

Avaliação no âmbito do REACH

Relatório de progresso 2012



Declaração de exoneração de responsabilidade

O relatório inclui recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos registos futuros. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico e não refletem a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos neste caso específico.

Por forma a corrigir quaisquer erros ou incorreções que o texto possa conter, a Agência Europeia dos Produtos Químicos reserva-se o direito de alterar ou rever o documento em qualquer altura.

Relatório de avaliação 2012

Relatório de progresso 2012

Referência: ECHA-13-A-01-PT
ISBN: 978-92-9217-831-4
ISSN: 1831-6433
Data de publicação: 27/02/2013
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2013

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 10, Helsínquia, Finlândia

ABREVIATURAS

ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AE	Avaliação da exposição
APE	Análise das propostas de ensaio
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Serviço de Resumos de Química (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CE	Comissão Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros
CF	Condições de funcionamento
CMR	Cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
CSA	Avaliação da Segurança Química
CSR	Relatório de segurança química
DE	Diretriz de ensaio
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeito
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ECVAM	Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ENES	Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas
EOGRTS	Estudo alargado de toxicidade reprodutiva em uma geração (OCDE TG 443)
ESIS	Sistema Europeu de Informação sobre Substâncias Químicas
ID	Identidade da substância
ITS	Estratégia de ensaio integrada
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
MGR	Medidas de gestão de riscos
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
NOQ	Notificação com observações de qualidade
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PEC	Concentração prevista no ambiente
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
QCR	Quociente de caracterização dos riscos
RAAF	Quadro de avaliação do método comparativo por interpolação
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
SEv	Avaliação da substância
SH	Saúde humana
t/a	Toneladas por ano
UE	União Europeia
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos
VC	Verificação da conformidade
VTI	Verificação técnica de integralidade

Índice

PREFÁCIO DO DIRETOR EXECUTIVO:	7
MELHORAR A QUALIDADE DO DOSSIÊ E ASSEGURAR A SUA CONFORMIDADE	7
RESUMO.....	9
INTRODUÇÃO.....	12
1 AVALIAÇÃO NO ÂMBITO DO REACH	13
1.1 ProcessOs	13
1.1.1 Verificação da conformidade	13
1.1.2 Análise da proposta de ensaio.....	13
1.1.3 Avaliação da substância	14
1.2 ADOÇÃO DE UMA DECISÃO	14
1.2.1 Avaliação de dossiês.....	14
1.2.2 Avaliação da substância	15
1.3 ACOMPANHAMENTO DA AVALIAÇÃO	15
1.3.1 Avaliação de dossiês.....	15
1.4 Informações adicionais.....	16
2 PROGRESSO EM 2012	17
2.1 AVALIAÇÃO DE DOSSIÊS	17
2.1.1 Dossiês apresentados	17
2.1.2 Definição de prioridades para a análise de propostas de ensaio.....	18
2.1.3 Definição de prioridades para a verificação da conformidade.....	18
2.1.3.1 Seleção aleatória	19
2.1.3.2 Melhoria da eficiência da avaliação de dossiês	19
2.1.3.3 Verificações seletivas da conformidade baseadas nas preocupações suscitadas	20
2.1.3.4 Verificações da conformidade da identidade da substância	20
2.1.3.5 Conclusão	21
2.1.4 Análise da proposta de ensaio.....	21
2.1.4.1 Clarificação prévia da identidade da substância.....	21
2.1.4.2 Consulta de terceiros.....	22
2.1.4.3 Cumprimento dos prazos legais	23
2.1.4.4 Tratamento de propostas de ensaio.....	24
2.1.4.5 Decisões da ECHA	25
2.1.5 Verificações da conformidade	27
2.1.6 Acompanhamento da avaliação dos dossiês.....	31
2.1.6.1 Decisões da ECHA	31
2.1.6.2 Notificações com observações de qualidade.....	31
2.1.6.3 Decisões nos termos da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 2	31
2.1.7 Recursos.....	32
2.1.8 O parâmetro «toxicidade reprodutiva».....	32
2.2 AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA.....	33

2.2.1	Preparação do Plano de ação evolutivo comunitário	33
2.2.1.1	Adoção do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário.....	34
2.2.1.2	A atualização anual do Plano de ação evolutivo comunitário para 2013-2015.....	34
2.2.2	Avaliação de substâncias.....	34
2.2.3	Apoio através da avaliação do dossiê.....	34
2.2.4	Medidas transitórias	35
2.2.4.1	Novas substâncias notificadas.....	35
2.2.4.2	Substâncias existentes.....	35
2.2.5	Acompanhamento da avaliação das substâncias.....	35
2.3	ATIVIDADES RELACIONADAS COM A AVALIAÇÃO	36
2.3.1	Adaptação ao progresso técnico	36
2.3.2	Apoio aos registantes	41
2.3.2.1	Secção do sítio Web relativa à avaliação	41
2.3.2.2	Interação com os registantes durante a avaliação do dossiê	41
2.3.2.3	Interação com os registantes durante a avaliação da substância	41
2.3.2.4	Transparência do processo de decisão	42
2.3.2.5	«Dia das partes interessadas»	42
2.3.2.6	Webinars sobre a avaliação de dossiês.....	42
2.3.2.7	Webinar sobre a avaliação de substâncias	43
2.3.2.8	Atualização das orientações do REACH relevantes para a avaliação	43
2.3.2.9	Guias práticos sobre a avaliação de dossiês.....	44
2.3.2.10	Exemplos ilustrativos de um relatório de segurança química e de cenários de exposição	45
2.3.2.11	Chesar	46
2.3.2.12	Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas	46
2.3.2.13	Workshop sobre métodos comparativos por interpolação.....	47
2.3.3	Substâncias intermédias	47
3	RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES	48
3.1	IDENTIFICAR A SUBSTÂNCIA CLARAMENTE	48
3.2	ELABORAR UM PLANO DE ENSAIO CORRETO	49
3.2.1	Identificar as necessidades de ensaio corretamente.....	49
3.2.2	Demonstrar a relevância do material de ensaio.....	49
3.2.3	Propor o ensaio exigido pelo REACH e aguardar pela decisão antes de proceder ao ensaio	50
3.3	ADAPTAR OS REQUISITOS DE INFORMAÇÃO CORRETAMENTE	50
3.3.1	Utilização de métodos não normalizados com a diligência devida	50
3.3.2	Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação	51
3.4	COMUNICAR OS ESTUDOS DE FORMA ADEQUADA.....	52
3.4.1	Propriedades físico-químicas.....	52
3.4.2	Saúde humana	53
3.4.3	Ambiente	54
3.4.3.1	Recomendações gerais.....	54
3.4.3.2	Estratégias de ensaio de toxicidade a longo prazo	55

3.5	CLASSIFICAR EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO CRE.....	56
3.5.1	Classificação harmonizada.....	56
3.5.2	Perigos físicos.....	56
3.5.3	Perigos para o ambiente	57
3.5.4	Perigos para a saúde humana	57
3.6	AVALIAR A SEGURANÇA QUÍMICA	57
3.6.1	Descrição da utilização.....	58
3.6.2	Caracterização qualitativa dos riscos	59
	OBSERVAÇÕES FINAIS.....	61
	REFERÊNCIAS	62

Prefácio do Diretor Executivo:

Melhorar a qualidade do dossiê e assegurar a sua conformidade

É com o maior prazer que vos apresento o quarto relatório de avaliação da ECHA. Este relatório descreve pormenorizadamente a nossa experiência de avaliação de dossiês ao longo do último ano e formula sólidas recomendações aos registantes que já tenham registado ou ainda estejam a preparar dossiês de registo para o próximo prazo de 30 de maio de 2013.

O presente relatório representa um importante trabalho – dos registantes, em primeiro lugar, mas também dos cientistas que trabalham nos Estados-Membros e aqui na ECHA. Quero prestar a minha homenagem a todos os envolvidos, em especial aos meus colegas que cumpriram o exigente prazo legal de 1 de dezembro de 2012 e analisaram todas as propostas de realização de ensaios que faziam parte dos registos do primeiro prazo.

O presente relatório reflete os esforços de cumprimento do nosso principal objetivo estratégico: otimizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade a fim de permitir o fabrico e a utilização em segurança dos produtos químicos. Apoia igualmente os registantes na preparação para o próximo prazo de registo, ajudando-os a evitar erros comuns.

As nossas conclusões sobre o ano findo estão sublinhadas no Resumo e são descritas em pormenor no próprio relatório. A conclusão principal mantém-se: a qualidade diversificada da informação prestada nos dossiês, nomeadamente a forma clara como cada substância é identificada no dossiê e o rigor científico em que se baseiam determinados pressupostos e afirmações.

A clareza na descrição das substâncias e o rigor científico na identificação de potenciais perigos e exposição têm por objetivo garantir que os riscos são identificados e controlados adequadamente por forma a proteger os trabalhadores e o público em geral. Os registantes devem indicar claramente que a utilização segura das substâncias químicas não está demonstrada sempre que esta se baseie em informações inadequadas ou incompletas e/ou em informações alternativas que carecem de justificação válida do ponto de vista científico. Por exemplo, uma avaliação da exposição deve refletir o que acontece durante todo o ciclo de vida de uma substância. Se os registantes utilizarem uma ferramenta para o efeito, como a nossa ferramenta Chesar, devem certificar-se de que os resultados atingem os objetivos de proteção. Estas informações de elevada qualidade são absolutamente fundamentais para o total cumprimento do REACH, não um «luxo» ou meras informações opcionais.

Posto isto, reconhecemos, no presente relatório, a existência de melhorias, em particular porque muitos registantes levaram a sério os projetos de decisão ou as decisões emitidas pela ECHA e melhoraram as descrições da identidade da substância e a utilização de métodos comparativos por interpolação. As propostas de ensaio agora acordadas com a ECHA darão origem a um maior volume de dados sobre as substâncias, que os registantes e os cientistas poderão utilizar no futuro e, assim, reforçar o potencial de desenvolvimento de alternativas aos ensaios em animais.

A bem da transparência, decidi também publicar versões não confidenciais de todas as decisões de avaliação adotadas no sítio Web da ECHA. Tal permitirá aos registantes e às partes interessadas ter uma melhor compreensão da fundamentação e do conteúdo das decisões da ECHA.

Os principais objetivos para o próximo ano em matéria de avaliação são o cumprimento do objetivo de realizar verificações da conformidade em 5 % dos dossiês recebidos para o prazo de 2010 e publicar o primeiro conjunto de decisões de avaliações de substâncias elaboradas pelos Estados-Membros.

À medida que os registantes forem absorvendo o conteúdo do presente relatório e aprendendo com os erros e insuficiências indicados, espero poder divulgar mais e novas melhorias nos dossiês nos próximos doze meses.

Agradecemos a vossa disponibilidade para a leitura do Relatório de Avaliação de 2012.

RESUMO

CONTEXTO

O REACH atribui a responsabilidade de definir a utilização segura dos produtos químicos às empresas que fabricam e importam substâncias químicas na e para a União Europeia (UE), a qual deve ser documentada em dossiês de registo. A utilização segura dos produtos químicos só é demonstrada através de informações adequadas ou completas ou por informações alternativas com justificação válida do ponto de vista científico. A utilização de **informações de elevada qualidade em matéria de perigo, utilização e exposição** nos dossiês é **obrigatória**, a fim de proporcionar uma base científica sólida para a avaliação dos riscos dos produtos químicos. Tal resultará em condições de funcionamento e medidas de gestão de riscos adequadas e, por conseguinte, na utilização segura das substâncias químicas.

O presente documento descreve as **atividades de avaliação** realizadas pela ECHA em 2012, destaca as insuficiências encontradas com maior frequência nos dossiês de registo e formula recomendações aos registantes. O relatório é adequado tanto para as empresas que preparam dossiês para o prazo de 2013 como para os registantes que já apresentaram dossiês, uma vez que as recomendações ajudam os registantes a corrigir eventuais erros nos seus dossiês. Assim, todos os registantes são incentivados a seguir as recomendações apresentadas no presente relatório de avaliação e a adotar iniciativas para atualizar e melhorar os seus dossiês, sempre que for necessário.

O Regulamento REACH tem por objetivo **proteger a saúde humana e o ambiente**, garantindo ao mesmo tempo a livre circulação de produtos químicos no mercado interno. Os anexos VII a X do Regulamento REACH estabelecem os **requisitos de informação** para cada parâmetro com base num regime normal de ensaios por gama de tonelagem. Quando realizam ensaios, os registantes devem seguir protocolos de ensaio conformes com o artigo 13.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Estes protocolos de ensaio definem os elementos a indicar e, por conseguinte, as informações que são necessárias no âmbito do REACH. A utilização das diversas possibilidades propostas pelo REACH para adaptação do regime normal de ensaios com vista a evitar ensaios em animais está sujeita às condições estabelecidas pelo REACH. A ECHA verifica se as adaptações dos registantes cumprem essas condições. Caso contrário, a ECHA determinará a utilização dos ensaios normais para obter as informações em falta.

ATIVIDADES

Análise da proposta de ensaio: A ECHA analisou a totalidade dos 557 dossiês que continham propostas de ensaio para substâncias de integração progressiva em conformidade com o prazo de 1 de dezembro de 2012 previsto no REACH. Esta análise abrangeu todos os processos que continham uma descrição adequada da identidade da substância. Em 2012, foram elaborados 364 projetos de decisão e foram adotadas 171 decisões sobre propostas de ensaio. O desafio mais significativo para o cumprimento do objetivo consistiu em resolver os problemas relacionados com informações pouco claras ou inadequadas sobre a identidade da substância (128 processos em que foram solicitadas informações adicionais sobre a identidade da substância numa decisão de verificação da conformidade) ou sobre a utilização do método comparativo por interpolação em dossiês de registo que também continham propostas de ensaio. Em alguns processos, os registantes tinham clarificado devidamente a identidade da substância e a ECHA pôde prosseguir a análise das propostas de ensaio e notificar os registantes da conclusão através de um projeto de decisão. Noutros processos, a resolução de problemas associados à identidade da substância e a análise de propostas de ensaio decorreram em simultâneo. Existiram ainda processos em que a análise das propostas de ensaio foi suspensa até à clarificação da informação relativa à identidade da substância pelos registantes. Em simultâneo, a ECHA processou 43 propostas de ensaio relativas a substâncias químicas de integração não progressiva.

Verificações da conformidade: A ECHA, em colaboração com os Estados-Membros, desenvolveu uma nova abordagem para as verificações da conformidade. A abordagem utiliza ferramentas

de análise de dados avançadas para selecionar dossiês de registo que possam conter insuficiências típicas no que respeita a um parâmetro crítico, tendo em vista a seleção dos dossiês candidatos mais adequados para uma verificação seletiva da conformidade. Esta abordagem reforça a eficiência do processo e as probabilidades de encontrar falhas nas informações pertinentes dos dossiês de registo. As verificações seletivas da conformidade da identidade da substância foram determinadas pelas conclusões das análises das propostas de ensaio. Em 2012, a ECHA deu início a 295 verificações seletivas da conformidade e elaborou subsequentemente 183 projetos de decisão. Além disso, concluiu 198 verificações integrais da conformidade. O somatório de verificações da conformidade realizadas pela ECHA desde 2008 é de 636 processos.

Acompanhamento: Conforme mencionado anteriormente, a ECHA centrou as suas atividades de acompanhamento nas decisões que solicitavam a clarificação da identidade das substâncias sujeitas a propostas de ensaio. Em 59 processos, os registantes clarificaram a identidade da substância. Contudo, em 36 processos, a ECHA teve necessidade de clarificar melhor a identidade da substância numa segunda verificação da conformidade, tendo enviado em simultâneo o projeto de decisão sobre a proposta de ensaio. A ECHA e os Estados-Membros desenvolveram ainda um procedimento para o processo de acompanhamento. Na sequência deste novo fluxo de trabalho, a ECHA concluiu os primeiros processos de acompanhamento de decisões e informou os respetivos Estados-Membros da persistência do incumprimento quando as decisões não foram aplicadas corretamente.

Avaliação da substância: Em 29 de fevereiro de 2012, a ECHA publicou o primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP de 2012). Os Estados-Membros responsáveis pela avaliação procederam à análise de 36 substâncias com o objetivo de apresentarem as conclusões da avaliação no início de 2013. Além disso, a ECHA elaborou o projeto do CoRAP de 2013, publicado em outubro de 2012, cuja adoção está prevista também para o início de 2013.

RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

Identificar a substância. Se não for possível determinar que substância é abrangida por um dossiê de registo, o âmbito geral do registo não é claro e dificulta a análise pormenorizada do dossiê. Se a persistência do incumprimento for de natureza a impedir a identificação da substância a que o registo diz respeito, este pode ser considerado inválido. Se o dossiê abranger claramente mais do que uma substância colocada no mercado, o registante deverá apresentar um registo separado para as substâncias indiretamente incluídas no dossiê.

Identificar o material de ensaio. A identificação clara do material a ensaiar, ou que já foi ensaiado, é necessária para associar a informação dos resultados do estudo à substância registada. Sem uma ligação inequívoca entre o material ensaiado e a substância registada, os requisitos de informação não são cumpridos, o que resulta em lacuna de dados e não conformidade.

Utilizar plenamente todas as informações relevantes. A utilização de abordagens alternativas comporta um desafio acrescido, uma vez que é da máxima importância que a abordagem selecionada corresponda ao parâmetro de perigo e forneça informações adequadas e fiáveis comparáveis às do ensaio normal. Se não for este o caso, serão necessários ensaios. Com frequência, os registantes não utilizaram plenamente todas as informações disponíveis, ou seja, não constavam do dossiê informações disponíveis para fundamentar a adaptação ao regime normal de ensaios. Assim, as categorias ou a utilização de métodos comparativos por interpolação falharam, uma vez que os registantes não apresentaram suficientes informações válidas do ponto de vista científico para justificar a adaptação das informações-padrão exigidas. Por outro lado, quando os registantes dispõem de informações que originam a classificação, devem classificar e rotular a substância de acordo com essas classes de perigo. Se tal for feito adequadamente, os ensaios poderão ser desnecessários.

Fornecer informações claras sobre a utilização e a exposição. A IUCLID já suporta a comunicação de utilizações numa estrutura harmonizada do ciclo de vida. A ECHA aconselha os registantes a indicarem nomes «auto-explicativos», descreverem todas as utilizações reais e incluam descritores padrão de utilização de uma forma coerente. Devem ainda certificar-se de que as descrições de utilização e a avaliação da exposição são realistas e transparentes para os utilizadores a jusante. A utilização de descrições de utilizações, cenários de exposição, condições de funcionamento e medidas de gestão dos riscos metodologicamente corretos transmite clareza aos utilizadores a jusante, facilitando a comunicação na cadeia de abastecimento.

Utilizar o apoio da ECHA. As decisões da ECHA informam os registantes sobre lacunas de dados existentes nos seus dossiês de registo e sobre as informações a prestar para regularizarem os seus dossiês. Além disso, a ECHA afeta recursos substanciais à comunicação com os registantes que receberam projetos de decisão, a fim de os ajudar a compreender a justificação do projeto de decisão/da decisão. Por outro lado, a ECHA e os Estados-Membros disponibilizam diversos canais de informação adicionais, tais como *workshops* (por exemplo, sobre métodos comparativos por interpolação), *webinars*, serviços de assistência, guias de orientação e guias práticos, neste relatório de avaliação e nos dos anos anteriores. A ECHA iniciou a publicação de versões não confidenciais das suas decisões relativas à verificação da conformidade (VC) e à análise das propostas de ensaio (APE) e pretende disponibilizar mensalmente novas versões no seu sítio Web. Todas estas informações estão disponíveis no sítio Web da ECHA.

Introdução

O Regulamento REACH¹ tem por objetivo melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente, atribuindo às empresas que fabricam ou importam substâncias químicas no Espaço Económico Europeu a responsabilidade de garantir a sua utilização segura. Para o efeito, as empresas têm a obrigação de fornecer informações sobre as propriedades das substâncias, identificar as utilizações, avaliar os riscos envolvidos, elaborar medidas de gestão dos riscos adequadas e comunicar estas informações ao longo da cadeia de abastecimento. O Regulamento REACH exige que as empresas da UE documentem essas informações nos dossiês de registo para as substâncias químicas fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) é o organismo central que implementa o REACH.

O processo de avaliação tem como objetivo obter informações para preencher lacunas de dados a fim de garantir a conformidade ou resolver problemas. A avaliação contribui ainda para a identificação de substâncias que suscitam preocupação, com vista a substituí-las por alternativas mais seguras. Através do processo de avaliação, a ECHA solicita aos registantes informações complementares, eventualmente obtidas através de ensaios, quando faltam informações essenciais sobre as substâncias. Desta forma, a ECHA ajuda os registantes a melhorar a qualidade dos seus dossiês para assegurar a plena conformidade com o REACH.

