes e a sua toxicidade, de forma a promover a prevenção de riscos e a proteção da saúde Humana e do Ambiente, durante o seu transporte e manuseamento.

A primeira edição do GHS foi publicada em 2003, sendo revista a cada 2 anos, estando em vigor a revisão nº 8, publicada em 2019, UNECE, GHS.

Na Europa a classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas estão harmonizadas desde 1967, de forma a assegurar a proteção da saúde e do ambiente e a livre circulação deste tipo de produtos. É implementado o Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes (EINECS) que considerou as existentes no mercado entre 1 de Janeiro de 1971, e 18 de Setembro de 1981. O EINECS foi elaborado pela Comissão Europeia em aplicação da Diretiva 67/548 / CEE, conforme alterada por Diretiva 79/831 / CEE e em conformidade com as disposições pormenorizadas da Decisão 81/437 / CEE da Comissão. As substâncias listadas no EINECS são consideradas substâncias de integração progressiva ao abrigo do Regulamento REACH, tendo dado origem à lista Europeia de substâncias químicas notificadas ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*), ao abrigo da Diretiva 67/548 / CEE, a Notificação da Diretiva de Substâncias Perigosas de Novas Substâncias (NONS), que se tornou comercialmente disponível após 18 de Setembro de 1981.

De realçar que as substâncias consideradas polímeros deixaram de ser excluídas da regulamentação, tendo sido elaborada a lista dos *No Longer Polymers* (NLP), pela Diretiva do Conselho 92/32 / CEE Abril de 1992, que altera a Diretiva 67/548 / CEE.

Este sistema foi, contudo, revisto a fundo pelo Regulamento (CE) n.o1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CLP) que está, gradualmente, a substituir a diretiva original. Este baseia-se no Sistema Mundial Harmonizado (GHS) das Nações Unidas

e tem como objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, misturas e artigos.

O Regulamento CLP alterou a Diretiva Substâncias Perigosas (Diretiva 67/548/CEE (DSP), a Diretiva Preparações Perigosas (Diretiva 1999/45/CE (DPP) e o Regulamento (CE) n.o 1907/2006 (REACH) e é, desde 1 de junho de 2015, a única legislação em vigor na UE aplicável à classificação e rotulagem de substâncias e misturas.

O CLP decorre diretamente da implementação do REACH, no sentido de assegurar a coerência de termos, definições e obrigações no âmbito da classificação, rotulagem e embalagem dos produtos químicos antes de os colocarem no mercado. A articulação do REACH e CLP compromete os fabricantes, importadores e utilizadores (profissionais ou finais) de substâncias ou misturas na identificação das propriedades de uma substância que lhe conferem uma classificação de perigo, sendo esta propriedade intrínseca que irá desencadear o processo de avaliação de risco de exposição e as medidas de gestão desse risco, ECHA, Compreender o Regulamento CLP.

3.7.3. Regulamento REACH

O regulamento REACH explicita no artº 1º o objetivo da sua aplicação, sendo este o de "assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação".

A prossecução destes objetivos assenta em 4 vetores estruturais relativos ao registo, avaliação, autorização e restrição das substâncias químicas, sendo estes critérios decisórios para a sua livre circulação na UE, definindo os intervenientes e respetivas responsabilidades em cada uma destas etapas.

Este regulamento impõe uma abordagem holística numa perspetiva de avaliação dos perigos das substâncias, atendendo todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico e das utilizações.

Embora, o foco deste regulamento, não seja específico para a proteção dos trabalhadores contra a exposição ao risco químico, realçando que não se sobrepõe ao regime jurídico já estabelecido, o facto é que esta nova abordagem impõe novos conceitos, definições, requisitos na elaboração das FDS e alterações, nomeadamente na classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas, cujas repercussões na metodologia e

gestão dos riscos químicos terá que se ajustar e reformular, de forma a assegurar a coerência, articulação e cumprimento dos requisitos dos diversos regimes jurídicos.

O a tabela 3 expõe, resumidamente, o conjunto de normativos que estabelecem o regime jurídico no âmbito da Classificação, Rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, regulamento REACH e as entidades competentes para assegurar a implementação e inspeção no seu cumprimento.

Tabela 3 - Lista de referenciais no âmbito do CRE e REACH

CLASSIFICAÇÃO, ROTULAGEM E EMBALAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MISTURAS	
Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 – classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.	Revoga a Diretiva nº 675/548 e 1999/45/CE;
ENTIDADES NACIONAIS COM ATRIBUIÇÕES NO ÂMBITO DOS DIPLOMAS REACH E CLP	
Portaria nº 51/2015 de 26 de fevereiro – aprova os estatutos do IAPMEI – Agência para a Competitividade e Inovação, I.P. e revoga a Portaria nº538/2007 de 30 de abril.	
Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de outubro – dá continuidade às medidas adotadas pelo Despacho n.º 27707/2007, de 10 de dezembro e clarifica as competências das autoridades competentes no âmbito do Regulamento REACH, define o quadro sancionatório aplicável em caso de infração e indica as entidades fiscalizadoras.	
REGISTO, AVALIAÇÃO, AUTORIZAÇÃO E RESTRIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS	
Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 (com as devidas atualizações) – regulamento da União Europeia relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas. Despacho n.º 27707/2007, de 10 de dezembro – assegura a execução do Regulamento REACH na ordem jurídica nacional, indicando as autoridades competentes.	

3.8. Abordagem teórica à Gestão do Risco Químico

A avaliação de risco é uma etapa nuclear no processo da gestão do risco, sendo determinante do desempenho das medidas adotadas para a proteção e promoção da saúde dos trabalhadores. Os critérios que estão na base de seleção da metodologia de identificação de perigos e avaliação de risco assumem importância determinante na efetiva prevenção de acidentes e doenças profissionais. A nova abordagem da promoção da Segurança e Saúde dos trabalhadores foca-se na obtenção de um resultado e não na metodologia a adotar para o atingir, vinculando a entidade empregadora, trabalhadores e seus representantes e serviços técnicos de SST, no cumprimento das suas obrigações. Assim, a metodologia de avaliação de risco é adotada de acordo com os critérios técnicos definidos pelos serviços SST.

No caso de exposição aos agentes químicos existem diversas metodologias simplificadas de avaliação de risco, sendo o COSHH ESSENTIAL uma das mais conhecidas e utilizadas. Este tipo de abordagem revela aspetos muito positivos, dado que de uma forma rápida, simples e expedita permite estimar o risco em "bandas de controlo", permitindo estabelecer prioridades de atuação, recorrendo a medidas de prevenção do risco básicas e com resultados imediatos, quer através de adoção de medidas organizativas, metodologias de trabalho e a seleção de EPI's adequados, sem custos significativos.

No entanto, atendendo particularmente às substâncias perigosas por inalação, apesar dos resultados positivos que a abordagem simplificada de avaliação de riscos possa produzir, não deve ser ignorado o estabelecido no art.º 13, do Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de fevereiro, relativo à medição da exposição em que este estabelece que "O empregador deve proceder à medição da concentração dos agentes químicos que possam apresentar riscos para a saúde dos trabalhadores, tendo em atenção os valores limite de exposição profissional". Se a metodologia simplificada revela ganhos inquestionáveis e se revela como uma ferramenta essencial para fazer um diagnóstico e implementar um conjunto de medidas efetivas na produção de efeitos que reduzem o risco de exposição, estas não se substituem aos resultados obtidos através de métodos analíticos de quantificação da exposição e respetiva comparação com os VLE.

Na tabela 4 estão listadas as Normas Portuguesas que são adotadas na medição analítica para cálculo da exposição profissional a contaminantes presentes no ar respirável.

Tabela 4 - Lista de normas NP-EN adotadas na exposição ocupacional

NORMAS PORTUGUESAS
NP 2266 – Higiene e segurança no Trabalho. Colheitas de ar para análise de partículas sólidas e líquidas nos locais de trabalho. Método por filtração.
NP 1796 – Segurança e Saúde do Trabalho. Valores limite de exposição profissional a agentes químicos.
NP EN 481 – Atmosferas dos locais de trabalho. Definição do tamanho das frações para medição das partículas em suspensão no ar.
NP EN 482 – Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos (partículas, gases e vapores).
NP EN 689 – Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores limites e estratégia de medição (partículas, gases e vapores).
NP EN 1076 – Exposição no local de trabalho. Procedimentos para medição de gases e vapores utilizando bombas de amostragem. Requisitos e métodos de ensaio (gases e vapores).

