

IMPACTO DO BREXIT NA INDÚSTRIA QUÍMICA

CONHEÇA O IMPACTO DO BREXIT NO SEU NEGÓCIO

Durante o ano 2020, o Reino Unido deixou a União Europeia

O Acordo de Comércio e Cooperação resultante entre o Reino Unido (UK) e a União Europeia (UE) foi acordado a 24 de dezembro de 2020 e entrou em vigor a 1 de janeiro de 2021.

Embora exista um acordo, o impacto na indústria química continua a ser significativo, tanto para as empresas do Reino Unido como para as da UE.



REACH

O Regulamento REACH da União Europeia (UE REACH) foi transposto para a legislação britânica com efeito a partir de 1 de Janeiro de 2021. Este é conhecido como UK REACH.

Mais informação sobre este tópico na página 2.



BIOCIDAS

Agora existe o Regulamento da UE sobre produtos biocidas (UE BPR) e o Regulamento de Produtos Biocidas da Grã Bretanha (GB BPR). Embora os regulamentos sejam semelhantes, funcionam em separado. Mais informação sobre este tópico na página 4.



COSMÉTICOS

A partir de 1 de Janeiro de 2021, as empresas britânicas devem cumprir com o novo Regulamento de Produtos Cosméticos do Reino Unido. Este regulamento é separado do Regulamento de Produtos Cosméticos da UE. Mais informação sobre este tópico na página 6.

Se precisa de ajuda para se reposicionar no Reino Unido ou na União Europeia, a INFOTOX pode ajudar!

REACH



O REACH DO REINO UNIDO ESTÁ AQUI!

As empresas que fornecem e compram substâncias, misturas ou artigos de e para a UE/EEE/Irlanda do Norte e Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales) terão de assegurar que os deveres relevantes são cumpridos ao abrigo de ambos os documentos legislativos.

Principal impacto para empresas do Reino Unido e da UE:

O papel que tinha anteriormente no UE REACH pode ter mudado significativamente, pelo que é importante rever o(s) seu(s) papel(éis) - para UE REACH & UK REACH - **É muito importante que as empresas realizem as auditorias REACH ao longo da cadeia de abastecimento.**

UE REACH

Aplicável a:

- Países da UE27 e Países do Espaço Económico Europeu (EEE)
- Irlanda do Norte

Intervenientes/Papéis

- Indústria:
 - Fabricantes/importadores
 - Utilizadores a jusante
- Regulador:
 - A ECHA e os Estados-Membros

UK REACH

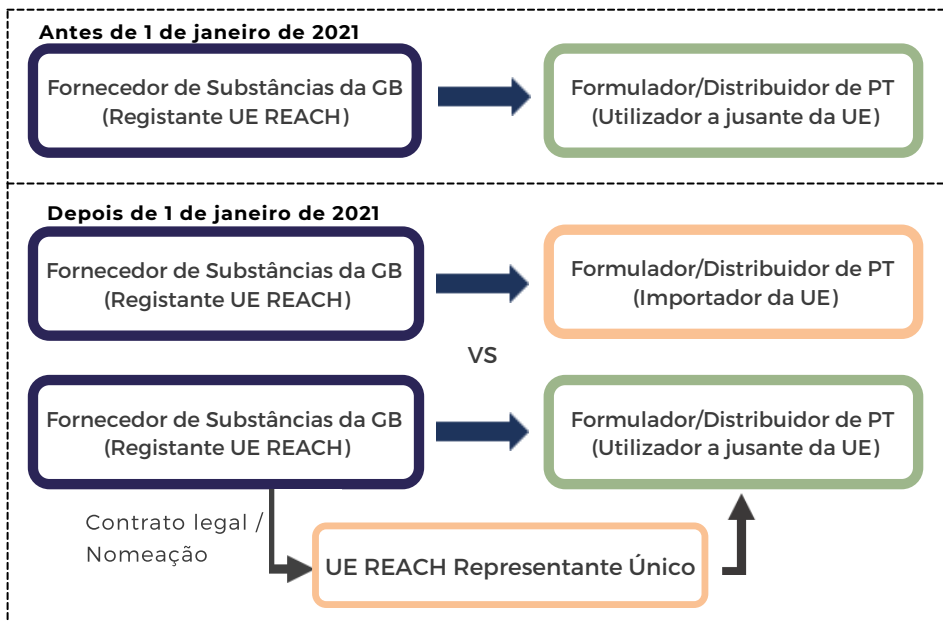
Aplicável a:

- Grã-Bretanha (GB) - Inglaterra, Escócia e País de Gales

Intervenientes/Papéis

- Indústria:
 - Fabricantes/importadores
 - Utilizadores a jusante
- Regulador:
 - UK Health and Safety Executive (HSE)

Utilizador a jusante ou Importador?