A ECHA publica um relatório anual sobre a avaliação, tal como exigido pelo artigo 54.º do REACH, até ao final de fevereiro de cada ano. O presente relatório descreve os progressos efetuados na avaliação dos dossiês e das substâncias durante 2012. Refere ainda as observações e as insuficiências encontradas com mais frequência durante o processo de avaliação de dossiês e formula recomendações aos registantes tendo em vista a melhoria da qualidade dos dossiês de registo atuais e futuros, bem como aproximá-los da plena conformidade. O relatório é, assim, oportuno para ajudar nos registos para o prazo de registo de 2013, ou seja, das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 100 a 1 000 toneladas por ano.

Os atuais registantes têm a obrigação de manter os seus dossiês atualizados. Não ter em conta informações relevantes pode dar origem a instruções não corretas sobre o manuseamento seguro da substância. Por conseguinte, os registantes são incentivados a adotar uma abordagem proativa e a atualizar os seus dossiês de registo ativos tendo em conta as recomendações formuladas neste relatório de avaliação e nos dos anos anteriores.

Este documento é uma leitura útil não só para os registantes, mas também para as entidades reguladoras e outras partes interessadas com um nível de conhecimento suficiente dos aspetos científicos e jurídicos relacionados com o REACH. O relatório está estruturado em três partes principais. Após uma breve apresentação dos processos de avaliação na Parte 1, a Parte 2 descreve mais pormenorizadamente os progressos efetuados em 2012 nas avaliações de dossiês e de substâncias e fornece dados estatísticos importantes. A Parte 3 descreve de forma genérica as insuficiências encontradas com mais frequência e formula recomendações aos registantes no sentido de melhorar os seus dossiês de registo.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>).

1 Avaliação no âmbito do REACH

1.1 PROCESSOS

A ECHA e os Estados-Membros avaliam a adequação das informações apresentadas e a qualidade dos dossiês de registo através de três processos: análise da proposta de ensaio, verificações da conformidade e avaliação da substância. Estes processos utilizam virtualmente os mesmos procedimentos do processo de decisão que serve de base às decisões da ECHA a solicitar informações complementares. O «acompanhamento» desta avaliação determina se os registantes apresentaram as informações solicitadas e se estas novas informações devem dar origem a outras medidas (por exemplo, pedido de informações complementares, uma proposta para avaliação, autorização ou restrição da substância).

A secção 1.3.1 apresenta uma descrição mais pormenorizada do acompanhamento da avaliação de dossiês, uma vez que o número de decisões cujo prazo terminou está a aumentar. Os anteriores relatórios de avaliação anuais e a página Web relativa à avaliação fornecem informações pormenorizadas sobre a avaliação de dossiês². O acompanhamento de uma decisão da ECHA tem uma abordagem ligeiramente diferente no âmbito da avaliação de substâncias em comparação com a avaliação de dossiês. Uma vez que ainda não foram emitidas decisões sobre a avaliação de substâncias, o capítulo abaixo (secção 1.3) centrar-se-á no acompanhamento de decisões relativas à avaliação de dossiês.

A **avaliação de dossiês** combina verificações da conformidade e análises de propostas de ensaio, nomeadamente a fase de acompanhamento destes processos. O Secretariado da ECHA está incumbido de ambos os processos, com o apoio das autoridades competentes dos Estados-Membros, do Comité dos Estados-Membros e das autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

As autoridades competentes dos Estados-Membros são os principais responsáveis pela **avaliação das substâncias**. A ECHA coordena o processo e elabora os projetos da atualização anual do Plano de ação evolutivo comunitário, que é adotado pelo Comité dos Estados-Membros. As autoridades competentes dos Estados-Membros realizam a avaliação das substâncias.

O **processo de decisão** subsequente é idêntico para as verificações da conformidade, as análises de propostas de ensaio e as avaliações das substâncias, e envolve simultaneamente as autoridades competentes de todos os Estados-Membros.

1.1.1 Verificação da conformidade

A verificação da conformidade determina se as informações apresentadas estão em conformidade com os requisitos do REACH. A ECHA deve verificar a conformidade de, pelo menos, 5 % do número total de dossiês recebidos para cada gama de tonelagem.

1.1.2 Análise da proposta de ensaio

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Sempre que são necessários ensaios para cumprir as informações-padrão exigidas nos anexos IX e X, os registantes são obrigados a apresentar uma proposta de ensaio como parte do registo, descrevendo o ensaio previsto. Todas estas propostas de ensaio têm de ser analisadas pela ECHA antes da realização do ensaio. O objetivo é assegurar que os ensaios respondem às necessidades de informação reais e evitar ensaios desnecessários, especialmente quando envolvem a utilização de animais vertebrados.

1.1.3 Avaliação da substância

O processo de avaliação da substância visa clarificar os eventuais riscos da utilização (coletiva) de uma substância. A seleção das substâncias baseia-se no risco. Apenas as substâncias registadas incluídas no Plano de ação comunitário evolutivo estão sujeitas a avaliação da substância. O Estado-Membro responsável pela avaliação pode propor, através de um processo de decisão, um pedido de informações complementares a fim de clarificar os potenciais riscos que a utilização da substância pode implicar. Na sequência do processo de decisão formal, a ECHA adotará a decisão e, caso seja necessário, designará um dos registantes para realizar os ensaios em seu nome e no dos restantes registantes.

1.2 ADOÇÃO DE UMA DECISÃO

1.2.1 Avaliação de dossiês

Com base nas observações efetuadas durante a avaliação científica de um dossiê, o **secretariado da ECHA elabora um projeto** de decisão e informa o registante desse facto. Os registantes têm um prazo de 30 dias para apresentar observações sobre uma decisão, a contar da data da receção do projeto através do REACH-IT. A ECHA terá em consideração as observações apresentadas e poderá alterar o projeto de decisão em conformidade. A ECHA notificará o projeto de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros para que possam analisá-lo. Esta etapa constitui o início da fase de processo de decisão no âmbito dos três processos de avaliação.

Depois de encaminhar o processo de decisão, ou seja, de notificar às **autoridades competentes dos Estados-Membros** o projeto de decisão, a ECHA já não pode alterar o texto, ou seja, ter em consideração eventuais atualizações do dossiê de registo apresentadas pelo registante. Nesta fase, a Agência apenas pode reagir a propostas de alterações apresentadas pela autoridade competente de um Estado-Membro e a observações relacionadas com essas propostas apresentadas pelo registante. Tal deve-se ao facto de o artigo 51.º do Regulamento REACH fixar prazos para as etapas seguintes do processo de decisão: propostas de alterações das autoridades competentes dos Estados-Membros, **envio ao Comité dos Estados-Membros**, observações dos registantes sobre as propostas de alterações e acordo unânime do Comité dos Estados-Membros sobre o projeto de decisão.

A **ECHA adota uma decisão** quando as autoridades competentes dos Estados-Membros aprovam um projeto de decisão (ou seja, nenhum Estado-Membro propõe alterações ao projeto de decisão) ou quando o Comité dos Estados-Membros chega a um acordo unânime sobre o projeto de decisão depois de ter em devida consideração eventuais alterações propostas. Doravante, no presente relatório, as «decisões adotadas» são designadas como «decisões da ECHA». Após a receção da decisão da ECHA, os registantes têm um prazo de três meses para interpor recurso. Decorrido o período de três meses e caso não tenha sido interposto qualquer recurso, a decisão da ECHA torna-se executória.

Neste processo complexo que envolve agentes de **toda a União Europeia**, é fundamental que a base factual do processo de decisão, ou seja, a apresentação do dossiê de registo sujeito a medida regulamentar, não seja alterada durante o processo de decisão. Por conseguinte, as

informações incluídas em dossiês atualizados apresentados após o envio às autoridades competentes dos Estados-Membros só podem ser consideradas no processo de acompanhamento.

Decorrido o prazo indicado na decisão, no âmbito do **processo de acompanhamento**, a ECHA terá em consideração as informações relevantes relativas aos parâmetros mencionados na decisão que estejam disponíveis na atualização mais recente do dossiê de registo (artigo 42.º do Regulamento REACH).

1.2.2 Avaliação da substância

O processo de decisão para a avaliação da substância é, no essencial, idêntico ao processo utilizado para a avaliação do dossiê. A principal diferença reside no facto de o Estado-Membro responsável pela avaliação ter em linha de conta as observações apresentadas pelos registantes e as propostas de alterações formuladas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Além disso, o Secretariado da ECHA desempenha agora a função de «examinador» e pode apresentar propostas de alterações. Todos os registantes envolvidos, na qualidade de titulares de processos, têm o direito de formular observações sobre projetos de decisão e possíveis propostas de alterações das autoridades. Todavia, por motivos práticos, são incentivados a apresentar um conjunto único de observações consolidadas quando existem elementos comuns entre dossiês de apresentações conjuntas ou categorias de substâncias. Os destinatários do mesmo projeto de decisão podem nomear um representante para apresentar, em nome de todo o grupo, observações sobre o projeto de decisão e quaisquer propostas de alteração subsequentes.

1.3 ACOMPANHAMENTO DA AVALIAÇÃO

1.3.1 Avaliação de dossiês

O processo de avaliação do REACH só fica completo se o registante fornecer as informações solicitadas (ou seja, cumprir a decisão da ECHA) dentro do prazo especificado. Quando uma decisão da ECHA se torna efetiva, o destinatário da decisão deve cumprir a decisão e fornecer as informações exigidas dentro do prazo especificado. Durante o acompanhamento do processo de avaliação, a ECHA verifica se as informações exigidas constam da última apresentação do dossiê de registo em causa.

Se o registante tiver atualizado corretamente o dossiê de acordo com as condições da decisão da ECHA, a Agência notifica a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros das informações obtidas e das conclusões que tiver tirado, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do REACH. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem utilizar essas novas informações para efeitos de outros processos (ou seja, avaliação, autorização e restrição de substâncias). As novas informações podem ainda servir como base para uma classificação harmonizada ou dar origem à identificação da substância para inclusão no CoRAP.

Poderão existir situações em que as novas informações suscitem outras preocupações. Nesses casos, a ECHA pode abrir um novo processo de avaliação do dossiê e emitir uma decisão a solicitar informações complementares (artigo 42.º, n.º 1, do REACH).

Sempre que os registantes não apresentem a totalidade ou parte das informações exigidas dentro do prazo especificado na decisão, não cumprem as disposições do Regulamento REACH. O não-cumprimento da decisão da ECHA poderá levar à aplicação de sanções pelas autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, tal como referido no artigo 126.º do REACH.

A ECHA não tem competência para aplicar sanções pelo não-cumprimento da decisão nem para prorrogar o prazo especificado na mesma. Além disso, o REACH não prevê a prorrogação do prazo de uma decisão da ECHA. Se, por qualquer motivo, os registantes não puderem fornecer as informações exigidas dentro do prazo especificado, devem indicar esses motivos no dossiê atualizado. A ECHA poderá assim comunicar esses atrasos e a sua justificação ao Estado-Membro em causa.

Os Estados-Membros têm autoridade suficiente para aplicar sanções, competência que delegaram nas respetivas autoridades nacionais de controlo do cumprimento. A comunicação entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento exige uma boa coordenação. O coordenador das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento, o Fórum, organizou um *workshop* em 9 de outubro de 2012 nas instalações da ECHA e aprovou um procedimento segundo as modalidades delineadas abaixo.

A ECHA notifica a infração (ou seja, o não-cumprimento da decisão da ECHA) às autoridades competentes no âmbito do REACH, bem como aos pontos focais aprovados para questões relacionadas com o controlo do cumprimento do Estado-Membro responsável, e solicita às autoridades nacionais a aplicação da decisão. É enviada ao registante uma cópia da notificação. Os pontos focais dos Estados-Membros informarão a ECHA da eventual aplicação de sanções e da data prevista para a apresentação das informações em falta. A ECHA analisará o dossiê logo que receba a sua atualização e procederá como explicado para o processo de acompanhamento normal.

O processo de avaliação do dossiê só estará concluído depois de a ECHA ter concluído esta etapa e confirmado o cumprimento do pedido de informações da decisão.

1.4 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para uma descrição mais pormenorizada dos processos de avaliação, consulte o Relatório de Avaliação de 2011, Anexo 1³ e o sítio Web da ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_pt.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Progresso em 2012

2.1 AVALIAÇÃO DE DOSSIÊS

2.1.1 Dossiês apresentados

A identificação inequívoca das substâncias constituiu um pré-requisito para a receção pela ECHA de 2 528 novos registos e 102 atualizações de tonelagem de novas substâncias notificadas no âmbito do REACH em 2012, o que resultou em mais de 28 000 registos entre a entrada em vigor do REACH e o final de 2012⁵. Não estão incluídos neste número os registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações, que não estão sujeitas ao processo de avaliação. No quadro 1 abaixo, é apresentada uma lista de registos discriminados por gama de tonelagem e estatuto.

A fim de compreender o que representam os números e a sua relação com os processos de avaliação, importa considerar o seguinte:

- O número total de dossiês de registo representa o número de registos aprovados até 31 de dezembro de 2012, ou seja, as apresentações que receberam um número de registo até essa data;
- Os registos são contabilizados apenas uma vez, independentemente do número de atualizações apresentadas, enquanto a última apresentação aprovada determina as informações de tonelagem e o estatuto indicados abaixo;
- Quando um dossiê indica a utilização da substância em causa quer como substância não intermédia quer como substância intermédia (transportada), para efeitos do presente relatório o dossiê é contabilizado como um único registo (substância não intermédia) com o somatório da gama de tonelagem para as duas utilizações.

Os números constantes do quadro 1 abrangem todos os dossiês de registo sujeitos a avaliação, incluindo os que contêm propostas de ensaio:

QUADRO 1: NÚMERO DE DOSSIÊS DE REGISTO ATIVOS NO FINAL DE 2012

Tonelagem por ano	Registos (substâncias não intermédias)		Substâncias intermédias transportadas		Total
	Integração progressiva ¹	Integração não progressiva ²	Integração progressiva ¹	Integração não progressiva ²	
1 a 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 a 100	1 111	459			
100 a 1 000	2 527	245			

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

≥ 1 000	16 569	225	2 288	31	19 113
Total	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no REACH

2 Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

2.1.2 Definição de prioridades para a análise de propostas de ensaio

No início de 2012, a base de dados da ECHA continha 571 dossiês com propostas de ensaio do prazo de registo de 2010 e 38 propostas de ensaios para substâncias de integração não progressiva. O artigo 43.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento REACH especifica que «a Agência elabora os projetos de decisão (...) até 1 de dezembro de 2012 para todos os registos recebidos até 1 de dezembro de 2010 que contenham propostas de ensaios...».

Por forma a cumprir este prazo legal para os dossiês em causa, a ECHA deu prioridade ao tratamento de propostas de ensaio durante o ano de 2012. No que respeita às substâncias de integração não progressiva, o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento REACH estabelece um prazo de 180 dias a contar da data de receção do registo. Os dossiês que cumpram esta condição são processados no momento da receção. Para 2012, o objetivo definido para a conclusão de avaliações de dossiês (ou seja, processamento até ao projeto de decisão, notificação com observações de qualidade (NOQ) ou conclusão sem a adoção de medidas) foi de 400 análises de propostas de ensaio e 250 verificações da conformidade.

Uma ferramenta de TI filtra a base de dados da IUCLID e seleciona os dossiês que contêm propostas de ensaio. Esta ferramenta procura as propostas de ensaio (sinalizadas como «experimental study planned» [estudo experimental planeado]) na informação estruturada dos registos de estudos de parâmetros. A ferramenta ajuda ainda a definir prioridades para a análise destas propostas de ensaio em função de uma combinação de critérios, além dos especificados no artigo 40.º, n.º 1, do Regulamento REACH:

- ambiguidade na identidade da substância que impede uma análise significativa da proposta de ensaio;
- grupos de diferentes substâncias com propostas de ensaio baseadas na semelhança estrutural, com o objetivo de facilitar a consulta de terceiros e posterior avaliação;
- substâncias que fazem parte de uma categoria química com propostas de ensaio associadas;
- propostas de ensaio para estudos em animais vertebrados.

Em particular, esta abordagem permitiu que os dossiês com uma identidade da substância claramente inadequada fossem objeto de uma verificação seletiva da conformidade da identidade da substância e, assim, evitar uma demora indevida na análise subsequente da proposta de ensaio.

2.1.3 Definição de prioridades para a verificação da conformidade

O Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias e o Guia de orientação sobre a definição de prioridades para avaliação descrevem a definição de prioridades para verificação da conformidade.

Em conformidade com as abordagens e os critérios descritos nestes documentos de orientação, a ECHA seleciona atualmente os dossiês para avaliação utilizando quatro conjuntos de critérios: seleção aleatória; critérios definidos no Regulamento REACH; outros critérios baseados nas preocupações suscitadas; e propostas de ensaio em que existem dúvidas quanto à identidade da substância registada. Com base nos objetivos definidos no Programa de Trabalho Plurianual, a ECHA atribuiu prioridade aos dossiês das duas gamas de tonelagem

mais elevadas, com o objetivo de cumprir a meta de 5 % para os registos de 2010 até ao final de 2013.

A aplicação destes critérios pode evoluir em função do tipo de dossiês recebidos, da eficácia indicada pelas conclusões da avaliação, assim como em função das discussões com as autoridades competentes dos Estados-Membros, o Comité dos Estados-Membros e outros interessados. A proporção média de verificações com base nas preocupações suscitadas (86 %) face a verificações aleatórias (14 %) foi aproximadamente de seis para uma.

2.1.3.1 Seleção aleatória

A ECHA prevê a seleção aleatória para criar gradualmente uma boa perspetiva geral do grau de conformidade dos dossiês. Permite também evitar anomalias na seleção dos dossiês e ajuda a aperfeiçoar critérios para a definição de prioridades com base nas causas de não-conformidade detetadas com mais frequência. A abordagem complementar baseada nas preocupações suscitadas visa conferir prioridade aos dossiês suscetíveis de conter insuficiências relevantes para a utilização segura da substância, o que permite otimizar os recursos da ECHA de modo a obter o máximo impacto em termos de proteção da saúde humana e do ambiente.

Numa verificação integral da conformidade (selecionada aleatoriamente) a ECHA avalia a totalidade do conteúdo do dossiê num único exercício de avaliação. Tal significa que a ECHA realiza uma avaliação sistemática de todos os requisitos de informação do dossiê técnico (por exemplo, parâmetros físico-químicos, ambientais e relativos à saúde humana), incluindo os elementos correspondentes e as conclusões apresentadas no relatório de segurança química (ou seja, avaliação do perigo, avaliação PBT/mPmB, classificação e rotulagem, avaliação da exposição e caracterização dos riscos). Normalmente, este processo resulta num projeto de decisão por cada dossiê de registo, bem como na identificação de insuficiências típicas nos dossiês de registo. O número 2.1.15 da página 21 contém pormenores e dados estatísticos dessas conclusões.

2.1.3.2 Melhoria da eficiência da avaliação de dossiês

Em 2012, a ECHA investiu recursos significativos no desenvolvimento de metodologias inteligentes para pesquisa e análise das informações incluídas nos dossiês técnicos e nos relatórios de segurança química, a fim de facilitar a avaliação dos dossiês. Esta filtragem automatizada de toda a base de dados permite tratar os registos de uma forma sistemática e aumenta significativamente as probabilidades de a ECHA selecionar dossiês de fraca qualidade para efeitos de verificação da conformidade.

O filtro baseado num algoritmo informático seleciona dossiês com elementos essenciais obviamente não conformes para efeitos de verificação da conformidade. A incorporação da experiência adquirida em avaliações de dossiês anteriores no desenvolvimento dos critérios de seleção permite melhorar de forma constante a fiabilidade dos algoritmos informáticos na deteção de questões reais de não-conformidade. Espera-se que esta nova estratégia de seleção de dossiês para efeitos de verificação da conformidade aumente a eficiência, uma vez que considera todos os dossiês de registo quase simultaneamente e permite identificar problemas de não-conformidade idênticos em grupos de processos («por lotes») em vez de processos individuais.

Com base na experiência adquirida nas verificações da conformidade e nas análises de propostas de ensaio realizadas até agora, a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros adquiriram um conhecimento significativo das questões de conformidade comuns aos dossiês que são suscetíveis de pôr em causa a utilização segura das substâncias em causa. A ECHA publicou várias destas insuficiências em relatórios de avaliação anuais anteriores ou apresentou-as em *webinars* e *workshops* juntamente com outras informações, a fim de ajudar os registantes a compreenderem como podem regularizar os seus dossiês de registo de acordo com o REACH. As lacunas de dados ou as insuficiências nos estudos

detetadas com mais frequência e que continuam por resolver apesar da comunicação aos registantes através dos canais acima referidos serão objeto desta abordagem.