4. Estudo de Caso numa Indústria Petroquímica

4.1. Caraterização da Empresa

A empresa alvo do estudo de caso opera no ramo petroquímico e faz parte da CONCAWE, uma associação de companhias que desenvolvem atividade na refinação de petróleo, no mercado europeu.

A produção de combustíveis automóvel e aviação, óleos lubrificantes, solventes e aromáticos são as grandes áreas de atividade da empresa, constituindo um leque muito vasto de substâncias objeto de registo, no âmbito do regulamento REACH.

Os processos industriais, inerentes às operações de produção, recorrem, por sua vez, a um conjunto de substâncias subsidiárias dos processos de produção, quer como correntes de tratamento processual, aditivos, tratamento e proteção da metalurgia dos equipamentos, condicionamento e tratamento de águas e efluentes.

Sendo esta uma indústria que recorre massivamente à prestação de serviços, quer em operação corrente quer em períodos de paragem para manutenção das instalações, as áreas de atividade das empresas de serviços implicam a introdução e utilização de químicos, nas instalações, para aplicações diversas.

No âmbito da diretiva SEVESO, dado a empresa estar classificada como instalação de nível 2, de perigosidade, estava já obrigada a desenvolver o inventário de substâncias perigosas suscetível de se encontrar na instalação, de acordo com os critérios definidos no anexo I do DL nº155/2015, de 5 de agosto e detalhadamente expostos no guia para a verificação do enquadramento, elaborado pela Agência Portuguesa do Ambiente. De referir que o alinhamento dos critérios de classificação de perigosidade das substâncias, com o Regulamento CE nº 1272/2008 (CLP), foi uma das razões de revisão do DL 150/2015. Esta listagem do inventário identificava 68 substâncias Perigosas no âmbito da caraterização SEVESO.

No âmbito do regulamento de transporte de mercadorias perigosas por via terrestre (ADR), estavam identificadas 371 substâncias, as quais, sendo processadas, armazenadas e trasfegadas na instalação estão integradas no inventário de substâncias perigosas, no âmbito do regulamento CLP.

4.2. Iniciativas no Âmbito do Processo de Implementação do REACH

A *European Chemical Industry Council* (CEFIC) e CONCAWE, atendendo ao calendário de implementação das fases de registo das substâncias, emitiram recomendações e orientações para os seus associados, no sentido de os alertar e promover as ações que garantissem o cumprimento dos prazos estabelecidos no regulamento REACH.

A empresa desenvolveu um plano de acordo com as orientações dando prioridade ao levantamento de identificação de substâncias finais e intermédias produzidas na instalação e importadas. O mesmo plano já definia prazos para levantamento da informação necessária para o registo das substâncias, tendo integrado um consórcio, de forma a permitir a distribuição da responsabilidade do registo de substâncias, partilha da informação, custos respetivos e distribuição de carga de trabalho. Internamente a empresa constituiu uma equipa de trabalho multidisciplinar, de forma a recolher e produzir a informação requerida para o processo de registo, tendo sido cumpridos os prazos estabelecidos no regulamento REACH.

4.3. Práticas de Gestão do Risco Químico

Os serviços SST implementaram um plano de controlo de avaliação de exposição a 23 agentes químicos, o qual já estava numa fase de resultados consolidados dado o número de campanhas de amostragem por agente químico. Nos primeiros quatro anos foram realizadas duas campanhas anuais, de forma a obter a quantidade de dados adequados para tratamento estatístico robusto e fiável. Dada a consistência dos valores analíticos, o número de amostragem por agente químico, por atividade e posto de trabalho, o plano foi reformulado alternando um ano de amostragem a todos os agentes com outro ano em que se realizavam amostragens aos agentes de maior perigosidade, considerando ainda não terem ocorrido alterações nas condições ambientais e operacionais nas atividades suscetíveis de ocorrer exposição. Nestes quatro anos realizaram-se um total de 3636 amostragens tendo sido as atividades que envolviam potencial exposição ao benzeno e tolueno as que verificaram maior número de amostragens, 503 e 444, respetivamente.

Os agentes químicos que integravam a lista do plano foram reduzidos em consequência de o método de análise definido para determinada substância não detetar a sua presença na atmosfera, resultado da emissão desprezável, e outras substâncias foram substituídas por outras menos perigosas, caso do cloro e hidrazina.

As atividades, objeto de avaliação analítica quantitativa da exposição ocupacional, resultaram de uma análise aos postos de trabalho e metodologias de operação, tendo sido

distribuídas por amostragens de períodos de 8 horas, jornada de trabalho, e amostragens de curta duração quando identificadas atividades que promoviam o contato entre o trabalhador e a emissão do agente químico em períodos curtos, mas com elevado potencial de exposição.
Todo o processo de amostragem analítica era realizado por empresas e laboratórios acreditados para este tipo de atividade, sendo elaborado um relatório final dos resultados da campanha de amostragem, o roteiro de atividades realizadas pelos trabalhadores durante o período de amostragem, com registo de situações de desvio às condições normais de operação, caso ocorressem, e um capítulo de análise critica de resultados e recomendações. Os serviços SST, após análise ao relatório, propunham e promoviam as ações de acordo com os critérios subjacentes à promoção da saúde e segurança dos trabalhadores, nomeadamente a discussão dos resultados com a Medicina do Trabalho, responsáveis das instalações e divulgação aos trabalhadores e seus representantes, assim como às empresas prestadoras de serviços no complexo industrial. Todo este processo estava suportado em procedimento escrito o qual integrava o sistema de gestão de SST.

4.4. Impacto do Regulamento REACH na Gestão do Risco Químico

O regulamento REACH impôs um formato e conteúdos nas FDS, o qual centraliza o processo de gestão do risco químico na informação que estas contêm, começando por quem coloca no mercado, quem compra, utilizam e, particularmente, quem tem responsabilidades no âmbito da prevenção da segurança e saúde dos trabalhadores. A análise da informação contida nas FDS, pelos técnicos dos serviços SST, passou a ser uma atividade nevrálgica em todo este processo, devendo esta atividade estar devidamente formalizada, de forma a produzir evidências documentais, tal como uma lista de verificação, revista sempre que se introduzam alterações ou se altere de fornecedor.

Para além de outros itens a verificar, é prioritário confirmar se a utilização dada nas instalações está prevista nos cenários de exposição, assim como as condições de utilização previstos pelo fabricante e que constam nas FDS. Caso estas não estejam previstas pelo fabricante será obrigatório, como já se referiu, o contato com o fabricante, de forma a que este tome a iniciativa de incorporar essa informação ou terá que ser o próprio utilizador a contatar a ECHA e preparar o relatório de segurança química correspondente aos novos cenários e condições de utilização, cabendo ao próprio utilizador a emissão de uma nova FDS, com esta informação incorporada.

Esta é uma fase crítica no processo de gestão do risco químico, pois poderá levar à suspensão ou impedimento de utilização de determinada substância. Para esta atividade foi desenvolvido um documento de verificação dos cenários de exposição previstos pelo fabricante, de acordo com a tabela 5, com um exemplo para a substância designada por Tolueno a qual prevê 21 cenários de exposição na FDS, aos quais deverão ser adicionados os cenários identificados na instalação e que não estejam previstos na FDS.

Tabela 5- Extrato da lista ve verificação de cenários de exposição (Tolueno).

