



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Sistema REACH



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação técnica:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

JULHO DE 2020

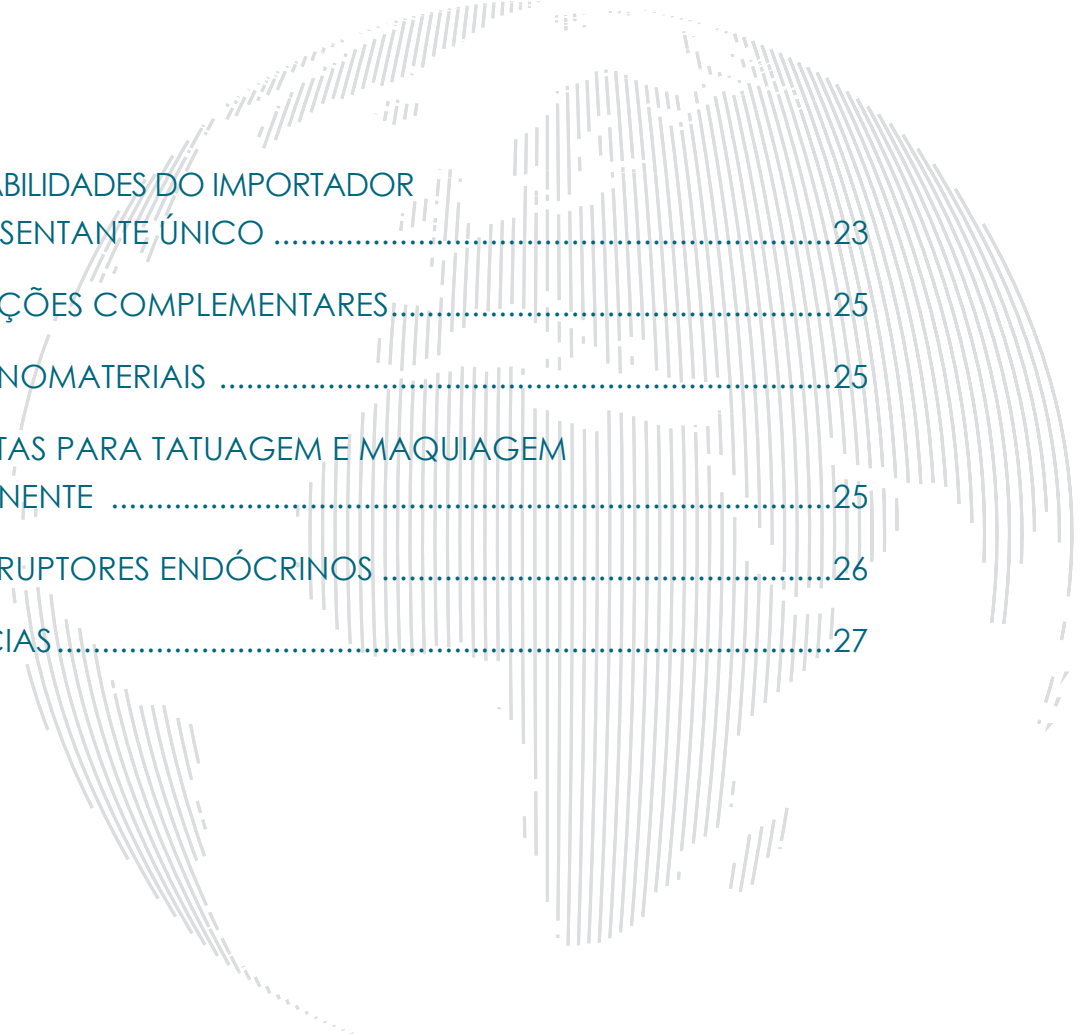
Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria em conformidade com o regulamento REACH.

Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS	4
2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL.....	6
3. REGULAMENTO	8
3.1 CONCEITOS IMPORTANTES	11
4. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIAS	13
4.1 IDENTIFICAÇÃO DETALHADA DAS SUBSTÂNCIAS	13
4.2 CARACTERIZAÇÃO DETALHADA DA SUBSTÂNCIA	13
5. ETAPAS DO REGULAMENTO REACH.....	15
5.1 REGISTRO.....	15
5.1.1 IDENTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE REGISTRO	15
5.1.2 CÁLCULO DA QUANTIDADE EXPORTADA DO PRODUTO E DA RESPECTIVA SUBSTÂNCIA	15
5.1.3 SUBSTÂNCIAS OBRIGATORIAMENTE SUJEITAS A REGISTRO	16
5.1.4 SUBSTÂNCIAS PARA ATIVIDADES DE P&D.....	16
5.1.5 COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES E CUSTOS	16
5.1.6 INFORMAÇÕES PARA REGISTRO	17
5.1.7 DOSSIÊ DE REGISTRO	19
5.1.8 CONSÓRCIO DE REGISTRO OU AQUISIÇÃO DE CARTA DE ACESSO	20
5.2 AVALIAÇÃO	21
5.3 AUTORIZAÇÃO	21



6. RESPONSABILIDADES DO IMPORTADOR OU REPRESENTANTE ÚNICO	23
7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.....	25
7.1 NANOMATERIAIS	25
7.2 TINTAS PARA TATUAGEM E MAQUIAGEM PERMANENTE	25
7.3 DISRUPTORES ENDÓCRINOS	26
8. REFERÊNCIAS.....	27

1. DADOS GERAIS¹



A palavra REACH é a sigla inglesa para a expressão Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos. O regulamento entrou em vigor em 1 de junho de 2007.

O REACH foi adotado para melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos, contribuindo ao mesmo tempo para reforçar a competitividade da indústria química da União Europeia. Promove igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias tendo em vista a redução do número de ensaios em animais.

Em princípio, o Regulamento REACH aplica-se a todas as substâncias químicas; não apenas as usadas em processos industriais, mas também as que fazem parte da nossa vida diária, como, por exemplo, as que figuram nos produtos de limpeza, tintas e em artigos como o vestuário, o mobiliário e os aparelhos elétricos. O regulamento tem, deste modo, impacto na maioria das empresas da União Europeia.