2.1.3.3 Verificações seletivas da conformidade baseadas nas preocupações suscitadas

Em vez de uma análise integral de cada dossiê, a ECHA realiza verificações seletivas da conformidade em parâmetros selecionados (por exemplo, relacionados com propriedades «persistentes, bioacumuláveis e tóxicas», cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou sensibilizantes) de forma sistemática e cumulativa para todos os dossiês registados na sua base de dados. A ECHA discute e aperfeiçoa continuamente estes critérios de seleção de dossiês baseados nas preocupações suscitadas com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de obter o máximo impacto em termos de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como um processo de decisão otimizado. Esta abordagem tem como consequência, no que respeita aos dossiês que contenham várias situações de não-conformidade, a possibilidade de os registantes receberem mais do que um projeto de decisão por cada dossiê de registo em momentos diferentes. Assim sendo, a ECHA convida todos os registantes a reavaliarem a qualidade global dos seus dossiês de registo, em especial no que respeita às insuficiências típicas referidas neste relatório e em relatórios anteriores, para evitar o envio de vários projetos de decisão em consequência dessas verificações seletivas da conformidade.

Contudo, durante a aplicação das ferramentas de seleção inteligentes, a ECHA detetou vários dossiês com um elevado número de lacunas de dados. Alguns desses dossiês (20) tinham sido registados individualmente, apesar de existirem apresentações conjuntas da mesma substância. Em resultado, os dossiês individuais não continham todas as informações disponíveis para a substância registada. A ECHA notificou os registantes das lacunas de dados específicas através de um projeto de decisão e recordou-lhes a obrigação de obterem as informações já disponíveis nos registos conjuntos.

2.1.3.4 Verificações da conformidade da identidade da substância

Os processos das análises das propostas de ensaio motivaram diversas verificações seletivas da conformidade da identidade da substância.

A descrição da identidade da substância determina o âmbito do registo. Quando o registante descreve incorretamente a identidade de uma substância, a informação fornecida torna-se ambígua, o que pode levar a uma situação em que a descrição da substância se torna tão ampla que o dossiê de registo aparenta abranger mais do que uma substância. Em resultado, o registo deixa de estar associado a uma substância colocada no mercado (lembre-se: o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento REACH estabelece que «uma substância» necessita de «um registo»). Questiona igualmente a relevância dos dados relativos ao perigo fornecidos no dossiê para a substância efetivamente fabricada ou importada pelo registante (seja qual for o caso) e das informações deduzíveis sobre utilização segura da substância.

A consideração acima também se aplica às informações que ainda serão produzidas pelos ensaios propostos. Durante o processo de análise de uma proposta de ensaio, a ECHA publica informações sobre a substância registada, o material de ensaio proposto e o parâmetro de perigo em causa. Se a identidade da substância registada não for clara, não só a ECHA não pode avaliar a necessidade do ensaio proposto como também os terceiros não poderão determinar com exatidão o tipo de informação necessária.

Nessas situações, a ECHA tem de clarificar a identidade da substância registada antes de prosseguir com a análise da proposta de ensaio ou com a verificação da conformidade.

2.1.3.5 Conclusão

A ECHA incentiva os registantes que estão a preparar-se para o novo prazo de registo, bem como os registantes que já concluíram com êxito o seu registo, a manterem-se atualizados sobre as informações que são frequentemente solicitadas pela ECHA na sequência de verificações da conformidade. A secção 3 do presente relatório anual e dos relatórios anteriores contém exemplos de informações frequentemente em falta e solicitadas aos registantes. Recomenda-se aos registantes que verifiquem se as questões suscitadas pela ECHA se aplicam aos seus próprios registos e se necessitam de atualizar os seus dossiês.

2.1.4 Análise da proposta de ensaio

2.1.4.1 Clarificação prévia da identidade da substância

Ao preparar a análise das propostas de ensaio, a ECHA identificou vários processos em que a descrição da identidade da substância era ambígua, alargando o âmbito do registo de tal forma que não era possível realizar uma análise significativa da proposta de ensaio. Esses processos tiveram a prioridade mais elevada na verificação da conformidade, a fim de clarificar a identidade da substância registada e ainda dispor de tempo suficiente para o tratamento subsequente da proposta de ensaio até ao final do prazo de 1 de dezembro de 2012.

Neste contexto, a ECHA teve de solicitar informações complementares sobre a identidade da substância registada, através da emissão de uma decisão de avaliação formal para 128 processos, com os resultados seguintes.

Em 59 processos, os registantes clarificaram a identidade da substância atempadamente após a receção de uma decisão e, nesses casos, a ECHA pôde prosseguir e concluir a análise da proposta de ensaio com um projeto de decisão enviado ao registante nos termos do artigo 40.º do REACH.

Em 19 processos, a ECHA não recebeu clarificações suficientes sobre a identidade da substância antes do final de 2012. Em 36 processos, as novas informações suscitaram outras ambiguidades que não tinham sido detetadas anteriormente e a ECHA solicitou a sua clarificação numa segunda decisão de verificação da conformidade. Nesses casos (55 no total), a ECHA enviou os projetos de decisão com as conclusões sobre as propostas de ensaio em simultâneo com os projetos de decisão sobre as verificações da conformidade da identidade da substância e convidou os registantes a resolverem as questões em paralelo.

Em 14 processos, a ECHA suspendeu a análise das propostas de ensaio devido à persistência de ambiguidade na descrição da identidade da substância. Em consequência da não-conformidade identificada, o prazo de 1 de dezembro de 2012 para analisar as propostas de ensaio deixou de ser aplicável. Se um registante clarificar devidamente a identidade da substância, a ECHA analisará a proposta de ensaio e notificará a avaliação ao registante através de um projeto de decisão no prazo de 180 dias.

Em alguns casos, a identidade da substância continuou ambígua mesmo após a apresentação de informações complementares pelo registante na sequência de uma decisão de verificação seletiva da conformidade. A não-conformidade com a decisão da ECHA e o Regulamento REACH pode ser sujeita a medidas de controlo do cumprimento por parte das autoridades nacionais dos Estados-Membros, conforme previsto no artigo 126.º do REACH. Os Estados-Membros foram informados dos processos pertinentes e a ECHA espera que ocorram mais comunicações entre o registante e as autoridades do respetivo Estado-Membro sobre a não-conformidade com a decisão da Agência até à resolução do caso.

Se a ambiguidade da descrição da substância persistir e não for possível identificar a substância a que o registo diz respeito, impossibilitando a necessária avaliação da informação sobre os perigos e os riscos a fim de garantir uma elevada proteção da saúde humana e do ambiente, o registo poderá ser considerado inválido.

Em nove processos, o registante cessou o fabrico após a receção de um projeto de decisão da ECHA. Nos termos do artigo 50.º, n.º 3, do REACH, esta situação resulta na invalidação permanente do respetivo registo e a ECHA concluiu a avaliação.

2.1.4.2 Consulta de terceiros

A realização de uma consulta pública é uma das medidas destinadas a evitar ensaios desnecessários em animais. Antes de a ECHA adotar uma decisão sobre uma proposta de ensaio envolvendo animais vertebrados, publica o nome da substância e o parâmetro em causa no seu sítio Web e convida terceiros a apresentar informações válidas e relevantes do ponto de vista científico sobre esse parâmetro e substância. Essas informações recebidas de terceiros são tidas em conta pela ECHA na análise da proposta de ensaio, nomeadamente na sua conclusão. A ECHA disponibiliza as informações recebidas de terceiros no seu projeto de decisão sobre a proposta de ensaio e inclui ainda uma consideração sobre a sua relevância para o ensaio proposto e a conclusão a que chegou. Os registantes podem então decidir se estas informações são relevantes para as suas necessidades de informação e utilizá-las, incluindo as considerações da ECHA, para modificar a sua abordagem. Por exemplo, as informações podem fornecer uma base útil para adaptar os requisitos de informação de forma que a proposta de realização de um novo estudo seja obsoleta. Normalmente, não é claro para a ECHA se a retirada uma proposta de ensaio por um registante foi motivada por informações de terceiros.

O quadro 2 apresenta o número de propostas de ensaio em animais vertebrados e a situação dos respetivos processos de consulta de terceiros.

QUADRO 2: PROPOSTAS DE ENSAIO (SOMATÓRIO) SUBMETIDAS A CONSULTA DE TERCEIROS*

Número de ensaios propostos		Integração progressiva	Integração não progressiva	Total
Número de dossiês**	com propostas de ensaio em animais vertebrados	395	39	434
Número de parâmetros	abrangidos por propostas de ensaio em animais vertebrados registadas	652	63	715
Número de consultas de terceiros	encerradas	466	49	515
	em curso em 31 de dezembro de 2012	1	1	2
	em preparação	6	0	6

* o número de consultas de terceiros é superior ao número de dossiês, uma vez que os registantes retiraram propostas de ensaio durante o processo ou adicionaram novas propostas, multiplicando o número de consultas de terceiros para os seus dossiês.

** Registo aprovado (aceite, com taxa paga).

Em 2011, muitas das observações de terceiros recebidas foram de natureza genérica e concentradas em estratégias de ensaio alternativas, que podem ou não já ter sido consideradas pelos registantes; de um modo geral, os estudos de apoio ou as informações careciam de justificação adequada e/ou dados pormenorizados. Em 2012, algumas das observações formuladas por terceiros foram mais específicas, por exemplo, quanto à identificação de uma possível utilização de métodos comparativos por interpolação, suficiência de prova ou combinações destes dois métodos.

Num número reduzido de processos, os registantes, aparentemente, reviram as suas abordagens de acordo com a sugestão das observações de terceiros. A título ilustrativo, num processo, um terceiro informou que a substância registada hidrolisa rapidamente e que os dados relativos ao produto da hidrólise poderiam satisfazer os requisitos de informação. Após a

recepção destas observações, o registante conseguiu identificar e obter as informações complementares necessárias para satisfazer os requisitos de informação e atualizou o dossiê. Neste caso, o registante retirou a proposta de ensaio e considerou que os requisitos de informação poderiam ser satisfeitos através do método comparativo por interpolação. Noutro caso, um terceiro propôs que os requisitos de informação relativos a um sal inorgânico poderiam ser satisfeitos através da utilização do método comparativo por interpolação num sal inorgânico idêntico que partilhe as mesmas espécies relevantes do ponto de vista toxicológico. O registante atualizou o dossiê de acordo com a sugestão durante o processo de decisão. A decisão adotada não pôde ter em consideração a última atualização do dossiê. Todavia, a ECHA avaliará as informações fornecidas, incluindo a validade do método comparativo por interpolação na fase de acompanhamento do processo.

Até ao momento, nenhuma das informações recebidas de terceiros deu fundamentos à ECHA para que esta rejeitasse diretamente uma proposta de ensaio. Cabe ao registante, depois de obter as informações relevantes, determinar se a abordagem sugerida pode ser justificada do ponto de vista científico e se os requisitos de informação podem ser satisfeitos com essa abordagem.

Por forma a aumentar a transparência dos processos de decisão, a ECHA iniciou a publicação de versões não confidenciais das suas decisões relativas à verificação da conformidade (VC) e à análise das propostas de ensaio (APE) até ao final de 2012 e pretende disponibilizar mensalmente novas versões no seu sítio Web. Estes documentos incluem as reflexões da ECHA sobre observações de terceiros⁶ e substituem as respostas da ECHA a esta questão publicadas em separado.

2.1.4.3 Cumprimento dos prazos legais

Nos termos do artigo 43.º do REACH, os prazos legais para a análise das propostas de ensaio por parte da ECHA são os seguintes: a ECHA elabora um projeto de decisão no prazo de 180 dias a contar da recepção da proposta de ensaio no caso de substâncias de integração não progressiva, ou até 1 de dezembro de 2012 no caso de substâncias de integração progressiva registadas antes de 1 de dezembro de 2010. É ainda aplicável um prazo de 180 dias para as substâncias de integração progressiva de registos motivados pelo prazo de registo de 2010, caso o registante tenha atualizado o dossiê de registo depois de 3 de junho de 2012 com uma nova proposta de ensaio nos termos dos anexos IX ou X.

Apesar dos desafios significativos, a ECHA cumpriu todos os prazos legais relativos ao ano abrangido pelo presente relatório. O quadro 3 apresenta uma síntese dos processos concluídos com prazos diferentes.

QUADRO 3: PROPOSTAS DE ENSAIO APRESENTADAS DENTRO DO PRAZO (FASE DE PROJETO DE DECISÃO)

	Propostas apresentadas	Processos concluídos*
N.º de processos motivados pelo prazo de registo de 2010 com o prazo de 1 de dezembro de 2012 para o envio do projeto de decisão: artigo 43.º, n.º 2, alínea a), do REACH	571	557**
Processos de substâncias de integração progressiva com prazo de 180 dias para o envio do projeto de decisão após a aprovação da apresentação do dossiê atualizado (depois de 3 de junho de 2012)	2	1***

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Processos de substâncias de integração não progressiva com prazo de 180 dias para o envio do projeto de decisão após a aprovação da apresentação do dossiê: artigo 43.º, n.º 1, do REACH	91	83
N.º de processos motivados pelo prazo de registo de 2013 com o prazo de 1 de junho de 2016 para o envio do projeto de decisão: artigo 43.º, n.º 2, alínea b), do REACH	17	8
N.º de processos motivados pelo prazo de registo de 2018 com o prazo de 1 de junho de 2022 para o envio do projeto de decisão: artigo 43.º, n.º 2, alínea c), do REACH	0	0

* projeto de decisão enviado ao registante ou concluído uma vez que a proposta era inadmissível ou foi retirada

** processos com identidade da substância não conforme e ambígua, apesar da decisão da ECHA (14)

*** o prazo mínimo para analisar uma proposta de ensaio é de 180 dias a contar da apresentação

2.1.4.4 Tratamento de propostas de ensaio

Excluindo os 144 dossiês ainda na fase de processo de decisão (ou seja, um projeto de decisão enviado ao registante), mas contabilizando 363 processos transitados de 2011 e adicionando 79 análises de propostas de ensaio iniciadas pela ECHA, resultam 442 dossiês com propostas de ensaio que foram tratados em simultâneo em 2012.

Em 2012, foi efetuado um progresso significativo na análise das propostas de ensaio. O primeiro objetivo anual visava concluir a análise e enviar um projeto de decisão aos registantes para todas as restantes propostas de ensaio dos dossiês apresentados até ao prazo de 2010 (400). O segundo objetivo anual, com a mesma prioridade, visava concluir a análise de todas as propostas de ensaio de dossiês de registo de substâncias de não integração progressiva e enviar o projeto de decisão aos registantes no prazo de 180 dias a contar da receção do dossiê. A situação das análises das propostas de ensaios no final de 2012 está sintetizada no **quadro 4**. Importa salientar que a diferença de valores entre o quadro 3 e o quadro 4 se deve às propostas de ensaio retiradas pelos registantes.

QUADRO 4: NÚMERO E SITUAÇÃO DAS ANÁLISES DE PROPOSTAS DE ENSAIO EM 31.12.2012

Tipo	Total	Projeto de decisão	Decisão final:	Propostas concluídas	Continuam em 2013
Integração progressiva	529	282	151	76	20
Integração não progressiva	57	23	20	8	6
Total	586	305	171	84	26

Até ao final de 2012, a ECHA tinha concluído 560 análises de propostas de ensaio através da adoção de decisões (171), de projetos de decisão (305) ou da conclusão do processo (84). A avaliação de outros 26 dossiês prossegue em 2013 (Figura 1). Este número inclui os 14 processos nos quais a identidade das substâncias deve ser clarificada com a ajuda das autoridades de controlo do cumprimento.

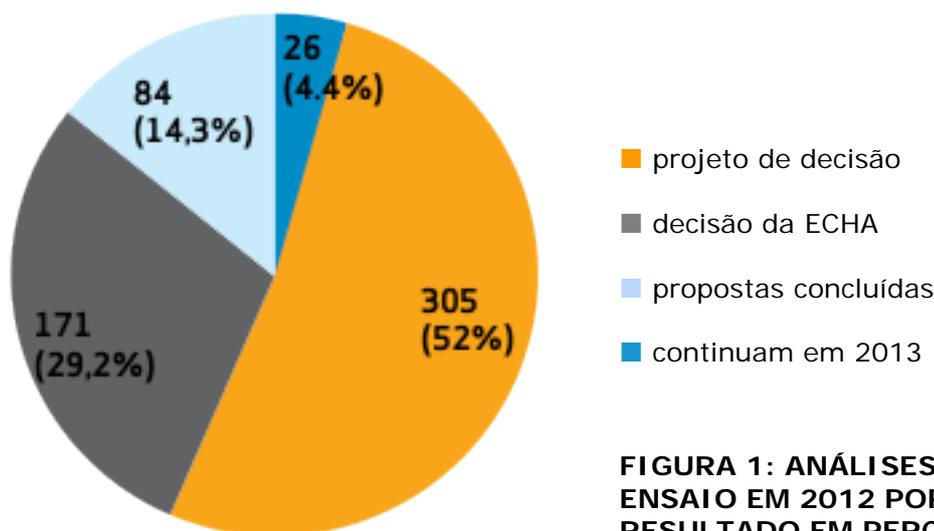


FIGURA 1: ANÁLISES DE PROPOSTAS DE ENSAIO EM 2012 POR PRINCIPAL RESULTADO EM PORCENTAGEM

Existem várias razões para encerrar uma análise de proposta de ensaio antes do envio às autoridades competentes dos Estados-Membros, nomeadamente, a cessação do fabrico ou importação pelo registante, a retirada da proposta de ensaio e a inadmissibilidade. São consideradas inadmissíveis as propostas de ensaio para as quais o REACH não prevê uma avaliação. Trata-se de casos em que:

1. a proposta é relativa aos parâmetros dos Anexos VII e VIII;
2. o ensaio já está a ser realizado ou está concluído;
3. é apresentada uma proposta de ensaio em vez de resultados de ensaios em resposta a uma decisão anterior da autoridade competente de um Estado-Membro nos termos do artigo 16.º, n.ºs 1 ou 2, da Diretiva 67/548/CEE (ver também o artigo 135.º do Regulamento REACH).

2.1.4.5 Decisões da ECHA

Em 130 decisões (adotadas e subsequentemente aplicadas), a ECHA aceitou os ensaios propostos pelos registantes, enquanto em 40 processos a Agência modificou, pelo menos, um dos ensaios propostos. Num processo, a ECHA rejeitou o ensaio proposto. Das 170 propostas aceites ou modificadas, 24 processos continham também uma proposta para um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. As decisões foram divididas numa parte que continha os elementos do projeto de decisão objeto de aprovação unânime do Comité dos Estados-Membros e numa parte que continha a proposta para um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. O Comité tratou estas últimas propostas separadamente dos outros requisitos de informação e a ECHA remeteu os projetos de decisão à Comissão depois de o Comité não ter chegado a um acordo unânime sobre os projetos de decisão.

Os parâmetros mais comuns referidos nas decisões da ECHA correspondiam aos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (67) e à toxicidade subcrónica por dose repetida (67), seguidos do grupo de propriedades físico-químicas (39) e de ensaios de toxicidade em meio aquático a longo prazo em invertebrados (34). As informações solicitadas por decisão da ECHA aos registantes estão resumidas no quadro 5.

QUADRO 5: INFORMAÇÕES SOLICITADAS POR DECISÕES DA ECHA SOBRE PROPOSTAS DE ENSAIO

Tipo de ensaio exigido	Número de decisões*
Anexo IX, ponto 7. Propriedades físico-químicas	39
Anexo IX, ponto 8.4. Mutagenicidade	12
Anexo IX, ponto 8.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias)	67
Anexo IX, ponto 8.7.2. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal	67
Anexo IX, ponto 9.1.5. Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados	34
Anexo IX, ponto 9.1.6. Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes	17
Anexo IX, ponto 9.2.1. Degradação biótica	10
Anexo IX, ponto 9.3. Destino ambiental e comportamento no ambiente	8
Anexo IX, ponto 9.4. Efeito nos organismos terrestres	12
Anexo X, ponto 8.7.2. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal	4
Anexo X, ponto 8.7.3. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações	0 (24)**
Anexo X, ponto 9.2.1. Degradação biótica	1
Anexo X, ponto 9.4. Efeito nos organismos terrestres	8
Anexo X, ponto 9.5.1. Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos	6

* Em geral, as decisões da ECHA incidiram em casos em que faltava mais do que um elemento de informação para que o registo estivesse em conformidade com os requisitos de informação (aproximadamente 2,6 em média).

** O Comité dos Estados-Membros não chegou a acordo unânime e remeteu a respetiva decisão à Comissão.

A ECHA adotou as 171 decisões da seguinte forma:

- Foram adotados pela ECHA 45 projetos de decisão como decisões sem consulta do Comité dos Estados-Membros (ou seja, as autoridades competentes dos Estados-Membros não apresentaram propostas de alteração);
- 126 projetos de decisão foram alvo de, pelo menos, uma proposta de alteração apresentada pela autoridade competente de um Estado-Membro;
 - para 102 destes projetos de decisão, o Comité dos Estados-Membros considerou as propostas de alteração, aprovou por unanimidade a redação final e a ECHA adotou essas decisões em conformidade;
 - as restantes 24 decisões foram divididas em dois projetos de decisão separados, tendo uma das partes sido aprovada por unanimidade pelo Comité dos Estados-Membros e convertida em decisões da ECHA;
 - a ECHA remeteu a segunda parte das decisões (todas as 24) à Comissão Europeia para posterior tratamento (no que respeita ao estudo de efeitos tóxicos reprodutivos em duas gerações).