Substância: Tolueno	**Ficha de segurança:** 16/08/2012, rev. 14.0.C21		**Data de verificação:** Julho 2018
Nº CAS: 108-88-3	**Número CE:** 203-625-9	**Número de índice:** 601-021-00-3	**Número de registo:** REACH 01-2119471310-51-0008
Fabricante/fornecedor:			

Ref.ª	**Cenários de Exposição do Fornecedor**	**Cenários aplicáveis à Instalação**	**Local a considerar**
1	Fabrico da substância - Industrial	Sim	FAB I
2	Utilização como intermédio - Industrial	Sim	FAB II
3	Distribuição da substância - Industrial	Sim	FAB III
4	Formulação e (re)embalagem de substâncias e misturas - Industrial	-	-
5	Utilizações em revestimentos - Industrial	-	-
6	Utilizações em revestimentos - Profissional	-	-
7	Utilizações em revestimentos - Consumidor	-	-
8	Utilização em agentes de limpeza - Industrial	-	-

Dos cenários de exposição identificados deverá ser analisada a conformidade das práticas na instalação, com os descritores de uso definidos para cada cenário de exposição previsto nas FDS, que no caso da instalação em estudo são 4 dos 21 cenários previstos. O fabricante anexa à FDS os descritores para cada um dos 21 cenários identificados, o que no caso do tolueno e para o fabricante, converte a FDS de 19 páginas, num documento de 316 páginas.

Esta atividade é altamente consumidora de recursos, pois cada cenário de exposição está detalhado nos respetivos descritores harmonizados que definem as utilizações tipo, as condições de utilização, para cada cenário contribuinte e os respetivos efeitos para o homem e ambiente. A verificação de conformidade gera uma lista de verificação de 7 páginas, sendo realçar que este documento integra a exposição ocupacional e libertação para o ambiente e respetivos impactos. Por outro lado, a confirmação dos descritores de processo, atividades e medidas técnicas deverão ser validadas por pessoa competente da área de produção,

obrigando que esta atividade seja desenvolvida por uma equipa multidisciplinar com competências no âmbito SST, Ambiente e Operacional.

Atendendo à nova abordagem enformada no regulamento REACH e tendo em vista os diversos papeis assumidos pela empresa, no âmbito do REACH, e a complexidade de interligação e fluxo de informação interna entre os diversos departamentos da empresa e competências envolvidas, tais como as áreas de compras, importação, desenvolvimento de produtos, contratação de serviços, operações, ambiente, segurança de produtos e serviços sst foi identificado como crítica a necessidade de desenvolver um procedimento escrito que assegurasse formalmente o papel e as obrigações de cada interveniente neste processo. Se para as áreas de segurança de produtos, responsável pela elaboração e gestão das FDS dos produtos produzidos e comprados, e para os serviços SST era normal integrar nas suas práticas os procedimentos de gestão do risco químico, o mesmo já não se verificava qualquer tipo de envolvimento neste processo. Esta alteração implica uma mudança muito significativa no que diz respeito às obrigações e responsabilidades de cada interveniente no processo, sendo este um fator gerador de dificuldades de diversa natureza, na elaboração e aprovação de um documento formal que define um procedimento de gestão do risco químico. De fato, foram desenvolvidas algumas versões sem nunca se conseguir aprovar um documento final que assegurasse, para além do registo das substâncias, fase já concluída, fosse garantida, também, a sua atualização, os requisitos de aquisição e importação, formalização de entrega e arquivo das FDS, as utilizações tipo e a verificação dos cenários de exposição, entre outros requisitos.

4.5. Principais dificuldades e Constrangimentos do Processo

O inventário das substâncias químicas é a fase que desencadeia o processo de gestão do risco químico. Nesta fase são identificadas as primeiras dificuldades e constrangimento no levantamento de todas as substâncias possíveis de se encontrarem na instalação. Se para as matérias primas, produtos fabricados, substâncias subsidiarias dos processos e utilizadas para tratamentos químicos, estas são quase que obvias, pela análise dos manuais de operação, o mesmo já não é possível garantir quando se trata de uma grande instalação industrial de utilização intensiva de produtos químicos, particularmente quando se opera no desenvolvimento, formulação e embalagem de produtos constituídos por misturas de substâncias e incorporação de aditivos de composição sujeita a confidencialidade.

O processo de consulta ao mercado e aquisição pelos serviços de compras desenvolve-se de acordo com critérios a parâmetros de avaliação e seleção de aquisição de bens e substâncias que, nem sempre, levam em linha de conta os requisitos no âmbito da segurança de produtos e respetivos impactos para a saúde e ambiente. A aquisição de produtos, que já fazem parte do inventário de substâncias químicas, está sob monitorização e controlo, mas quando se altera o fornecedor ou se revela a necessidade de adquirir novas substâncias, ocorre a possibilidade de se verificarem desvios aos requisitos.

A entrega das FDS pelos fornecedores e atualização das mesmas, atendendo às situações que geram desvios no processo, são requisitos em se que verifica incumprimento frequente. Por outro lado, a entrega e disponibilização, pelos meios informáticos, das FDS completas, com os cenários de exposição continua a ser raro, obrigando os serviços SST a solicitar formalmente o envio dessa informação, por parte dos fabricantes e importadores. No caso da substância em análise, o Tolueno, apenas encontramos um fabricante a disponibilizar a FDS com os cenários de exposição em anexo.

A instalação em estudo, dada a sua atividade, assume também o papel de fabricante, estando obrigada a evidenciar a entrega formal das FDS aos seus clientes. Dada a dimensão e estrutura organizacional, típica de grandes organizações, são as áreas comerciais as únicas a estabeleceram contato e a saber quem são os clientes, uma informação que nem sempre é do conhecimento da instalação onde são produzidos os produtos comercializados, sendo este um aspeto que gera dificuldades no cumprimento de garantia de informação de toda a cadeia de utilização.

A verificação de conformidade das práticas da instalação, na vertente ocupacional, ambiental e operacional, com os requisitos definidos nos cenários de exposição das FDS é um formalismo que deve estar sustentado em informação documentada exigindo a intervenção de competências diversas. Embora, cada um dos elementos responsáveis pelo exercício dessas competências possa desenvolver a verificação isoladamente, haverá um momento em que a compilação e verificação da coerência da informação vertida para o documento de verificação terá de ocorrer em reunião de equipa multidisciplinar, para fechar o documento e sempre que ocorra a sua atualização.

O desenvolvimento de um plano, em que se compatibilize a disponibilidade dos elementos que constituem a equipa multidisciplinar é um exercício complexo, atendendo as solicitações dos parceiros internos e externos, atividades de rotina normal e resposta exigida a

eventos inesperados que é suposto ocorrerem nas organizações empresariais. Se, para além desta dificuldade, não existir um documento suporte do processo REACH, que defina a estrutura organizacional e as responsabilidades dos elementos que a compõem, o planeamento e cumprimentos das atividades inerentes ao processo REACH ficarão comprometidas, pois será dada prioridade a outras questões.

A quantidade de informação que tem de ser tratada e produzida, no âmbito do REACH, para além de envolver a intervenção de competências diversas, obriga à análise de informação contida em documentos extensos (no caso das FDS, com centenas da páginas), a utilização de descritores normalizados que, por sua vez, obriga a um estudo prévio, no sentido de garantir o alinhamento e coerência, na forma como são selecionados e o resultado final deverá ser produzido em informação documentada, o que, por sua vez, gera documentos extremamente extensos de uso pouco prático quer sejam em suporte papel ou informático, tipo folhas Excel.

A gestão da informação produzida, para empresas que utilizem algumas dezenas de substâncias perigosas, revela-se um exercício de grande dificuldade e complexidade.

A mobilização de meios, recursos e o desenvolvimento de planos, para a fase de registo das substâncias mereceu, por parte da gestão de topo, uma prioridade inequívoca, dado que, caso não fossem cumpridos os prazos, as substâncias não poderiam ser colocadas no mercado. A equipa de trabalho, constituída para a elaboração dos dossiês de registo, foi descontinuada após cumprido o plano.

5. Análise Crítica de Especialistas REACH

O exercício de funções de consultoria e auditoria nas empresas é uma atividade que permite tomar conhecimento objetivo do ponto de situação, relativamente à verificação de conformidade com os referenciais, tendo em vista identificar os desvios ou o não cumprimento de requisitos e a proposta e desenvolvimento de ações para alcançar a conformidade.

A possibilidade de obter uma resposta diretamente dos especialistas constitui um testemunho privilegiado, que permite confrontar os diferentes pareceres destes e identificar os sintomas e situações que refletem maior coerência relativamente ao ponto de situação da implementação do regulamento REACH nas empresas, a forma como estas perceberam o seu objetivo, como se ajustaram organicamente, como integraram as diversas áreas de competências técnicas, a formação sobre a temática e como avaliaram os resultados.