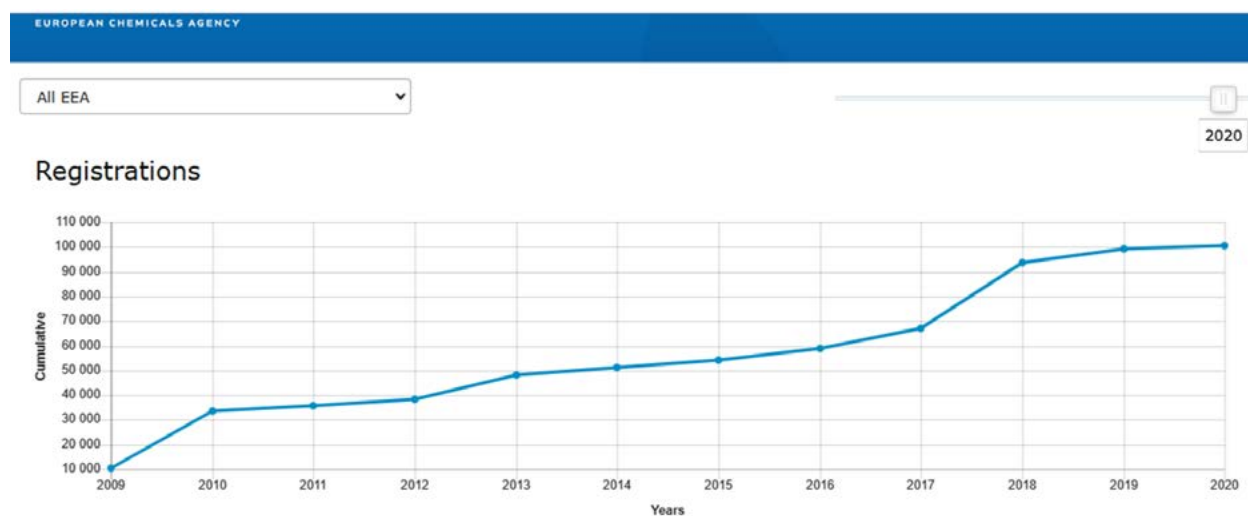
O REACH coloca o ônus da prova nas empresas. A fim de darem cumprimento ao regulamento, as empresas devem identificar e gerir os riscos associados às substâncias que fabricam e comercializam na UE. As empresas têm de demonstrar às autoridades o modo como a substância pode ser utilizada com segurança e devem comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos por si previstas.

Se os riscos não puderem ser geridos, as autoridades podem restringir a utilização de substâncias de diferentes formas. A longo prazo, as substâncias mais perigosas deverão ser substituídas por outras menos perigosas.

Com este Regulamento, também foi criada a Agência Europeia de Produtos Químicos - ECHA (*European Chemicals Agency*), para garantir a implementação deste sistema.

Outros países fora da União Europeia já adotaram um regulamento REACH ou estão em processo de adotar uma ferramenta para aprimorar o sistema de registro global GHS - *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* - que visa desenvolver um sistema harmonizado de classificação de substâncias, padronização de rotulagem e critérios de segurança, cuja primeira versão foi publicada em 2005.

- AUSTRÁLIA: AICS - *Australian Inventory of Chemical Substances*
- CANADÁ: DSL - *Canadian Domestic Substances List* e NDSL - *Canadian Non-Domestic Substances List*
- CORÉIA: (Korean ECL) - *Korean Existing Chemicals List*
- JAPÃO: ENCS (MITI) - *Japanese Existing and New Chemical Substances*
- FILIPINAS: PICCS - *Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances*
- ESTADOS UNIDOS: TSCA - *US Toxic Substances Control Act*



A figura acima mostra a série histórica de registros de substâncias realizadas junto à Agência responsável (ECHA). Até meados de 2020, em torno de 100.000 substâncias foram apresentadas, sendo 80% dessas totalmente aprovadas e o restante, consideradas somente para uso intermediário, em condições que previnam a exposição a humanos e meio ambiente. Se os riscos não podem ser gerenciados pelas empresas, as autoridades restringem seu uso. Ao longo do tempo, substâncias consideradas perigosas estão sendo identificadas e substituídas por outras.

2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL³

Em sua estrutura, além do corpo diretivo e executivo, existem Comitês para atuação nos temas de interesse:

- Comitê de Estados Membros: discute as decisões propostas pela Agência ou pelos Estados Membros e apresenta proposta para identificação de substâncias de muito alta preocupação.
- Comitê de avaliação de risco: prepara pareceres sobre avaliação, pedidos de autorização, proposta para restrições e sobre classificações e rotulagem.
- Comitê para análise socioeconômica: elabora pareceres sobre pedidos de autorização, sobre propostas de restrições e questões relacionadas ao impacto socioeconômico de propostas de ação legislativa.
- Comitê de produtos biocidas: elabora pareceres sobre pedidos para aprovação ou renovação de substâncias ativas, identificação substâncias ativas candidatas à substituição, inclusão em anexos específicos, pedidos de autorização da União e questões técnicas e científicas relacionadas ao reconhecimento mútuo.

A ECHA recebe e avalia os registros individuais a fim de verificar a sua conformidade com o Regulamento e os Estados-Membros da União Europeia avaliam as substâncias selecionadas a fim de esclarecer quaisquer preocupações iniciais com a saúde humana e o ambiente. As autoridades e os comitês científicos da ECHA avaliam em que grau os riscos inerentes às substâncias podem ser geridos.

A estrutura legislativa da Agência se divide em:

- REACH: Regulamento que promove a melhoria da saúde humana e do meio ambiente em relação ao gerenciamento de riscos oriundos dos produtos químicos.
- CLP: *Classification, Labelling and Packaging* - Regulamento EC 1272/2008 que garante que os riscos apresentados pelos ingredientes são claramente comunicados aos trabalhadores e consumidores através da classificação e rotulagem.
- BPR: *Biocide Product Regulation* - Regulamento (EU) 528/2012 - sobre o uso e comercialização de biocidas.
- PIC: *Prior Informed Consent Regulation* - Regulamento (EU) 649/2012 -



sobre importação e exportação de determinados ingredientes químicos e as obrigações relacionadas.