Em dezembro de 2012, a ECHA iniciou a publicação das decisões adotadas no seu sítio Web⁷. Após um período de introdução, a lista será atualizada mensalmente.

2.1.5 Verificações da conformidade

Em 2012, a ECHA tratou 427 dossiês em simultâneo durante a verificação da conformidade: 93 dessas verificações estavam já em curso (transitadas de 2011) e foram iniciadas 334 novas verificações em 2012. Até ao final de 2012, 354 verificações da conformidade tinham a situação «concluída» e a avaliação de outros 73 processos continuará em 2013. Dos 354 processos concluídos, a ECHA tratou 66 processos através do processo de decisão, que resultou numa decisão da Agência a solicitar informações complementares ao registante. Num dos processos, a ECHA decidiu enviar apenas uma notificação com observações de qualidade, a fim de permitir ao registante melhorar o dossiê, mas sem adotar uma decisão final, e concluiu outras 131 verificações da conformidade «sem qualquer medida». Em 156 processos, a ECHA elaborou um projeto de decisão a solicitar mais informações, mas o processo de decisão ainda está em curso. O quadro 6 discrimina a distribuição dos processos de acordo com as gamas de tonelagem dos registos.

QUADRO 6: VERIFICAÇÕES DA CONFORMIDADE CONCLUÍDAS EM 2012 POR GAMA DE TONELAGEM

Gama de tonelagem	Decisão da ECHA	Notificação com observações de qualidade	Projeto de decisão	Concluídas		Total
				depois do projeto de decisão	sem qualquer medida	
≥ 1 000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 a 1000	12	0	0	0	10	22
10 a 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 a 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Total	66	1	156	14	117	354

A ECHA abriu 295 dossiês para efeitos de verificação seletiva da conformidade e enviou subsequentemente 183 projetos de decisão. Nestes projetos de decisão, a ECHA solicitou maior clarificação da identidade da substância em resultado da análise de propostas de ensaio (55), identificou lacunas de dados específicas e a obrigação de registo conjunto das mesmas substâncias (23), informações sobre o coeficiente de partição octanol-água (70) e informações sobre mutagenicidade (18).

A Figura 2 apresenta o resultado das verificações de conformidade realizadas em 2012, bem como o número de processos motivados pela análise de propostas de ensaio.

Em 2012, a ECHA concluiu todas as verificações de conformidade dentro do prazo legal (por exemplo, emitiu o eventual projeto de decisão no prazo de 12 meses a contar do início da verificação da conformidade).

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

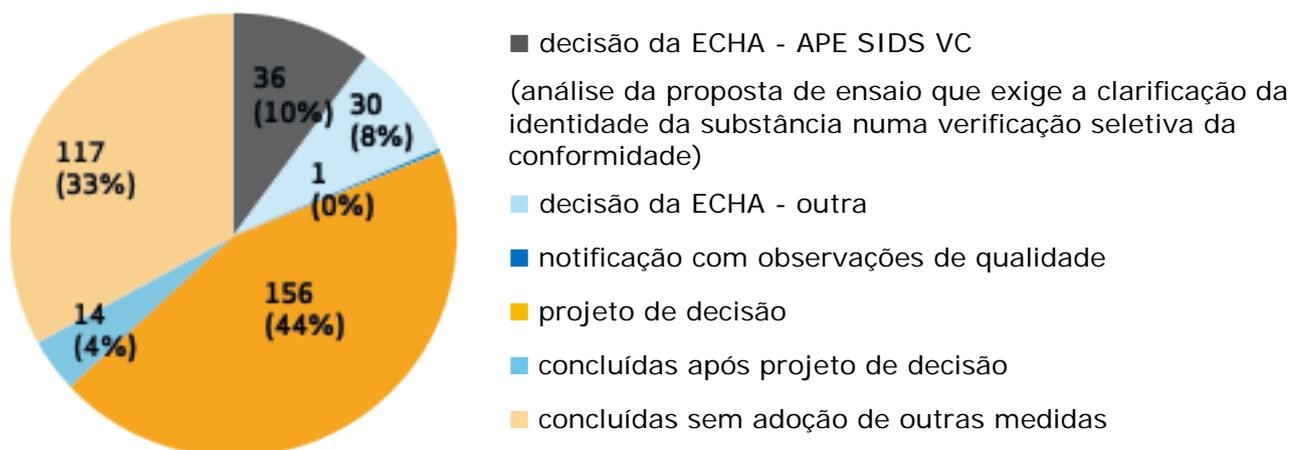


FIGURA 2: VERIFICAÇÕES DA CONFORMIDADE CONCLUÍDAS EM 2012 POR RESULTADO PRINCIPAL

A ECHA adotou 66 decisões da seguinte forma:

- 47 projetos de decisão adotados como decisões da ECHA sem propostas de alteração da parte das autoridades competentes dos Estados-Membros. Estes projetos de decisão contemplavam predominantemente verificações seletivas da conformidade da identidade da substância e outros problemas (36 processos).
- 19 decisões depois de o Comité dos Estados-Membros ter chegado a acordo unânime sobre propostas de alterações num procedimento escrito ou através de discussão numa das reuniões.

Em 2012, a ECHA não remeteu à Comissão qualquer projeto de decisão na sequência de uma verificação da conformidade. As informações solicitadas por uma decisão da ECHA aos registantes estão resumidas no quadro 7.

QUADRO 7: INFORMAÇÕES SOLICITADAS POR DECISÕES DA ECHA ADOTADAS NO ÂMBITO DA VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE (2012)

Tipo de informações solicitadas	Número de processos*
Avaliação da exposição e caracterização dos riscos (Anexo I)	15
Resumos circunstanciados de estudos, avaliações do perigo e da exposição, caracterização dos riscos (Anexo I)	4
Informações relativas à identificação e verificação da composição da substância (Anexo VI, ponto 2.)	44
Resíduos resultantes da produção e utilização (Anexo VI, ponto 3.6)	1
Classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE (Anexo VI, ponto 4.)	2
Propriedades físico-químicas (Anexo VII)	3
Informação toxicológica (Anexo VII)	4
Informação toxicológica (Anexo VIII)	5

... da qual: Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (Anexo VIII, ponto 8.7.1)	4
... da qual: Toxicocinética (Anexo VIII, ponto 8.8)	1
Propriedades físico-químicas (Anexo IX)	1
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) (Anexo IX, ponto 8.6.2)	12
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (Anexo IX, ponto 8.7.2)	11
Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (Anexos IX e X, ponto 8.7.3)**	2
Efeitos nos organismos terrestres (Anexo IX, ponto 9.4)	2
Mutagenicidade (Anexo X, ponto 8.4)	1
Estudo de efeitos toxicológicos no desenvolvimento em coelhos por via oral (Anexo X, ponto 8.7.2)	7
Estudo de carcinogenicidade (Anexo X, ponto 8.9.1)	1
Efeitos nos organismos terrestres (Anexo X, ponto 9.4)	1
Justificação para a utilização de métodos comparativos por interpolação	1
Avaliação PBT	1

* Em geral, as decisões da ECHA incidiram em casos em que faltava mais do que um elemento de informação para que o registo estivesse em conformidade com os requisitos de informação.

** exigindo a partilha de dados dos resultados de ensaios existentes

Em alguns casos, a Agência convida os registantes, através de notificações com observações de qualidade (NOQ), a rever os seus dossiês de registo e a resolver insuficiências não relacionadas com lacunas formais de dados. O objetivo dessas notificações consiste em informar os registantes e as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre problemas de qualidade detetados em dossiês de registo que suscitem preocupação. Os tipos de preocupações referidos nas notificações com observações de qualidade estão resumidos no quadro 8.

QUADRO 8: TIPO DE INSUFICIÊNCIAS (SOMATÓRIO) REFERIDAS NAS NOTIFICAÇÕES COM OBSERVAÇÕES DE QUALIDADE

Insuficiências/inconsistências referidas nas NOQ*	Número de processos **
Identidade da substância	6
Relatório de segurança química referente, por exemplo, à determinação de PNEC ou DNEL, à avaliação da exposição, à ausência de descrição do estágio de resíduo, questões em matéria de PBT	11
Classificação e rotulagem	3
Nível insuficiente de pormenor/inconsistências nos resumos circunstanciados de estudos	3
Relatório de estudo completo	1

Consideração de outros estudos	3
Ensaio realizado sem a apresentação de uma proposta de ensaio	1
Regra de partilha de dados (necessária para apresentação conjunta)	1
Justificação de adaptações das informações-padrão exigidas	2

* NOQ = notificação com observações de qualidade

** Em geral, as NOQ referiam mais do que uma inconsistência

O quadro 9 apresenta uma perspetiva das conclusões da verificação da conformidade de ambos os tipos de dossiês selecionados (seleção baseada nas preocupações suscitadas/aleatória). Os resultados mostram que, com exceção das verificações seletivas da conformidade da identidade da substância relacionadas com propostas de ensaio, a percentagem de dossiês que a ECHA concluiu sem a adoção de medidas administrativas é idêntica nos outros dois casos. Todavia, importa salientar que ainda estão pendentes várias decisões (projeto de decisão na fase de decisão) que não estão contabilizadas no quadro.

Os resultados das verificações da conformidade concluídas em 2012 sugerem que a qualidade dos dossiês avaliados pode ser melhorada: Na maioria dos casos (66 %), foi elaborada (48 %) ou adotada (18 %) uma decisão da ECHA na sequência da verificação da conformidade. No entanto, é importante compreender que a qualidade desses dossiês não pode ser extrapolada. Devido ao reduzido número de verificações da conformidade concluídas em dossiês selecionados aleatoriamente, não existem dados estatísticos representativos disponíveis neste momento.

A ECHA ainda espera que, devido à aprendizagem contínua, a qualidade dos dossiês melhore com o tempo. A ECHA aconselha os registantes a utilizarem a possibilidade de atualizarem e melhorarem a qualidade dos seus dossiês em qualquer momento.

QUADRO 9: QUALIDADE DOS DOSSIÊS: PROCESSOS CONCLUÍDOS OU DECISÃO ENVIADA AO REGISTANTE EM 2012

Motivo da seleção	Tipo de resultado						Total
	Concluídos sem adoção de outras medidas	Apenas NOQ	Concluídos após projeto de decisão *	Decisão adotada sem proposta de alteração: artigo 51.º, n.º 3	Decisão adotada após acordo ECHA CEM: artigo 51.º, n.º 6	Adoção da decisão pela Comissão: artigo 51.º, n.º 7	
Preocupação	11	1	0	7	14	0	33
Aleatório	9	0	2	4	5	0	20
Ferramenta de selecção inteligente	68	0	0	0	0	0	68
Verificação seletiva da conformidade da identidade da substância	3	0	1	4	0	0	8

Verificação seletiva da conformidade da identidade da substância, C&R e exposição	11	0	0	0	0	0	11
Verificação da conformidade motivada por Processo de Avaliação da Substância	13	0	1	2	0	0	16
Verificação seletiva da conformidade da identidade da substância e motivada por análise da proposta de ensaio (APE)	2	0	10	30	0	0	42
Total	117	1	14	47	19	0	198

* Processos concluídos depois do envio do projeto de decisão ao registante e de o dossiê ter sido subsequentemente atualizado com as informações necessárias

2.1.6 Acompanhamento da avaliação dos dossiês

2.1.6.1 Decisões da ECHA

Até ao final de 2012, 143 prazos indicados em decisões de verificação da conformidade e 30 prazos indicados em decisões sobre propostas de ensaio tinham expirado, devendo ser iniciado o respetivo procedimento de acompanhamento. Em 2012, devido a outras prioridades mais urgentes, a ECHA apenas pôde concluir 65 avaliações de acompanhamento relativas a decisões da ECHA com prazos expirados. Em 55 processos de verificações seletivas da conformidade da identidade da substância, a ECHA concluiu o acompanhamento através do envio de uma segunda decisão ao registante a solicitar mais esclarecimentos. Num processo, a ECHA considerou a informação constante do dossiê conforme com a decisão relativa à proposta de ensaio, pelo que enviou uma notificação nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do REACH e concluiu a avaliação. Nos nove processos restantes (uma análise de proposta de ensaio e oito verificações da conformidade), a informação foi considerada não conforme com o pedido da decisão e foi solicitada à autoridade competente do respetivo Estado-Membro e às autoridades nacionais de controlo do cumprimento a aplicação da decisão da ECHA. Uma vez que essas comunicações tiveram início recentemente, ainda não estão disponíveis os resultados quanto ao cumprimento dessa decisão.

2.1.6.2 Notificações com observações de qualidade

Embora não sejam juridicamente vinculativas, as notificações com observações de qualidade especificam uma data-limite para as respostas e estas são verificadas quando essa data expira. Em 2012, tinham expirado 63 prazos. Em 47 processos, a ECHA recebeu um dossiê atualizado (74 %). Não foi concluído nenhum processo de acompanhamento de notificações com observações de qualidade, uma vez que a análise de propostas de ensaio tinha recebido prioridade. As conclusões dos processos estão pendentes e os resultados estarão disponíveis em 2013.

2.1.6.3 Decisões nos termos da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 2

Existe um segundo grupo de decisões que exige um trabalho de acompanhamento e que está relacionado com as decisões adotadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a solicitar aos notificantes a apresentação de informações adicionais de acordo com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 67/548/CEE, a legislação anteriormente vigente em matéria de produtos químicos. Após a entrada em vigor do Regulamento REACH, essas decisões passaram a ser consideradas decisões da ECHA nos termos do disposto nos artigos 135.º, n.º 1, e 51.º do mesmo regulamento. A Agência deve avaliar a conformidade das informações apresentadas

pelo registante ao abrigo dessa decisão em conformidade com o artigo 42.º (acompanhamento da avaliação dos dossiês).

Os dossiês de registo para os quais foi ultrapassado o prazo estabelecido para a apresentação das informações exigidas, estipulado nas respetivas decisões, não estão em conformidade com os requisitos legais. Por conseguinte, podem ser sujeitos a um controlo do cumprimento por parte das autoridades nacionais. Atualmente, a ECHA está a interagir com as autoridades competentes dos Estados-Membros para coordenar a sua resposta aos registantes.

Nos casos em que os registantes atualizaram os seus dossiês com as informações exigidas, a ECHA notifica a Comissão e os Estados-Membros «das informações obtidas e das conclusões que tiver tirado» («notificação nos termos do artigo 42.º, n.º 2»). O acompanhamento está assim concluído.

No total, existem 142 decisões cuja situação é a seguinte:

- Atualizações de dossiês recebidas (até 31 de dezembro de 2012): 100
- Acompanhamentos concluídos: 42

São disponibilizadas mais informações sobre o processo no documento «*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*» (Perguntas e respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas), disponível no sítio Web da ECHA⁸.

2.1.7 Recursos

Os registantes que considerem existir fundamentos para contestar uma decisão da ECHA podem interpor recurso junto da Câmara de Recurso da Agência. Esses recursos podem constituir oportunidades, por exemplo, para clarificar a forma como os requisitos do REACH são interpretados nas decisões da ECHA ou para corrigir eventuais erros.

A Câmara de Recurso da ECHA, que funciona independentemente do resto da Agência, anuncia no seu sítio Web cada novo processo interposto⁹. Até 2012, foram interpostos junto da Câmara oito recursos relativos a decisões de avaliação do dossiê: um em 2011 e sete em 2012. No que respeita à avaliação de substâncias, não foram interpostos recursos porque ainda não foram adotadas decisões.

Destes oito recursos, um foi retirado pelo recorrente em 18 de junho de 2012 depois de o Diretor Executivo da Agência ter retificado a decisão (Processo A-002-2012). Para um processo (A-005-2011), foi realizada uma audiência pública perante a Câmara nas instalações da Agência, em 12 de dezembro de 2012.

Espera-se que a Câmara publique em 2013 as suas decisões sobre os primeiros processos de recurso em matéria de avaliação. É previsível que as decisões da Câmara sobre estes processos forneçam informações úteis para a ECHA e para outras partes interessadas sobre a forma de interpretar os requisitos do REACH.

2.1.8 O parâmetro «toxicidade reprodutiva»

Em 2012, o Comité dos Estados-Membros ainda não tinha chegado a um acordo unânime sobre o protocolo de estudo a utilizar para cumprir os requisitos de informação previstos nos Anexos XI e X, pontos 8.7.3. «Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações». Alguns membros preconizavam a realização do estudo em conformidade com o protocolo de ensaio «Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRTS) (adotado como método OCDE TG 443 em 28 de julho de 2011). Todavia, outros membros não concordavam com a imposição da utilização das novas orientações (igualmente à luz do método UE B.35 existente) ou apenas aceitavam a sua utilização em condições específicas.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Assim, a ECHA dividiu todos os projetos de decisão contendo pedidos de informações sobre o parâmetro em questão (além de informações sobre outros parâmetros) em duas partes: uma parte contendo o ensaio aprovado como decisão final a enviar ao registante e outra parte para enviar à Comissão para decisão no Comité do REACH. Este procedimento permite ao registante cumprir sem demora indevida os requisitos de informação aprovados. A Comissão não adotou qualquer decisão sobre o método de ensaio em 2012 e os processos são contabilizados nas estatísticas atuais como «projetos de decisão».

Conforme referido na secção 2.1.14, em 2012, o Comité dos Estados-Membros enviou 22 desses processos à Comissão para decisão. Em 2012, a ECHA centrou-se na análise das propostas de ensaio e utilizou as suas competências de definição de prioridades para «centrar» as restantes verificações da conformidade em prioridades não relacionadas com o parâmetro relativo a duas gerações por forma a conceder algum tempo para decisão. Contudo, a ECHA já examinou todas as propostas de ensaio do prazo de 2010 e tem de centrar a sua atenção na tarefa fundamental de verificação da conformidade. Assim, prevê-se a receção de mais pedidos de estudos em duas gerações no futuro próximo. Por conseguinte, para que o processo de decisão da ECHA seja eficiente e para cumprir os requisitos de informação relativos à toxicidade reprodutiva, é importante que a Comissão e os Estados-Membros solucionem a questão pendente.

2.2 AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

A avaliação da substância tem por objetivo verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. As autoridades competentes dos Estados-Membros são responsáveis pela realização da avaliação das substâncias. Devem elaborar uma proposta a solicitar informações complementares aos registantes sempre que as informações disponíveis não abrangem na totalidade os riscos potenciais. Este pedido pode incluir um ensaio que não conste das informações-padrão exigidas pelo REACH. A ECHA coordena e apoia o trabalho dos Estados-Membros. O Secretariado da ECHA também tem competência para propor alterações aos projetos de decisão elaborados pelos Estados-Membros. Após consulta dos registantes e de todos os restantes Estados-Membros, a ECHA adotará uma decisão sobre a substância.

Apenas substâncias registadas podem ser sujeitas ao processo de avaliação da substância. O Plano de ação evolutivo comunitário enumera as substâncias sujeitas a avaliação da substância. A ECHA publica anualmente um Plano de ação evolutivo comunitário atualizado.

2.2.1 Preparação do Plano de ação evolutivo comunitário

O Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) especifica as substâncias sujeitas a avaliação durante um período de três anos. A ECHA elaborou o CoRAP em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, tendo em conta os critérios de seleção das substâncias¹⁰ e o parecer do Comité dos Estados-Membros (CEM). Os Estados-Membros também podem propor substâncias com base em prioridades nacionais, conforme especificado no artigo 45.º, n.º 5, do REACH. Todos os anos, a ECHA atualiza e envia o projeto do CoRAP atualizado aos Estados-Membros até 28 de fevereiro, conforme estipulado pelo artigo 44.º, n.º 2, do REACH. Na prática, a ECHA publica uma versão prévia da atualização do CoRAP no outono anterior a fim de garantir a adoção do CoRAP durante o primeiro trimestre do exercício financeiro.

A ECHA publicou o procedimento para determinar as atualizações do CoRAP (PRO-0022.01) no seu sítio Web¹¹.

¹⁰ Critérios de seleção para atribuir prioridade a substâncias numa Avaliação de substância (critérios de seleção do CoRAP de 2011)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

2.2.1.1 Adoção do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário

O primeiro CoRAP, publicado em 29 de fevereiro de 2012, enumera 90 substâncias para avaliação¹². Estas substâncias devem ser analisadas em 2012, 2013 e 2014 pelos Estados-Membros voluntários. Em 2012, trinta e seis substâncias estavam a ser analisadas por 17 Estados-Membros. O atual CoRAP contém 23 e 31 substâncias para os anos de 2013 e 2014, respetivamente, e serão incluídas outras substâncias na próxima atualização do CoRAP de 2013-2015.

Neste CoRAP, as preocupações centram-se em potenciais propriedades PBT, desregulação endócrina, carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade reprodutiva, em conjunto com a utilização dispersiva generalizada e a utilização pelos consumidores.