Com esse propósito foi desenvolvido um conjunto de oito questões abertas, de forma a possibilitar a expressão e perspetiva de cada participante no questionário, sem perder a objetividade da informação a reter para cada uma das questões. Estas incidem sobre aspetos concretos relativamente à forma como as empresas e os seus quadros técnicos se prepararam, estruturaram e se articulam, no sentido de dar satisfação aos requisitos REACH. Algumas das questões estão dirigidas com um foco específico na intervenção dos serviços SST, no processo REACH, que tipo de alterações foram introduzidas na gestão do risco de exposição a agentes químicos e que resultados se verificaram.

As respostas foram obtidas por escrito e entrevista, sendo de referir que se constatou uma relutância considerável em obter respostas por escrito, por parte dos especialistas e, embora fosse evidente a experiência e informação que detêm sobre o tema, foi sintomático o desconforto em participar no questionário. A informação recolhida revela a coerência dos contributos que resultam da perceção dos especialistas, pelo que, embora com os constrangimentos já referidos, se entende ser uma mais valia para o objetivo do presente trabalho.

6. Análise dos Relatórios Emitidos pelas Autoridades

A Comissão Europeia emite, de 5 em 5 anos um relatório onde desenvolve uma análise crítica sobre os resultados de implementação do regulamento REACH e as ações propostas, para prossecução dos seus objetivos, a promoção da segurança do homem, ambiente e a livre concorrência num mercado regulado. Em 2018 foi emitido o 2º relatório da Comissão, no qual a avaliação detetou um conjunto de deficiências e problemas de base, onde manifesta que os resultados estão aquém das expectativas iniciais, COM, 2018, Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH. Este relatório identifica quatro vetores de intervenção urgente, entre os quais a necessidade de 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. A comissão propôs a execução de três etapas, no sentido da adoção de soluções sistémicas para suprir as principais sobreposições e discrepâncias entre o regulamento REACH e legislação no âmbito da SST.

Nesse sentido, a ECHA desenvolveu um questionário orientado para as autoridades inspetivas dos países membros, com o objetivo de identificar o ponto de situação resultante da experiência, interação e o foco das autoridades responsáveis por verificar o cumprimento dos requisitos no âmbito REACH e SST, ECHA. 2020. *Survey on OSH-REACH enforcement interactions.* A análise aos resultados do questionário revela que em 28 (dos 31) países membros, as autoridades REACH e SST adotam um processo de cooperação, no âmbito das ações inspetivas, sendo estas realizadas conjuntamente em 22 países, sendo adotado um sistema referencial de notificação de não conformidades, o qual assegura a troca de informação entre as autoridades. Em sete países estão formalizados memorandos de entendimento escritos entre as autoridades do REACH e de SST. Os fatores mais relevantes, que são identificados como dificuldades pelos inspetores REACH e SST, estão listados na figura 17 (extraída do relatório). O relatório desenvolve uma análise mais detalhada às respostas dadas, para cada questão, e uma análise final global, onde se evidencia uma abordagem divergente por parte dos inspetores REACH e inspetores SST, apesar de alguns aspetos muito positivos que resultam da experiência e cooperação adotada como pártica na maioria dos países membros. Enquanto os inspetores REACH focam a sua intervenção nos requisitos REACH e CLP, com destaque para o registo das substâncias, relatórios de segurança química e cenários de exposição, os inspetores SST estão mais focados nos requisitos das diretivas dos agentes químicos (*CAD*) e substâncias carcinogénicas e mutagénicas (*CMD*). Estas abordagens resultam em prioridades de intervenção divergentes,

por parte das autoridades, dado o desalinhamento de conceitos e requisitos nos diversos diplomas legais. São exemplos o caso da incoerência entre os valores limite de exposição ocupacional (*VLE*), foco dos inspetores SST, e os limites estabelecidos pelo *DNEL* (*derived no effect level*), foco dos inspetores REACH. Outro exemplo é o foco dos inspetores REACH nos cenários de exposição anexos à FDS, enquanto os inspetores SST colocam o foco nas medidas de controlo do risco.

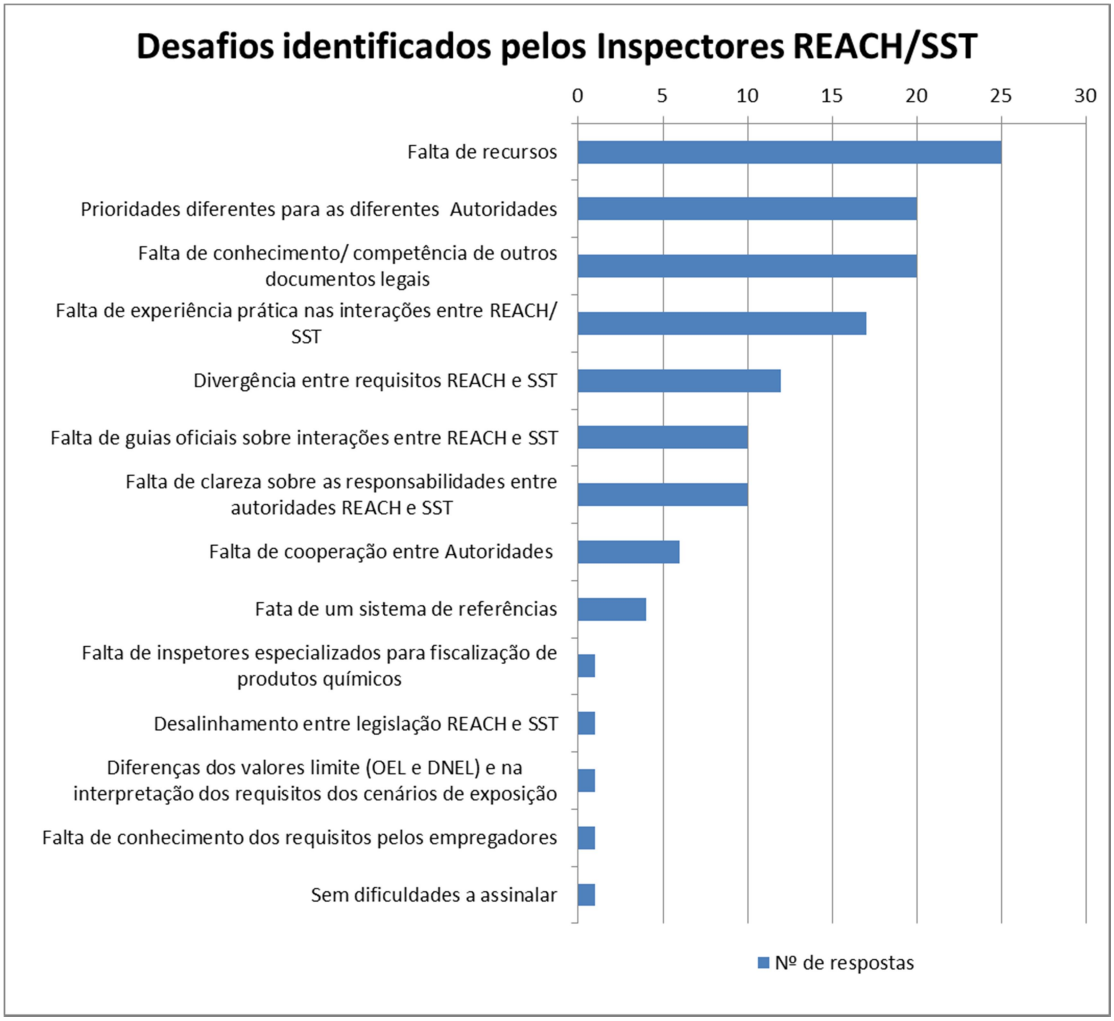

Fig. 17 - Dificuldades identificadas pelos inspetores REACH/ SST.

Fonte: ECHA, 2019. Adaptado pelo autor.