ACESSO AO MERCADO

União Europeia

As empresas sediadas na GB já não podem ter acesso ao REACH-IT, nem fazer um registo no UE REACH ou ter uma Autorização no UE REACH. E as empresas (da GB) que forneçam substâncias para a UE (após 1 de Janeiro de 2021), devem ter transferido os seus Registos UE REACH para uma empresa da UE (ou um representante único sediado na UE), antes do final de 2020.

Se não foi feito, então os clientes da UE são agora importadores ao abrigo do UE REACH!

Grã Bretanha

As empresas sediadas na GB têm de cumprir com todos os requisitos do UK REACH. Este regulamento é apenas aplicável a empresas da GB. O fornecedor de substâncias fora da GB pode nomear uma empresa da GB como seu Representante Único (RU), que assuma as obrigações dos importadores de substâncias da GB.

Nomear um RU na GB ajuda a manter o acesso das substâncias no mercado da GB, diminuindo as responsabilidades dos importadores.

A continuidade do acesso ao mercado da GB é possível através das disposições transitórias de "grandfathering" e DUIN - pode beneficiar de 2-6 anos antes do registo ser necessário

Se estas duas situações não se aplicarem, então é necessário um registo completo antes do fabrico ou importação para a GB se atingir 1 tonelada por ano.

● Utilizador a jusante da UE

● Importador da UE

Grandfathering Registrations

Os registos UE REACH efectuados por empresas sediadas na GB foram transpostos para o UK REACH = "grandfathering registrations". As empresas sediadas na GB precisam de completar o processo de "grandfathering" fornecendo informação básica ao HSE antes de 1 de Maio de 2021.

- As informações devem ser submetidas através do sistema 'Comply with UK REACH' (= versão britânica do REACH IT)
- Sem taxa

O grandfathering aplica-se aos registantes UE REACH que são:

- Fabricantes e importadores com sede na GB;
- Representantes Únicos baseados na GB;
- As entidades jurídicas baseadas na GB que detinham um registo UE REACH e o transferiram para uma entidade jurídica baseada na UE em qualquer altura após 29 de Março de 2017 (data em que o Reino Unido notificou a sua intenção de deixar a UE) e antes do fim do Período de transição.

Downstream User Import Notification

Os utilizadores a jusante e distribuidores ao abrigo do UE REACH que desejem continuar a importar substâncias para a GB a partir da UE devem notificar à Agência do Reino Unido (HSE). **Esta notificação é denominada "Downstream user import notification" (DUIN).**

- Esta notificação deve ser feita até 27 de Outubro de 2021
- As notificações são feitas através da plataforma "Comply with UK REACH"
- A notificação só pode ser feita por uma empresa sediada na GB
- Sem taxa

As empresas que tenham feito um registo "grandfather" ou um DUIN, devem submeter um registo completo no UK REACH dentro de 2 - 6 anos em função da gama de tonelagem e de determinadas propriedades perigosas.

UK REACH - Datas de registo:

PRAZO	TONELAGEM	PROPRIEDADE PERIGOSA
Até 28 Out. de 2023	≥ 1000 tpa	Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMRs): ≥ 1 tpa ou Muito tóxico para os organismos aquáticos (agudo ou crónico): ≥ 100 tpa ou Lista de substâncias candidatas (como em 31 de Dezembro de 2020)
Até 28 Out. de 2025	≥ 100 tpa	Lista de substâncias candidatas (como em 27 de Outubro de 2023)
Até 28 Out. de 2027	≥ 1 tpa	-----

Notificações PPORD

As substâncias que são utilizadas para fins de Process Orientated Research and Development (PPORD) (≥ 1tpa) o fabricante ou importador pode solicitar uma isenção da obrigação de registo por um período até cinco anos.