2.2.1.2 A atualização anual do Plano de ação evolutivo comunitário para 2013-2015

A primeira atualização do CoRAP para 2013-2015 foi elaborada em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros. Três fontes distintas identificaram potenciais substâncias candidatas a inclusão no CoRAP:

- Notificação da autoridade competente dos Estados-Membros (artigo 45.º, n.º 5)
- Avaliação de dossiês (atribuição de prioridade a um processo)
- Base de dados IUCLID: filtragem automatizada e verificação por peritos com base em critérios de seleção.

A proposta de atualização do CoRAP para 2013-2015 abrangeu 116 substâncias. A lista continha 63 novas substâncias selecionadas e 53 substâncias transitadas do CoRAP anterior. Os Estados-Membros relatores planeiam avaliar estas substâncias durante os anos de 2013, 2014 e 2015. A ECHA enviou o projeto ao Comité dos Estados-Membros em meados de outubro de 2012 com o objetivo de obter pareceres e divulgou uma versão pública no seu sítio Web para informação. A ECHA prevê que a atualização do CoRAP para 2013-2015 seja adotada em março de 2013.

2.2.2 Avaliação de substâncias

Nos termos do REACH, a avaliação das substâncias enumeradas para o primeiro ano tem início no dia da publicação do CoRAP. A partir dessa data, os Estados-Membros designados dispõem de 12 meses para avaliar as substâncias e propor ensaios complementares. Assim, para as 36 substâncias sujeitas a avaliação em 2012, os 17 Estados-Membros responsáveis por essa avaliação enviarão à ECHA um projeto de decisão, se for caso disso, e um relatório de avaliação das substâncias o mais tardar até 28 de fevereiro de 2013. Até ao final de 2012, a ECHA ainda não tinha recebido qualquer documento dos Estados-Membros.

A ECHA publicou dois procedimentos que descrevem a) a adoção do CoRAP e b) a avaliação da substância, incluindo o processo de decisão, no seu sítio Web¹³.

2.2.3 Apoio através da avaliação do dossiê

Embora as verificações da conformidade não constituam um pré-requisito para a realização de avaliações da substância, a ECHA está a iniciar verificações da conformidade para várias substâncias constantes do CoRAP com vista a garantir que os dossiês de registo contêm um conjunto de dados de base que ajude o Estado-Membro responsável pela avaliação na investigação dos riscos potenciais no âmbito da avaliação da substância. Nesta atividade, a ECHA tem em conta o atraso previsível provocado pelo processo de modo a garantir que as informações serão incluídas nos dossiês antes do início da avaliação da substância.

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

2.2.4 Medidas transitórias

2.2.4.1 Novas substâncias notificadas

Nos termos da legislação anterior ao Regulamento REACH relativa aos produtos químicos novos, as autoridades competentes dos Estados-Membros eram responsáveis pela avaliação das substâncias notificadas. Para algumas dessas substâncias, existem ainda pedidos de informações pendentes sob a forma de decisões elaboradas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 67/548/CEE (para substâncias NONS). As respetivas substâncias são consideradas como incluídas no CoRAP (artigo 135.º do REACH).

Em 5 de setembro de 2012, a ECHA publicou essas substâncias no seu sítio Web na secção «Medidas transitórias: parte complementar do CoRAP»¹⁴. A parte complementar do CoRAP não receberá novas substâncias e desaparecerá com a conclusão de todas as avaliações pendentes.

2.2.4.2 Substâncias existentes

Antes do Regulamento REACH, as autoridades competentes dos Estados-Membros eram responsáveis pela avaliação de certas substâncias ou certos dossiês no âmbito da anterior legislação relativa aos produtos químicos. Para algumas dessas substâncias, as partes responsáveis não forneceram todas as informações até aos prazos estabelecidos ou a autoridade competente do Estado-Membro responsável não concluiu a avaliação, pelo que o processo de avaliação da substância ainda está em curso.

O artigo 136.º do REACH considera os pedidos pendentes como decisões da ECHA ao abrigo da avaliação da substância no âmbito do mesmo regulamento. No final de 2012, existiam sete desses casos.

2.2.5 Acompanhamento da avaliação das substâncias

Conforme explicado no número 2.2.4 supra, as decisões no âmbito da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 1, e do Regulamento n.º 793/93 estão agora sujeitas à avaliação da substância e, em conformidade, ao respetivo procedimento de acompanhamento.

Após a apresentação das informações pelo notificante (agora registante), a autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve analisar essas informações e decidir se são necessárias informações complementares ou se a avaliação da substância está completa (artigo 46.º do REACH). A autoridade competente do Estado-Membro deve concluir a avaliação da substância no prazo de 12 meses a contar da receção destas novas informações. Se um registante não satisfizer um pedido de informação dentro do prazo especificado, tal constitui uma não-conformidade e conduz normalmente à adoção de medidas por parte da autoridade nacional de controlo do cumprimento.

Depois de concluir a avaliação, a autoridade competente do Estado-Membro deve considerar medidas de acompanhamento para a substância. Essas medidas podem ser:

- a identificação como uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) e, subsequentemente, a necessidade de autorização;
- uma proposta de restrição;
- uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas;
- a necessidade de outras medidas a nível da UE;
- a necessidade de medidas a nível nacional ou medidas voluntárias por parte da indústria;
- nenhuma medida, a utilização da substância é segura.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

O relator deve informar a ECHA da conclusão. A ECHA deve informar a Comissão, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e o registante.

2.3 ATIVIDADES RELACIONADAS COM A AVALIAÇÃO

2.3.1 Adaptação ao progresso técnico

Nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH, a Comissão ou a ECHA podem reconhecer um método internacional de ensaio como apropriado para utilização em dossiês de registo. A Comissão Europeia tem a possibilidade de incluir um novo método no Regulamento (CE) n.º 440/2008 relativo aos métodos de ensaio.

Em casos específicos, a ECHA aceitou, para a realização de estudos exigidos na sequência da avaliação do dossiê relativamente a parâmetros, a utilização de métodos de ensaio de países terceiros para os quais existem diretrizes de ensaio oficiais estabelecidas pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE TG) ou pela Organização Internacional de Normalização (ISO). Nesses casos, as autoridades competentes dos Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros aprovaram caso a caso a utilização desses métodos de ensaio oriundos de países terceiros.

Em 2012, a OCDE publicou várias Diretrizes de ensaio novas ou atualizadas, que são apresentadas a seguir:

Toxicidade e bioacumulação em organismos aquáticos

Em 2 de outubro de 2012, a OCDE publicou uma revisão de três diretrizes relevantes em matéria de ensaios ambientais: OCDE TG 211 (reprodução da *Daphnia*), OCDE TG 229 (ensaio de reprodução nos peixes a curto prazo) e OCDE TG 305 (bioacumulação nos peixes, incluindo a exposição por via alimentar).

A atualização da diretriz de ensaio OCDE TG 211 (reprodução da *Daphnia*) reduz a variabilidade observada neste ensaio. Esta redução é obtida através de um pedido para complementar as informações apresentadas sobre o número de descendentes vivos por cada progenitor vivo com o número total de descendentes vivos produzidos no final do ensaio por cada progenitor no início do ensaio, excluindo assim da análise os acidentes com os progenitores e/ou a mortalidade involuntária. A diretriz de ensaio permite remover uma fonte de erro, nomeadamente o efeito de mortalidade involuntária e/ou acidental de progenitores, se for relevante. Além disso, o texto revisto propõe outras diretrizes estatísticas para a conceção do ensaio e o tratamento dos resultados e introduz a opção de ensaio limite.

O ensaio OCDE TG 229 (ensaio de reprodução nos peixes a curto prazo) é um ensaio de despistagem da reprodução *in vivo* no contexto do «OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals» (Quadro conceptual da OCDE para o ensaio e avaliação de substâncias químicas perturbadoras do sistema endócrino). Peixes machos que atingiram a maturidade sexual e peixes fêmeas em período de desova são expostos a uma substância química durante um período limitado do seu ciclo de vida (21 dias). É efetuada a medição de dois parâmetros biomarcadores, dos níveis de vitolegenina no soro e de características sexuais secundárias, dependendo da espécie do ensaio. Além disso, a fecundidade é controlada diariamente e as gónadas são preservadas e podem ser utilizadas para análise histopatológica a fim de avaliar a capacidade reprodutiva dos animais do ensaio e contribuir para a suficiência de prova de outros parâmetros.

A atualização da diretriz de ensaio OCDE TG 305 (Estudo de bioconcentração em peixes: exposição aquosa e por via alimentar) substitui o antigo protocolo «Ensaio Dinâmico com Peixes». Tal como o novo nome indica, o principal objetivo desta revisão consiste na incorporação de um estudo de bioacumulação dietética em peixes, o que permite determinar o potencial de bioacumulação das substâncias muito pouco solúveis na água. A diretriz formula algumas recomendações no que respeita à seleção da via de exposição

correta. Um objetivo complementar da revisão consistiu em reduzir, se adequado, o número de peixes utilizados no ensaio. A ECHA já recomendou o uso da versão provisória deste ensaio durante o processo de avaliação de dossiês; a publicação da versão revista da diretriz da OCDE proporciona maior confiança aos registantes no que respeita às condições de ensaio e assegura a aplicação dos princípios relativos à Aceitação Mútua de Dados.

A publicação, em 1 de agosto de 2012, do **relatório 171 da OCDE «Fish toxicity testing framework»** ENV/JM/MONO 16 constitui também um importante desenvolvimento no que respeita à abordagem global dos ensaios de toxicidade em peixes. Estão atualmente a ser debatidas várias revisões e novas diretrizes, incluindo, nomeadamente, a atualização da diretriz de ensaio OCDE TG 210 (Ensaio de toxicidade em peixes, na primeira fase da vida), particularmente relevante para a medição da toxicidade a longo prazo em peixes; por conseguinte, os registantes e outras partes interessadas devem estar atentos a futuros desenvolvimentos neste domínio.

Irritação e corrosão ocular

Em 2 de outubro de 2012, a OCDE publicou uma revisão da diretriz de ensaio OCDE TG 405 (*in vivo*) juntamente com a nova diretriz de ensaio OCDE TG 460 (*in vitro*) para a identificação de substâncias que produzam corrosão ou forte irritação ocular.

A atualização da diretriz de ensaio OCDE TG 405 (irritação/corrosão ocular aguda) incide essencialmente no uso de analgésicos sistémicos e anestésicos tópicos sem afetar o conceito base e a estrutura da diretriz de ensaio. A inclusão do uso de analgésicos e anestésicos irá reduzir significativamente ou evitar a dor e o sofrimento dos animais caso ainda sejam necessários ensaios de segurança ocular *in vivo*. A estratégia de ensaio sequencial para a irritação e corrosão ocular (complementar à diretriz de ensaio 405) foi também atualizada, dados os recentes desenvolvimentos no domínio dos métodos *in vitro/ex vivo*, com uma descrição das etapas propostas a realizar antes de proceder à realização de qualquer novo ensaio (*in vitro/ex vivo* e/ou *in vivo*).

A OCDE recomenda a utilização da nova diretriz de ensaio **TG 460 (método de ensaio de difusão de fluoresceína para a identificação de substâncias que produzam corrosão ou forte irritação ocular)** como parte de uma estratégia de ensaio por etapas. O método de ensaio pode identificar substâncias com um domínio de aplicabilidade limitado como substâncias que produzam corrosão/forte irritação ocular (categoria 1 do sistema CRE da UE). Se não for possível prever que o produto químico produz corrosão ou forte irritação ocular através deste método, ou seja, classificado na categoria 1 do sistema CRE da UE, deve ser ensaiado com um ou vários métodos de ensaio complementares (*in vitro* e/ou *in vivo*). O método de ensaio de difusão de fluoresceína é adequado apenas para produtos químicos solúveis em água (substâncias e misturas). A diretriz de ensaio OCDE TG 460 contém explicações mais pormenorizadas sobre o próprio método de ensaio e, por exemplo, sobre as limitações específicas do ensaio. Estão atualmente em fase de revisão **duas outras diretrizes de ensaio da OCDE** com vista a alargar o seu domínio de aplicabilidade de forma a prever igualmente substâncias não classificadas como irritantes oculares (classificação «nenhuma categoria» do sistema CRE da UE). Essas diretrizes de ensaio são a diretriz OCDE TG 437: método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos para identificação de substâncias que produzam corrosão ou forte irritação ocular e a diretriz OCDE TG 438: método de ensaio em olhos de frango isolados para identificação de substâncias que produzam corrosão ou forte irritação ocular. Recomenda-se o acompanhamento da situação das revisões destas duas diretrizes de ensaio, bem como de novas diretrizes de ensaio que possam ser adotadas pela OCDE ou pelo Regulamento da UE relativo aos métodos de ensaio.

Mutagenicidade *in vivo*

Em 28 de julho de 2011, a OCDE adotou a diretriz de ensaio para os ensaios de mutação somática em roedores transgênicos e mutação genética em células germinativas (TGR – OCDE 488). A publicação Ensaio *in vivo* da síntese não programada de ADN (UDS) em células do fígado de mamíferos foi adotada em 1997 como diretriz de ensaio da OCDE (OCDE 486). A orientação atual da ECHA considera os dois ensaios adequados para abranger o parâmetro

relativo à mutação genética *in vivo* sempre que for necessário no contexto regulamentar do REACH. Na sequência da adoção da diretiva para o ensaio TGR, têm ocorrido discussões, nomeadamente no Comité dos Estados-Membros, sobre qual destes dois ensaios *in vivo* de mutagenicidade deve ser utilizado para abranger o parâmetro relativo à mutação genética *in vivo*, quando um ensaio *in vitro* de mutação genética positivo deve ser acompanhado por um ensaio *in vivo*. Foi considerado que era necessário um maior debate para clarificar as considerações de natureza científica relacionadas com esta questão. Foi por este motivo que, em 4 de outubro de 2012, a ECHA organizou uma discussão técnica entre peritos a fim de discutir a adequação científica para a utilização destes ensaios em células somáticas.

A discussão visava determinar quais os ensaios que são adequados para a deteção de produtos químicos que induzem mutações genéticas, em células somáticas *in vivo*, para agentes disponíveis sistemicamente. As principais conclusões da discussão podem ser sintetizadas como segue. O ensaio de síntese não programada de ADN (UDS) é adequado para detetar algumas substâncias cancerígenas que induzem mutações genéticas no fígado. Foi reconhecido que razões específicas à substância podem justificar a utilização do ensaio UDS. A maioria foi de opinião de que o ensaio UDS não era adequado para outros tecidos além do fígado. As consequências para os dados historicamente disponíveis foram discutidas, mas não foram retiradas conclusões.

O ensaio TGR é adequado para detetar substâncias químicas que causam mutações genéticas e é teoricamente aplicável a todos os tecidos, embora tenham sido mencionadas algumas limitações práticas. Para a pergunta «O TGR é preferível ao UDS?», a resposta foi «normalmente sim», embora o ensaio UDS possa ser igualmente adequado em alguns casos. Foi reconhecido que podem existir considerações específicas à substância para selecionar um ensaio. Foi salientado que, uma vez que a diretiva da OCDE para o ensaio TGR é nova, os dados recolhidos utilizando a diretiva de ensaio são limitados quando comparados com outras diretrizes de ensaio (por exemplo, dados de ensaio históricos limitados sobre substâncias não cancerígenas/dados de controlo, em particular dados de controlo negativo). As conclusões sobre futuros resultados obtidos através da diretiva de ensaio TGR devem, por conseguinte, ser objeto de validação posterior. A ECHA pretende publicar um relatório de síntese da discussão técnica no seu sítio Web.

É necessário ter em conta as implicações das conclusões desta discussão técnica para o processo de avaliação de dossiês e para uma atualização das orientações relevantes da ECHA. As autoridades competentes dos Regulamentos REACH e CRE (CARACAL) devem ser consultadas antes da adoção de qualquer decisão sobre a prioridade das atualizações das orientações, não tendo ainda sido determinado um momento exato para essas atualizações. A discussão técnica incidiu apenas em questões de natureza científica, enquanto a decisão sobre a possível atualização das orientações deve também ter em conta outros fatores, como os custos ou a disponibilidade de instalações para a realização dos ensaios. Neste momento, a ECHA considera que é necessário discutir caso a caso a avaliação de dossiês, até que possa ser estabelecida uma linha política. É necessário um maior debate sobre como fornecer informações aos registantes sobre as diretrizes de ensaio preferenciais para os ensaios *in vivo* de mutagenicidade.

Nanomateriais

No domínio dos nanomateriais, um domínio relativamente novo do ponto de vista jurídico e com um rápido desenvolvimento científico, o âmbito dos dossiês registados (ou seja, se e de que forma estão incluídas várias nanoformas) é atualmente e com frequência pouco claro e o nível de informações específicas relativas aos nanomateriais fornecidas (por exemplo, caracterização da substância, perigos, exposição e riscos) pode ser melhorado de forma significativa. A ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros aprovaram o desenvolvimento de uma abordagem comum para responder aos atuais requisitos de informação dos dossiês que contêm nanoformas, tendo em conta as incertezas de natureza científica e legislativa no contexto fornecido pelo REACH. A ECHA criou um grupo de trabalho sobre nanomateriais para debater questões científicas e técnicas relevantes para os nanomateriais no âmbito do REACH e do CRE. Por forma a melhorar a comunicação com as

partes interessadas e divulgar as melhores práticas, a ECHA publicou agora uma página Web dedicada¹⁵ com o título «Nanomateriais», que contém informações sobre atividades em curso, conclusões de reuniões, *webinars* e orientações mais recentes.

Embora não existam disposições específicas para os nanomateriais no texto do Regulamento REACH, a ECHA, a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros consideram que os nanomateriais se enquadram na definição de «substância» contida REACH e são, por conseguinte, abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Muitas substâncias existem em diferentes formas (sólidos, suspensões, pós, nanomateriais, etc.) e, ao abrigo do REACH, podem ser apresentadas diferentes formas no âmbito de um único registo de uma substância. Contudo, o registante deve garantir a segurança de todas as formas incluídas e fornecer informações adequadas, a fim de tratar as diferentes formas nos registos, incluindo a avaliação da segurança da substância química e as suas conclusões, bem como diferentes classificações sempre que adequado¹⁶.

Uma avaliação (realizada sobre a base de dados da ECHA em 2011) destinada a determinar em que medida os nanomateriais foram tratados nos registos REACH concluiu que apenas alguns (sete) registos de substâncias tinham selecionado «nanomaterial» como a forma da substância nos campos facultativos. Uma nova avaliação identificou outras substâncias com nanoformas. Muitos registos de substâncias que, comprovadamente, apresentam formas de nanomaterial não mencionam claramente quais as formas abrangidas nem em que medida as informações se referem à nanoforma. Existe pouca informação especificamente dedicada à segurança da utilização de nanomateriais específicos, em princípio, abrangidos pelos dossiês de registo. Estas conclusões podem ser parcialmente explicadas pela ausência de uma definição adotada do termo nanomateriais à data do primeiro prazo de registo de dezembro de 2010, bem como a ausência de orientações pormenorizadas destinadas aos registantes sobre o registo para nanomateriais e a formulação geral dos anexos REACH.

Em outubro de 2011, a Comissão adotou uma Recomendação sobre a definição de «nanomaterial»¹⁷. A ECHA reconhece que esta recomendação não define um (ou um conjunto de) método específico validado para a caracterização dos nanomateriais e que esta definição baseada em números é nova e constitui um desafio. Todavia, a ECHA está a aplicar a recomendação da Comissão Europeia sobre a definição de nanomaterial como referência na avaliação de substâncias no âmbito do REACH e convida os registantes a caracterizarem proativamente as suas substâncias à luz desta definição. A caracterização das nanoformas de uma substância registada constitui um pré-requisito para a correta determinação dos perigos e riscos subsequentes da substância na sua nanoforma. A ECHA está a trabalhar no sentido de clarificar as características físico-químicas dos nanomateriais. Para o efeito, utilizará os instrumentos REACH à sua disposição para obter os dados disponíveis (por exemplo, em conformidade com o artigo 36.º) ou solicitar a produção de novos dados (artigo 41.º). Essa abordagem gradual, em combinação com uma interação colaborativa e construtiva com os registantes e as partes interessadas, constitui o primeiro passo para uma avaliação completa da segurança dos nanomateriais no âmbito do REACH.

Em 2012, a ECHA iniciou a avaliação de dossiês contendo nanoformas registados no âmbito do REACH. Nos casos em que os elementos presentes num dossiê indicam que a substância ou as formas da substância podem ser abrangidas pela definição de nanomaterial, a ECHA emitiu pedidos de informação. Os pedidos incidiram na caracterização dos nanomateriais, em particular na distribuição do tamanho e no tratamento de superfícies. As informações recebidas

¹⁵ Página Web sobre nanomateriais no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais», 3.10.2012 [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Recomendação da Comissão 2011/696/UE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:PT:PDF>

dos registantes ainda estavam a ser analisadas à data do prazo editorial. Em alguns casos, os registantes não tiveram qualquer reação ou responderam sem fornecer as informações solicitadas ou então forneceram informações adicionais sobre a dimensão da partícula primária e informações específicas sobre o tratamento de superfícies. Noutros casos, os registantes formularam observações sobre os projetos de decisão recebidos e emitidos ao abrigo de verificações da conformidade, indicando que a recomendação agora disponível para a definição de nanomateriais não clarifica como os nanomateriais devem ser tratados nos registos REACH. Em especial, a recomendação não especifica quais são os métodos de medição adequados.