O *Senior Labour Inspector's Committee* (*SLIC*), atendendo às situações e dificuldades identificadas no exercício das auditorias e ações inspetivas às empresas, devido às discrepâncias resultantes do REACH, face às diretivas já existentes, para os agentes químicos e substâncias carcinogénicas e mutagénicas, editou, em 2013, o *GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and*

Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD).
As questões exploradas neste documento revelam o alinhamento e coerência com o resultado do questionário desenvolvido pela ECHA, em 20019, o que evidencia a persistência de constrangimentos na implementação do regulamento REACH.

Este guia justifica as discrepâncias como resultado de o REACH e *CAD/CMD* terem como objetivo comum a proteção dos trabalhadores, mas estabeleceram requisitos sustentados em diferentes abordagens, sendo o âmbito do REACH extensivo à proteção do ambiente e consumidor, cabendo à entidade empregadora o cumprimento dos requisitos, de acordo com os papeis que desempenha no âmbito dos diversos diplomas legais. Por outro lado, este guia descreve um conjunto de estudos de caso de forma a fornecer orientações às autoridades nacionais, para atuação nas ações inspetivas às empresas, atendendo a identificação de constatações e verificação dos requisitos nos âmbitos REACH e *CAD/CMD*, nomeadamente quando devem dar prioridade aos requisitos *CAD/CMD*; colocar o foco nos tipos de utilização da substância, na cadeia de abastecimento, particularmente quando se verificam situações não previstas nos cenários de exposição; realçar as falhas nas medidas de gestão do risco químico; fornecimento das FDS ao longo da cadeia de utilização e a análise ao conteúdo da mesma, entre outros exemplos.

Em Portugal, o IGAMAOT divulgou a atividade inspetiva, relativa a 2015, tendo sido visitadas 21 empresas, cujas constatações identificam, como infrações mais recorrentes, a falta de inventário de substâncias ou existem, mas incompletos ou inadequados para o objetivo, a falta de evidência de verificação das FDS, condições de utilização e cenários de exposição, entre outras, conforme fig. 18. O IGAMAOT identifica a necessidade de as empresas se dotarem de profissionais qualificados em matérias do Regulamento REACH que permita às empresas uma abordagem clara no que se refere à avaliação de riscos quando da exposição a agentes químicos, (Cabrita. 2016). Apresentação Projeto “REACH – Cenários de Exposição”.

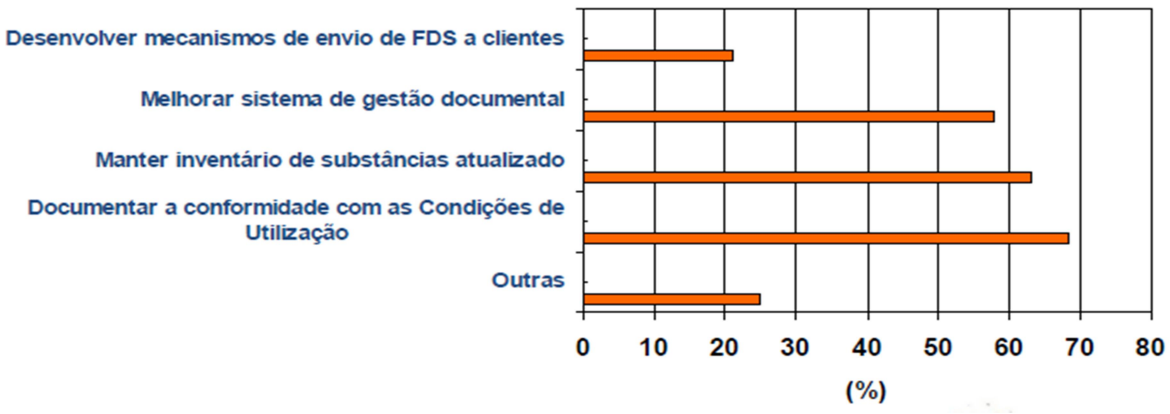

Fig. 18- Recomendações do IGAMAOT resultantes da ação inspetiva em 2015.

Fonte: IGAMAOT, 2019.

7. Análise de Resultados e Discussão

A alteração do paradigma da Estratégia Política na Gestão das Substâncias Químicas deu origem a uma abordagem, consubstanciada no regulamento REACH, o qual desenvolve um conjunto de novos conceitos, procedimentos e práticas, as quais vinculam todos os intervenientes no processo, ao cumprimento dos requisitos estabelecidos, tendo como objetivo a proteção do homem, ambiente e a livre comercialização no espaço europeu. O Capítulo 3 expõe o detalhe e complexidade da nova abordagem resultante de um formato prescritivo subjacente ao REACH, tendo a ECHA desenvolvido um conjunto muito significativo de guias de orientação, de forma a dar suporte a todos os intervenientes, no sentido de adotarem as práticas e procedimentos adequados para satisfazer a conformidade, em todo o ciclo de vida dos produtos químicos.

A legislação já existente, no âmbito da prevenção da saúde e segurança no trabalho, mais especificamente as diretivas *CAD/CMD*, conforme exposto no Cap. 4, estão enformadas numa abordagem que impõe a obtenção de um resultado, o controlo do risco dentro do critério de aceitabilidade, sem que seja imposto um modelo prescritivo, cabendo à entidade empregadora e aos serviços SST, de acordo com os critérios definidos, adotar as melhores práticas na gestão do risco.

A coexistência do REACH, com a legislação no âmbito SST, dá origem ao confronto destas duas abordagens, ambas de cumprimento obrigatório, com a particularidade de colocar em incumprimento legal, no âmbito do uso profissional de produtos químicos, uma empresa que, como entidade empregadora, já tenha implementado um processo de gestão de risco de exposição dos trabalhadores a agentes químicos, que garanta a satisfação dos requisitos *CAD/CMD*.

Os resultados práticos, da implementação do REACH, são expostos no capítulo 6, através da análise dos relatórios emitidos pelas entidades competentes, nomeadamente a Comissão Europeia, a qual emite um relatório de acompanhamento a cada 5 anos, a Agência Europeia de Produtos Químicos, o Comité Sénior de Inspetores de Segurança no Trabalho e o IGAMAOT. Esta informação é complementada com as respostas de especialistas, auditores e consultores REACH, ao inquérito desenvolvido especificamente para este trabalho, conforme exposto no capítulo 7, o que permite identificar o ponto de situação e o estado da arte nas empresas. As tabelas 7 e 8 reproduzem uma síntese da informação recolhida.

Considerando o âmbito do REACH, o qual abrange todo o ciclo de vida dos produtos químicos, e os objetivos focados na proteção da saúde humana, ambiente e livre

comercialização, é justificada a complexidade, o detalhe e a necessidade de envolvimento de diversas competências e responsabilidades. A constituição da Agência Europeia dos Produtos Químicos com uma estrutura de mais de 500 efetivos altamente especializados, articulada com a colaboração das estruturas dos estados membros reflete a dimensão da estrutura e esforço envolvidos na implementação nova Estratégia Política na Gestão das Substâncias Químicas. Considerando, ainda, que esta incide numa atividade do mercado europeu, que representa o 2º maior contribuinte para o crescimento do produto interno bruto, em termos mundiais (1.3 triliões de $), e que gera 19 milhões de empregos, ("*Oxford Economics. The Global Chemical Industry"*, 2019), justifica-se também, a necessidade de estabelecer etapas faseadas, com datas razoáveis, nomeadamente para o pré-registo, registo das substâncias e elaboração das FDS, por forma a não criar disrupções num mercado tão sensível.

Constata-se que as empresas, com obrigações pré-registo e registo das substâncias, revelaram a necessidade premente de dar cumprimento aos prazos estabelecidos, tendo constituído equipas multidisciplinares específicas para elaboração do dossiê de registo, a entregar à ECHA. Esta resposta justifica-se pelas consequências correspondentes, que impõem a proibição de comercialização dos seus produtos no mercado europeu. Os custos envolvidos nesta fase foram muito consideráveis, o que levou as empresas a associar-se em consórcios com parceiros do mesmo ramo de atividade, de forma a distribuir os custos de registo, partilhar informação e assegurar o cumprimento de prazos.

A atualização das FDS e inclusão dos cenários de emergência, por parte dos produtores ou importadores das substâncias, assim como os formalismos de entrega e receção na cadeia de utilização são aspetos que revelam falhas por parte de todos os intervenientes no processo. A ausência de um procedimento de elaboração e atualização de um inventário de substâncias químicas utilizadas nas empresas é uma evidência que manifesta o facto das empresas não estarem, ainda, consciencializadas dos requisitos e alcance do REACH.

As empresas revelam, ainda, uma perceção redutora na abordagem ao REACH, focando a sua intervenção prioritariamente no registo e elaboração das FDS, pelo que não sentiram necessidade de alterarem a sua estrutura organizacional de forma a se adaptarem às exigências subjacentes à implementação do REACH.

A não constituição de equipa multidisciplinar, integrada na estrutura organizacional, e a falta de envolvimento dos serviços SST nas atividades inerentes ao REACH, são fatores que têm implicações significativas na consciencialização de todos os intervenientes, particularmente dos técnicos SST, das obrigações que lhes compete, na verificação dos cenários de exposição e adaptação do processo de avaliação de risco químico, atendendo os

requisitos no âmbito do REACH. A falta de formação específica para os técnicos SST, no âmbito do REACH é, também, identificada como um fator que induz a falta de participação destes nas atividades REACH. A constatação de utilização, por parte das empresas, de substâncias sujeitas a regime de autorização é uma evidência do alheamento dos serviços SST, pois, embora possam ter desenvolvido uma avaliação de risco no âmbito dos requisitos CAD/ CMD, o facto é que, no âmbito do REACH, estão em incumprimento. Esta discrepância entre os requisitos REACH e CAD/ CMD está na base das diferentes abordagens por parte dos inspetores REACH e inspetores SST, conforme constata o SLIC.

O IGAMAOT, a entidade com competência inspetiva em Portugal, a qual tem desenvolvido ações conjuntas com a ACT, identifica a necessidade de designar e formar interlocutores especializados no REACH, de forma garantir a adoção de práticas alinhadas com a abordagem REACH, nomeadamente a elaboração e atualização de inventários, a verificação dos cenários de exposição e implementação das medidas de controlo alinhadas com as FDS. A falta de um processo de gestão documental, atendendo a quantidade de informação documentada gerada é, também, identificada como uma fragilidade.

Tabela 6- Conclusões de entidades competentes

Quadro síntese de conclusões de relatórios de entidades competentes	
Comissão Europeia – 2º relatório geral sobre a aplicação do REACH. COM, 2018	Constata que os resultados estão aquém das expectativas iniciais.
	Identifica a necessidade de clarificação da relação entre o REACH e outros atos legislativos da UE, em particular nos domínios da segurança e saúde no trabalho (SST) e dos resíduos.
	Propõe a execução de três etapas, no sentido da adoção de soluções sistémicas para suprir as principais sobreposições e discrepâncias entre o regulamento REACH e legislação no âmbito da SST
ECHA. 2020. Survey on OSH-REACH	Identifica abordagens divergentes por parte dos inspetores REACH e inspetores SST.
	Os inspetores REACH focam a sua intervenção nos requisitos REACH e CLP, com destaque para o registo das substâncias, relatórios de segurança química e cenários de exposição. Os inspetores SST estão mais focados nos requisitos das diretivas dos agentes químicos (CAD) e substâncias carcinogénicas e mutagénicas (CMD).
	As diferentes abordagens são o resultado de prioridades de intervenção divergentes, por parte das autoridades, dado o desalinhamento de conceitos e requisitos nos diversos diplomas legais.
Senior Labour Inspector's Committee. GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation. 2013	Identifica constrangimentos na implementação do regulamento REACH, resultantes das diferentes abordagens REACH e *CAD/CMD*.
	Ambas abordagens têm um objetivo comum, a proteção dos trabalhadores, mas estabelecem requisitos sustentados em diferentes requisitos, sendo o âmbito do REACH extensivo à proteção do ambiente e consumidor, cabendo à entidade empregadora o cumprimento dos requisitos, de acordo com os papeis que desempenha no âmbito dos diversos diplomas legais
IGAMAOT. Reltório da atividade de 2015.	Nas ações inspectivas constata-se a falta de inventário de substâncias ou existem, mas incompletos ou inadequados para o objetivo pretendido.
	Constata a falta de evidência de verificação das FDS, condições de utilização e cenários de exposição.
	Identifica a necessidade de as empresas se dotarem de profissionais qualificados em matérias do Regulamento REACH que permita às empresas uma abordagem clara no que se refere à avaliação de riscos quando da exposição a agentes químicos

Tabela 7 - Respostas de especialistas ao questionário REACH

Quadro síntese de respostas de especialistas REACH	
O regulamento REACH impõe uma abordagem holística na gestão dos riscos associados aos agentes químicos, em todo o seu ciclo de vida. De que forma as organizações se reestruturaram, de forma a dar resposta a este novo paradigma?	As empresas de maior dimensão designaram um representante REACH, para a fase de registo. São poucas as que se restruturaram com o objetivo de se adaptarem às novas exigências do regulamento REACH.
Nos casos em que as empresas constituíram equipas multidisciplinares, os serviços SST são integrados nessas equipas? Caso afirmativo, qual as funções que lhe são atribuídas?	Os serviços SST, de um modo geral, não foram integrados no processo de cumprimento dos requisitos REACH, ignorando o impacto da nova abordagem na gestão de risco de exposição a agentes químicos.
Quais os desafios e necessidades de alteração do processo de avaliação de risco de exposição aos agentes químicos, com os quais os serviços SST se depararam?	Os serviços SST não implementaram a verificação sistemática dos cenários de exposição previstos nas FDS, não tendo constatado as discrepâncias entre os VLE definidos nas FDS e NP1796 ou legislação específica.
Atendendo os papeis que a entidade empregadora pode desempenhar no âmbito do REACH (fabricante, importador, utilizador ou distribuidor), o âmbito dos serviços SST foi alargado ao exercício de outras funções, nomeadamente na elaboração do registo, relatório de segurança química, elaboração das FDS ou outras?	As empresas que tinham responsabilidades de registo das substâncias fabricadas tomaram consciência das responsabilidades e estabeleceram planos e equipas para dar resposta adequada. Na grande maioria das empresas o REACH reduz-se à aplicação das FDS. A maioria ainda não entendeu a necessidade de desenvolver um inventário de substâncias que permita ter uma visão global.
O exercício de novas funções foi sustentado em ações de formação no âmbito do REACH?	Na maioria das organizações foi dada formação no âmbito do REACH, mas focadas apenas nas FDS e a sinalização e rotulagem de acordo com o CLP.
Os processos de registo, autorização e restrição de fabrico e colocação no mercado são instrumentos que atuam diretamente na redução de risco, para o homem e o ambiente, estando classificadas como SVHC cerca de 140 substâncias. Sendo este um número muito reduzido, face à quantidade de agentes químicos no mercado, de que forma se espera que, no uso profissional, ocorram alterações no âmbito da gestão dos riscos de exposição aos agentes químicos de forma a alcançar uma redução significativa nas consequências e efeitos nos trabalhadores expostos?	Constata-se ainda a utilização de produtos, que são alvo de restrição ou sujeitos a autorização, por desconhecimento das empresas e utilizadores, sendo uma situação particularmente preocupante e reveladora do que ainda está por implementar no âmbito da prevenção do risco dos trabalhadores expostos a agentes químicos

Da análise de resultados, entende-se oportuno propôr um conjunto de recomendações de melhoria estando estas segmentadas em algumas das dimensões que suportam o processo REACH. Como é de esperar, cada uma das recomendações tem implicações em termos de viabilidade, recursos, prazos e o retorno esperado, devendo, para cada contexto, ser desenvolvida uma análise que permita estabelecer prioridades na sua implementação. A título de exemplo colocamos o caso da adoção de um sistema de gestão REACH. O próprio regulamento poderá ser revisto no sentido de impor a sua adoção, o que levará certamente alguns anos. Mas, se as empresas perceberem que os resultados obtidos, por voluntariamente adotarem um sistema de gestão, que promove a conformidade legal, comparados com os custos de coimas resultantes de infrações, são um investimento com retorno positivo, então não terão que esperar que o adotem por obrigação. As propostas de melhoria estão agrupadas nas seguintes dimensões, conforme a tabela nº 9.

Tabela 8 - Recomendações de melhoria para implementação do regulamento REACH

Implementação regulamento REACH - Propostas de melhoria	
Revisão do Regulamento REACH	A complexidade do regulamento REACH, a quantidade de intervenientes e competências técnicas envolvidas assim como a informação documentada gerada são fatores que se revelam de difícil gestão. A adoção com carater obrigatório de um sistema de gestão REACH entende-se como adequada, atendendo às razões expostas e também não seria uma novidade, pois a diretiva SEVESO já estabelece esse requisito no âmbito da prevenção de acidentes graves.
	O sistema de gestão deverá prever a constituição das competências técnicas envolvidas no processo REACH, nomeadamente a designação da figura de responsável REACH da organização.
	De forma a ajustar o nível de exigência do sistema de gestão às características das empresas, estas deveriam ser classificadas de acordo com critérios de perigosidade dos agentes químicos utilizados, papeis desempenhados se é produtor, importador ou apenas utilizador, entre outros que se revelem razoáveis.
Adaptação das empresas	A adoção de um sistema de gestão e a designação de um responsável REACH são ações que as empresas podem adotar voluntariamente, dada a mais valia resultante e sem custos significativos.

Implementação regulamento REACH - Propostas de melhoria	
	A constituição de equipas multidisciplinares, de forma a garantir o alinhamento com o REACH, nas diversas fases de processo produtivo, desde a aquisição de substâncias, passando pelo desenvolvimento de produtos e até a colocação no mercado. Revela-se da maior importância, para as empresas, os trabalhadores e todos os envolvidos na cadeia de utilização que, quer as substâncias adquiridas, quer os produtos colocados no mercado verifiquem a conformidade com os requisitos REACH. Lembra-se que a responsabilidade dos intervenientes é assumida em todo o ciclo de vida das substâncias, atendendo os efeitos que estas podem ter para o homem e ambiente.
Autoridades Competentes	A falta de formação específica no âmbito do REACH é uma fragilidade identificada e contribui para falta de consciencialização para as responsabilidades dos intervenientes no processo REACH. A formação e desenvolvimento de conteúdos pedagógicos específicos, de acordo com o papel a desempenhar por cada um dos intervenientes é uma iniciativa, na qual, as autoridades competentes deverão ter um papel determinante.
	A pessoa designada para representante REACH é um caso que deve ser enquadrado no ponto anterior devendo ser definida a formação adequada para o exercício competente da função.
	A atualização da formação, no âmbito do REACH, para os técnicos SST, atendendo particularmente o ramo da atividade da empresa e a caracterização do risco químico, é um aspeto que terá um impacto positivo para a prossecução dos objetivos do REACH.
	A ECHA desenvolveu aplicações informáticas para registo das substâncias e avaliação de risco dos cenários de exposição, de acordo com as utilizações previstas pelos fabricantes. A utilização destas ferramentas de apoio deveria ser estimulada através de campanhas de divulgação e utilização, sob coordenação do ACT e IGAMAOT, pois permitem gerir quer o inventário de substâncias, quer toda a informação documentada inerente à sua utilização.

8. Conclusões e Perspetivas de Trabalho Futuro

O regulamento REACH tem como objetivo essencial "assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias". A abrangência inerente ao objetivo REACH implica o desenvolvimento de novos conceitos, define novos papeis e responsabilidades aos intervenientes em todo o processo, assim como os requisitos e procedimentos a verificar e implementar, em todo o ciclo de vida das substâncias. A complexidade e diversidade de competências técnicas em várias áreas de conhecimento, subjacentes à operacionalização do REACH, manifestam-se na grande diversidade dos guias de orientação desenvolvidos pela ECHA, os quais prescrevem com grande rigor e detalhe as atividades a realizar, de forma a garantir o alinhamento e conformidade com os requisitos do regulamento.

A primeira consequência manifesta-se no confronto de abordagens e conceitos entre o REACH e a legislação já existente nas diretivas *CAD/CMD*, no âmbito da proteção dos trabalhadores expostos a agentes químicos. Embora o REACH, na nota introdutória nº 12, explicite que a aplicação das diretivas relativas à proteção dos trabalhadores não seja afetada, o facto é que a CE sinalizou como prioritária a clarificação da relação entre os diversos diplomas legais. Esta diferença de abordagem está na origem de diferentes perspetivas e focos particulares por parte das autoridades inspetivas, conforme o âmbito da inspeção incide no REACH ou proteção dos trabalhadores.

Na fase do ciclo de vida das substâncias, em que estas têm uma utilização profissional, as empresas ficam obrigadas ao cumprimento simultâneo dos requisitos do REACH e das Diretivas CAD/ CMD, sendo de realçar que deverão ser adotadas as práticas de gestão e controlo do risco, que conferem um mais elevado grau de proteção dos trabalhadores. As evidências e sintomas identificados neste trabalho revelam uma fragilidade preocupante, a qual resulta da perceção errada, relativamente às implicações resultantes do REACH, a qual induz um desalinhamento nomeadamente à necessidade de rever e adaptar as práticas de gestão de risco de exposição dos trabalhadores expostos a agentes químicos.

A inexistência de inventário de substâncias químicas ou a ineficácia deste, quando existe, para atingir os objetivos inerentes à proteção dos trabalhadores, a não adoção de práticas de verificação de conformidade dos cenários de exposição, implementação das medidas de controlo de acordo com as FDS do fabricante e a utilização de substâncias alvo do regime de autorização são exemplos de evidências que revelam o que está, ainda por implementar, de forma a atingir os objetivos subjacentes ao REACH. Os recursos alocados e o ajuste da

estrutura das empresas, para dar cumprimento dos requisitos inerentes à fase de registo das substâncias, não teve a correspondência necessária para implementação das práticas adequadas para a implementação dos restantes requisitos do regulamento REACH.

A estrutura de suporte da Agência Europeia para os Produtos Químicos, criada no âmbito do regulamento REACH, complementada com a rede de autoridades e representantes dos estados membros, é o reconhecimento da complexidade e exigência em termos de competências técnicas necessárias para dar suporte à implementação do regulamento. No entanto, ao nível das empresas não se verificou a correspondente aquisição e integração de meios e competências, considerando que é sobre estas que pende a responsabilidade de alteração de práticas, adaptação de procedimentos e o ajuste adequado da sua estrutura face à exigência do REACH. A ausência de interlocutores e falta de preparação técnica adequada, assim como a falta de ferramentas de suporte da informação documentada das atividades REACH, identificadas pelo IGAMAOT, no âmbito das ações inspetivas, são exemplos que evidenciam a falta de investimento em termos de adaptação da estrutura organizacional e formação de competências técnicas neste âmbito, sendo de realçar, com preocupação, a ausência de participação dos serviços SST e técnicos neste processo, na maior parte das situações.

Como conclusão final entende-se como pertinente colocar enfase nas causas que estiveram na origem do regulamento REACH, nos objetivos que este determina alcançar e refletir sobre os resultados obtidos. O reconhecimento, por parte da CE, das insuficiências da política da UE, em matéria de substâncias químicas e consequentemente uma proteção não adequada, do homem e ambiente, com expressão nos casos de morte por câncer, doenças relacionadas com a exposição a substâncias químicas e os custos associados com o respetivo tratamento, deram impulso a uma alteração do paradigma que se traduz no regulamento REACH.

O registo de substâncias, condição indispensável para que estas circulem no espaço europeu, condicionado à aprovação do dossiê de registo e relatório de segurança química, é um fator que garante a eliminação da presença de substâncias com potencial de risco inaceitável para o homem e ambiente, no espaço europeu. Por outro lado, as substâncias sujeitas ao regime de autorização dão garantia que as condições em que estas são utilizadas são restritas e sujeitas a rigorosas medidas de controlo do risco, sendo também um fator contribuinte para a proteção do homem e ambiente.

No âmbito da utilização profissional, em que é reconhecido onde ocorrem situações com maior expressão de potencial de exposição a substâncias perigosas, na maior parte das

vezes uma exposição cruzada com diversos agentes químicos, de forma continuada e ao longo de uma vida de atividade profissional, pelos resultados obtidos no presente trabalho, somos levados a concluir que pouco se alterou na estratégia de gestão do risco de exposição a substâncias perigosas, por força de implementação do regulamento REACH. Se no âmbito da utilização profissional, a gestão do risco químico mantém o uso de práticas não será de esperar que neste setor da população os resultados sejam muito diferentes, antes de ser aprovado o regulamento REACH, pelo que é de esperar que os resultados e ganhos efetivos se traduzam apenas e em consequência dos contributos obtidos pelo registo (R) e autorização (A) de substâncias químicas.

Apesar de implementado desde 2006, 15 anos à data do presente trabalho, o regulamento REACH tem uma margem de evolução considerável, não só pelo fato de ter sido implementado faseadamente, pelas razões já referidas, mas essencialmente por se verificar um desalinhamento muito significativo entre a nova abordagem, conceitos subjacentes e a perceção dos diversos atores intervenientes no mercado de químicos e atividades do trabalho. Neste contexto entende-se a necessidade de realização de trabalhos de pesquisa futuros, nomeadamente os seguintes:

- Desenvolver estudo comparativo da evolução das doenças profissionais associadas aos agentes químicos e ao tipo de atividades desenvolvidas pelas empresas;
- Estudo de perceção do risco químico que integre uma população constituída por diversos sectores de atividade e perfis profissionais;
- Estudo sobre a utilização de ferramentas informáticas de suporte ao REACH, nomeadamente o CHESAR, que vantagens, dificuldades e necessidades de adaptação para os utilizadores.

9. Bibliografia

APA. 2015. *Guia para verificação do enquadramento no Decreto Lei nº 150/2015, de 5 de agosto*. Retirado de: https://apambiente.pt/sites/default/files/_SNIAMB_Prevencao_gestao_riscos/PAG/Guia_enquadramento_PAG_DL150_2015.pdf (acedido em 19/03/2021)

Bravo, Graça, 2017. *Apresentação Implementação dos Cenários de Exposição pelos operadores, no âmbito do Regulamento REACH*. IGAMAOT. Retirado de: http://reach-clp.web.ua.pt/wp-content/uploads/2017/12/04_GracaBravo_IGAMAOT.pdf (acedido em 14/09/2021).

Cabrita, Rui. 2016. *Apresentação Projeto REACH – Cenários de Exposição*. IGAMAOT. Retirado de: http://www.aptintas.pt/Media/doc_612_10._igamaot_pt.pdf (acedido em 13/09/2021).

Catarina Duarte de Pina – 2017. *Aplicação dos Regulamentos REACH e CLP na Amorim & Irmãos, S.A*. Licenciatura em Ciências da Engenharia Química e Bioquímica. Faculdade de Ciências e Tecnologia. Universidade de Lisboa. Retirado de: https://run.unl.pt/handle/10362/26418#:~:text=Aplica%C3%A7%C3%A3o%20dos%20Regulamentos%20REACH%20e%20CLP%20na%20Amorim%20%26%20Irm%C3%A3os%2C%20S.A.,-Autor%3A&text=Resumo%3A,e%20restri%C3%A7%C3%A3o%20dos%20produtos%20qu%C3%ADmicos.&text=Em%202008%20foi%20publicado%20o,e%20embalagem%20de%20produtos%20qu%C3%ADmicos (acedido em 05/07/2021).

CE. 2018. *Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos. Conclusões e Ações*. Retirado de: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN (acedido em 12/09/2021).

DGS. 2017. *Informação Técnica. Diagnóstico, conhecimento, prevenção e reparação da doença profissional*. Retirado de: https://www.dgs.pt/saude-ocupacional/referenciais-tecnicos-e-normativos/informacoes-tecnicas/informacao-tecnica-n-92014-diagnostico-conhecimento-prevencao-e-reparacao-da-doenca-profissional-pdf.aspx (acedido em 27/08/2021).

ECHA. *Compreender o Regulamento CRE*. Retirado de: https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/understanding-clp) (acedido em 20/04/2021).

ECHA. *Inventário CE*. Retirado de: https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/ec-inventory (acedido em 20/04/2021).

ECHA. 2014. *Orientações para os utilizadores a jusante*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_pt.pdf/123239d1-fe86-4b70-ae62-ac202af1da19 (acedido em 13/07/2021).

ECHA. 2015. *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química Capítulo R.12: descrição de utilizações*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_pt.pdf/86c85b51-3fcf-4068-b9bc-50227fa607a1 (acedido em 15/07/2021).

ECHA. 2016. *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química Parte D: quadro para a avaliação da exposição.* Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_pt.pdf (acedido em 15/07/2021).

ECHA. 2016. *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/bb14b581-f7ef-4587-a171-17bf4b332378 (acedido em 15/07/2021).

ECHA. 2018. *Guia sobre fichas de dados de segurança e cenários de exposição*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/2138220/sds_es_guide_pt.pdf (acedido em 06/07/2021).

ECHA. 2019. *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_introductory_pt.pdf/803f5222-ff70-4915-9aef-1dac529dd032 (acedido em 06/07/2021).

ECHA. 2020. *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_pt.pdf/250f6086-5ba0-4778-b087-bccc004d1adc (acedido em 06/07/2021).

ECHA. 2021. *Chesar 3 User manual*. Retirado de: https://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/31786681/Chesar_3-6_user_man_pt.pdf/65edfa9e-57b8-f334-07f7-afb9841e8099 (acedido em 22/01/2021).

ECHA. 2020. *Survey on OSH-REACH enforcement interactions*. Retirado de: https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/170720_survey_osh_reach_enforcement_interactions_en.pdf/5c30a251-6f71-0da3-d8a4-0d738082435f#:~:text=The%20Forum%20Working%20Group%20'Survey,the%20Forum%2D31%20plenary%20meeting.&text=The%20survey%20aimed%20to%20check,compliance%20under%20their%20respective%20legislation (acedido em 29/03/2021).

EU-OSHA. *Inquérito sobre a exposição dos trabalhadores aos fatores de risco de cancro na Europa*. Retirado de: https://osha.europa.eu/en/facts-and-figures/workers-exposure-survey-cancer-risk-factors-europe (acedido em 27/04/2021).

GALP. 2019. *Tolueno, Ficha de dados de Segurança*. Retirado de: http://galpibpmsdocfiles.galpenergia.com/DocMgrFiles/00/02/87/F9/000287F9_TOLUENO-PT-15.2.pdf (acedido em 07/08/2021).

CE. 2001. *Livro Branco - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas*. Comissão Das Comunidades Europeias – Bruxelas. Retirado de : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0088&from=PT (acedido em 10/07/2021).

Oxford Economics. 2019. *The Global Chemical Industry: Catalyzing Growth and Addressing Our World's Sustainability Challenges*. Retirado de: https://www.oxfordeconomics.com/recent-releases/the-global-chemical-industry-

catalyzing-growth-and-addressing-our-world-sustainability-challenges (acedido em 10/07/2021).

Conselho Europeu (CE. 2003). *Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos (REACH)*. Comissão das Comunidades Europeias, Bruxelas, 29.10.2003. retirado de: https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2003/0644/COM_COM(2003)0644_EN.pdf (acedido em 22/06/2021).

Senior Labour Inspector's Committee (SLIC). 2015. *GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)*. Retirado de: file:///C:/Users/Meireles/Downloads/SLIC_Guidance%20for%20National%20Labour%20Inspectors%20on%20the%20interaction%20of%20the%20REACH,%20CAD%20and%20CMD_EN.pdf (acedido em 11/09/2021).

Talampas. 2017. *Study On The Different Strategies And Approaches Followed By Companies In Portugal And Spain To Comply With Reach Regulations. Mestrado Erasmus Mundus em Inovação Química e Regulamentação. Universidade Do Algarve Faculdade De Ciências E Tecnologia*. Retirado de: https://sapientia.ualg.pt/handle/10400.1/10237 (acedido em 24/01/2021).

United Nations. 2021. *UNECE - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).* Retirado de: https://unece.org/about-ghs (acedido em 28/06/2021).