- CAD e CMD: *Chemical Agents Directive* e *Carcinogens and Mutagens Directive* - são ferramentas para avaliação de limites de exposição ocupacional e são parte integrante dos mecanismos de proteção à saúde dos trabalhadores.
- *Waste Framework Directive*: estabelece medidas para avaliação dos impactos adversos da geração de resíduos sobre o ambiente e saúde humana e para estimular o uso eficiente de recursos.
- POPs: *Persistent Organic Pollutants* - regulamento que visa banir ou restringir a produção destes ingredientes na União Europeia.

3. REGULAMENTO

O regulamento que garantiu a implementação oficial do REACH é o Regulamento (EC) 1907/2006³. Todas as suas alterações (emendas) podem ser consultadas no site ou nas publicações oficiais da União Europeia, devendo-se também monitorar constantemente o tema para garantir a atualização quanto às inclusões de substâncias e suas avaliações.

Na prática, este regulamento estabelece procedimentos para avaliação das informações sobre as substâncias químicas, obrigando as empresas a registrarem as substâncias, conforme alguns critérios. Os agentes envolvidos diretamente na sua aplicação são os seguintes:

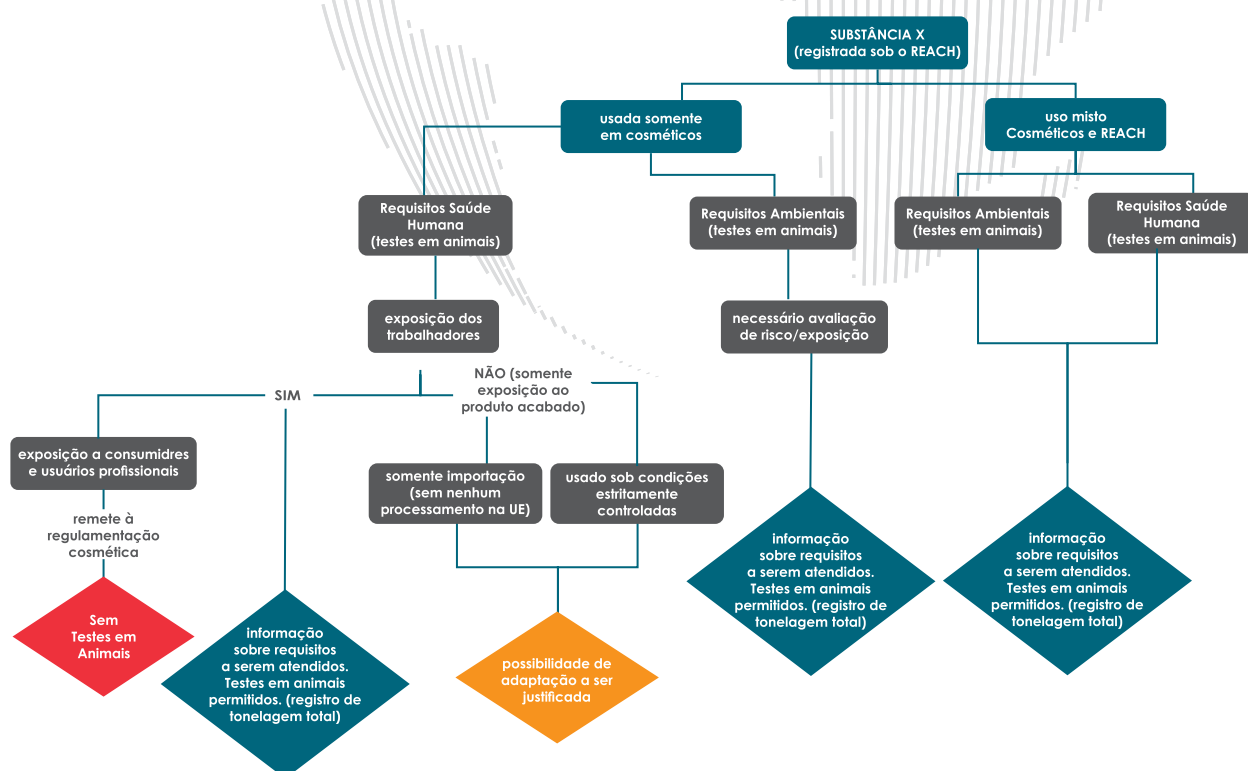
- **Fabricante:** Se produz substâncias químicas, para uso próprio ou para fornecer a terceiros (ou para fins de exportação), terá provavelmente algumas responsabilidades dentro do Regulamento REACH.
- **Importador:** Se compra artigos provenientes de países não pertencentes à União Europeia, é provável que tenha determinadas responsabilidades dentro do Regulamento, seja quanto a substâncias químicas, misturas para posterior venda ou produtos acabados, como artigos de vestuário, peças de mobiliário ou artigos de plástico.
- **Utilizadores a jusante:** A maioria das empresas utiliza substâncias químicas, mesmo que não seja o elemento principal de sua atividade. Por conseguinte, se manusear quaisquer produtos químicos no âmbito da sua atividade industrial ou profissional, terá de verificar as suas obrigações. Poderá ter algumas responsabilidades dentro do Regulamento REACH.
- **Empresas estabelecidas fora da UE:** Uma empresa estabelecida num país terceiro, não está abrangida pelas obrigações do REACH, mesmo que exporte os produtos para o território aduaneiro da União Europeia. A responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do REACH, tais como o registro, cabe aos importadores estabelecidos na União Europeia ou ao representante único de um fabricante de um país terceiro, estabelecido na União Europeia.

Existe a responsabilidade quanto ao cumprimento do REACH pelas empresas fabricantes ou importadoras de substâncias usadas em produtos cosméticos (em sua totalidade ou como parte do produto acabado) em quantidade superior a

1 tonelada ao ano; essas empresas são designadas como **utilizadores a jusante**.

As associações europeias desenvolveram uma plataforma voltada a estas empresas (*Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group - DUCC*)⁴, cuja abrangência inclui produtos cosméticos, detergentes, aerossóis, tintas, brinquedos, adesivos e selantes, fragrâncias, entre outros. A Cosmetics Europe, Associação das Indústrias Cosméticas da União Europeia, é integrante deste grupo. Visa dar suporte às associadas e orientação ao público em geral.