Um relatório recente do Centro Comum de Investigação (CCI) concluiu que seria necessária uma combinação de métodos analíticos e uma descrição do processo de fabrico para uma descrição circunstanciada do material. Do mesmo modo, uma das principais conclusões da primeira reunião do Grupo de avaliação dos nanomateriais já registados (GAARN – *Group Assessing Already Registered Nanomaterials*) e do *workshop* sobre nanomateriais, realizados em Helsínquia em maio de 2012, foi que «a utilização de várias técnicas analíticas para a caracterização das nanoformas (abordagem multimétodo) mostrou-se favorável»¹⁸¹⁹.

A ECHA está a identificar as medidas de acompanhamento corretas.

Ensaio de toxicidade em plantas terrestres

O Comité dos Estados-Membros estabeleceu as seguintes recomendações relativas ao ensaio de toxicidade em plantas terrestres:

- O método OCDE TG 208 (Ensaio de crescimento em plantas terrestres) considera a necessidade de determinar o número de espécies de ensaio de acordo com os requisitos regulamentares pertinentes, bem como a necessidade de uma seleção de espécies razoavelmente ampla para ter em conta a distribuição da sensibilidade entre espécies.
 - No que respeita ao ensaio de toxicidade a curto prazo no âmbito do REACH, a ECHA considera três espécies como o número mínimo para obter uma seleção razoavelmente ampla. O ensaio de toxicidade a curto prazo deve ser realizado com espécies de famílias diferentes, no mínimo com uma espécie de monocotiledónias e duas espécies de dicotiledóneas, selecionadas de acordo com os critérios indicados no ensaio OCDE TG 208,
 - De um modo geral, tanto o ensaio OCDE TG 208 com um mínimo de seis espécies como o ensaio ISO 22300 são, em princípio, adequados para abranger os requisitos do ensaio a longo prazo em plantas. Contudo, os registantes devem avaliar as informações disponíveis sobre a substância, uma vez que podem conter indicações quanto à preferência por uma diretriz específica. Em certos casos, as duas diretrizes podem ser insuficientes e o registante deve considerar a realização de estudos de nível superior.

Os registantes devem ter em conta estas recomendações nos seus dossiês e propostas de ensaio. Importa salientar que estas recomendações abrangem casos comuns. As estratégias de ensaio de nível superior, incluindo as abordagens de caracterização dos riscos com base em distribuições da sensibilidade nas espécies, exigem métodos de ensaio específicos que devem ser definidos caso a caso.

¹⁸ ECHA (2012), *Best practices – 1st GAARN meeting* [Melhores práticas – 1.º encontro do GAARN], ECHA-12-R-06-EN, Agência Europeia dos Produtos Químicos, setembro de 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ *Workshop on Nanomaterials – Proceedings* [Workshop sobre nanomateriais – Procedimentos], ECHA-12-R-05-EN, Agência Europeia dos Produtos Químicos, setembro de 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

2.3.2 Apoio aos registantes

2.3.2.1 Secção do sítio Web relativa à avaliação

A ECHA lançou no seu sítio Web²⁰ uma secção dedicada à avaliação, onde apresenta uma descrição de três processos de avaliação independentes nos termos do REACH: verificação da conformidade, avaliação das propostas de ensaio e avaliação da substância. Desde 2012, existem novas secções para fornecer informações sobre ensaios em animais e sobre nanomateriais²¹, uma nova secção que permite aceder a relatórios técnicos e científicos e uma secção com decisões da ECHA resultantes de processos de avaliação de dossiês²².

2.3.2.2 Interação com os registantes durante a avaliação do dossiê

O Regulamento REACH confere aos registantes o direito de apresentarem observações formais sobre um projeto de decisão no prazo de 30 dias a contar da sua receção. Essas observações devem ser apresentadas por escrito, utilizando um formulário Web disponibilizado no sítio Web da ECHA. Assim, os registantes têm o direito de responder aos pedidos de informações complementares e podem valer-se desse direito para regularizar o dossiê em conformidade com os requisitos, apresentando um dossiê atualizado com informações complementares disponíveis nesta fase.

Normalmente, a ECHA oferece, na notificação do projeto de decisão, a possibilidade de discutir informalmente a fundamentação científica e jurídica subjacente ao processo de decisão (para mais informações, consulte os Relatórios de avaliação de progresso de 2010 e 2011). Após essa interação, o registante pode regularizar o seu dossiê de registo através de uma atualização. Se o dossiê de atualização contiver as informações solicitadas, poderá ser adotado um projeto de decisão alterado ou este último poderá ser eliminado. Em função dos resultados da interação, a ECHA poderá aguardar, durante um período de tempo razoável e justificado, pela apresentação de um dossiê de registo atualizado antes de enviar o seu projeto de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros.

A ECHA não dispõe de recursos para oferecer esta interação informal no caso de «processamento por lotes» de decisões sobre dossiês selecionados conforme descrito na secção 2.1.5 acima. No caso das verificações seletivas da conformidade, a ECHA proporá, em alternativa, a participação em *webinars* onde são fornecidas sugestões para melhorar a conformidade do dossiê de registo. A ECHA grava as apresentações efetuadas nesses *webinars* e disponibiliza-as no seu sítio Web.

Depois de a ECHA enviar um processo às autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o processo de decisão (artigo 51.º do REACH), não poderá considerar quaisquer novas informações apresentadas nos dossiês de registo atualizados até que a decisão seja adotada e o prazo para a atualização do dossiê tenha expirado. Qualquer outra abordagem levaria à interrupção do complexo processo de decisão em curso. A fim de assegurar um fluxo de informação eficiente, a ECHA aconselha os registantes a utilizarem as ferramentas para formulação de observações sobre o projeto de decisão no período indicado. Esta disposição é válida sem prejuízo do disposto no artigo 22.º, que estipula a obrigação de atualizar automaticamente o dossiê sempre que forem disponibilizadas novas informações.

2.3.2.3 Interação com os registantes durante a avaliação da substância

À semelhança do que acontece na avaliação do dossiê, o Regulamento REACH confere aos registantes o direito de apresentarem observações formais sobre um projeto de decisão no prazo de 30 dias a contar da sua receção. No âmbito da avaliação da substância, os registantes e os Estados-Membros responsáveis pela avaliação são incentivados a iniciar um

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

diálogo informal numa fase inicial do processo, mesmo antes do início da avaliação da substância (tanto para as substâncias enumeradas no Plano de ação evolutivo comunitário como para as substâncias da lista de substâncias candidatas). Poderão existir vários registantes da mesma substância, caso em que será importante que os registantes encetem uma coordenação e comunicação entre si o mais rapidamente possível no processo. É importante criar um entendimento comum entre os registantes e os Estados-Membros responsáveis pela avaliação no que respeita à preocupação inicial identificada e para determinar em que medida o Estado-Membro responsável pela avaliação pode ter em conta na avaliação da substância as novas informações apresentadas num dossiê de registo atualizado. Os Estados-Membros acordaram uma abordagem comum para a interação com os registantes durante os processos de avaliação da substância. Se o diálogo ainda não tiver sido estabelecido aquando da publicação do Plano de ação evolutivo comunitário, a avaliação da substância é iniciada, o Estado-Membro responsável pela avaliação, em princípio, contactará os registantes e proporá uma reunião para discutir as questões técnicas relacionadas com a avaliação da substância.

2.3.2.4 Transparência do processo de decisão

Se a Agência receber propostas de alterações para o seu projeto de decisão por parte da autoridade competente de qualquer Estado-Membro, o Comité dos Estados-Membros deverá analisar as propostas. Os observadores regulares do Comité dos Estados-Membros podem assistir às sessões abertas das reuniões. No entanto, a ECHA não pode fornecer a esses observadores quaisquer documentos relacionados com as decisões ou as propostas de alteração adotadas pelas autoridades competentes. Um representante do registante (titular do processo) pode também assistir às reuniões durante o debate inicial do seu próprio processo pelo Comité dos Estados-Membros. Durante o ano de 2012, 24 titulares de processos aproveitaram esta possibilidade e participaram nos debates do Comité nas reuniões (52 % dos 46 processos enviados). Além disso, a ECHA iniciou a publicação de versões não confidenciais das suas decisões relativas à verificação da conformidade (VC) e à análise das propostas de ensaio (APE) até ao final de 2012 e pretende disponibilizar mensalmente novas versões no seu sítio Web.

2.3.2.5 «Dia das partes interessadas»

A Agência Europeia dos Produtos Químicos organizou a sua sétima Conferência anual do dia das partes interessadas em 23 de maio de 2012. A conferência proporcionou aos participantes as mais recentes novidades e atualizações da ECHA, das associações industriais europeias e das ONG. À semelhança dos anos anteriores, a ECHA ofereceu aos participantes a possibilidade de sessões individuais com os peritos científicos da ECHA para analisarem temas específicos e receberem aconselhamento e orientação nos principais processos relevantes para a aplicação da legislação europeia relativa aos produtos químicos. O programa completo, as apresentações e as emissões de vídeo estão disponíveis no sítio Web da ECHA²³.

2.3.2.6 Webinars sobre a avaliação de dossiês

A ECHA deu início a uma nova série de *webinars* «How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints» [Como regularizar o seu dossiê de registo de acordo com o REACH – Sugestões], nos quais a Agência sintetiza as suas conclusões sobre a avaliação dos dossiês para apoiar os registantes. A ECHA realiza estes *webinars* trimestralmente e fornece conselhos práticos aos registantes a nível geral, bem como sugestões pormenorizadas sobre parâmetros específicos. Os *webinars* constituem uma valiosa fonte de informação e são abertos a todos os registantes.

Em 27 de setembro de 2012, o primeiro desta série de *webinars* forneceu informações sobre a abordagem seletiva da Agência às verificações da conformidade e resumiu as recomendações de caráter geral suscitadas pela análise dos dossiês apresentados. O *webinar* formulou

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

recomendações práticas sobre parâmetros como o coeficiente de partição octanol-água (por exemplo, como escolher o método experimental), a toxicidade em meio aquático (quando é possível adaptar o regime de ensaios) e a toxicidade genética (estratégia de ensaio).

Os *webinars* são abertos a todos. Para efetuar o registo para um próximo *webinar* ou assistir a um *webinar* já organizado, consulte a nossa página Web sobre *webinars*²⁴.

2.3.2.7 *Webinar sobre a avaliação de substâncias*

Por forma a formular recomendações práticas aos registantes titulares de um registo de uma substância incluída no CoRAP e promover a coordenação entre os registantes da mesma substância, a ECHA organizou, em outubro de 2012, um *webinar* intitulado «What should every registrant know about substance evaluation» [O que todos os registantes devem saber sobre a avaliação de substâncias]. Foi ainda elaborado um guia rápido «Sugestões para registantes e utilizadores a jusante – Avaliação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH». As principais mensagens são:

- Verificar no sítio Web da ECHA se a sua substância foi proposta e finalmente incluída no Plano de ação evolutivo comunitário.
- Nomear um registante para coordenar a comunicação com o Estado-Membro responsável pela avaliação e a ECHA. Falar a uma só voz quando são apresentadas as observações formais.
- O coordenador deve contactar atempadamente o Estado-Membro responsável pela avaliação, especialmente no que respeita às substâncias da lista do primeiro ano do Plano de ação evolutivo comunitário.
- As atualizações do dossiê relevantes para a substância devem ser enviadas antes do início da avaliação da substância. Caso contrário, o Estado-Membro poderá ter dificuldade em considerar as informações, uma vez que não é possível parar o tempo disponível para a avaliação.
- Chegar a acordo sobre quem deve realizar os ensaios exigidos na decisão da avaliação da substância.

Estão disponíveis mais informações no sítio Web da ECHA²⁵.

2.3.2.8 *Atualização das orientações do REACH relevantes para a avaliação*

A **ECHA continuou a atualizar** as orientações em 2012. A Agência atualiza o seu Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química de forma faseada a fim de atender às necessidades prioritárias da indústria e aos últimos desenvolvimentos relacionados com a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios da ECHA (Chesar).

Ainda em 2012, a ECHA melhorou a acessibilidade das orientações, através da publicação continuada de versões «resumidas» dos documentos de orientação e documentos explicativos (por exemplo, guias resumidos, guias práticos, fichas técnicas) em vários idiomas.

A ECHA convida os registantes a tomarem conhecimento destes novos documentos e a atualizarem as partes relevantes dos seus dossiês em conformidade. A Agência terá em conta as novas abordagens descritas nas orientações durante os processos de avaliação em curso e futuros.

Tendo em vista atualizar as orientações com recomendações sobre a forma de cumprir os requisitos de informação relativos às **substâncias na nanoforma**, a ECHA criou novos Anexos para as partes R7a, R7b e R7C do Guia de Orientação sobre requisitos de informação e

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

avaliação da segurança química, que foram disponibilizados em 30 de abril de 2012. Seguiram-se, em 25 de maio de 2012, anexos para as partes R8, R10 e R14.

20 de novembro de 2012 – **aplicação dos critérios CRE**: foi necessária uma atualização para incluir na Parte 3 - Perigos para a saúde, secções sobre limites de concentração específicos para as quatro classes de perigo: corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular, toxicidade reprodutiva e toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (STOT-SE). Faz igualmente referência ao novo anexo (Anexo VI do Regulamento CRE) relativo à determinação de limites de concentração específicos para substâncias classificadas como tóxicas para a reprodução.

22 de novembro de 2012 – **Partes R7a (secções 7.1 e 7.2) e R9**: correção de informações incorretas e inexatas sobre perigos físicos e melhoria da coerência com o guia de orientação do CRE relativo aos perigos físicos. Foi necessário atualizar o subcapítulo R.7.1, uma vez que os critérios do artigo 14.º do Regulamento REACH para determinar se é necessário realizar uma avaliação da segurança química foram alterados para fazer referência ao Regulamento CRE em substituição da Diretiva relativa às substâncias perigosas. Em consequência, o Capítulo R.9: Perigos físico-químicos, tornou-se obsoleto²⁶.

28 de novembro de 2012 - **Parte E**: atualização do quadro E 3.1 relativo à caracterização qualitativa dos riscos dos perigos para a saúde.

28 de novembro de 2012 – **orientações sobre nanomateriais**: Retificação dos capítulos ainda não abrangidos pelos novos anexos publicados, substituindo ao mesmo tempo as referências às Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE por referências ao Regulamento CRE.

A ECHA reconhece a necessidade da existência de orientações estáveis antes de um prazo de registo. Nesse sentido, a ECHA irá impor voluntariamente uma **moratória de seis meses** sobre a publicação de novos documentos de orientação relativos ao Regulamento REACH **entre 1 de dezembro de 2012 e 31 de maio de 2013**.

2.3.2.9 Guias práticos sobre a avaliação de dossiês

Os **utilizadores a jusante** de substâncias estremes ou contidas em misturas têm obrigações no âmbito do Regulamento REACH. Mais especificamente, os utilizadores a jusante devem verificar se as fichas de dados de segurança (FDS) recebidas abrangem todas as suas utilizações e condições de utilização de uma substância (estreme ou contida numa mistura). Esta verificação inclui a utilização previsível dessas substâncias mais a jusante na cadeia de abastecimento. O Guia prático 13: *How downstream users can handle exposure scenarios* [Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição]²⁷ fornece recomendações práticas sobre como realizar essa verificação e as medidas que devem ser adotadas em função do resultado dessa verificação.

Para **demonstrar a utilização segura** das substâncias, os registantes devem cumprir os requisitos de informação do REACH. O Guia prático 14: Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL fornece informações sobre o preenchimento dos resumos toxicológicos na secção 7 da IUCLID e sobre como derivar níveis de exposição sem efeitos, o nível de exposição melhor tolerado. O documento explica ainda a forma como as conclusões da avaliação do perigo afetam o âmbito de avaliação da exposição e o tipo de caracterização dos riscos.

O Guia prático 1: **Como comunicar dados *in vitro*** foi atualizado em setembro de 2012. A atualização contém uma nova secção (3.7) sobre como utilizar dados de ensaios *in vitro* para cumprir uma informação-padrão exigida para um ensaio *in vivo*. Esta nova secção contém instruções sobre o preenchimento do dossiê da IUCLID para aprovação na verificação técnica

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

de integralidade, caso estejam disponíveis métodos *in vitro* que abrangem os requisitos de informação *in vivo*.

A ECHA publicou o Guia prático 15: *How to perform a qualitative human health assessment and report it in a Chemical Safety Report* [Como realizar uma avaliação qualitativa para a saúde humana e comunicá-la num relatório de segurança química] em 20 de novembro de 2012. O guia ajuda os registantes a realizar **uma caracterização qualitativa dos riscos** no que respeita aos efeitos para a saúde humana sempre que não for possível estabelecer um limiar (ou seja, um DNEL). O guia indica ainda quais as metodologias e as ferramentas que os registantes podem utilizar, como selecionar medidas de gestão dos riscos adequadas e como documentar a avaliação qualitativa num relatório de segurança química. Alguns exemplos de ambientes profissionais comuns ilustram estes aspetos.

Em 22 de novembro de 2012, a ECHA publicou uma atualização do Guia prático 3: **Como comunicar resumos circunstanciados de estudos**. A secção 3 do guia prático relativa aos parâmetros físico-químicos contém uma alteração a fim de refletir a atualização do subcapítulo R.7.1 Propriedades físico-químicas do Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.7A: Orientações específicas sobre parâmetros. As secções 4 e 5 do guia prático respeitantes aos parâmetros relativos à saúde humana e do ambiente têm agora em consideração as Diretrizes de ensaio (TG) da OCDE novas e revistas, por exemplo, as diretrizes OCDE TG 305 (Bioacumulação em peixes: exposição aquosa e por via alimentar, OCDE TG 443 (Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração) e OCDE TG 405 (Irritação/corrosão ocular aguda)²⁸.

2.3.2.10 Exemplos ilustrativos de um relatório de segurança química e de cenários de exposição

Os registantes devem apresentar um relatório de segurança química como parte do seu dossiê de registo para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O relatório fornece um resumo de todas as informações relevantes utilizadas quando realizam a avaliação da segurança química da sua substância. A fim de facilitar às empresas o cumprimento das suas obrigações nos termos do REACH, a ECHA elaborou um relatório de segurança química ilustrativo.

A ECHA publicou este «exemplo ilustrativo»²⁹ de um relatório de segurança química completo com o objetivo de exemplificar:

- a natureza e o conteúdo das informações exigidas num relatório de segurança química, em conformidade com o formato de relatório de segurança química (Anexo I, ponto 7 do Regulamento REACH);
- como melhorar a qualidade e a coerência dos relatórios de segurança química e colmatar insuficiências comuns identificadas pela ECHA através da avaliação do dossiê;
- o formato do relatório gerado quando é utilizada a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios da ECHA, Chesar;
- os ficheiros da IUCLID 5.4 e do Chesar 2.1 necessários para gerar um relatório de segurança química completo.

A ECHA publicou ainda exemplos práticos de cenários de exposição que abrangem utilizações industriais, profissionais e de consumidores finais com o objetivo de criar um entendimento comum entre a indústria e as autoridades sobre as informações que um cenário de exposição deve conter³⁰.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

2.3.2.11 Chesar

O Chesar é uma ferramenta desenvolvida pela ECHA que visa ajudar as empresas a realizar as avaliações de segurança química e a preparar os relatórios de segurança química e os cenários de exposição para comunicação na cadeia de abastecimento. O Chesar ajuda os registantes a realizarem as suas avaliações da segurança química de forma estruturada, harmonizada e eficiente.

Com a publicação da versão 2.0 em 2012, o Chesar permite nomeadamente importar dados sobre substâncias diretamente a partir da IUCLID, descrever as utilizações das substâncias, identificar medidas de gestão de riscos, caso necessário, efetuar estimativas de exposição e demonstrar o controlo dos riscos. Com base nestas funcionalidades, o Chesar 2.0 gera um relatório de segurança química e cenários de exposição para comunicação num formato eletrónico intercambiável e num documento de texto. A ferramenta facilita ainda a reutilização (ou atualização) de elementos de avaliação gerados numa única sessão do Chesar ou importados de fontes externas.

Em 24 de outubro de 2012, a ECHA publicou a versão Chesar 2.1. Depois de já incluir ferramentas de avaliação para o ambiente e para os trabalhadores, foi incluída pela primeira vez uma ferramenta de estimativa da exposição para os consumidores. A versão Chesar 2.2 suporta a geração de cenários de exposição para comunicação a montante e a jusante da cadeia de abastecimento (lançamento previsto no primeiro trimestre de 2013).