- Para beneficiar desta exceção, deve ser apresentada uma notificação PPORD ao HSE.
- A Notificação é feita através do "Comply with UK REACH"
- Taxas aplicáveis

Se antes de o Reino Unido deixar a UE a empresa tinha uma PPORD em vigor, então esta será transposta e aplicar-se-ão as mesmas condições e período de isenção.

- Mas deve submeter informação ao HSE antes de 1 de Maio de 2021.
- Submissão é feita através do "Comply with UK REACH"
- Sem taxa

Autorizações

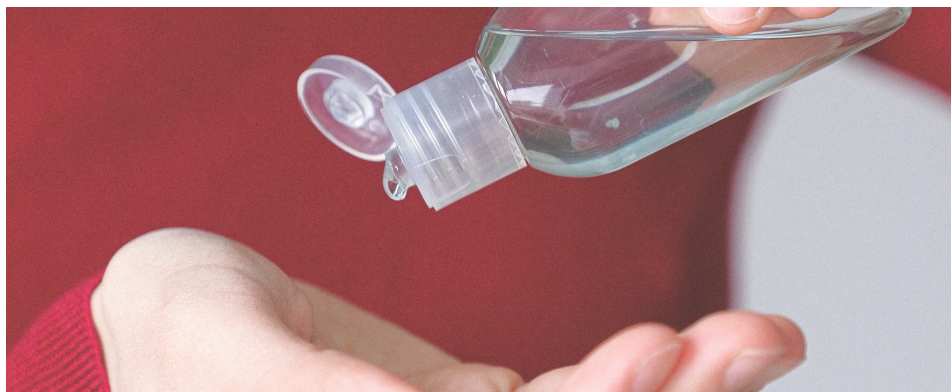
Necessárias para a utilização de substâncias listadas na Lista de Autorização do Reino Unido (Anexo XIV).

Se o pedido de autorização tiver sido feito (à ECHA) enquanto o Reino Unido era membro da UE:

- Aprovado antes de 1 de Janeiro de 2021 - aplicam-se as condições de utilização aprovadas.
- Ainda em curso - necessita de voltar a submeter ao HSE.

**Use a INFOTOX Limited, UK
como seu Representante Único
no Reino Unido**

BIOCIDAS



PRODUTOS BIOCIDAS EM CONFORMIDADE COM OS MERCADOS DA UE27 E REINO UNIDO!

O produtos biocidas devem cumprir com o Regulamento da UE sobre produtos biocidas (EC 528/20129) (UE BPR) e/ou Regulamentação de Produtos Biocidas da Grã Bretanha (GB BPR), bem como com o UK REACH e/ou UE REACH.

Regulamentação de produtos biocidas da GB

Este regulamento é muito semelhante ao da UE sobre produtos biocidas, mas destina-se apenas para produtos comercializados no mercado da GB. O Health and Safety Executive (HSE) do Reino Unido é a autoridade competente para os produtos biocidas no Reino Unido.

SUBSTÂNCIAS ATIVAS

As substâncias ativas utilizadas num produto biocida devem estar listadas na Lista de Substâncias Ativas (SA) da GB. Todas as substâncias na Lista de Substâncias Ativas da GB estão a ser/foram avaliadas. [Se o fornecedor da SA não constar na Lista do Artigo 95° da GB](#), então o produto biocida que contém essa SA não pode ser colocado no mercado da GB

Prazos para a aprovação/admissão de substâncias ativas

Substâncias no sistema de avaliação do UE BPR

	AVALIAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE AO ABRIGO DO BPR DA UE	
	UK	NÃO UK
Avaliação concluída	Permanece válido até à data de expiração	
Avaliação pendente	Submeter de novo o dossier original completo ao HSE até 31 de Março de 2021	Submeter de novo o dossier original completo ao HSE até 29 de Junho de 2021
Renovação Pendente		

Novas candidaturas de SA

- Para aprovação de substâncias activas:
 - Submeter o dossier completo ao HSE em qualquer altura.
- Para pedidos de renovação
 - Apresentar pedido de renovação ao HSE até 550 dias antes da data de expiração

Todas as submissões: são feitas via e-mail para HSE e são aplicadas taxas.

LISTA DO ARTIGO 95º GB: PRAZOS

Atualmente a Lista do artigo 95º GB é idêntica à Lista do artigo 95º da ECHA de 31 de Dezembro.

[Para permanecer na lista, é necessário tomar medidas.](#)

Ações necessárias até 31 de Dezembro de 2022:

1 - Voltar a submeter ao HSE o dossier ou Letter of Access (LoA), que apoia a sua entrada na lista do Artigo 95º da UE

- A submissão de dossiês só pode ser feita por empresas britânicas

2 - As empresas da UE devem nomear um representante do Reino Unido

- Precisa de informar o HSE sobre o Representante do Reino Unido (1 de Março 2021)

3 - Taxas a pagar ao HSE

Incumprimento do prazo de 31 de Dezembro de 2022:

A Empresa é retirada da lista do artigo 95º da GB (a 1 de Janeiro de 2023). Os produtos biocidas contendo a substância ativa destes fornecedores, não podem ser comercializados na GB a partir de 1 de Janeiro de 2023.

A Lista do Artigo 95º GB enumera os fornecedores de substâncias ativas/tipos de produtos que podem ser utilizadas nos produtos biocidas na GB.

Use a INFOTOX Limited, UK como sua Representante no Reino Unido

PRODUTOS BIOCIDAS - PERÍODO TRANSITÓRIO

O artigo 89° do BPR (UE/GB) permite que os produtos biocidas que contenham uma substância ativa incluída no Programa de Revisão (UE/GB) (para um determinado tipo de produto) sejam disponibilizados no mercado e utilizados, estando sujeitos às regras nacionais

- Este é o chamado Período transitório

Reino Unido

No Reino Unido a colocação no mercado de produtos biocidas durante o período transitório está ao abrigo da legislação nacional conhecida como Regulamento de Controlo de Pesticidas (COPR). O COPR só é aplicável a alguns tipos de produtos biocidas:

- Os produtos abrangidos pelo COPR têm de ser primeiro avaliados pelo HSE antes de serem colocados no mercado britânico
- Os produtos não abrangidos pelo COPR não necessitam de registo/avaliação antes de serem colocados no mercado britânico.

Impacto do BREXIT:

Produtos Existentes = colocados no mercado da GB antes de 1 de Janeiro de 2021

- Podem permanecer no mercado até à data de aprovação da substância ativa

NOTA: Outros regulamentos, como o CLP também se aplicam!

Novos Produtos = colocados no mercado da GB após 1 de Janeiro de 2021

- Apenas empresas britânicas podem colocar produtos no mercado britânico
- Produtos COPR: Têm de ter aprovação de produtos COPR antes de serem colocados no mercado da GB

Países da União Europeia

Cada país da UE tem a sua própria lei nacional. A maioria permite titulares de pedidos de produtos de qualquer país da UE.

Impacto do BREXIT:

Os titulares de autorização do Reino Unido devem transferir o título para um titular da autorização da UE ANTES de 1 de Janeiro de 2021.

Produtos Existentes = colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2021

- Podem permanecer no mercado até à data de expiração do produto (artigo 41° do acordo de saída)
- Os novos lotes do produto têm de ter o titular da autorização da UE no rótulo

Novos Produtos = colocados no mercado da UE depois de 1 de Janeiro de 2021

- Só as empresas da UE podem colocar produtos no mercado da UE.

GB BPR - Autorização de Produto Existentes

Autorizações de produtos BPR existentes

Até 31 de Dezembro de 2020, todas as autorizações de produtos UE BPR concedidas pelo Reino Unido foram transferidas para a lista de produtos biocidas autorizados da GB. Até 31 de Dezembro de 2021- As empresas da UE devem transferir a autorização para uma empresa sediada no Reino Unido.

Pedidos pendentes de alteração à autorização de produtos BPR:

Até 29 de Junho de 2021 - Apresentar de novo o pedido de alteração ao HSE

GB BPR - Autorizações Nacionais Pendentes

Autorizações nacionais pendentes (UK como rEM):

Até 31 de Março de 2021 - Submeter de novo o pedido ao HSE

Autorizações nacionais pendentes (UK como não sendo rEM):

Até 29 de Junho de 2021 - Submeter de novo o pedido ao HSE

Autorizações de produtos biocidas idênticos (same biocidal products) pendentes:

Até 29 de Junho de 2021 - Submeter de novo o pedido ao HSE

GB BPR - Renovação de Autorizações

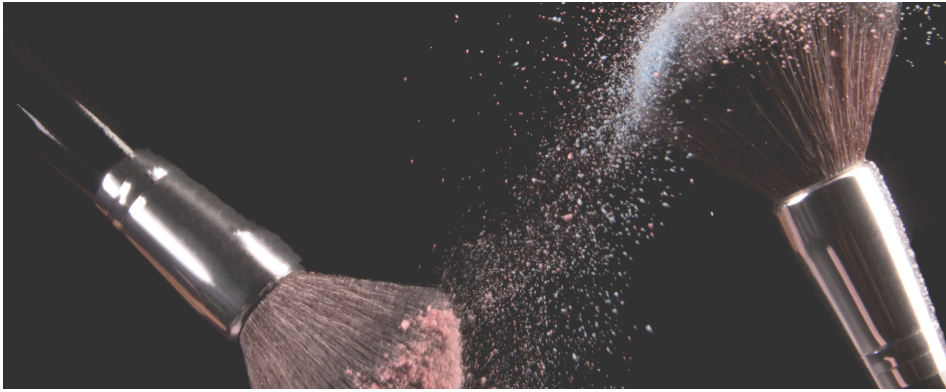
Pedidos de renovação de autorização de produtos pendentes (Reino Unido como rEM):

Até 31 de Março de 2021 - Submeter de novo o pedido ao HSE

Pedidos de renovação de autorização de produtos pendentes (Reino Unido como não sendo rEM):

Até 29 de Junho de 2021 - Submeter de novo o pedido ao HSE

Cosméticos



PRODUTOS COSMÉTICOS EM CONFORMIDADE COM OS MERCADOS DA UE27 E REINO UNIDO!

Os produtos cosméticos que sejam comercializados no mercado da UE devem cumprir com o Regulamento de Produtos Cosméticos da UE (CE 1223/2009), bem como com o UE REACH. Os produtos que sejam comercializados no UK devem cumprir com o regulamento de produtos cosméticos do Reino Unido (Schedule 34 of the Product Safety and Metrology Statutory Instrument), e com o UK REACH.

Regulamento de Produtos Cosméticos da GB

O Office for Product Safety and Standards (OPSS) é a autoridade competente para os produtos cosméticos no Reino Unido. Este regulamento é muito semelhante ao regulamento da UE sobre produtos cosméticos (CE 1223/2009), mas dirige-se apenas a produtos colocados no mercado britânico.

Pessoa Responsável (PR) - O que muda:

Produtos no mercado da UE27

- A PR deve estar localizada na UE
- O Ficheio de informação do produto (FIP) deve estar acessível a partir do endereço da PR da UE
- Nome e endereço da PR no rótulo do produto
 - (Sublinhar se houver mais do que um país da UE listado)
- Requisitos adicionais - específicos de cada país:
 - ex. Portugal: Documento de conformidade - obrigatório para importar de países terceiros (ex. Reino Unido).
- Não há período transitório
 - É necessária uma PR da UE antes de colocar o produto no mercado da UE27

Produtos no mercado da GB

- A PR deve estar localizada no UK
- O FIP deve estar acessível a partir do endereço da PR do UK
- Nome e endereço da PR no rótulo do produto
 - (Sublinhar se mais do que uma empresa do Reino Unido estiver listada)
- Não há período transitório
 - É necessária uma PR do Reino Unido antes de colocar o produto no mercado UK.

NOTIFICAÇÕES

Mercado da UE27

Todos os produtos cosméticos vendidos ou oferecidos devem ser notificados. As Notificações no portal da UE (CPNP) são apenas para empresas da UE27, e devem ser feitas antes da colocação do produto no mercado.

Após 1 de Janeiro de 2021, as pessoas responsáveis sediadas no Reino Unido já não têm acesso às suas contas no CPNP

Mercado do Reino Unido

Todos os produtos cosméticos vendidos ou oferecidos devem ser notificados. As Notificações no portal do Reino Unido (SCPN) são apenas para empresas do Reino Unido.

Prazos de notificação:

Até 31 de Março de 2021 - para produtos previamente notificados ao CPNP da UE antes de 1 de Janeiro de 2021.

Todas as outras situações - a notificação deve ser feita antes da colocação no mercado

Rótulo:

Os requisitos obrigatórios de informação no rótulo do produto são os mesmos para UE e Reino Unido.

2 elementos-chave do rótulo:

- **Nome e endereço da Pessoa Responsável** - da UE27 ou do Reino Unido.
- **O país de origem** - deve ser especificado para os produtos importados (ex. Feito em Portugal / Feito no Reino Unido).

**Use a INFOTOX Limited, UK
como sua Pessoa Responsável
no Reino Unido**

Cosméticos - IMPACTOS

Empresas do UK

Vender para o mercado da UE:

Precisa de definir uma PR da UE que:

- Faça notificações no CPNP
- Actualize os rótulos
- Guarde e mantenha o FIP (no idioma local)
- Cosmetovigilância

Receber produtos de empresas da UE:

- É agora um importador = UK PR (com todas as obrigações de PR)
 - A menos que nomeie empresa terceira como PR

Vender no mercado britânico

- Fabricante/Importador, é PR no Reino Unido

Receber produtos de empresas britânicas

- É um distribuidor no Reino Unido

Empresas da UE27

Vender para o mercado britânico:

Precisa de definir uma PR do UK que:

- Faça notificações no SCPN
- Actualize os rótulos
- Guarde e mantenha o FIP (em inglês)
- Cosmetovigilância

Receber produtos de empresas do UK:

- É agora um importador = UE PR (com todas as obrigações de PR)
 - A menos que nomeie empresa terceira como PR da UE
- Importação direta para Portugal: Documento de conformidade obrigatório

INFOTOX

SOBRE A INFOTOX

Empresa privada de consultoria que presta serviços em matéria de regulamentação química, apoio (eco)toxicológico e avaliações risco Ambiental e para a Saúde Humana.

Originalmente fundada em 2005 em Lisboa, a INFOTOX, Lda é atualmente a principal Consultora de Toxicologia e Avaliação de Risco de Químicos em Portugal. Em 2013, foi inaugurada uma sucursal no Reino Unido intitulada INFOTOX Limited.

Dentro dos nossos serviços de cumprimento da regulamentação de produtos químicos, oferecemos apoio técnico e assistência às organizações/empresas que necessitem de cumprir com os requisitos necessários dos seguintes regulamentos:

- BPR, (Regulamento Produtos Biocidas), Regulamento UE 528/2012
 - Incluindo registos em período transitório em todos os países da UE e no Reino Unido
- Regulamento de Produtos Cosméticos, Regulamento UE 1223/2009
- Regulamento de Detergentes EU 648/2004
- REACH (Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas). Regulamento UE 1907/2006
- CLP (Classificação, Rotulagem & Embalagem), Regulamento UE 1272/2008
- PIC (Procedimento de Prévia Informação e Consentimento) Regulamento UE 649/2012
- EU Ecolabel, Regulamento UE 66/2010

LIGAÇÕES

A INFOTOX é membro das associações profissionais:

- Associação Portuguesa de Toxicologia (AP Tox)
- The British Association for Chemical Specialties (BACS)
- The Cosmetic, Toiletry & Perfumery Association (CTPA)

A INFOTOX é um prestador de serviços aprovado para:

- AISDPCL - Associação das Indústrias de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza (Portugal)
- ADELMA - Asociación de Empresas de Detergentes y de Productos de Limpieza, Mantenimiento y Afines (Espanha)
- REACH Ready Approved Service Provider (Reino Unido)

Contactos

INFOTOX Lda:

Rua de Moscavide Loja 6D
Parque das Nações,
1990-160 Lisboa Portugal
Tel: + 351 218 063 659

Mail: info@infotox.pt

INFOTOX Limited:

51 Chambers Grove
Welwyn Garden City
AL7 4FG, United Kingdom
Tel: + 44 (0) 755 7799 406

Mail: infotox@infotox.co.uk



[INFOTOX Lda.](#)



www.infotox.pt

www.infotox.co.uk

INFOTOX
Newsletter

Março 2021