Para entendermos a interface entre este regulamento e o regulamento para produtos cosméticos, temos o seguinte **esquema**⁵, como elucidação:



Esta representação **esclarece a relação**⁶ entre os requisitos obrigatórios do REACH e a legislação de cosméticos que determina a não realização de testes em animais.

- O registro de substâncias que são utilizadas exclusivamente em cosméticos não necessita de realização de testes em animais para cumprir com as informações requeridas pelo REACH com relação à saúde humana. A exceção está relacionada à necessidade de dados para avaliação de risco da exposição dos trabalhadores.
- O registro de substâncias que também sejam de uso para “não cosméticos” (substâncias de uso misto) pode dispor dos testes realizados em animais,

como último recurso, para os parâmetros relacionados à saúde humana.

- Permite-se a todos os registrantes (de substância com finalidade cosmética ou não) a realização de testes em animais, como último recurso, para todos os parâmetros de avaliação ambiental.

Resumindo, isto significa que a regulamentação cosmética não restringe os testes sobre o regulamento REACH, nas seguintes condições:

- Se os testes são necessários para avaliações ambientais, e
- Se a substância será registrada, também, para uso não cosmético.

Importante: mesmo que uma substância seja registrada exclusivamente para uso cosmético, os testes em animais continuam a ser necessários para avaliar os riscos da exposição dos trabalhadores, dentro da avaliação de segurança química, porém existem as excepcionalidades sabendo-se que a exposição do trabalhador pode ocorrer durante as etapas de fabricação, formulação ou envase. Assim, deve-se analisar esta possibilidade de exceção, considerando-se que:

1. O produto cosmético é importado em sua embalagem final e não recebe nenhum processamento dentro da comunidade europeia (ou seja, não há risco de exposição de trabalhadores seja com fabricação ou envase, sem manuseio das substâncias químicas);
2. A substância está sendo utilizada sob condições de uso controladas, considerando-se o ciclo de vida do produto, conforme regulamentação do produto cosmético e a exposição ao trabalhador está descartada.

Consequentemente, os registrantes que fabricam ou importam suas substâncias somente para uso cosmético podem fazer uso dessas possibilidades de adaptação para avaliação dos parâmetros para segurança humana, já que a exposição aos consumidores está assegurada pelo cumprimento do Regulamento Cosmético. Estas adaptações foram incluídas para se evitar ensaios desnecessários em animais.

Para a devida avaliação quanto à dispensa de estudos complementares ou adaptações aos requisitos exigidos, deve-se consultar um dos guias de orientação disponibilizado pela ECHA em seu site, como o [Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química Capítulo R.5: adaptação dos requisitos de informação](#)⁷.

3.1 CONCEITOS IMPORTANTES

Substância: designa um elemento químico e seus compostos. O termo “substância” abrange tanto as substâncias obtidas através de um processo de fabricação (por exemplo, formaldeído ou metanol), como as substâncias no estado natural. Abrange, ainda, os respectivos aditivos e impurezas que integram o processo de fabricação, mas exclui qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição.

Para efeitos do REACH e do CRE (Classificação, Rotulagem e Embalagem), uma substância pode conter um ou mais constituintes principais, que representam uma parte significativa dessa substância e que, por conseguinte, são utilizados na designação e identificação da substância; os constituintes principais devem ser claramente diferentes dos dois indicados a seguir:

- impurezas: todos os constituintes não intencionais provenientes do processo de fabricação ou dos materiais iniciais. Estes constituintes podem resultar de reações secundárias ou incompletas que ocorrem durante a fase de produção e estão presentes na substância final mesmo não sendo pretendidos pelo fabricante.
- aditivos: todos os constituintes que são adicionados intencionalmente para estabilizar a substância e apenas para este efeito.

Mistura: é constituída por várias substâncias diferentes. Cada substância componente individual numa mistura deve ser identificada e, quando exigido, registrada nos termos do REACH e/ou notificada nos termos do CRE pelo fabricante da substância ou pelo importador da mistura. Deve-se analisar cuidadosamente a diferença entre uma substância e uma mistura.

Produtos cosméticos são considerados misturas.

O processo de caracterização de substância não é simples, possui várias sub-definições de acordo com sua origem, constituição, critérios de produção entre outros. Os fornecedores de matérias primas devem dispor de todas as informações necessárias para a caracterização. Detalhes específicos podem ser consultados no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#)⁸.

Apresentação conjunta: substâncias com a mesma identificação devem fazer parte de uma mesma apresentação ao sistema REACH, ou seja, informações apresentadas devem ser compartilhadas entre diferentes fabricantes/importadores. As regras para esta identificação também podem ser consultadas

no guia indicado acima.

Outras fontes de informação importantes para o tema ingredientes, podem ser encontradas nas seguintes referências e recomenda-se seu estudo detalhado:

- O [portal de divulgação da ECHA](#)⁹, que é uma fonte de informação única sobre os produtos químicos fabricados e importados na Europa;
- [Suporte para a identificação](#)¹⁰ de substâncias específicas como óleo químicos, óleos essenciais, derivados de petróleo, solventes, pigmentos inorgânicos e metais;
- O site da [IUCLID](#) (*International Uniform Chemical Information Database*)¹¹, plataforma utilizada para base de dados;
- O site oficial do [IUPAC](#) (*International Union of Pure and Applied Chemistry*)¹²;
- O site oficial do serviço de [registro CAS](#) (*Chemical Abstract Service*)¹³, que pode ser consultado para obter números CAS;
- O [gerador SMILES](#)¹⁴ (Especificação de entrada de linha de dados moleculares simplificada) gratuito.

4. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIAS

4.1 IDENTIFICAÇÃO DETALHADA DAS SUBSTÂNCIAS

A identificação exata da substância permite:

- Saber se deve registrar a substância junto à ECHA ou se está isenta de registro;
- Identificar outros registrantes dessa mesma substância. O REACH exige que as empresas que fabricam ou importam a mesma substância colaborem entre si, com vista à apresentação de um registro conjunto;
- Elaborar um perfil de identidade da substância (SIP) e a composição-limite correspondente para assegurar a transparência no âmbito do registro conjunto;
- Compartilhar informações corretamente, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais e, também, reduzir custos;
- Verificar se a sua substância tem uma classificação harmonizada ou se a utilização está sujeita a restrição ou a autorização;
- Beneficiar-se das informações reunidas por outras empresas sobre o impacto da substância, as utilizações potenciais na cadeia de abastecimento e a existência de alternativas mais seguras.

No site da ECHA é possível consultar se sua [substância](#)¹⁵ já está registrada ou se haverá necessidade de efetuar este registro.

4.2 CARACTERIZAÇÃO DETALHADA DA SUBSTÂNCIA

Para a maioria dos processos REACH, CRE e Produtos Biocidas, deve-se incluir as seguintes informações no dossiê, identificando-se claramente a substância:

- Nome da substância e suas referências (nome IUPAC, número EINECS ou ELINCS ou o número CAS);
- Fórmulas moleculares e estruturais, se aplicável;
- Informações sobre a composição e a pureza da substância;
- Dados espectrais e outras informações analíticas para análise da identidade e composição da substância.

Os requisitos específicos relativos às substâncias monoconstituintes, multi-constituintes e UVCB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos e materiais biológicos) são descritos no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias](#) no âmbito dos



Regulamentos REACH e CRE¹⁶.

A ECHA necessita confirmar que a identidade atribuída à substância está correta. Para isso, devem ser incluídos no dossiê espectros, cromatogramas e informações analíticas de qualidade. É importante que os espectros, os cromatogramas e outras informações analíticas sejam devidamente avaliados e que a sua interpretação conste no dossiê. Se não for o fabricante da substância, solicite estas informações ao fornecedor.

5. ETAPAS DO REGULAMENTO REACH

5.1 REGISTRO

5.1.1 IDENTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE REGISTRO

São três fatores que determinam se a substância deve ou não ser registrada:

- **Função na cadeia de abastecimento:** Verificar a responsabilidade pelo registro, se é uma obrigação da empresa ou de outro agente da cadeia de abastecimento (fornecedor)
- **Âmbito de aplicação e isenções:** Avaliar se a sua substância em questão deve ser registrada ou está isenta de registro
- **Volume:** Se a substância em análise atingir o mínimo de uma tonelada por ano na União Europeia, ela deve ser registrada perante o REACH. Caso não se aplique um destes fatores, não é necessário o registro dessa substância para efeitos do REACH.

5.1.2 CÁLCULO DA QUANTIDADE EXPORTADA DO PRODUTO E DA RESPECTIVA SUBSTÂNCIA

As empresas têm a responsabilidade de obter informações sobre as propriedades e utilizações das substâncias que fabricam ou importam em quantidades superiores a uma tonelada por ano.

- O volume fabricado ou importado da substância deve ser determinado em toneladas por ano civil. O ano civil vai de 1 de janeiro a 31 de dezembro.
- Deve-se também somar os volumes de uma referida substância em todas as formas a seguir: como substância pura, como substância contida numa mistura e como substância contida num produto destinado a ser exportado para a UE.

O seu volume determina a sua faixa de tonelagem e esta, por sua vez, determina o valor da sua taxa de registro e as informações a serem fornecidas para efetuar-lo.

Existem quatro faixas de tonelagens para registros padrão:

- 1-10 toneladas por ano,
- 10-100 toneladas por ano,
- 100-1000 toneladas por ano, e
- mais de 1000 toneladas por ano.

Se a empresa produz ou importa uma mistura (como produto cosmético), ela deverá registrar cada substância individual presente na mistura, se a quantidade de cada substância for igual ou superior a uma tonelada por ano.

5.1.3 SUBSTÂNCIAS OBRIGATORIAMENTE SUJEITAS A REGISTRO¹⁷

As substâncias indicadas a seguir, entre outras, estão contempladas em disposições específicas do REACH e não estão isentas de registro:

- Nanopartículas;
- Substâncias não perigosas e substâncias não classificadas;
- Substâncias presentes em produtos cosméticos;
- Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC);
- Substâncias sujeitas a autorização ou restrição;
- Substâncias notificadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE por outra empresa.

5.1.4 SUBSTÂNCIAS PARA ATIVIDADES DE P&D

A fim de incentivar a inovação nas empresas orientadas para a pesquisa, o REACH permite certas isenções de autorização e restrições relativas a substâncias utilizadas para fins de pesquisa e desenvolvimento científicos (P&DC), até o limite máximo de uma tonelada/ano. O REACH incentiva também a inovação, permitindo que as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada/ano fiquem isentas de registro por um período de cinco anos (ou mais) quando usadas para fins de pesquisa e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) ou exportadas para esse mesmo fim. Há um [guia de orientação](#) sobre o tema¹⁸.

5.1.5 COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES E CUSTOS

Identificando a necessidade de registrar a substância, prossegue-se com a busca por compartilhamento de informações. Na prática, isso significa que:

- será necessário enviar um pedido de informação à ECHA através do sistema REACH-IT, para saber se existem outros registrantes;
- caso existam outros registrantes, efetua-se um acordo sobre a substância em comum para registro;
- se a substância já tiver sido registrada por outras empresas, a empresa que deseja registrá-la deverá entrar em um consórcio já existente para aquela substância, para que possa dar prosseguimento à apresentação conjunta da mesma substância com os demais registrantes;

- se a sua substância não estiver registrada, mas outras empresas também tiverem enviado um pedido de informação sobre essa substância, deve haver um consórcio entre os potenciais registrantes para efetuar um registro conjunto. Se não houver outros registrantes, pode-se iniciar uma apresentação conjunta por iniciativa própria.

Importante: identificar a sua substância de forma precisa nesse pedido de informação para garantir que os dados serão compartilhados de forma adequada. Se a ECHA verificar que as informações indicadas no pedido de informação não são suficientemente claras para determinar a identidade da substância, será solicitado o aprimoramento das informações.

O detalhamento sobre este compartilhamento de dados pode ser consultado no [Guia de orientação sobre compartilhamento de dados](#)¹⁹.

No âmbito do REACH, os custos (pesquisas, testes laboratoriais, taxas) devem ser partilhados de modo justo, transparente e não discriminatório. O compartilhamento de dados destina-se ao rateio dos custos reais relativos ao registro e não a gerar lucro para qualquer parte.

Caso não haja acordo entre os potenciais registrantes, quanto ao compartilhamento de dados e de custos, como último recurso, a ECHA pode analisar o caso. Esta análise poderá, em determinadas condições, concluir quem tem direito a fazer referência aos dados pertinentes. O procedimento de litígio relativo ao compartilhamento de dados é gratuito e pode ser gerido sem apoio jurídico.

5.1.6 INFORMAÇÕES PARA REGISTRO

Para a **parte conjunta** do dossiê de registro, deve-se fornecer três tipos de informações principais:

1. as características físicas e químicas da substância;
2. as propriedades da substância no que se refere ao meio ambiente;
3. as propriedades da substância no que se refere à saúde humana.

Deve-se verificar com os seus correregistrantes quais informações já estão disponíveis e quais necessitam ser obtidas. Apesar de existir uma obrigação de apresentação conjunta, cada registrante é individualmente responsável pelos dados que utiliza para o seu registro.

Além disso, na sua parte individual do dossiê, devem-se incluir informações

específicas da empresa sobre:

- a identificação da substância (constituintes, impurezas, aditivos);
- a utilização e as condições de utilização da substância para todo o ciclo de vida da substância (desde a fabricação até a fase de resíduo).

Todos os corregrantes (registrante principal e membros registrantes) têm a responsabilidade compartilhada de manter a parte conjunta do registo atualizada. Isto inclui informações sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e eco toxicológicas da substância, a sua classificação e rotulagem, bem como as orientações para a sua utilização segura.

A parte conjunta do registo tem de ser atualizada, no formato IUCLID, nos seguintes casos, como exemplo:

- Um relatório de segurança química apresentado conjuntamente deve ser atualizado, na sequência da identificação de novas utilizações ou utilizações desaconselhadas para a substância (quando para outras finalidades que não cosméticos).
- A classificação e a rotulagem da sua substância sofrem alterações, na sequência de alterações do Regulamento, Classificação e Rotulagem (CRE) ou quando se tornem disponíveis novas informações sobre as propriedades perigosas.
- Uma empresa da apresentação conjunta aumenta o seu volume de produção e passa para uma faixa de tonelagem superior. Se as informações necessárias para o registo na faixa de tonelagem superior ainda não estiverem disponíveis na apresentação conjunta, terão de ser geradas e incluídas no dossiê. Os corregrantes têm de chegar a um acordo quanto à abordagem a adotar. Terá, pelo menos, de perguntar a todos os registrantes da apresentação conjunta se dispõem de quaisquer informações pertinentes ou se intencionam, também, passar a uma faixa de tonelagem superior.

Quando a substância é utilizada somente em produtos cosméticos, a justificativa deve ser incluída no dossiê, com base nas adaptações (exceções) possíveis:

- i) a substância é importada como produto final e não sofre processamento e nem novo envase no espaço europeu, além de atender os requisitos da regulamentação cosmética e,
- ii) se a substância é importada como produto acabado e sofre algum

processamento no espaço europeu, porém não se evidencia risco de exposição ao trabalhador, deve-se incluir a justificativa técnica para dispensa dos testes mencionados na legislação (toxicidade); se houver exposição, deverá ser avaliado o atendimento quantos aos testes necessários;

Detalhamento e exemplos destas justificativas, além de informações adicionais sobre os testes em animais podem ser encontrados no site da ECHA em [suporte para Cosméticos](#)²⁰.

5.1.7 DOSSIÊ DE REGISTRO²¹

O arquivo detalhado que é submetida à ECHA para registrar a substância é designado por dossiê. Um dossiê é uma cópia (para leitura) do conjunto de dados relativos à sua substância, complementada com informações sobre o tipo de registro efetuado. Pode-se preparar **dois tipos de dossiês**, conforme seu papel na apresentação conjunta:

- 1) O **dossiê do registrante principal**, que inclui a identidade da substância contemplada na apresentação conjunta, as informações sobre as propriedades da substância e as informações específicas sobre a empresa do registrante principal.
- 2) Os **dossiês dos membros**, nos quais os outros registrantes incluem as informações específicas sobre as suas empresas, tais como contatos, a identificação exata da substância, os volumes produzidos ou importados e as utilizações dadas à substância química pelos seus clientes. É responsabilidade do importador ou representante único manter o seu registro atualizado. A informação sobre a sua empresa, a composição da substância tal como fabricada ou importada, e as utilizações dos seus clientes, por exemplo, são as partes que devem se encontrar sempre atualizadas. Deve-se dispor de processos, sistemas e alertas na empresa, de modo a identificar o momento de submeter alterações no registro.

O dossiê deve ser atualizado, no formato IUCLID, nos seguintes casos (exemplos):

- Alteração de sua matéria-prima, do processo de produção ou de fornecedor e, conseqüentemente, a sua substância contém agora impurezas (perigosas) ou constituintes (secundários) diferentes;
- Alteração de volume de importação ou de produção da sua substância.

O seu dossiê deve conter, sempre, as informações mais recentes sobre a tonelagem, devendo comunicar tanto os aumentos como as reduções;

- Se o seu volume aumentar e passar para a faixa de tonelagem seguinte, há duas situações possíveis:
 1. Os dados necessários já estão disponíveis através do registro conjunto: Informe os seus corregrantes (incluindo o registrante principal) sobre os estudos adicionais de que necessita e obtenha deles o acesso aos dados necessários, por exemplo, comprando a carta de acesso relevante.
 2. Os dados não estão disponíveis através do registro conjunto: apresente um pedido de informação à ECHA e obterá as informações disponíveis.

Detalhamento quanto às informações a serem apresentadas por diferentes registrantes ou quanto às diferentes classificações para a mesma substância podem ser encontradas no site da [ECHA, Q&A \(Questions and Answers\)](#)²².

5.1.8 CONSÓRCIO DE REGISTRO OU AQUISIÇÃO DE CARTA DE ACESSO²³

Existe um princípio que rege a proposta do REACH: “uma substância, um registro”. Por isso, o compartilhamento de dados é enfatizado.

Para a submissão do Registro, o registrante líder (principal) ou o consórcio estabelecido farão a maior parte do trabalho como coleta de dados, desenvolvimento do dossiê técnico e relatório de segurança química além da apresentação do dossiê à ECHA. Os demais corregrantes somente necessitam pagar a este registrante Líder ou ao consórcio a taxa referente à sua participação para se juntar a este dossiê de registro.

Geralmente, a carta de acesso é mais econômica porque não garante a propriedade dos dados. Recebe-se a parte comum do dossiê de registro e o nome da submissão conjunta e a segurança conferida pelo registrante principal (normalmente são empresas de grande porte, ou os consórcios). Em seguida, completa-se o dossiê com a parte individual no IUCLID 5 e submete-se à ECHA, pagando a respectiva taxa administrativa. Em seguida, é obtido o número de registro.

As taxas administrativas da ECHA variam de acordo com a quantidade (tonelagem) da substância e o tamanho da empresa. Empresas de pequeno e médio porte possuem descontos.

5.2 AVALIAÇÃO

A ECHA pode examinar, de acordo com o artigo 41.º do Regulamento REACH, qualquer dossiê de registo em qualquer momento para verificar se as informações apresentadas pelos registrantes cumprem os requisitos legais. Os requisitos legais (informações normalmente exigidas) são cumulativos e variam em função da gama de tonelagem.

Tonelagem por ano (fabricada/importada)	Informações normalmente exigidas ao abrigo do REACH
1 α < 10	Anexo VII
10 α < 100	Anexos VII - VIII
100 α < 1000	Anexos VIII - IX
1000 ou mais	Anexos VII - X

A verificação da conformidade concentra-se em oito parâmetros-chave: a genotoxicidade, a toxicidade por dose repetida, os efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, os efeitos tóxicos na reprodução, a carcinogenicidade, a toxicidade em meio aquático a longo prazo, a biodegradação e a bioacumulação. Estes são os parâmetros-chave para a identificação de substâncias que suscitem preocupação.

Os registrantes devem apresentar uma proposta de ensaio se pretenderem realizar um novo teste enumerado nos anexos IX e X do REACH. A ECHA analisa (em conformidade com o artigo 40.º do Regulamento REACH) todas as propostas de ensaios apresentadas pelos registrantes e certifica-se de que cada proposta de ensaio prevê as informações reais necessárias e evita ensaios desnecessários, em especial quando envolvem o recurso a animais vertebrados.

5.3 AUTORIZAÇÃO

O processo de autorização visa garantir que as substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias menos perigosas sempre que existirem alternativas econômica e tecnicamente viáveis. O processo de autorização tem início quando um Estado-Membro ou a ECHA, a pedido da Comissão, propõe que uma substância seja identificada como SVHC. Podem ser identificadas como SVHC as substâncias com as seguintes propriedades perigosas:

- Substâncias que preencham os critérios de classificação como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o Regulamento CRE.

- Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) de acordo com o anexo XIII do REACH.
- Substâncias identificadas caso a caso que suscitem um nível de preocupação equivalente ao das substâncias CMR ou PBT/mPmB.

O processo de identificação de SVHC inclui uma consulta com a duração de 45 dias. As substâncias identificadas como SVHC são incluídas na lista de substâncias candidatas. A inclusão na lista de substâncias candidatas implica obrigações imediatas para os fornecedores da substância. Todo detalhamento pode ser consultada diretamente no [site](#)²⁴.

6. RESPONSABILIDADES DO IMPORTADOR OU REPRESENTANTE ÚNICO

Quando a empresa estiver localizada fora do EEE (Espaço Econômico Europeu), a substância deverá ser registrada por um importador ou representante único, responsável pela introdução da substância isolada ou em mistura dentro do território europeu.

IMPORTADOR: Quando compra uma substância diretamente de uma empresa estabelecida fora do EEE e a introduz no território, tem as mesmas responsabilidades de um fabricante. Tem a obrigação de registrar a substância para garantir o acesso ao mercado do EEE.

- Quando compra misturas, os requisitos aplicam-se a cada substância individual contida na mistura.

REPRESENTANTE ÚNICO²⁵: As empresas estabelecidas fora do EEE podem nomear um representante único estabelecido no EEE para assumir as funções e as responsabilidades dos importadores, no que respeita ao cumprimento das obrigações do REACH. Este procedimento pode simplificar o acesso ao mercado do EEE para os seus produtos, garantir o fornecimento e reduzir as responsabilidades para os importadores.

Os representantes únicos têm de ser:

- uma pessoa física ou jurídica estabelecida fisicamente no EEE;
- com experiência suficiente no tratamento prático das substâncias e das informações a elas relacionadas;
- nomeada por mútuo acordo entre o fabricante, o formulador ou o produtor do artigo, localizados fora do EEE;
- responsável pelo cumprimento das obrigações legais dos importadores ao abrigo do REACH.

Os representantes únicos podem representar mais de um fornecedor estabelecido fora do EEE (fornecedor de país terceiro), mas devem conservar as informações relativas a cada um deles separadamente. A empresa do país terceiro tem a obrigação de comunicar ao(s) importador(es) da mesma cadeia de abastecimento a nomeação do representante único. Estes importadores serão assim considerados como utilizadores a jusante no conceito do REACH.

NÃO poderá ser um representante único se:

- o seu fornecedor de país terceiro for um distribuidor;
- a sua única função consistir em agir como um representante terceiro no processo de compartilhamento de dados no âmbito do REACH.

O representante único possui as mesmas obrigações de registro de um importador e requisitos adicionais específicos da sua função como representante único.

Deve-se ter muita atenção na escolha deste Representante, estabelecendo detalhadamente suas responsabilidades, para que possa monitorar o tema no País, acompanhar os dados de entrada de cada substância e produto, atualizar informações e garantir que sejam produzidas informações de qualidade, quando necessário e manter contato direto com a Empresa que representa, atualizando cenários.

7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

7.1 NANOMATERIAIS

Em 2011, a Comissão Europeia publicou uma recomendação específica sobre a [definição de nanomaterial](#)²⁶.

A recomendação deve ser considerada nos diferentes regulamentos europeus, incluindo o REACH e o CRE:

“Nanomaterial significa um material natural, fabricado ou incidental contendo partículas em estado isolado ou agregado onde, 50% ou mais das partículas distribuídas tenham sua dimensão na faixa de 1 a 100 nm.”

As atividades da ECHA relativas aos nanomateriais no âmbito do REACH e do CRE visam assegurar as funções que lhes competem no quadro dos diferentes processos REACH (registro, avaliação, autorização e restrições) e processos CRE (classificação e rotulagem), do mesmo modo que para qualquer outra substância, sob qualquer forma, e dotar-se das competências científicas e técnicas suficientes para isso.

Desde janeiro de 2020, as empresas devem fornecer mais [informações sobre nanomateriais](#)²⁷ no mercado europeu sob o regulamento REACH. Estas obrigações e esclarecimentos adicionais estão previstos para caracterização de substâncias, avaliação da segurança química, informações de registro, entre outros.

Uma relação de guias atualizados referente a testes de segurança para nanomateriais se encontra disponível no site do *European Union Observatory for Nanomaterials - EUON*²⁸.

Importante lembrar que existe um guia para avaliação de nanopartículas em cosméticos (SCCS - [Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics](#))²⁹.

7.2 TINTAS PARA TATUAGEM E MAQUIAGEM PERMANENTE

Por solicitação da Comissão Europeia, a ECHA tem avaliado a segurança dos pigmentos utilizados em tatuagens. A agência apresentou seu posicionamento científico e o tema será discutido com os estados membros (não divulgado até esta data).

A proposta visa restringir cerca de 4.000 substâncias utilizadas em tintas para tatuagens e maquiagem permanente. Algumas destas substâncias já são restritas pelo regulamento cosmético europeu e não são permitidas para uso sobre a pele. Portanto, também não são seguras para serem injetadas na pele. Isto inclui as substâncias CMR, agentes irritantes ou sensibilizadores, substâncias corrosivas ou que prejudiquem os olhos, metais bem como outras substâncias já regulamentadas em produtos cosméticos.

Com relação aos pigmentos: Pigment Blue 15 e Pigment Green 7, a ECHA recomenda um período de transição de dois anos antes de bani-los, permitindo que se encontrem alternativas mais seguras para uso.

Este tema deve ser acompanhado quanto ao andamento de suas discussões, na [página de atualizações](#)³⁰ da ECHA.

7.3 DISRUPTORES ENDÓCRINOS

Algumas substâncias conhecidas como disruptores endócrinos podem alterar a função do sistema hormonal e causar efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente. Sob o REACH, podem ser identificados como Substâncias de Muito Alta Preocupação (SVHCs), onde há evidência científica de prováveis efeitos sérios à saúde e ao meio ambiente.

Sob o regulamento de produtos biocidas, foram estabelecidos critérios para avaliação e identificação destas substâncias. Além disso, este tema é discutido e avaliado de forma integrada com os comitês de Experts da ECHA.

A lista de substâncias desta categoria que se encontram em avaliação podem ser acessadas no [site](#)³¹.

8. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS
<https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/understanding-reach>
2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL
<https://echa.europa.eu/legislation>
3. REGULAMENTO EC 1907/2006
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:en:PDF>
4. DUCC - Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group
<https://www.ducc.eu/AboutUs.aspx>
5. INTERFACE ENTRE REACH E REGULAMENTO COSMÉTICO
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf
6. ESCLARECIMENTOS SOBRE INTERFACE REACH E REGULAMENTO COSMÉTICO
<https://echa.europa.eu/pt/-/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation>
7. GUIA DE ORIENTAÇÃO - Requisitos de informação e avaliação da segurança química Capítulo R.5: adaptação dos requisitos de informação
https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r5_pt.pdf/c12a5562-5cc5-42c8-949f-eeef827e8848
8. GUIA DE ORIENTAÇÃO - Identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_substance_pt.pdf/e1699315-64e7-475a-8af3-38f9a0b293cc
9. PORTAL DA ECHA
<https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals>
10. SUPORTE PARA IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ESPECÍFICAS
<https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>
11. IUCLID
<https://iuclid6.echa.europa.eu/home>

12. IUPAC
<https://iupac.org/>
13. CAS - CHEMICAL ABSTRACT SERVICE
<https://www.cas.org/>
14. GERADOR SMILES
<https://cactus.nci.nih.gov/translate/>
15. ECHA - Consulta a substâncias registradas
<https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/registered-substances>
16. GUIA DE ORIENTAÇÃO - Identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_substance_pt.pdf/e1699315-64e7-475a-8af3-38f9a0b293cc
17. ECHA - SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A REGISTRO
<https://echa.europa.eu/pt/support/registration/your-registration-obligations/does-my-substance-need-to-be-registered>
18. GUIA - I&DC
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_srd_ppord_pt.pdf/1e44f9f6-d4a2-4938-92a5-81e6340ca954
19. GUIA - Orientação sobre compartilhamento de dados
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance_on_data_sharing_pt.pdf/b4087662-3abb-4ca0-80de-9f1c8d7d20a8
20. ECHA - Suporte para Cosméticos - perguntas e respostas
https://echa.europa.eu/pt/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Cosmetics?_journalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx_backURL=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fpt%2Fsupport%2Fqas-support%2Fbrowse%3Fp_p_id%3Djournalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_pos%3D2%26p_p_col_count%3D3
21. ECHA - Dossiê de registro
<https://echa.europa.eu/pt/support/registration/creating-your-registration-dossier>

22. ECHA - Perguntas e Respostas
<https://echa.europa.eu/pt/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/Joint+submission+of+data+by+multiple+registrants>
23. CONSÓRCIO DE REGISTRANTES
http://www.cirs-reach.com/REACH/REACH_Registration_Joint_Submission.html
24. ECHA - Pedidos de Autorização
<https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
25. ECHA - Representante Único
<https://echa.europa.eu/pt/support/getting-started/only-representative>
26. NANOMATERIAL - Definição
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>
27. ECHA - Requisitos para Nanomateriais
<https://echa.europa.eu/pt/-/get-ready-for-new-reach-requirements-for-nanomaterials>
28. EUROPEAN UNION OBSERVATORY FOR NANOMATERIALS
<https://euon.echa.europa.eu/reach-test-methods-for-nanomaterials>
29. GUIA - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NANOMATERIAIS EM COSMÉTICOS
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf
30. ECHA - Tinta para tatuagens e outros alertas
<https://echa.europa.eu/pt/news-and-events/news-alerts/all-news>
31. ECHA - Disruptores Endócrinos
<https://echa.europa.eu/pt/understanding-ed-assessment>

Realização

beautycare



BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

 **ApexBrasil**