A ferramenta Chesar e a documentação de apoio (ou seja, manuais de utilização) estão disponíveis no sítio Web da ECHA³¹.

2.3.2.12 Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas

Em 2012, a ECHA continuou a trabalhar com a indústria e outras partes interessadas na melhoria dos cenários de exposição do REACH através da Rede de intercâmbios sobre cenários de exposição (ENES). Dois eventos reuniram participantes da indústria, das autoridades competentes dos Estados-membros e da ECHA que partilharam boas práticas sobre os elementos essenciais dos conteúdos para os aspetos ambientais dos cenários de exposição (ENE2, maio de 2012) e sobre o desenvolvimento de ferramentas de ajuda para os registantes que realizam uma avaliação da segurança química e criam cenários de exposição (ENES3), novembro de 2012); por exemplo, categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC), determinantes de exposição específicos para os consumidores (SCED) e bibliotecas de mapeamento das utilizações. As SpERC ajudam as empresas a aperfeiçoar os dados destinados aos modelos de estimativa da exposição para as substâncias e, assim, obter uma estimativa mais exata do impacto ambiental e como controlá-lo. As SCED irão proporcionar uma abordagem idêntica para as substâncias destinadas aos consumidores. A biblioteca de mapeamento das utilizações, desenvolvida pelas organizações do setor na cadeia de abastecimento [o Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC) e o Grupo de Coordenação de Utilizadores a Jusante de Produtos Químicos (DUCC)], ajuda os registantes a elaborarem a avaliação da segurança química incentivando os utilizadores a jusante a fornecerem um conjunto de informações mais coerente sobre a forma e as condições em que utilizam as substâncias. Este procedimento ajudará a melhorar a qualidade da avaliação e, desse modo, as informações comunicadas a jusante da cadeia de abastecimento sob a forma de fichas de dados de segurança³².

O intercâmbio de experiência prática e propostas de soluções levaram a um conjunto de conclusões sobre boas práticas na definição e comunicação de cenários de exposição. Uma das medidas foi a publicação pela ENES destas conclusões, que dizem respeito à estrutura e

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

apresentação das informações no cenário de exposição, aos elementos essenciais dos conteúdos sobre o ambiente no cenário de exposição para comunicação e às necessárias interações entre os registantes de uma substância. Com essas conclusões, a ENES pretende ajudar os fabricantes e importadores, os distribuidores e os utilizadores a jusante no seu processo de melhoria contínua no desenvolvimento e utilização de cenários de exposição do REACH. As conclusões foram apresentadas no boletim informativo da ECHA (edição de agosto de 2012), nas páginas 13 e 14³³.

2.3.2.13 *Workshop* sobre métodos comparativos por interpolação

No início de outubro de 2012, a ECHA organizou um *workshop* de peritos sobre a avaliação de métodos comparativos por interpolação. O *workshop* consistiu em duas partes. A primeira parte, que decorreu em 2 de outubro, consistiu numa sessão à porta fechada para troca de pontos de vista entre a ECHA, a Comissão e os Estados-Membros. A segunda parte foi organizada com o apoio ativo da Iniciativa de Investigação a longo prazo do CEFIC e aberta a várias partes interessadas³⁴.

2.3.3 Substâncias intermédias

A ECHA está atualmente a efetuar uma análise informática mais sistemática de cerca de 5 500 registos de substâncias intermédias. A análise das utilizações comunicadas nesses dossiês revelou que 2 388 dossiês incluíam utilizações que não se enquadram, ou são muito pouco suscetíveis de se enquadrarem, na definição de substâncias intermédias e/ou de substâncias utilizadas em condições estritamente controladas. Esses dossiês que apresentam deficiências e potenciais não conformidades representam 760 substâncias.

A Agência enviou cartas a 574 registantes com registos potencialmente não conformes, solicitando-lhes que efetuassem uma revisão cuidadosa das utilizações comunicadas e atualizassem os seus dossiês de registo no prazo de três meses. A ECHA também incluiu nessa carta recomendações práticas para os registantes sobre a forma de comunicar com eficácia informações sobre as substâncias intermédias na IUCLID 5.4 ou a forma de atualizar o registo em conformidade com o disposto no artigo 10.º do REACH («Informações a apresentar para efeitos de registo»).

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Recomendações aos registantes

Esta secção descreve as observações e as insuficiências encontradas com mais frequência nos processos de avaliação de dossiês e formula recomendações aos registantes com vista a melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Estas recomendações contêm terminologia técnica e científica a fim de as tornar mais úteis para os registantes aquando da elaboração (atualizações) do dossiê técnico e do relatório de segurança química.

As insuficiências encontradas com mais frequência nos dossiês de registo objeto de uma decisão da ECHA dizem respeito à identidade da substância (66 %), à avaliação da exposição e à caracterização dos riscos (23 %), aos estudos de toxicidade subcrónica (18 %) e aos estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (26 %). Estes problemas encontrados com frequência são abordados em pormenor nas secções seguintes, juntamente com outras observações.

Os registantes são incentivados a adotar uma abordagem proativa e a atualizar os seus dossiês tendo em consideração as recomendações a seguir apresentadas.

3.1 IDENTIFICAR A SUBSTÂNCIA CLARAMENTE

A identificação inequívoca da substância é um pré-requisito para todos os processos REACH. Qualquer atividade de gestão dos riscos associados aos produtos químicos depende da identificação da substância envolvida, desde a substância que é efetivamente fabricada ao material de ensaio que é selecionado para analisar as suas propriedades e avaliar os riscos.

Para o efeito, o Regulamento REACH determina que estejam disponíveis informações claras sobre a identidade das substâncias registadas, conforme especificado no Anexo VI, ponto 2. Um registo (conjunto) deve abranger exatamente uma substância, as informações fornecidas em cada dossiê de registo devem corresponder a essa substância específica, tal como definida no artigo 3.º, n.º 1, do REACH e devem ser suficientes para a sua identificação.

Os identificadores CE ou CAS utilizados para descrever cada substância devem ser representativos e coincidir precisamente com a sua identidade. Em princípio, os identificadores genéricos, que não correspondem especificamente à substância registada, são inadequados para a sua identificação. No que respeita às substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (substâncias UVCB), os materiais de base e as etapas mais relevantes realizadas durante o processo são parâmetros fundamentais para a identificação da substância. Por conseguinte, é fundamental ter em consideração se o nome e outros identificadores escolhidos são suficientes para distinguir uma substância de outra.

Caso não esteja disponível nenhum identificador CE ou CAS que corresponda inteiramente à substância que está a ser registada, os campos correspondentes do dossiê de registo não devem ser preenchidos. Os registantes podem indicar informações CAS relevantes, tais como números CAS associados a entradas CE genéricas, que abrangem mas não correspondam exatamente à substância fabricada ou importada, no campo específico do dossiê da IUCLID, «Related CAS information» (Informações relacionadas com o CAS).

As informações específicas da substância que é efetivamente fabricada ou importada devem ser fornecidas por cada registante, incluindo todos os registantes principais. Cada registante deve obter dados analíticos qualitativos e quantitativos sobre a substância, tal como é fabricada ou importada, que abrangem todos os seus graus. A ECHA gostaria de salientar que as informações analíticas que não tenham sido obtidas a partir de amostras da substância provenientes da cadeia de abastecimento não podem ser utilizadas para confirmar a sua identidade.

Nos casos em que, após um processo de verificação da conformidade, a persistência do incumprimento for de natureza a impedir a identificação da substância a que o registo diz respeito, este pode ser considerado inválido. A ECHA identificou esses casos (por exemplo, casos que potencialmente abrangem mais do que uma substância ou uma substância diferente da que é efetivamente produzida). Através dos projetos de decisão de verificações da conformidade da identidade da substância, a ECHA começou a informar os registantes destes principais incumprimentos e da possível consequência.

Os registantes devem apresentar um dossiê atualizado à ECHA caso reconheçam que as informações fornecidas sobre a identidade da substância registada não estão totalmente corretas ou não são suficientemente específicas. Além disso, recomenda-se que os registantes contactem a ECHA se o identificador CE utilizado para descrever a substância registada não corresponder especificamente à substância fabricada. Para este efeito, os registantes podem enviar um pedido de informações à ECHA através do «formulário de contacto do Serviço de Assistência da ECHA», disponível no sítio Web da Agência.

Estão disponíveis informações suplementares sobre como identificar uma substância no âmbito do REACH e sobre como comunicar informações sobre a identidade da substância nos dossiês de registo da IUCLID no sítio Web da ECHA³⁵.

3.2 ELABORAR UM PLANO DE ENSAIO CORRETO

3.2.1 Identificar as necessidades de ensaio corretamente

O Anexo VI do REACH explica, na sua nota de orientação, o procedimento que os registantes devem seguir antes de apresentarem uma proposta de ensaio para uma substância. Mais especificamente, a nota sugere uma abordagem em quatro etapas: Etapa 1: Recolha e partilha da informação existente; Etapa 2: Avaliação das necessidades de informação; Etapa 3: Identificação das lacunas de informação e Etapa 4: Obtenção de novos dados ou proposta de uma estratégia de ensaio. Enquanto a Etapa 1 inclui especificamente a exploração dos dados existentes e a utilização de métodos *in silico*, as Etapas 2 e 3 compilam estas informações e comparam-nas com os requisitos do REACH a fim de identificar lacunas de informação. Só depois, como último recurso, o registante deve ponderar a realização de ensaios.

3.2.2 Demonstrar a relevância do material de ensaio

A ambiguidade é um problema recorrente na identidade do material de ensaio, em especial quando a composição da substância registada apresenta uma variação significativa das quantidades relativas dos constituintes e a relevância dos materiais propostos ou utilizados no ensaio não for óbvia. Os registantes devem identificar cuidadosamente os materiais de ensaio quando propõem um ensaio e assegurar que os materiais são também representativos para todos os registos dos membros numa apresentação conjunta. Devem ainda demonstrar a relevância do material de ensaio proposto ou disponível com o material de ensaio proposto ou utilizado para a substância registada. Devem ainda abranger a substância registada em todas as formas, composições e/ou graus através dos quais podem ser colocados no mercado. Por outras palavras, os registantes devem estabelecer as ligações entre as substâncias registadas, as formas comercializadas e os materiais objeto de ensaio.

³⁵ Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE (Versão: 1.2, março de 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf e Data Submission Manual – Part 18: Manual de Apresentação de dados, Parte 18 – Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para registo nos termos do REACH (versão: 2.0, julho de 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_pt.pdf.

A importância da descrição detalhada da substância registada e do material de ensaio é acrescida nos casos em que os registantes propõem a utilização (atual ou futura) dos resultados dos ensaios de substâncias que não estão sujeitas aos respetivos registos.

3.2.3 Propor o ensaio exigido pelo REACH e aguardar pela decisão antes de proceder ao ensaio

Normalmente, os registantes devem apresentar propostas de ensaio quando pretendem produzir informações relativas aos requisitos de informação dos Anexos IX e X. A ECHA analisa, em seguida, os ensaios propostos e determina se existem efetivamente lacunas de dados e se os ensaios propostos são adequados e necessários para o cumprimento dos requisitos de informação. A ECHA informa o registante através de decisão se forem solicitados ensaios. Só depois os registantes podem prosseguir e produzir as informações conforme solicitado.

3.3 ADAPTAR OS REQUISITOS DE INFORMAÇÃO CORRETAMENTE

As propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental e físico-químicas dos produtos químicos devem ser avaliadas quanto ao perigo e risco que comportam. Apenas são exigidas informações de novos estudos, em especial estudos com animais, quando não é possível determinar as propriedades adequadamente através de outros métodos cientificamente válidos. Assim, os registantes podem «adaptar» as informações-padrão exigidas no âmbito do REACH, utilizando outras informações em substituição e evitando, assim, ensaios desnecessários em animais. Para o efeito, devem utilizar as possibilidades de adaptação específicas indicadas na coluna 2 dos Anexos VII a X ou as regras gerais de adaptação indicadas no Anexo XI.

Em especial, o Anexo XI do REACH refere a utilização de dados já existentes, ou seja, estudos não normalizados ou que não estão de acordo com as boas práticas laboratoriais, estudos *in vitro*, dados resultantes da epidemiologia humana, informações de substâncias estruturalmente relacionadas (ou seja, «comparação por interpolação» e «categorias químicas»), previsões de modelos QSAR validados e utilização da abordagem de suficiência de prova. Não obstante, é importante compreender que essas informações não normalizadas devem ser equivalentes às informações obtidas nos estudos normalizados. Por outras palavras, as informações que seriam produzidas pelo método normalizado devem estar disponíveis para todos os parâmetros principais com um baixo nível de incerteza idêntico e o resultado deve ser adequado para a correta classificação e avaliação dos riscos ao abrigo do Regulamento CRE. Os registantes devem justificar estas adaptações do regime normal de ensaios no dossiê de registo através da apresentação de explicações científicas baseadas em elementos de prova concretos. Caso não o façam, a ECHA solicitará que sejam produzidas informações através de ensaios realizados com o protocolo de ensaio normalizado.

3.3.1 Utilização de métodos não normalizados com a diligência devida

Os registantes devem utilizar cuidadosamente os instrumentos desenvolvidos em projetos de investigação e desenvolvimento e outras técnicas inovadoras para a previsão de propriedades e a dispensa de dados, uma vez que estes métodos não são necessariamente adequados como instrumentos de regulação para efeitos do REACH e do CRE. Os registantes devem ter em conta as limitações dessas previsões, que dependerão do modelo específico utilizado e tendem a ser aplicáveis caso a caso. Contudo, é possível que os métodos de previsão não normalizados e inovadores sirvam para criar um quadro completo das propriedades da substância como parte de uma abordagem de suficiência de prova ou para ajudar os registantes a elaborarem uma estratégia de ensaio, mesmo se as propriedades não puderem ser previstas adequadamente para efeitos do REACH e do CRE se a técnica for utilizada isoladamente.

Estão disponíveis mais informações sobre a secção relativa à avaliação no sítio Web da ECHA³⁶ e na secção 3.11 «Adaptação das informações-padrão exigidas» do Relatório de Avaliação de 2011³⁷.

3.3.2 Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

O Regulamento REACH permite, em determinadas condições estabelecidas no Anexo XI, ponto 1.5, os métodos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação como meio para cumprir os requisitos de informação sem a necessidade de proceder a ensaios de todos os parâmetros para todas as substâncias.

As abordagens por categorias e analogia (análogos) são uma forma de agrupar substâncias, enquanto o método comparativo por interpolação é uma técnica para previsão das propriedades intrínsecas de uma substância final, para a qual existe uma lacuna de dados, a partir de informações disponíveis em substâncias originais. O método comparativo por interpolação é específico para cada requisito de informação (parâmetro) e deve manter-se dentro deste limite. Embora a comparação por interpolação entre diferentes parâmetros não seja possível, podem ocorrer situações em que as informações de um outro parâmetro possam indicar a possibilidade de comparação por interpolação, ou seja, fornecer elementos de prova quanto à possibilidade ou não da utilização de um determinado método comparativo por interpolação.

É importante fazer a distinção entre duas etapas ao preparar uma previsão utilizando um método comparativo por interpolação: 1) identificar substâncias potencialmente candidatas que sirvam de fonte de informação, e 2) o processo efetivo de previsão da informação exigida sobre uma propriedade da substância final, ou seja, a comparação por interpolação.

A utilização de métodos comparativos por interpolação depende da existência de informações adequadas sobre a identidade e a composição da substância original (registada ou não no âmbito do REACH) e da substância final. Depende ainda da quantidade e da natureza das impurezas contidas nas duas substâncias, uma vez que as diferenças nessas características podem afetar as propriedades intrínsecas das substâncias. Em especial, as substâncias multiconstituintes e as substâncias UVCB colocam desafios adicionais à comparação por interpolação, uma vez que as substâncias podem ter características complexas que a previsão deve ter em conta. Por conseguinte, a utilização de um método comparativo por interpolação deve resolver a questão da composição das substâncias original e final, com especial atenção nos constituintes relevantes para a comparação por interpolação.

Na base desta abordagem deve existir uma hipótese de comparação por interpolação, que explica a base da fundamentação para prever a propriedade relevante de uma substância para outra (ou seja, por que motivo a previsão é possível). Esta hipótese pode ser baseada na semelhança química, em tendências na alteração das propriedades num grupo de substâncias ou em considerações de ordem mecanicista. Por exemplo, podem existir provas de rápida transformação, de modo que as espécies toxicologicamente ativas são idênticas tanto para a substância original como para a substância final. Todavia, a hipótese também deve explicar por que motivo as diferenças inevitáveis nas estruturas entre a substância original e a substância final não afetam, pelo menos significativamente, as propriedades em questão (por exemplo, a atividade toxicológica) e, desse modo, a capacidade de previsão do método comparativo por interpolação.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

A hipótese de comparação por interpolação deve ser fundamentada por informação cientificamente credível, ou seja, elementos de prova concretos, para ser aceitável. Estes elementos de prova, ou seja, dados experimentais, confirmam (ou desmentem) a validade da hipótese. Os elementos de prova devem estar disponíveis no dossiê de registo, de preferência sob a forma de resumos circunstanciados de estudos em registos de estudo de parâmetros, para que a ECHA possa analisar a validade da hipótese de comparação por interpolação.

Se, no caso de propostas de ensaio, os elementos de prova concretos acima mencionados forem fracos ou inexistentes, ou seja, em caso de categorias de dados fracas, os registantes que pretendam produzir dados para comparação por interpolação em futuros registos, devem garantir que o objetivo do plano de ensaio consiste em produzir os elementos de prova concretos necessários, que confirmarão ou desmentirão a hipótese. O plano de ensaio pode conter uma abordagem faseada. Em qualquer dos casos, deve conter pontos de decisão (etapas) e critérios de decisão para confirmação ou rejeição da hipótese. Deve ainda incluir um plano de ação alternativo, caso a hipótese falhe. Um plano de ensaio adequado inclui um compromisso do registante para produzir, de forma faseada se for caso disso, todos os dados necessários para uma conclusão sobre a validade da comparação por interpolação para a propriedade em causa, bem como um prazo para o envio dessa informação.

A ECHA avalia cuidadosamente cada utilização de métodos comparativos por interpolação nas verificações de conformidade e nas análises de propostas de ensaios. Além dos requisitos do Anexo XI, esta avaliação segue as orientações abrangentes que estão disponíveis para os registantes no sítio Web da ECHA³⁸ (capítulo R.6 do Guia de orientação sobre requisitos de informação do REACH, Guia prático n.º 6, e as boas práticas formuladas nos anteriores Relatórios de Avaliação).

3.4 COMUNICAR OS ESTUDOS DE FORMA ADEQUADA

A ECHA apenas pode avaliar correta e exaustivamente as informações apresentadas pelos registantes no seu dossiê de registo se essas informações tiverem uma estrutura aprovada e forem completas. Cada fonte de informação necessita do seu próprio registo de estudo de parâmetros que contenha um resumo de estudo ou um resumo circunstanciado de estudo³⁹. Este requisito também se aplica em princípio aos valores calculados⁴⁰. A ECHA detetou vários casos em que o registante adicionou um ou vários valores calculados a uma declaração de adaptação do regime normal de ensaios, nos termos do Anexo XI, no mesmo registo de estudo de parâmetros. Noutros casos, vários valores provenientes de diversas fontes partilhavam um registo de estudo de parâmetros na IUCLID. Nesses casos, a ECHA não pode decidir sobre a validade da informação prestada e, em consequência, solicita ao registante que cumpra o requisito de informação e produza a informação solicitada utilizando o ensaio-padrão. A ECHA dedica uma quantidade significativa de recursos para explicar, com a maior precisão possível, os motivos que deram origem a um projeto de decisão. Se o registante em causa eliminar as insuficiências mencionadas no projeto de decisão e atualizar o seu dossiê atempadamente (ou seja, no prazo de 30 dias), a ECHA conclui o processo em conformidade.

3.4.1 Propriedades físico-químicas

Na comunicação dos estudos que abrangem parâmetros físico-químicos, a ECHA recomenda que sejam tidos em consideração os seguintes pontos:

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_pt.pdf

- Um único valor proveniente de uma fonte de dados secundária é insuficiente (Anexo XI, ponto 1.2).
- Verificar cuidadosamente valores idênticos de fontes diferentes (por exemplo, manuais), uma vez que é provável que a fonte primária seja a mesma.
- Comunicar o máximo de dados possível na elaboração do estudo (ou seja, preparar um resumo circunstanciado de estudo) que constem de estudos que não seguem uma orientação reconhecida.
- Preencher corretamente o tipo de resultado do estudo (por exemplo, ao indicar «estudo experimental», certificar-se de que o valor não é obtido de uma fonte secundária, por exemplo um manual).
- Preencher um registo de estudo de parâmetros por cada constituinte para substâncias multiconstituintes e substâncias UVCB.
- Ao adaptar o regime normal de ensaios e substituir o valor experimental por uma previsão obtida através de métodos alternativos, fornecer informações sobre cada previsão no respetivo registo de estudo de parâmetros.

