

ECHA-17-B-08-PT

# Pedidos de autorização ao abrigo do REACH



O procedimento de autorização é um dos processos ao abrigo do REACH para gerir os riscos de substâncias perigosas. Tem por objetivo garantir que os riscos associados às substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por alternativas adequadas, sem

causar perturbações indesejadas no bom funcionamento do mercado interno da UE. Por conseguinte, é possível apresentar um pedido de autorização para uma substância incluída na Lista de autorização (ou seja, no Anexo XIV do Regulamento REACH).

O procedimento de autorização é descrito no Título VII do Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006).

## PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO

As utilizações na UE de substâncias que constam da Lista de autorização são suspensas após a «data de expiração», que é definida caso a caso para cada substância. A menos que seja aplicável uma exceção, essas substâncias só podem ser colocadas no mercado se tiver sido concedida uma autorização para uma utilização específica.

A Comissão decide sobre a concessão ou recusa de autorizações. Para esse efeito, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA formulam pareceres sobre os pedidos de autorização que são enviados à Comissão.

A [Lista de autorização](#) atualizada está disponível no sítio Web da ECHA.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE A CADEIA DE ABASTECIMENTO

Um fabricante, um importador ou um utilizador a jusante de uma substância que conste da Lista de autorização pode preparar um pedido de autorização para as suas próprias utilizações ou para as utilizações para as quais pretende colocar a substância no mercado da UE. Um representante único de um fabricante de país terceiro, devidamente mandatado, também pode apresentar um pedido de autorização.

É importante ter em conta a abrangência da cadeia de abastecimento incluída no pedido de autorização:

- Se o pedido for apresentado por um fabricante, um

representante único do fabricante ou um importador: A autorização pode abranger as utilizações a jusante da substância para a base de clientes do fabricante, do representante único do fabricante ou do importador (abrangência «descendente»).

- Se o pedido for apresentado por um utilizador a jusante: A autorização tem uma abrangência limitada. Abrange o próprio requerente, os seus clientes (a jusante na cadeia de abastecimento) e o seu fornecedor direto (um nível acima na cadeia de abastecimento), se este fornecedor apenas colocar a substância no mercado (e não a utilizar ele próprio). Por conseguinte, um utilizador a jusante não pode abranger intervenientes a montante na sua cadeia de abastecimento que não sejam o fabricante ou o importador da substância, sendo este último o seu fornecedor direto.

## A IMPORTÂNCIA DOS UTILIZADORES A JUSANTE E DA COMUNICAÇÃO NA CADEIA DE ABASTECIMENTO

Em comparação com os fabricantes, representantes únicos ou importadores, os utilizadores a jusante podem ter maior interesse em garantir que uma autorização seja concedida se dependerem da disponibilidade de substâncias específicas. Tal não significa que todos os utilizadores a jusante devem apresentar pedidos de autorização. No entanto, implica que os fabricantes e os utilizadores a jusante de produtos químicos devem comunicar desde o início, para partilhar informações (incluindo o relatório de segurança química) e discutir a forma de cooperação mais eficiente. No processo de autorização, a comunicação ao longo da cadeia de abastecimento é uma função essencial.



Figura 1. Autorização: abrangência da cadeia de abastecimento. As setas indicam a abrangência da autorização. Nota: os formuladores também são utilizadores a jusante.

## COMO É CONCEDIDA OU RECUSADA UMA AUTORIZAÇÃO?

Os critérios para a concessão de uma autorização são definidos no artigo 60.º do REACH:

- No que respeita à «via de controlo adequado» (artigo 60.º, n.º 2), é concedida uma autorização se o risco da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente decorrente das propriedades intrínsecas especificadas na Lista de autorização estiver devidamente controlado.
- No que respeita à «via socioeconómica» (artigo 60.º n.º 4), a autorização pode ser concedida se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas.

Os fatores a ter em conta na avaliação da existência de alternativas adequadas são descritos no artigo 60.º, n.º 5, e nas orientações relativas aos pedidos de autorização.

Os Comitês elaboram os seus projetos de parecer relativos ao pedido de autorização no prazo de 10 meses a contar da receção do pedido. Os pareceres são baseados no pedido e em informações sobre possíveis alternativas recebidas durante a consulta pública, informações adicionais sobre alternativas solicitadas pelo SEAC às partes interessadas e informações adicionais do requerente solicitadas pelo RAC e pelo SEAC. Os requerentes podem formular observações sobre os projetos de parecer antes de estes serem aprovados pelos Comitês.

No prazo de três meses a contar da receção dos pareceres dos Comitês, a Comissão elabora um projeto de decisão sobre se a autorização deve ou não ser concedida. Subsequentemente, a Comissão adota a decisão de concessão ou recusa da autorização.

## ELABORAÇÃO DE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO

Os guias de orientação e os manuais da ECHA explicam a forma de apresentar um pedido de autorização e como elaborar as diferentes partes de um pedido:

- » [Guia de orientação sobre como apresentar um pedido de autorização](#)
- » [Como descrever utilizações no contexto da autorização](#)
- » [Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização](#)
- » [Guia de orientação sobre a análise socioeconómica: autorização](#)
- » [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#)

Como preparar um pedido de autorização na IUCLID:

- » [Manual sobre como preparar um pedido de autorização](#)

### Modelos

O modelo para um pedido de autorização é um dossiê da IUCLID, ao qual devem ser anexados relatórios de avaliação e documentos de apoio. Esses relatórios e documentos são indicados abaixo. Todos os modelos e instruções pormenorizadas estão disponíveis no [sítio Web da ECHA](#).

A ECHA disponibiliza modelos para serem utilizados pelos requerentes de autorização, consoante necessário e aplicável:

- Relatório de segurança química: documenta a avaliação da segurança química da substância e demonstra o controlo adequado ou a redução dos riscos decorrentes da utilização da substância que é objeto do pedido de autorização.
- Análise de alternativas: mostra se existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas às substâncias para as utilizações solicitadas.
- Análise socioeconómica: reúne argumentos socioeconómicos que fundamentam o pedido para cada utilização da substância solicitada.

No caso de substâncias limiares, quando o controlo adequado é demonstrado e quando existem alternativas adequadas para o utilizador:

- Plano de substituição: mostra o compromisso do requerente para adotar as medidas necessárias para substituir a substância por substâncias ou tecnologias alternativas adequadas para as utilizações solicitadas num prazo especificado.

### Notificação de intenção e sessão de informação antes da apresentação

A ECHA recomenda aos potenciais requerentes que notifiquem com antecedência suficiente a sua intenção de apresentar um pedido. A ECHA também oferece aos futuros requerentes a possibilidade de solicitarem uma sessão de informação antes da apresentação. Neste caso, os membros do pessoal da ECHA respondem a perguntas específicas relacionadas com os aspetos regulamentares e processuais do processo de pedido.

As sessões de informação antes da apresentação devem ser realizadas, pelo menos, seis meses antes da apresentação de um pedido.

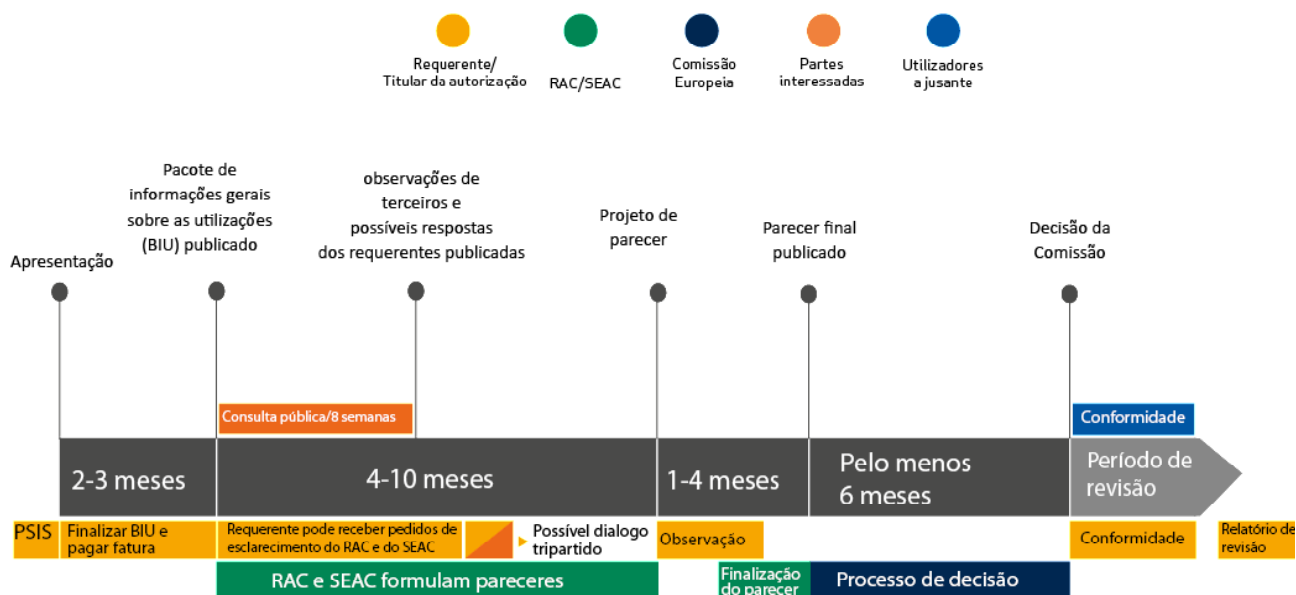


Figura 2. O processo do pedido de autorização: intervenientes e etapas

### Prazos para apresentação

A ECHA estabelece prazos específicos para a apresentação de pedidos de autorização (consulte o sítio Web da ECHA). A apresentação dos pedidos dentro desses prazos assegura o tempo de processamento mínimo dos pedidos por parte da ECHA e dos seus Comités.

### Taxas e reduções aplicáveis às pequenas e médias empresas

A ECHA cobra uma taxa pela elaboração de pareceres pelos seus Comités. Está disponível uma [Calculadora de taxas](#) no sítio Web da ECHA.

O valor da taxa depende do número de utilizações, cenários de exposição, substâncias e requerentes abrangidos pelo pedido. As micro, pequenas e médias empresas (PME) podem obter uma redução até 90 % da taxa do pedido, caso sejam elegíveis para o efeito.

A ECHA verifica o estatuto de PME de todos os requerentes. Se concluir que a dimensão de uma empresa é maior do que a alegada aquando do pedido de autorização, o requerente terá de pagar a diferença na taxa de autorização, bem como uma taxa administrativa.

### CONSULTA PÚBLICA SOBRE ALTERNATIVAS

A consulta pública tem por objetivo recolher informações suplementares, relevantes e importantes sobre possíveis alternativas para as utilizações solicitadas. Oferece a possibilidade do envolvimento do público no processo regulamentar. Na elaboração dos seus pareceres, os comités

científicos da ECHA têm em conta as informações apresentadas por terceiros interessados.

Para cada combinação de requerente/substância/utilização solicitada, é lançada uma consulta pública sobre alternativas. A consulta tem a duração de oito semanas a contar da data de publicação, no sítio Web da ECHA, das «informações gerais sobre as utilizações».

### RELATÓRIOS DE REVISÃO

As autorizações concedidas pela Comissão estão sujeitas a um período de revisão limitado. Assim, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão 18 meses antes de terminado o período de revisão, caso não tenha encontrado uma substância adequada para substituição e considere necessário continuar a utilização da substância na UE. O guia de orientação sobre como apresentar um pedido de autorização fornece instruções para este efeito.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações complementares, consulte:

- » <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- » <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>