A ECHA detetou inadequações nas áreas acima mencionadas no decurso das verificações seletivas da conformidade do coeficiente de partição octanol-água, que é um parâmetro fundamental para a previsão do destino ambiental e do comportamento toxicocinético básico das substâncias. Adicionalmente, para este parâmetro específico, aplicam-se mais duas recomendações:

- Para as misturas complexas, no método HPLC (High-Performance Liquid Chromatography – Cromatografia Líquida de Elevado Rendimento), deve ser apresentado um intervalo de valores com uma indicação da proporção de cada substância num determinado intervalo para permitir que o significado desses resultados seja refletido na avaliação dos riscos (ou seja, se forem obtidos vários valores máximos, devem ser todos integrados para obter informações tanto sobre o coeficiente de partição como sobre a percentagem de cada valor máximo).
- Se a substância se decompuser em contacto com a água, podem ser necessárias informações sobre os produtos de degradação relevantes para a avaliação dos riscos (por exemplo, avaliação PBT e avaliação da segurança química).

3.4.2 Saúde humana

Na comunicação dos estudos que abrangem parâmetros relativos à saúde humana, a ECHA recomenda que sejam tidos em consideração os seguintes pontos:

- A justificação para adaptações do regime normal de ensaios deve ser suficientemente documentada.
 - Método comparativo por interpolação e suficiência de prova: o dossiê deve conter uma justificação científica abrangente e documentação dos elementos de prova subjacentes. Quando é feita referência a um ou vários estudos com compostos estruturalmente relacionados, esses estudos devem ser descritos com detalhe suficiente e, em especial, o resumo circunstanciado de estudo dos estudos-chave deve estar incluído no ficheiro da IUCLID.
 - Referência a outras avaliações, tais como avaliações dos riscos no âmbito do Regulamento relativo às substâncias existentes, monografias do Centro Internacional de Investigação do Cancro e avaliações no âmbito de outros

quadros regulamentares (por exemplo, Regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos). Uma referência simples (por exemplo, hiperligação da Web) não é suficiente: devem ser incluídos resumos (circunstanciados) de estudo dos estudos relevantes no dossiê da IUCLID; o relatório da avaliação deve ser anexado à secção 13 do dossiê da IUCLID, em especial quando não está disponível ao público.

- o Propriedades físico-químicas: quando são indicadas propriedades físico-químicas como justificação para a impossibilidade de realização de um ensaio, esta argumentação deve ser apoiada por elementos de prova fiáveis sob a forma de um resumo circunstanciado de estudo e a correspondente classificação e rotulagem da respetiva propriedade, em casos justificados.
- Ensaio Comet: Neste momento não está disponível nenhuma diretriz de ensaio da OCDE adotada. Um grupo de peritos da OCDE está a trabalhar no projeto de uma diretriz de ensaio para o ensaio Comet *in vivo*, com data de adoção prevista para 2014. O ensaio Comet *in vivo* é mencionado no capítulo R7A do Guia de orientação sobre requisitos de informação do REACH como um dos três ensaios *in vivo* recomendados no seguimento de resultados positivos observados em estudos *in vitro* de genotoxicidade. Numa base casuística, o ensaio Comet *in vitro* pode, em conjunto com dados de outras fontes, contribuir para a determinação da suficiência de prova de informações relativas à mutagenicidade. Caso o ensaio Comet *in vivo* seja utilizado ou proposto pelo registante para abranger um requisito de informação, o protocolo de ensaio adotado ou sugerido deve ser descrito detalhadamente e estar de acordo com as melhores práticas científicas atuais, para que a ECHA possa avaliar a aceitabilidade dos dados produzidos.

3.4.3 Ambiente

3.4.3.1 Recomendações gerais

Na comunicação dos estudos que abrangem parâmetros ambientais, a ECHA recomenda que sejam tidos em consideração os seguintes pontos:

- Substâncias altamente insolúveis:
 - o É possível adaptar os requisitos de informação relativos à toxicidade para o ambiente aquático apenas se existirem indicações disponíveis de que a toxicidade em meio aquático é improvável – a justificação do motivo pelo qual a toxicidade em meio aquático é improvável deve ser bem desenvolvida e sustentada por factos;
 - o O estudo de hidrossolubilidade deve ser apresentado num registo de estudo de parâmetros separado sob a forma de resumo circunstanciado de estudo para confirmar a inexistência de preocupação no que respeita à toxicidade em meio aquático;
 - o Se forem libertados componentes ou elementos, a justificação deve incluir uma comparação dos (potenciais) níveis solubilizados e da toxicidade;
 - o Pode ser necessário um estudo de transformação/dissolução para os produtos químicos inorgânicos; todos os componentes/elementos relevantes devem ser medidos.
- Substâncias pouco hidrossolúveis:
 - o Se a substância for pouco hidrossolúvel (hidrossolubilidade inferior a 1 mg/l), deve ponderar-se a realização do estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em *Daphnia* (Anexo IX, ponto 9.1.5).

- Substâncias pouco suscetíveis de atravessar membranas biológicas:
 - Ao utilizar este argumento para adaptar requisitos de informação, a justificação deve ser bem desenvolvida e sustentada por factos.
- Substâncias de hidrólise rápida:
 - A relevância ambiental da cinética da hidrólise a ter em conta ao decidir o que deve ser ensaiado: substância e/ou produtos de degradação (ver Diretrizes da OCDE sobre os ensaios de produtos químicos n.º 23⁴¹);
 - Produtos de degradação a ensaiar quanto à preocupação/risco.
- Substâncias que reagem com a água e outras substâncias para as quais os ensaios em meio aquático não são tecnicamente viáveis:
 - Produtos de degradação a ensaiar quanto à preocupação/risco;
 - Devem ser consideradas medidas de gestão dos riscos ou ensaios dos produtos de degradação relevantes.
- Os protocolos de ensaio 204 «Fish, Acute Toxicity Test» (Ensaio de toxicidade aguda em peixes) e 202 «Daphnia sp. Acute Immobilisation Test» (Ensaio de imobilização aguda) não abrangem parâmetros aquáticos a longo prazo.
- Os resultados QSAR devem ser corretamente documentados e utilizados como suficiência de prova e não de uma forma isolada, em especial quando são utilizados no cálculo de concentrações previsivelmente sem efeitos para diferentes compartimentos ambientais.
- Os dados de perigo sobre a toxicidade em meio aquático constantes do dossiê devem corresponder à classificação ambiental
- Biodegradabilidade:
 - a adaptação do inóculo microbiano significa que o inóculo está em contacto com a substância ensaiada antes do início do ensaio de biodegradação, por exemplo, o arejamento e lavagem em meio mineral não satisfaz os critérios para adaptação de inóculo;
 - Se uma substância se desintegrar rapidamente em contacto com a água, a maior (bio)degradação dos produtos de hidrólise deve ser demonstrada.

3.4.3.2 Estratégias de ensaio de toxicidade a longo prazo

Se o registante concluir que necessita de produzir informações sobre toxicidade a longo prazo para o ambiente, deve ter em consideração o seguinte:

O Anexo IX exige informações sobre a toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos, normalmente Daphnia, e peixes. Se não existirem informações relativas a estes requisitos, o registante deve propor ensaios para ambos os parâmetros. Uma vez que o capítulo R.7.8 do Guia de orientação sobre requisitos de informação do REACH indica a realização de ensaios faseados, a ECHA espera que os registantes adotem essa abordagem e apresentem um plano de ensaio na sua proposta.

⁴¹ <http://massetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/p1>

Poderá não ser necessário realizar ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes se estiverem disponíveis informações sobre os efeitos a longo prazo em algas e invertebrados aquáticos (por exemplo, Daphnia) e também informações que demonstrem que os peixes têm uma sensibilidade igual ou inferior aos invertebrados aquáticos. Nesses casos, normalmente, é possível determinar um PNEC aquático a partir do estudo a longo prazo em Daphnia com um fator de avaliação de 50. Se os valores do quociente de caracterização dos riscos (QCR) resultantes forem inferiores a um (< 1) e não existirem outras indicações de que é necessário um ensaio a longo prazo em peixes, normalmente não é necessário realizar um estudo a longo prazo em peixes.

De igual modo, não é necessário realizar determinados estudos em organismos terrestres se forem satisfeitas várias condições físico-químicas, de destino, toxicidade e QCR.

Para mais informações, consulte o capítulo R.7.8 do Guia de orientação sobre requisitos de informação do REACH⁴².

3.5 CLASSIFICAR EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO CRE

As substâncias devem ter classificações de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE). O artigo 10.º, alínea a), subalínea iv), e o Anexo VI, ponto 4, do REACH determinam que os registantes devem indicar a classificação e rotulagem da substância resultante da aplicação dos títulos I e II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, a classificação e rotulagem em conformidade com o Regulamento CRE e as informações subjacentes relacionadas com os respetivos perigos devem constar no dossiê de registo. Este requisito é aplicável a todos os registantes desde 1 de dezembro de 2010. Para os registos apresentados antes de 5 de maio de 2011, as medidas transitórias terminaram em 30 de novembro de 2012. A Comissão adapta o regulamento ao progresso técnico quando indicado. A ECHA recomenda aos registantes, a partir de agora, a consulta da segunda adaptação ao progresso técnico que entrou em vigor em 1 de dezembro de 2012.

3.5.1 Classificação harmonizada

Uma substância registada sujeita a classificação harmonizada em conformidade com o Regulamento CRE ostenta esta classificação e deve receber o respetivo rótulo. Se o registante tiver informações sobre classes ou subdivisões de perigo não abrangidas pela classificação harmonizada, deve também classificar a substância no que respeita a essas classes ou subdivisões de perigo (artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento CRE).

Sempre que os registantes tiverem informações que determinem uma classe de perigo diferente da indicada pela classificação e rotulagem harmonizadas, devem enviar às autoridades competentes do Estado-Membro onde a sua empresa está situada ou onde colocam a substância no mercado uma proposta nos termos do artigo 37.º do Regulamento CRE.

3.5.2 Perigos físicos

O Regulamento CRE e a sua segunda adaptação ao progresso técnico estabelecem os métodos a utilizar na avaliação de perigo das propriedades físico-químicas. Para um determinado parâmetro, esses métodos podem ser métodos das Nações Unidas e não métodos da UE. Nesses casos, os métodos da UE não são necessariamente aplicáveis quando são considerados requisitos de informação nos termos do REACH. Para obter mais informações, consulte a

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

atualização do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.7A, da ECHA⁴³.

3.5.3 Perigos para o ambiente

A segunda adaptação ao progresso técnico do Regulamento CRE (Regulamento (UE) da Comissão n.º 286/2011) incluía uma revisão dos critérios de classificação ambiental com base nos resultados de estudos a longo prazo (toxicidade crónica) e numa nova classe de perigo para as substâncias e misturas perigosas para a camada de ozono, obrigatórios desde 1 de dezembro de 2012. A aplicação dos critérios de classificação ambiental revistos também permite definir um fator-M distinto para as substâncias classificadas na categoria de toxicidade crónica 1 quando a classificação se baseia em dados sobre toxicidade crónica.

A principal diferença em relação ao sistema anterior é que os registante devem considerar e aplicar os critérios de forma independente para os perigos agudos e para os perigos a longo prazo. Assim, com base nas informações disponíveis (estudos de toxicidade aguda e/ou crónica), pode ser necessário classificar uma substância para ambos os tipos de perigos, ou seja, perigos agudos para o ambiente aquático e perigos a longo prazo para o ambiente aquático. Por exemplo, em termos de classificação, não é suficiente classificar a substância na categoria de toxicidade crónica 1, H410; pode também ser necessário classificar as substâncias na categoria de toxicidade aguda 1, H400. A categoria H410 é suficiente para efeitos de rotulagem, mas não de classificação. De modo idêntico, os registantes devem definir fatores-M separadamente para os perigos agudos e a longo prazo, se for o caso, e indicar ambos os fatores-M, mesmo que os valores coincidam.

3.5.4 Perigos para a saúde humana

A segunda atualização ao progresso técnico do Regulamento CRE inclui também novos critérios de classificação no que respeita à saúde humana. A principal alteração é a adição de subcategorias para a sensibilização respiratória e cutânea. A subdivisão baseia-se na ocorrência em seres humanos e/ou na potência em estudos em animais. Não é necessária uma subdivisão quando os dados são insuficientes para apoiar uma subcategoria.

3.6 AVALIAR A SEGURANÇA QUÍMICA

A avaliação e o relatório da segurança química destinam-se à «avaliação e documentação de que os riscos decorrentes da substância [...] são adequadamente controlados» (Anexo I, ponto 0.1). O artigo 14.º, n.º 1, do REACH determina que deve completar-se um relatório de segurança química relativamente a todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O artigo 14.º, n.º 4, do REACH especifica que deve ser realizada uma avaliação da exposição e uma subsequente caracterização dos riscos para as substâncias que preencham qualquer uma das seguintes condições:

- a) a substância cumpre os critérios de classificação do Regulamento CRE para qualquer uma das categorias ou classes de perigo definidas no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) a substância é avaliada como persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6.1 Descrição da utilização

Os registantes devem apresentar uma breve descrição geral das utilizações identificadas na secção 3.5 do seu dossiê técnico. Esta descrição deve abranger todas as utilizações das substâncias durante o seu ciclo de vida.

Quando é exigida uma avaliação da exposição, os títulos curtos dos cenários de exposição devem ser coerentes com a descrição da utilização na secção 3.5 do dossiê técnico e com a secção 1.2 (e o cenário de exposição anexo) da ficha alargada de dados de segurança.

Se um registante pretender beneficiar dos requisitos de informação menos rigorosos aplicáveis às substâncias registadas nos termos dos artigos 17.º e 18.º, a descrição da utilização no dossiê técnico deve ser coerente com o estatuto de substância intermédia e com as condições rigorosamente controladas da utilização de substâncias intermédias.

Em 2012, a ECHA efetuou uma análise informática mais sistemática de cerca de 5 500 registos de substâncias intermédias. A análise das utilizações comunicadas nesses dossiês revelou que 2 388 dossiês incluíam utilizações que não se enquadram, ou são muito pouco suscetíveis de se enquadrarem, na definição de substâncias intermédias e/ou de substâncias utilizadas em condições estritamente controladas. Esses dossiês que apresentam deficiências e potenciais não conformidades representam 760 substâncias.

A Agência enviou cartas a 574 registantes com registos potencialmente não conformes, solicitando-lhes que efetuassem uma revisão cuidadosa das utilizações comunicadas e atualizassem os seus dossiês de registo no prazo de três meses. A ECHA também incluiu nessa carta recomendações práticas para os registantes sobre a forma de comunicar com eficácia informações sobre as substâncias intermédias na IUCLID 5.4 ou a forma de atualizar o registo em conformidade com o disposto no artigo 10.º do REACH («Informações a apresentar para efeitos de registo»).

A fim de apoiar a futura comunicação de utilizações numa estrutura do ciclo de vida harmonizada e de fácil compreensão, a ECHA atualizou a secção 3.5 da IUCLID. A ECHA convida os registantes a seguirem a lógica dos modelos atualizados da IUCLID nas descrições das utilizações. As informações relativas ao fabrico, formulação, utilizações finais (por profissionais e consumidores) e vida útil podem ser comunicadas em seis quadros diferentes, representando o ciclo de vida de uma substância:

- processos/atividades no fabrico da substância;
- processos/atividades na formulação (produção de misturas a partir de substâncias estremes ou substâncias contidas numa mistura);
- processos/atividades com a substância estreme ou contida numa mistura em instalações industriais que não se dedicam ao fabrico nem à formulação;
- processos/atividades por trabalhadores profissionais que utilizam a substância estreme ou contida numa mistura;
- utilizações de produtos químicos (substâncias estremes ou contidas em misturas) por consumidores;
- vida útil do artigo: atividades ou processos com artigos que contenham a substância (em resultado da utilização da substância por profissionais ou consumidores).

Nos modelos atualizados da IUCLID, as listas de descritores de utilizações constam de listas pendentes e só estão disponíveis os descritores que são aplicáveis a um determinado estágio

do ciclo de vida. A ECHA espera que esta funcionalidade reduza as inconsistências nas comunicações de utilizações.

É importante ter em conta que o ciclo de vida de uma substância termina se a substância tiver sido transformada noutra substância fabricada (substâncias intermédias) ou num produto de reação que não seja uma substância fabricada (substância reagente na utilização final). As utilizações desses produtos de reação não devem ser comunicadas na secção 3.5 do dossiê técnico da substância registada.

Nas descrições das utilizações, os registantes devem ter em conta as seguintes recomendações para melhorarem a coerência e a compreensão:

- Os registantes devem fornecer nomes de utilização intuitivos (preferencialmente na terminologia harmonizada ao nível dos setores a jusante) e uma breve explicação do processo e/ou das atividades abrangidos. Os registantes não devem basear-se apenas em descritores padrão de utilização, uma vez que são demasiado genéricos para indicarem com transparência suficiente (às autoridades e aos clientes) a finalidade das utilizações.
- Os registantes devem descrever todas as utilizações reais relevantes. A tentativa de descrever todas as utilizações possíveis (independentemente de qualquer relevância prática) não contribuirá para a qualidade da descrição da utilização. Pode, inclusivamente, criar inconsistências significativas no dossiê de registo e confusão nas fichas alargadas de dados de segurança comunicadas aos clientes.
- Os registantes membros devem também verificar se a descrição da utilização do seu dossiê técnico abrange efetivamente a utilização que pretendem registar. A cópia da descrição da utilização de outros registantes ou do relatório de segurança química genérico para uma substância pode, por exemplo, dar origem a inconsistências significativas para as empresas que pretendam registar a substância como substância intermédia ao abrigo dos artigos 17.º ou 18.º. Por exemplo, as utilizações de consumidores, as utilizações por trabalhadores profissionais e o ciclo de vida das substâncias contidas em artigos são incompatíveis com o estatuto de uma substância intermédia.
- Os registantes devem escolher o nível de diferenciação correto entre as utilizações a fim de refletir as diferenças significativas das condições existentes nas utilizações e permitir a comunicação de informações de segurança específicas a determinados grupos de utilizadores. Um nível de diferenciação demasiado baixo pode dar origem a cenários de exposição complexos, demasiado conservadores e de difícil compreensão. Um nível de diferenciação demasiado elevado (demasiadas utilizações identificadas) pode dar origem à repetição/duplicação das mesmas informações genéricas relativas ao cenário de exposição e, desse modo, dificultar a identificação das informações realmente relevantes pelos leitores.

A ECHA gostaria de chamar a atenção dos registantes para o facto de outros processos REACH explorarem as descrições das utilizações nos dossiês de registo aquando da seleção de dossiês e substâncias para avaliação e da seleção de substâncias para outras possíveis medidas regulamentares, como a definição de prioridades das substâncias da Lista de substâncias candidatas a autorização (Anexo XIV). Assim, os registantes devem descrever as suas utilizações com a maior exatidão possível.

3.6.2 Caracterização qualitativa dos riscos

Sempre que não for possível determinar um DNEL e forem identificados perigos, deve ser efetuada uma avaliação qualitativa da probabilidade de os efeitos serem evitados ao pôr em prática o cenário de exposição (Anexo I, ponto 6.5, do REACH).

A avaliação qualitativa difere da avaliação quantitativa no facto de não ser possível caracterizar os riscos na forma de um QCR. Por conseguinte, o registante deve apresentar uma fundamentação sólida e coerente para apoiar a conclusão de que as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos descritas no cenário de exposição são suficientes para evitar a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos para a saúde.

Caso tenha sido determinado um nível de exposição com efeitos mínimos, o registante deve realizar uma caracterização semiquantitativa dos riscos. O controlo do risco fica demonstrado se o quociente de caracterização dos riscos (QCR) for inferior a 1 e forem apresentados argumentos adicionais de que as medidas de controlo descritas nos cenários de exposição são adequadas para minimizar a exposição.

A ECHA publicou no seu sítio Web um guia prático com recomendações aos registantes sobre como realizar uma avaliação qualitativa dos riscos⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Observações finais

Os relatórios anuais de avaliação anteriores já descreviam várias insuficiências e apresentavam recomendações sobre como as evitar. Para mais informações, recomenda-se aos registantes a consulta da página Web relativa à avaliação⁴⁵ e a leitura dos anteriores relatórios de avaliação. Durante o ano de 2013 serão recebidas mais informações e recomendações provenientes de um elevado número de verificações da conformidade e das conclusões formuladas sobre métodos comparativos por interpolação e por categorias detetados durante as análises de propostas de ensaio.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Referências

Agência Europeia dos Produtos Químicos

<http://echa.europa.eu>

Avaliação no âmbito do REACH

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Métodos de ensaio ECVAM pré-validados

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Sítio web de toxicologia computacional JRC

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Toxicologia computacional JRC: relatórios QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Orientações da OCDE sobre os ensaios de produtos químicos (*OECD Guidelines for the testing of chemicals*)

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistema europeu de informação sobre substâncias químicas (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET