

Avaliação no âmbito do REACH

Relatório de progresso

2011

Declaração de exoneração de responsabilidade

O relatório inclui recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos registos futuros. Contudo, alertam-se os utilizadores para o fato de que o texto do Regulamento REACH é o único documento jurídico autêntico de referência e que a informação neste documento não constitui um aconselhamento jurídico e não reflete 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.

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

Avaliação no âmbito do REACH Relatório de Progresso 2011

Referência: [ECHA-12-R-02.1-PT](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Data de publicação: 27/02/ 2012
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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 18, Helsínquia, Finlândia

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
Preâmbulo	3
RESUMO	5
Contexto	5
Atividades.....	5
Recomendações.....	6
1 INTRODUÇÃO	9
1.1 Contexto	9
1.2 Os três processos de avaliação	9
1.3 Estrutura do relatório	10
2 PROGRESSO EM 2011	10
2.1 Avaliação de dossiês	10
2.1.1 Dossiês apresentados.....	10
2.1.2 Definição de prioridades para a análise de propostas de ensaio	11
2.1.3 Definição de prioridades para a verificação da conformidade	12
2.1.4 Análise das propostas de ensaio.....	13
2.1.4.1 Propostas de ensaio apresentadas e progresso efetuado.....	13
2.1.4.2 Consulta de terceiros.....	15
2.1.4.3 Decisões finais	16
2.1.5 Verificação da conformidade dos dossiês de registo	18
2.1.6 Acompanhamento da avaliação dos dossiês	25
2.1.7 Decisões nos termos da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 2	25
2.1.8 Recursos	26
2.2 Avaliação da Substância	26
2.2.1 Contexto	26
2.2.2 Workshop sobre avaliação de substâncias.....	26
2.2.3 Preparação do Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP)	27
2.2.4 Decisões nos termos da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 1	27
2.2.5 Ficha técnica sobre a avaliação da substância	28
2.3 Atividades relacionadas com a avaliação	28
2.3.1 Substâncias intermédias	28
2.3.2 Desenvolvimento científico relacionado com a avaliação dos dossiês.....	29
2.3.3 Apoio aos registantes	29
2.3.3.1 Secção do sítio Web relativa à avaliação.....	29
2.3.3.2 Interação informal com os registantes	29
2.3.3.3 Acesso dos registantes e observadores interessados ao processo de decisão	30
2.3.3.4 «Dia dos interessados».....	31
2.3.3.5 Atualização das orientações do REACH relevantes para a avaliação	31
2.3.3.6 Guia prático sobre a avaliação de dossiês	32
2.3.3.7 Exemplos de cenários de exposição e relatório de segurança química	32
2.3.3.8 Chesar	33
2.3.3.9 Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas.....	33

3	RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES	33
3.1	Observações gerais	33
3.2	Identidade da substância	34
3.3	Mutagenicidade <i>in vitro</i>	35
3.4	Relevância do ensaio e do material de ensaio para a substância registada.....	35
3.5	Identificação dos ensaios propostos.....	36
3.6	Utilização de informações prestadas por terceiros.....	36
3.7	Ensaio sem apresentação prévia de uma proposta de ensaio.....	37
3.8	Ensaio sequencial	37
3.9	Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal numa segunda espécie	38
3.10	Efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações	38
3.11	Adaptação das informações-padrão exigidas.....	40
3.11.1	Relações (Quantitativas) Estrutura-Atividade	40
3.11.2	Métodos <i>in vitro</i>	40
3.11.3	Adaptação baseada na exposição	41
3.11.4	Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação	42
3.12	Avaliação da segurança química.....	43
3.12.1	Avaliação do perigo.....	43
3.12.2	Avaliação PBT	44
3.12.3	Âmbito da avaliação da exposição	44
3.12.4	Avaliação da exposição, avaliação dos riscos e caracterização dos riscos.....	45
3.12.5	Classificação e rotulagem.....	46
4	REFERÊNCIAS.....	47
	Anexo 1: Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH.....	49
A1.1.	Verificação da conformidade.....	50
A1.2.	Análise das propostas de ensaio.....	51
A1.3.	Processo de decisão	51
A1.4.	Avaliação da substância.....	54
A1.4.1	Critérios relativos à seleção e priorização das substâncias com vista à avaliação da substância	54
A1.4.2	Processo após a inclusão da substância no CoRAP.....	55
A1.5.	Mais Informações	56
	Anexo 2: Requisitos de informação para o registo de substâncias	57
	Anexo 3: Perspetiva geral da verificação da conformidade (somatório).....	58
	Anexo 4: Propostas de ensaio em dossiês de registo (somatório).....	59
	Anexo 5: Propostas de ensaio (somatório).....	60

ABREVIATURAS

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

mPmB reação complexos ou materiais biológicos
 Muito Persistente e muito Bioacumulável

Preâmbulo

Bem-vindos ao presente relatório, o terceiro da ECHA relativo à avaliação de dossiês de registo apresentados no âmbito do Regulamento REACH. Graças à experiência adquirida, estamos mais consistentes na recomendação de melhorias em matéria de qualidade. Confio que todos os leitores com um interesse ativo na utilização segura de produtos químicos considerarão o relatório útil para compreenderem melhor os progressos que a ECHA e os seus parceiros fizeram no último ano nessa direção.

A leitura do presente relatório é essencial para os potenciais registantes prepararem os dossiês a apresentar no prazo de registo de 2013 no âmbito do Regulamento REACH, mas também para as empresas que já registaram as suas substâncias. Saliento este facto porque estou ciente da tentação comum de abrandar o ritmo após a apresentação de um dossiê; contudo, a lei é clara quando estabelece que o dossiê continua a ser da responsabilidade dos registantes, que devem mantê-lo atualizado. A atualização deve ser efetuada quando, por exemplo, são disponibilizadas novas informações ou os registantes identificam erros nos dossiês ou ainda se tiverem conhecimento de insuficiências nos dossiês após a leitura do presente relatório. Espero que as recomendações contidas neste documento vos motivem a analisar de novo os vossos dossiês no sentido de os melhorar, de preferência antes de a ECHA proceder à verificação da conformidade dos mesmos.

As empresas devem ser devidamente felicitadas por terem ultrapassado os primeiros desafios suscitados pelos regulamentos REACH e CRE: o número de registos e de notificações de classificação e rotulagem efetuados é impressionante. No entanto, as maiores dificuldades têm a ver com aspetos específicos e agora temos uma noção mais clara das situações em que estes aspetos específicos fazem a diferença na conformidade dos dossiês e na qualidade dos dados divulgados. Convém recordar que a informação é um elemento central do Regulamento REACH e que foi a falta de dados sobre dezenas de milhares de substâncias em utilização na Europa que motivou a adoção do REACH. Gostaria de salientar agora três aspetos essenciais para a utilização segura de produtos químicos registados.

A primeira questão tem a ver com a identidade da substância. Deparámo-nos com muitos casos em que não foi possível determinar com exatidão a identidade de uma substância devido à ambiguidade das informações fornecidas. A mensagem que quero transmitir é a de que a identificação exata das vossas substâncias poderá evitar problemas futuros. Caso contrário, a ECHA terá de questionar a relevância dos dados relativos ao perigo e, conseqüentemente, as informações que nos fornecem sobre a forma segura de utilizar as vossas substâncias. Um dossiê com informações confusas acerca da identidade da substância terá uma maior probabilidade de ser submetido a uma verificação da conformidade.

A segunda questão diz respeito à utilização de métodos comparativos por interpolação, em que utilizam dados relativos a substâncias idênticas para avaliar a perigosidade das vossas próprias substâncias. O método comparativo por interpolação é um método excelente para utilizar da melhor forma os dados existentes e evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados, mas esta avaliação apenas será válida se este método for cuidadosamente justificado com dados científicos sólidos. Caso contrário, o dossiê não pode cumprir os requisitos de informação constantes do Regulamento REACH. Além disso, a avaliação do risco será baseada em fundamentos pouco sólidos e não será fiável.

A terceira questão incide nas avaliações da segurança química. A qualidade das avaliações analisadas até ao momento é variável. Todo o espírito do REACH vai no sentido de melhorar a utilização segura de substâncias perigosas ao longo da cadeia de abastecimento até aos artigos utilizados pelos consumidores, incluindo a eliminação de

resíduos. A avaliação da segurança química é essencial para documentar a utilização segura dos produtos químicos durante todo o seu ciclo de vida. Por conseguinte, insto os registantes a melhorar as suas avaliações da segurança química e a garantir aos clientes a disponibilização de informações adequadas sobre a segurança dos produtos nas fichas de dados de segurança e nos cenários de exposição que as acompanham. A ECHA apoia a indústria na elaboração de relatórios de boa qualidade através da rede de intercâmbio sobre cenários de exposição entre a ECHA e as partes interessadas, bem como através da publicação de relatórios sobre as melhores práticas.

Caros leitores, no próximo ano a ECHA receberá um crescente número de atualizações de dossiês na sequência de decisões adotadas nos anos anteriores. Verificaremos a adequação das novas informações e se as decisões foram implementadas de forma correta. Se necessário, adotaremos medidas adicionais em estreita colaboração com os Estados-Membros e a Comissão Europeia.

Agradecemos a vossa disponibilidade para a leitura deste relatório. Espero que vos convença do contributo valioso que o nosso processo de avaliação representa para inspirar confiança no sistema REACH. Como sempre, gostaríamos de receber as vossas observações sobre o conteúdo ou o formato do relatório, a fim de melhorar a eficiência dos nossos esforços.

Melhores cumprimentos

Geert Dancet

Diretor Executivo da ECHA

RESUMO

Contexto

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. Além disso, promove a utilização de métodos alternativos para os ensaios em animais no que respeita à avaliação de perigos. O Regulamento REACH transferiu a responsabilidade de definir a utilização segura dos produtos químicos para as empresas que fabricam ou importam substâncias químicas estocadas ou contidas em misturas ou em artigos na e para a União Europeia (UE). As substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano devem ser registadas e a sua utilização segura deve ser demonstrada num dossiê de registo.

A avaliação (o "E" de REACH) ajuda as empresas a cumprirem os requisitos do Regulamento REACH. Verifica a adequação das informações fornecidas nos dossiês de registo e ajuda a identificar as substâncias suscetíveis de exigir uma gestão de riscos a nível da UE. Dado que as avaliações de segurança química se baseiam em informações científicas sólidas, o processo de avaliação contribui para a utilização segura dos produtos químicos.

O presente documento descreve as atividades de avaliação realizadas pela ECHA em 2011 (em conformidade com o artigo 54.º do Regulamento REACH). Descreve igualmente as insuficiências encontradas com mais frequência nos dossiês e formula recomendações no sentido de melhorar a qualidade dos dossiês de registo existentes e futuros.

O presente relatório surge no bom momento para as empresas que preparam os seus dossiês para o prazo de registo de 2013 (substâncias fabricadas em quantidades de 100 a 1000 toneladas por ano), bem como para as empresas que já apresentaram os seus dossiês, uma vez que estas têm a obrigação de manter os dossiês sempre atualizados. Por conseguinte, todas as empresas são incentivadas a adotar uma abordagem proativa e a atualizar os seus dossiês tendo em conta as recomendações formuladas neste relatório de avaliação e nos dos anos anteriores.

Atividades

O trabalho relativo à **avaliação de dossiês** envolve a análise das propostas de ensaio e a verificação da conformidade dos dossiês com o Regulamento REACH. Durante 2011, a ECHA centrou a maior parte dos seus esforços na análise das propostas de ensaio de substâncias em animais vertebrados. Este trabalho foi necessário, uma vez que todas as propostas de ensaio de substâncias de integração progressiva do primeiro prazo de registo de 1 de dezembro de 2010 para cumprimento dos requisitos de informação dos anexos IX e X tiveram que ser analisadas até 1 de dezembro de 2012.

Em conformidade com o planeamento para 2011, a ECHA iniciou a análise de 472 **propostas de ensaio**, adotou 22 decisões finais, emitiu 165 projetos de decisão e encerrou 58 processos em que as propostas eram inadmissíveis (por exemplo, foram propostos ensaios para os parâmetros dos anexos VII ou VIII) ou foram retiradas pelos registantes. Em 18 das decisões finais, os ensaios foram solicitados conforme formulados nas propostas do registante, enquanto em quatro decisões, pelo menos, um dos ensaios propostos pelo registante foi alterado.

Em 2011, a ECHA concluiu 146 **verificações de conformidade** e outras 52 estavam na fase de projeto de decisão no final do ano, tendo a avaliação de 41 dossiês transitado para 2012. Dos 146 dossiês concluídos, 105 levaram a ECHA a solicitar aos registantes a

apresentação de informações complementares; em 19 processos, foram enviadas notificações (NOQ) com recomendações aos registantes sobre a forma de melhorarem a qualidade dos seus dossiês; 10 projetos de decisão foram retirados depois da atualização dos dossiês e, em 12 processos, os dossiês foram encerrados sem necessidade de adotar medidas regulamentares.

No âmbito da sua atividade de avaliação, a ECHA continuou a despistagem de substâncias intermédias isoladas. Enviou 40 cartas aos registantes nos termos do artigo 36.º a solicitar informações complementares a fim de verificar o estatuto de substância intermédia. Depois de analisar as informações recebidas, a ECHA considerará a necessidade de adotar medidas adicionais, se necessário em coordenação com as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento.

A **avaliação da substância** é um processo que terá início oficial em 2012. Este processo clarifica questões em aberto relacionadas com a utilização segura de substâncias, em especial as questões que não podem ser resolvidas pela avaliação do dossiê. A avaliação da substância pode, por exemplo, ter em conta o somatório das quantidades de uma substância individual de vários fabricantes ao analisar um risco conhecido ou investigar outros riscos ou perigos suspeitos, solicitando informações complementares que ultrapassam o âmbito das informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH. A ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros prepararam uma lista de substâncias que devem ser analisadas nos próximos anos. Esta lista é conhecida como Plano de Ação Evolutivo Comunitário ou CoRAP, tal como adotado em 29 de fevereiro de 2012.

Recomendações

A maioria das propostas de ensaio foi adequadamente preparada e a ECHA pôde aceitá-las após a sua análise. Contudo, em alguns casos, a ECHA teve de aperfeiçoar a abordagem, alterar estudos propostos ou clarificar a identidade da substância através de uma verificação da conformidade específica antes da análise da proposta de ensaio apresentada. Com base na experiência adquirida e em observações formuladas no âmbito de verificações da conformidade, a ECHA recomenda o seguinte:

Identidade da substância

Defina a sua substância com exatidão. Uma identidade de substância ambígua não só dificulta a relação entre o dossiê de registo e a substância colocada no mercado, como põe em causa a relevância das informações sobre perigo incluídas no dossiê para a substância registada e, conseqüentemente, as informações sobre a forma de a utilizar com segurança. Isto aplica-se também às informações que ainda serão produzidas nos ensaios propostos. Os dossiês são filtrados periodicamente e quando a substância não está claramente identificada, a probabilidade de o dossiê ser selecionado para uma verificação da conformidade é mais elevada.

Proposta de ensaio

Apresente uma justificação no seu dossiê de registo quando já tiver iniciado ou realizado um estudo para cumprir os requisitos de informação dos anexos IX e X, ou seja, para outros fins que não os estabelecidos no Regulamento REACH. Indique uma data prevista para a inclusão dos resultados num dossiê atualizado, se estes ainda não tiverem sido incluídos no dossiê de registo. A obrigação de apresentar uma proposta de ensaio antes da sua realização tem por objetivo evitar ensaios desnecessários em animais e assegurar que o ensaio é adaptado às necessidades de informação. Este objetivo deixa de ter sentido se o ensaio já tiver sido iniciado ou concluído e, por este motivo, as análises da proposta de ensaio para estudos já em curso serão encerradas.

Se estiver a responder a uma consulta de terceiros sobre propostas de ensaio em animais vertebrados, assegure-se de que apenas apresenta informações que são cientificamente válidas e relevantes para o processo. Para que as suas informações possam ser úteis, não as classifique, nem o seu endereço, como confidenciais. As suas informações não deverão ser disponibilizadas apenas à ECHA para fins de tomada de decisão, mas sim também aos registantes, de modo a que estes possam utilizá-las nos seus dossiês de registo para assegurar a sua conformidade. Tal significa que os registantes deverão obter autorização para referir essas informações, pelo que necessitarão de contactá-lo (prestador de informação) para esse efeito.

Avaliação do perigo

Deve apresentar argumentos científicos sólidos no seu dossiê quando utiliza métodos comparativos por interpolação por forma a cumprir as regras do anexo XI relativas à adaptação do regime normal de ensaios. Se utilizar métodos comparativos por interpolação, todos os aspetos dos requisitos de informação devem ser abordados de forma idêntica à utilizada para os ensaios-padrão no que respeita às substâncias registadas. Os métodos comparativos por interpolação necessitam de fundamentação científica apoiada por provas experimentais que estabeleçam que as propriedades objeto de consideração podem, de fato, ser previstas com um grau de certidão suficiente a partir de dados obtidos com membros ou categorias análogas.

No que respeita aos estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, convém recordar que os requisitos constantes nos anexos IX e X são cumulativos, pelo que poderá ser necessário realizar ensaios em duas espécies, mesmo no caso de uma substância do anexo IX (100-1000 t/a). Antes de propor um ensaio numa segunda espécie, deve considerar o resultado do ensaio na primeira espécie e outras informações disponíveis. Documente as suas considerações no seu dossiê.

Progresso científico

Quando propõe ensaios ou utiliza dados com base em métodos de ensaio de países terceiros, deve apresentar os seus argumentos explicando de que forma a sua abordagem satisfaz os requisitos de informação do Regulamento REACH. A ECHA poderá aceitar, caso a caso, métodos de ensaio novos e métodos de países terceiros se as informações obtidas puderem ser consideradas adequadas para preencher os parâmetros dos anexos IX e X do Regulamento REACH.

Quando os ensaios forem necessários para cumprir os requisitos de informação constantes dos anexos IX e X, pontos 8.7.3, para o estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, poderá optar entre um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (método de ensaio: UE TM B.35/OCDE TG 416) ou um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443). No entanto, para que o último ensaio cumpra os requisitos de informação do Regulamento REACH, a ECHA defende atualmente que será necessário incluir uma extensão de Coorte B1 para acasalamento dos animais F1 e produção da geração F2 que será mantida até ao desmame.

Avaliação da segurança química

Seja cuidadoso no preenchimento da sua avaliação da segurança química e documente-a no seu relatório de segurança química. Foram constatadas deficiências em vários dossiês em todas as partes dos relatórios de segurança química e os registantes são aconselhados a prestar especial atenção a esta parte dos seus dossiês de registo. Importa, por exemplo, assegurar a classificação e rotulagem da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, nomeadamente, a coerência com a classificação e rotulagem harmonizadas. Tenha em consideração as avaliações

existentes da União Europeia e de outros organismos internacionais e justifique os desvios em relação a essas avaliações. Quando utilizar fatores de avaliação não predefinidos, apresente uma justificação específica para a substância. Descreva pormenorizadamente no seu relatório de segurança química as medidas tomadas para minimizar as emissões no caso das substâncias que cumprem os critérios PBT ou mPmB. Descreva todos os perigos identificados na avaliação da exposição, elabore cenários de exposição específicos e adequados para a substância, descreva com exatidão as suas condições de funcionamento e forneça todas as informações sobre as medidas de gestão de riscos que aplicou, de modo a apresentar um parecer adequado sobre a utilização segura da sua substância. O relatório de segurança química é a sua ferramenta para garantir e demonstrar a utilização segura da sua substância. As informações apresentadas no relatório de segurança química são a base para aconselhar os utilizadores sobre a utilização segura da substância nas fichas alargadas de dados de segurança e nos rótulos dos produtos. Os elementos em falta no relatório de segurança química conduzem automaticamente a lacunas nas informações e, conseqüentemente, afetam a utilização segura.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

O Regulamento REACH ⁽¹⁾ tem por objectivo melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente. Neste contexto, as empresas que fabricam ou importam substâncias químicas são responsáveis por garantir que estas substâncias podem ser utilizadas em segurança. Esta garantia é dada através da apresentação de informações sobre as propriedades das substâncias, da identificação das suas utilizações, da avaliação dos riscos envolvidos e da elaboração e recomendação de medidas de gestão dos riscos adequadas. 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 Regulamento REACH em conjunto com outros agentes.

O processo de avaliação facilita o cumprimento da obrigação de fornecer informações adequadas sobre substâncias registadas e, assim, em conjunto com a própria responsabilidade da indústria, inspira confiança nos cidadãos da UE ao assegurar que a indústria cumpre os requisitos aplicáveis à utilização segura das suas substâncias. A avaliação é também um importante meio de identificar as substâncias que suscitam preocupação, com vista a substituí-las por alternativas mais seguras. As decisões da ECHA baseiam-se nos requisitos legais e em dados científicos sólidos.

Através do processo de avaliação, a ECHA solicita informações ou ensaios complementares quando faltam informações nos dossiês de registo. Além disso, a ECHA formula recomendações aos registantes no sentido de melhorar a qualidade dos dossiês.

A ECHA publica um relatório anual sobre a avaliação, tal como exigido pelo artigo 54.º do Regulamento REACH, até ao final de fevereiro de cada ano. O presente relatório descreve os progressos efetuados na avaliação dos dossiês de registo e na avaliação de substâncias durante 2011.

O presente relatório anual descreve também as observações e as insuficiências encontradas com mais frequência ao longo do processo de avaliação de dossiês e apresenta recomendações dirigidas aos registantes tendo em vista a melhoria da qualidade dos dossiês de registo existentes e futuros. O relatório é, assim, oportuno para ajudar nos registos das substâncias fabricadas em quantidades de 100 a 1 000 toneladas por ano para o prazo de registo de 2013. Os atuais registantes têm a obrigação de manter os seus dossiês atualizados. Por conseguinte, são incentivados a adotar uma abordagem proativa e a atualizar os seus dossiês de registo tendo em conta as recomendações formuladas neste relatório de avaliação e nos relatórios anteriores.

Este documento destina-se a um público específico, tais como os (potenciais) registantes, as entidades reguladoras e outras partes interessadas, com um nível de conhecimento suficiente dos aspetos científicos e jurídicos relacionados com o Regulamento REACH.

1.2 Os três processos de avaliação

Existem três formas de avaliar a adequação dos dados registados e a qualidade dos dossiês:

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

Verificação da conformidade: a verificação da conformidade determina se as informações apresentadas estão ou não em conformidade com a legislação. A ECHA verifica a conformidade de, pelo menos, 5 % do número total de dossiês de registo recebidos para cada gama de tonelagem.

Análise da proposta de ensaio: 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 todos os ensaios são adaptados às necessidades de informação e evitar ensaios desnecessários, especialmente quando envolvem a utilização de animais vertebrados.

Avaliação da substância: o processo de avaliação da substância visa clarificar os eventuais riscos da utilização (coletiva) de uma substância.

A avaliação do dossiê combina a verificação da conformidade e a análise das propostas de ensaio e é efetuada essencialmente pelo Secretariado da ECHA enquanto as autoridades competentes dos Estados-Membros são responsáveis pela avaliação da substância. O processo de decisão é o mesmo para ambos os processos de avaliação.

O anexo I contém uma descrição mais pormenorizada dos processos de avaliação.

1.3 Estrutura do relatório

O relatório está estruturado em três partes principais. Após a breve introdução (Parte 1), a Parte 2 descreve pormenorizadamente os progressos efetuados em 2011 nas avaliações de dossiês e de substâncias, fornecendo igualmente dados estatísticos importantes. A Parte 3 descreve de forma genérica as insuficiências encontradas com mais frequência e formula recomendações dirigidas aos registantes no sentido da melhoria dos seus dossiês de registo. Os anexos contêm uma descrição geral dos processos de avaliação e dados numéricos sobre os processos de verificação da conformidade e as análises de propostas de ensaio.

2 PROGRESSO EM 2011

2.1 Avaliação de dossiês

2.1.1 Dossiês apresentados

Em 2011, foram concluídos mais de 3 700 novos registos no âmbito do Regulamento REACH, o que resultou, no final do ano, em mais de 25 300 registos concluídos desde o início do processo. Não estão incluídos neste número os registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações, que não estão sujeitas ao processo de avaliação. Esses registos são novos registos para substâncias de integração não progressiva ou para substâncias de integração progressiva registadas em conjunto. 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 2011, ou seja, os casos em que foi emitido um número de registo até essa data para os dossiês apresentados.
- Os registos são contabilizados apenas uma vez, independentemente do número de atualizações apresentadas; as informações relativas à gama de tonelagem e

ao estatuto abaixo indicadas são baseadas na última apresentação aprovada do dossiê (que tanto pode ser uma apresentação inicial como uma atualização solicitada ou uma atualização espontânea).

- Quando uma substância num dossiê é registada quer como substância não intermédia (registo-padrão) quer como substância intermédia transportada, apenas é contabilizado um registo (substância não intermédia) e é atribuída à substância a gama de tonelagem do registo.

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

Quadro 1: Número de dossiês de registo completos no final de 2011

Tonelagem por ano	Registos (não intermédias)		Intermédias transportadas		TOTAL
	Integração progressiva ²	Integração não progressiva ³	Integração progressiva ²	Integração não progressiva ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTAL por estatuto (integração progressiva/ integração não progressiva)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Definição de prioridades para a análise de propostas de ensaio

No início de 2011, a base de dados da ECHA continha 565 dossiês com propostas de ensaio. 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 2011. No que respeita às substâncias de integração 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 2011, o objetivo

² Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no Regulamento REACH

³ Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

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 250 análises de propostas de ensaio e 100 verificações da conformidade.

A seleção de dossiês que contêm propostas de ensaio é feita automaticamente, utilizando a ferramenta de TI interna conhecida como CASPER. Esta ferramenta procura as propostas de ensaio (sinalizadas como «experimental study planned» [estudo experimental planeado]) na informação estruturada quando esta é identificada nos registos de estudos da IUCLID.

O CASPER foi igualmente utilizado para ajudar a definir prioridades nos trabalhos relativos à análise das propostas de ensaio. A definição das prioridades para a análise das propostas de ensaio teve em conta não só os critérios especificados no artigo 40.º, n.º 1, do Regulamento REACH como também uma combinação de vários outros critérios: a) ambiguidade na identidade da substância que impede uma análise significativa da proposta de ensaio; b) semelhança estrutural de diferentes substâncias com propostas de ensaio, detetada a partir de uma análise de agrupamento com o objetivo de facilitar a consulta de terceiros e posterior avaliação; c) substâncias que fazem parte de uma categoria química com propostas de ensaio associadas; e d) propostas de ensaio para estudos em animais vertebrados. Esta abordagem permitiu que os dossiês com uma identidade da substância claramente inadequada pudessem ser objeto de uma verificação 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

A definição de prioridades para a verificação da conformidade foi descrita no Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias e no Documento de orientação sobre a definição de prioridades para avaliação.

Em conformidade com as abordagens descritas nestes documentos de orientação, a ECHA seleciona atualmente os dossiês para avaliação utilizando quatro conjuntos de critérios:

a) seleção aleatória; b) critérios definidos no Regulamento REACH; c) outros critérios baseados nas preocupações suscitadas; e d) propostas de ensaio em que existem dúvidas quanto à identidade da substância registada.

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 face a verificações aleatórias é de cinco para duas.

A seleção aleatória permite 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.

2.1.4 Análise das propostas de ensaio

2.1.4.1 Propostas de ensaio apresentadas e progresso efetuado

Em 2011, foi efetuado um progresso significativo na análise das propostas de ensaio. O objetivo anual visava concluir a análise (ou seja, enviar o projeto de decisão aos registantes para observações ou, em alguns casos, concluir o processo) de 250 dossiês com propostas de ensaio. Este objetivo não foi totalmente cumprido (216) principalmente devido a dois motivos: em primeiro lugar, a ECHA realizou uma verificação da conformidade da identidade da substância em 67 processos antes de proceder à análise da proposta de ensaio, uma vez que não é possível retirar conclusões de uma proposta de ensaio sem conhecer com exatidão a substância em causa; em segundo lugar, a ECHA deixou de enviar novos projetos de decisão aos registantes no início de dezembro para assegurar que o período de 30 dias destinado à apresentação de observações não coincidissem com o período festivo do final do ano.

No final de 2011, o número total de dossiês com propostas de ensaios ascendia a 566 (face a 565 em 1 de janeiro). Este número variou ao longo do ano à medida que eram adicionadas ou retiradas propostas de ensaios pelos registantes. Estas alterações são provocadas por novos registos e atualizações espontâneas de dossiês de registo existentes. As atualizações dos dossiês também podem ocorrer durante a análise da proposta de ensaio e, se forem retiradas todas as propostas de ensaio para um determinado dossiê, o processo é incluído no número de processos concluídos (quadro 3).

Além dos 115 processos transitados de 2010, a ECHA iniciou 472 análises de propostas de ensaios em 2011, o que resultou no processamento de 587 análises de propostas de ensaio (quadro 2).

Quadro 2: Análises de propostas de ensaio em curso durante 2011

	Integração progressiva	Integração não progressiva
Número de análises de propostas de ensaio iniciadas em 2011	448	24
Número de análises de propostas de ensaio transitadas de 2010	94	21
Número total de dossiês submetidos a análise de propostas de ensaio em 2011	587	

Até ao final de 2011, foram concluídas 80 análises de propostas de ensaio (14 % dos processos abertos), outras 144 estavam em fase de decisão e a análise dos restantes 363 dossiês continua a ser efetuada em 2012. Das 80 análises concluídas, 22 foram objeto de uma decisão final solicitando ao registante a realização de ensaios e 58 outras foram encerradas (figura 1).

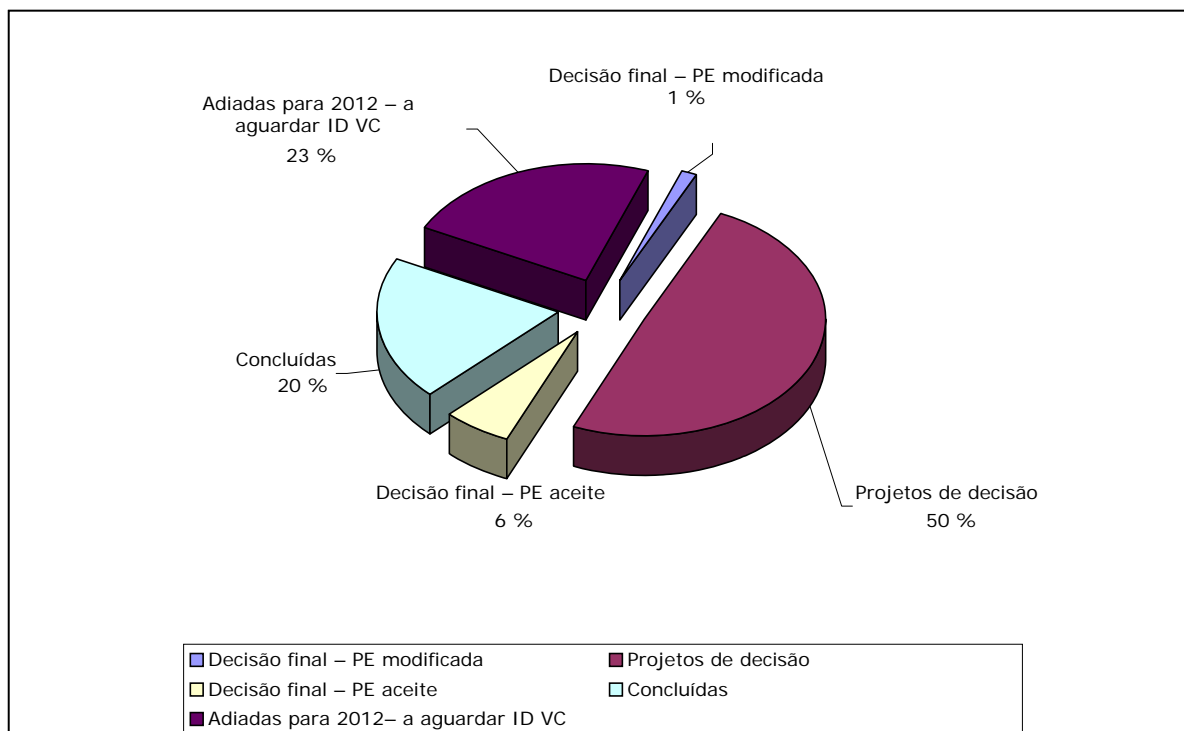


Figura 1: Análises de propostas de ensaio concluídas em 2011 por resultado principal em percentagem

Existem várias razões para encerrar uma análise de proposta de ensaio, nomeadamente o fim do fabrico ou da importação pelo registante, a retirada das propostas de ensaio (por exemplo, após uma redução da gama de tonelagem) e a inadmissibilidade. São consideradas propostas de ensaio inadmissíveis as propostas relativas a parâmetros dos anexos VII e VIII, as propostas em que o registante indicou no dossiê a existência de ensaios em curso ou mesmo concluídos no âmbito dos anexos IX ou X e as propostas em que, em vez dos resultados do ensaio, foi apresentada uma proposta de ensaio para cumprir uma decisão anterior adotada por uma autoridade competente dos Estados-Membros nos termos do artigo 16.º, n.ºs 1 ou 2, da Diretiva 67/548/CEE (consultar igualmente o artigo 135.º do Regulamento REACH).

Ao analisar as propostas de ensaio, a ECHA observou que, em vários processos, a descrição da identidade da substância era tão ambígua que era necessária uma clarificação para permitir uma análise significativa da proposta de ensaio. Esses processos tiveram prioridade na verificação da conformidade a fim de se dispor de tempo suficiente para o processamento subsequente da proposta de ensaio até ao final do prazo de 1 de dezembro de 2012. Vários desses dossiês foram atualizados com informações sobre a identidade da substância em dezembro de 2011, tendo sido iniciado o respetivo processo de acompanhamento.

No que respeita às análises de propostas de ensaio concluídas em 2011, os prazos legais foram respeitados (por exemplo, foi enviado um projeto de decisão no prazo de 180 dias a contar da receção de uma substância de integração não progressiva), exceto para um processo, cujo prazo legal não foi cumprido por um dia devido a um erro administrativo (180 dias versus seis meses).

A situação das análises de propostas de ensaio em 2011 encontra-se resumida no quadro 3.

Quadro 3: Número de análises de propostas de ensaio e situação dos processos em 2011 (percentagens entre parênteses)

tipo	TOTAL	consulta de terceiros	projeto de decisão	decisão final	encerradas	continuam em 2012
Integração progressiva	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Integração não progressiva	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
TOTAL	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Consulta de terceiros

Antes de a ECHA tirar conclusões sobre uma proposta de ensaio de uma substância envolvendo animais vertebrados, o nome da substância e o parâmetro em questão são publicados no sítio Web da ECHA para convidar terceiros a apresentar informações válidas e relevantes do ponto de vista científico sobre o parâmetro e a substância em questão. Essas informações são posteriormente tidas em conta na análise da proposta de ensaio. O registante é informado sobre os dados fornecidos (exceto se for solicitada confidencialidade) e sobre a conclusão retirada a partir desses dados pela ECHA no projeto de decisão.

Desta forma, as informações são partilhadas com os registantes, que podem ter em conta as eventuais abordagens alternativas propostas e documentá-las nos seus dossiês de registo caso pretendam incluí-las na sua estratégia de ensaio. Por forma a reforçar a transparência das decisões, a ECHA começou, em 2011, a publicar resumos das respostas às observações apresentadas por terceiros no seu sítio Web.

A ECHA teve de efetuar um número de consultas públicas superior ao número de dossiês existentes com propostas de ensaio no final do ano por dois motivos: a) os registantes retiraram propostas de ensaio depois de efetuada a consulta pública e b) os registantes atualizaram o dossiê com uma nova proposta de ensaio que abrangia um parâmetro adicional e foi necessária uma segunda consulta pública para o mesmo dossiê. O quadro 4 apresenta o número de propostas de ensaio em animais vertebrados e a situação dos respetivos processos de consulta de terceiros.

Quadro 4: Propostas de ensaio submetidas a consulta de terceiros*

Número de ensaios propostos		Integração progressiva	Integração não progressiva	Total
Número de dossiês registados ⁴	com propostas de ensaio em animais vertebrados	398	33	431
Número de	abrangidos por	660	55	715

⁴ Registo aprovado (aceite, com taxa paga).

parâmetros	propostas de ensaio em animais vertebrados registadas			
Número de consultas de terceiros	encerradas	354	27	381
	em curso em 31 de dezembro de 2011	8	2	10
	em preparação	75	2	77

* o número de consultas de terceiros é superior ao número de dossiês, uma vez que os registantes retiram propostas de ensaio durante o processo ou adicionam novas propostas, multiplicando o número de consultas de terceiros para o seu dossiê.

Em 2011, a ECHA recebeu 481 observações sobre propostas de ensaio publicadas no seu sítio Web provenientes de organizações não governamentais, empresas, organizações do comércio e da indústria bem como de particulares. As organizações não governamentais apresentaram o maior número de observações (293), que continham principalmente informações destinadas a apoiar a utilização de estratégias de ensaio alternativas, a sugestão de utilizar o estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443) em vez do estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (UE B.35; OCDE TG 416) e propostas para o cumprimento do requisito de informação através da utilização do método comparativo por interpolação para substâncias análogas com referências a informações disponíveis (por exemplo, documentos sobre a identidade da substância da OCDE (OECD SID) disponíveis ao público) em vez de novos ensaios. As empresas apresentaram 99 observações, das quais 46 diziam respeito aos dados de uma previsão QSAR não linear e continham pedidos de confidencialidade relativamente às informações de contacto, à descrição do modelo e/ou aos resultados. Os registantes e as organizações da indústria e do comércio forneceram informações em 53 processos que, de um modo geral, confirmavam as informações já fornecidas nos respetivos dossiês de registo (por exemplo, uma explicação mais pormenorizada de um método comparativo por interpolação). As 24 observações apresentadas por particulares eram muito diversas e não foi estabelecido nenhum padrão geral de respostas. Por exemplo, uma observação mencionava a disponibilidade de um estudo de exposição profissional, enquanto outras mencionavam a disponibilidade de resultados de ensaios relacionados.

A ECHA avalia as observações recebidas de terceiros e informa o registante, no projeto de decisão que lhe é enviado, da sua tomada em consideração de quaisquer informações fornecidas. 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 em vez de propor a realização de um novo estudo. Não é claro para a ECHA, ou seja, comunicado no dossiê, se a retirada de uma determinada proposta foi motivada por informações de terceiros ou por outras considerações do registante. Até ao momento, nenhuma das informações recebidas de terceiros proporcionou à ECHA motivos para rejeitar uma proposta de ensaio.

2.1.4.3 Decisões finais

Os ensaios propostos pelos registantes foram aceites em 18 decisões finais e, em quatro processos, pelo menos, um dos ensaios propostos foi modificado.

Os parâmetros referidos nas decisões finais correspondiam, na sua maioria, aos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (10) e à toxicidade subcrónica por dose repetida

(8), seguidos pela viscosidade (5). As informações solicitadas por decisão final aos registantes estão resumidas no quadro 5.

Quadro 5: Informações solicitadas por decisões finais sobre propostas de ensaio

Tipo de ensaio obrigatório solicitado	Número de decisões ⁵
A. IX - 7.15. Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação	1
A. IX – 7.16. Constante de dissociação	3
A. IX – 7.17. Viscosidade	5
A. IX - 8.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias)	8
A. IX - 8.7.2. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal	10
A. IX - 8.7.3. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações	2
A. IX - 9.1.5. Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados	2
A. IX - 9.2.1.3. Ensaio de simulação no solo	1
A. IX - 9.2.1.4. Ensaio de simulação em sedimentos	1
A. IX - 9.3.2. Bioacumulação em espécies aquáticas	1
A. IX - 9.3.3. Outras informações sobre adsorção/dessorção	1
A. IX - 9.4.1. Toxicidade a curto prazo em invertebrados	3
A. IX - 9.4.2. Efeitos nos microrganismos do solo	3
A. IX - 9.4.3. Toxicidade a curto prazo em plantas	1
A. X - 8.7.2. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal	1
A. X - 8.7.3. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações	1
A. X - 9.4.4. Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados	2
A. X - 9.4.6. Ensaio de toxicidade a longo prazo em plantas	1
A. X - 9.5.1. Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos	2

As 22 decisões finais foram adotadas da seguinte forma:

⁵ Em geral, as decisões finais incidiam 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).

- Foram adotados pela ECHA nove projetos de decisão como decisões finais sem consulta do Comité dos Estados-Membros (ou seja, as autoridades competentes dos Estados-Membros não apresentaram propostas de alteração).
- Treze projetos de decisão foram alvo de, pelo menos, uma proposta de alteração apresentada pela autoridade competente de um Estado-Membro. O Comité dos Estados-Membros analisou estas propostas de alterações e aprovou unanimemente os projetos de decisão (alterados). A ECHA adotou as decisões finais em conformidade.

Em dois processos, o Comité dos Estados-Membros não conseguiu chegar a um acordo unânime sobre o protocolo de estudo a utilizar para cumprir o requisito de informação previsto 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 em duas gerações» (EOGRTS) (adotado como método OCDE TG 443 em 28 de junho de 2011), enquanto outros 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.

Por conseguinte, foi apresentado um projeto de decisão à Comissão para decisão no Comité do REACH em 2011.

No segundo processo, o Comité dos Estados-Membros aprovou, na sua reunião de novembro, a divisão do projeto de decisão em duas partes: uma parte com 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 foi escolhido para permitir ao registante cumprir sem demora indevida os requisitos de informação aprovados. Este processo não foi concluído em 2011 e, por conseguinte, não é contabilizado nesta estatística como «projeto de decisão».

2.1.5 Verificação da conformidade dos dossiês de registo

Em 2011, foi dada prioridade à análise das propostas de ensaio, em conformidade com o plano plurianual para a avaliação; o objetivo final foi fixado em 100 verificações de conformidade concluídas. A ECHA teve de verificar a conformidade de um número de dossiês superior ao previsto devido aos problemas encontrados na identidade da substância de dossiês com propostas de ensaio.

Em 2011, a Agência examinou 239 dossiês durante a verificação da conformidade: 158 destas verificações tiveram início em 2011 e 81 transitaram de 2010. O quadro 6 apresenta o número de dossiês cuja conformidade foi verificada em 2011. O anexo 3 apresenta uma descrição geral das verificações de conformidade executadas pela Agência desde o início dos processos de avaliação.

Quadro 6: Verificações da conformidade realizadas em 2011

	Número total
Número de verificações da conformidade iniciadas em 2011	158
Número de verificações da conformidade transitadas do ano de 2010	81
Número total de dossiês analisados durante a verificação da conformidade em 2011	239

Até ao final de 2011, foram concluídas 146 verificações da conformidade; 52 dossiês estavam na fase de processo de decisão e a avaliação dos restantes 41 continua a ser efetuada em 2012. As conclusões das verificações da conformidade em 2011 são apresentadas na figura 2.

Dos 146 dossiês concluídos, 105 foram objeto de uma decisão final solicitando ao registante a apresentação de informações complementares; em 19 casos, foram enviadas notificações com observações de qualidade a fim de permitir ao registante melhorar o dossiê, mas estas notificações não constituem uma decisão formal; 22 dossiês foram concluídos sem quaisquer medidas adicionais. Das 105 decisões finais, 75 diziam respeito a dossiês com tonelagem igual ou superior a 1 000 toneladas, 11 dossiês com tonelagem entre 100 e 1 000 toneladas, oito dossiês com tonelagem entre 10 e 100 toneladas e 11 dossiês com tonelagem entre 1 e 10 toneladas (quadro 7).

Quadro 7: Verificações da conformidade concluídas em 2011 por gama de tonelagem

Gama de tonelagem	decisão final	notificação com observações de qualidade	concluída depois do projeto de decisão	sem qualquer ação	TOTAL
> 1 000 t	75	3	1	7	86
100 – 1000 t	11	3	7	2	23
10 – 100 t	8	2	0	0	10
1 – 10 t	11	11	2	3	27
TOTAL	105	19	10	12	146

Foram respeitados todos os prazos legais em todas as verificações da conformidade concluídas em 2011 (por exemplo, o projeto de decisão pendente de adoção foi apresentado no prazo de 12 meses após o início da verificação da conformidade).

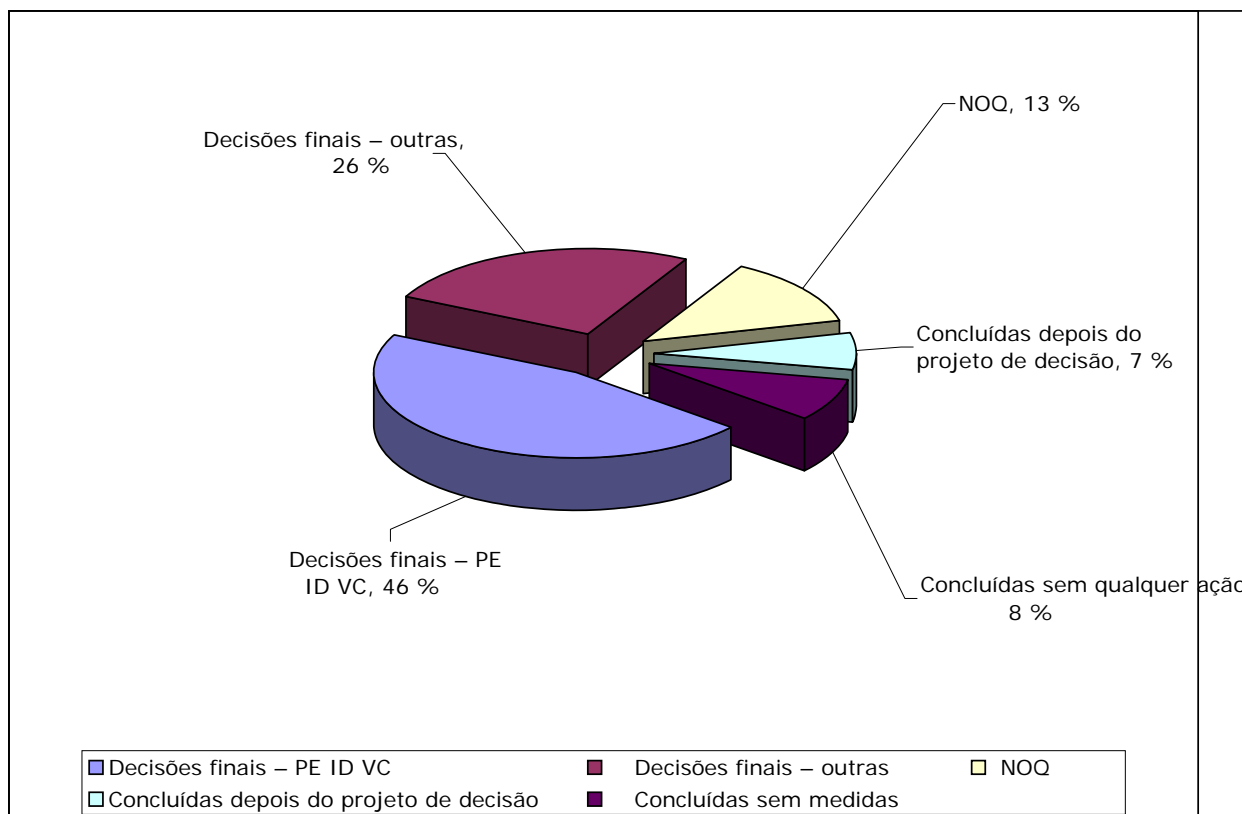


Figura 2: Verificações da conformidade concluídas em 2011 por resultado principal; NOQ= notificação com observações de qualidade

As 105 decisões finais foram adotadas da seguinte forma:

- 76 projetos de decisão foram adotados como decisões finais sem o envolvimento do Comité dos Estados-Membros, uma vez que não foram recebidas propostas de alteração da parte das autoridades competentes dos Estados-Membros. Estes projetos de decisão contemplavam predominantemente verificações da conformidade da identidade da substância (67 processos).
- 29 decisões foram alvo de propostas de alterações apresentadas por, pelo menos, uma autoridade competente dos Estados-Membros. Estas propostas de alterações foram referidas num procedimento escrito ou debatidas nas reuniões do Comité dos Estados-Membros. O Comité chegou a acordo unânime sobre todos os projetos de decisão e a ECHA adotou as decisões finais em conformidade.

Até ao momento não foram apresentados quaisquer projetos de decisão à Comissão na sequência de uma verificação da conformidade.

As informações solicitadas por decisão final aos registantes estão resumidas no quadro 8.

Quadro 8: Informações solicitadas por decisões finais no âmbito da verificação da conformidade

Tipo de informações solicitadas	Número de processos ⁶
Avaliação da exposição e caracterização dos riscos (anexo I)	9
Resumos circunstanciados de estudos melhorados (anexo I, pontos 1.1.4 e 3.1.5)	8
Níveis derivados sem efeitos como parte da avaliação do perigo para a saúde humana (anexo I, ponto 1.4.1)	5
Concentração previsivelmente sem efeitos como parte da avaliação do perigo para o ambiente (anexo I, ponto 3.3.1)	1
Informações relativas à identificação e verificação da composição da substância (anexo VI, ponto 2.)	76
Densidade relativa (anexo VII, ponto 7.4)	1
Ponto de ebulição (anexo VII, ponto 7.3)	1
Pressão de vapor (anexo VII, ponto 7.5)	2
Tensão superficial (anexo VII, ponto 7.6)	2
Hidrossolubilidade (anexo VII, ponto 7.7)	2
Propriedades explosivas (anexo VII, ponto 7.11)	1
Temperatura de autoignição (anexo VII, ponto 7.12)	2
Propriedades oxidantes (anexo VII, ponto 7.13)	1
Granulometria (anexo VII, ponto 7.14)	2
Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias (anexo VII, ponto 8.4.1)	5
Ensaio de toxicidade a curto prazo em invertebrados (anexo VII, ponto 9.1.1)	3
Estudo de inibição de crescimento em plantas aquáticas (anexo VII, ponto 9.1.2)	5
Irritação da pele (anexo VII, ponto 8.1)	1
Irritação ocular (anexo VIII, ponto 8.2)	2

⁶ Em geral, as decisões finais incidiam em casos em que faltava mais do que um elemento de informação para que o registo estivesse em conformidade com os requisitos de informação.

Tipo de informações solicitadas	Número de processos ⁶
Sensibilização cutânea (anexo VIII, ponto 8.3)	1
Estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos (anexo VIII, ponto 8.4.2)	2
Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos (anexo VIII, ponto 8.4.3)	10
Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (anexo VIII, ponto 8.7.1)	2
Toxicocinética (anexo VIII, ponto 8.8)	2
Ensaio de inibição respiratória em lamas ativadas (anexo VIII, ponto 9.1.4)	1
Hidrólise (anexo VIII, ponto 9.2.2.1)	1
Despistagem da adsorção/dessorção (anexo VIII, ponto 9.3.1)	1
Constante de dissociação (anexo IX, ponto 7.16)	1
Viscosidade (anexo IX, ponto 7.17)	1
Mutagenicidade, <i>in vivo</i> (anexo IX, ponto 8.4)	1
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) (anexo IX, ponto 8.6.3)	3
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (anexo IX, ponto 8.7.2)	8
Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (anexos IX e X, ponto 8.7.3)	1
Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados (anexo IX, ponto 9.1.5)	1
Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes (anexo IX, ponto 9.16)	1
Degradação (anexo IX, ponto 9.2)	1
Bioacumulação em espécies aquáticas (anexo IX, ponto 9.3.2)	2
Toxicidade a curto prazo em invertebrados (anexo IX, ponto 9.4.1)	2
Toxicidade a curto prazo em plantas (anexo IX, ponto 9.4.3)	2
Estudos diversos solicitados nos termos do anexo X, ponto 8.6.4	1
Pedido de justificações adicionais para desvios em relação às orientações	1

Tipo de informações solicitadas	Número de processos ⁶
Avaliação PBT	2

Em alguns casos, a Agência convida os registantes, através de notificações com observações de qualidade, 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 9.

Quadro 9: Tipo de insuficiências referidas nas notificações com observações de qualidade (NOQ)

Insuficiências/inconsistências referidas nas NOQ	Número de processos ⁷
Identidade da substância	15
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	23
Orientações para a utilização segura, ou seja, aconselhamento suficiente para a prevenção da exposição	1
Nível insuficiente de pormenor/inconsistências nos resumos circunstanciados de estudos	9
Utilizações identificadas, condições estritamente controladas, estatuto como substância intermédia	4
Partilha de dados	1
Relatório de estudo completo	1
Consideração de outros estudos	7
Informação inconsistente sobre a gama de tonelagem	1
Ensaio realizado sem a apresentação de uma proposta de ensaio	1
Clarificação do estatuto BPL dos ensaios de ecotoxicidade	1

⁷ Em geral, as NOQ referiam mais do que uma inconsistência

Insuficiências/inconsistências referidas nas NOQ	Número de processos ⁷
Processo de fabrico	1
Justificação de adaptações das informações-padrão exigidas	1

No que respeita aos dossiês cuja avaliação foi concluída em 2011, a selecção aleatória foi aplicada a cerca de 15 % dos dossiês seleccionados (22 dossiês), enquanto 39 % (57 dossiês) foram seleccionados através de critérios baseados nas preocupações suscitadas e 46 % (67 dossiês) foram objeto de identificação da substância (ID) motivada pela análise das propostas de ensaio.

O quadro 10 apresenta uma perspetiva das conclusões da verificação da conformidade de ambos os tipos de dossiês seleccionados (selecção baseada nas preocupações suscitadas/aleatória). Os resultados mostram que, com exceção das verificações da conformidade da identidade da substância relacionadas com propostas de ensaio, a percentagem de dossiês que foram concluídos sem a adoção de medidas administrativas é idêntica nos outros dois casos.

A percentagem de notificações com observações de qualidade e de decisões finais para os dossiês seleccionados aleatoriamente foi inferior (9 % e 41 %, respetivamente) à percentagem de notificações para os dossiês seleccionados com base nas preocupações suscitadas (31 % e 52 %), enquanto para todos os dossiês objeto de verificação da conformidade da identidade da substância motivada pela análise das propostas de ensaio (67) foi enviada uma decisão (100 %).

Os resultados das verificações da conformidade concluídas em 2011 sugerem que a qualidade dos dossiês avaliados pode ser melhorada (69 % das verificações foram objeto de uma decisão final e 12,5 % de uma notificação com observações de qualidade). No entanto, é importante compreender que a qualidade desses dossiês não pode ser extrapolada para todos os dossiês que foram registados até 1 de dezembro de 2010. Devido ao reduzido número de verificações da conformidade normais concluídas após a dedução do número de verificações da conformidade da identidade da substância determinada pela análise das propostas de ensaio, não existem dados estatísticos representativos disponíveis neste momento.

Quadro 10: Qualidade dos dossiês cuja verificação da conformidade foi concluída (decisão final ou sem adoção de medidas) em 2011

Motivo da seleção	Tipo de resultado				Total
	Decisão final	Apenas NOQ	Concluídos		
			depois do projeto de decisão ^{*)}	sem adoção de qualquer medida	
Preocupação	27	16	4	5	52
Aleatório	9	2	6	5	22

	Tipo de resultado				Total
CCH da SID	1				1
VC da ID e saúde humana (SH)	1				1
VC motivada por análise da proposta de ensaio (APE) e específica da ID	67				67
VC motivada por APE e preocupação		1		2	3
Total	105	19	10	12	146

*) processos encerrados depois do envio do projeto de decisão ao registante e de o dossiê ter sido atualizado com as informações necessárias

Espera-se que, devido a uma curva de aprendizagem inicial na preparação dos dossiês, estes venham a melhorar com o tempo. Recomenda-se aos registantes que utilizem, por livre iniciativa e em qualquer altura, a possibilidade de atualizarem e melhorarem a qualidade dos seus dossiês.

2.1.6 Acompanhamento da avaliação dos dossiês

O artigo 42.º do Regulamento REACH prevê que a ECHA examine qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão solicitando novas informações. Depois de concluída a avaliação do dossiê, a ECHA notifica a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre as informações obtidas e as conclusões tiradas.

Estas novas informações (bem como as já existentes) podem motivar a adoção de medidas adicionais pela ECHA ou pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Essas medidas podem incluir a definição de substâncias prioritárias para a avaliação de substâncias (artigo 45.º, n.º 5), a elaboração de um dossiê nos termos do anexo XV para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação a incluir no anexo XIV (artigo 59.º, n.º 3) ou a preparação de uma proposta de restrição (artigo 69.º, n.º 4).

Até ao final do ano, foram recebidas 42 atualizações de dossiês objeto de decisões de verificação da conformidade da identidade da substância e foi iniciado o procedimento de acompanhamento. As conclusões desses processos devem estar disponíveis no primeiro trimestre de 2012. Não foram concluídos procedimentos de acompanhamento, uma vez que no ano de 2011 foi dada prioridade à análise das propostas de ensaio.

2.1.7 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, nomeadamente 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 no artigo 135.º, n.º 1, do mesmo regulamento. A conformidade das informações apresentadas pelo registante ao abrigo dessa decisão deve ser avaliada pela Agência em conformidade com o artigo 42.º (acompanhamento da avaliação dos dossiês).

Os dossiês de registo relativamente aos quais foi ultrapassado o prazo estabelecido para a apresentação das informações solicitadas, estipulado nas respetivas decisões, não estão em conformidade com os requisitos legais e 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. Como primeiro passo, serão enviados lembretes a 97 registantes sobre os pedidos pendentes.

Este procedimento abrange no total 144 decisões cuja situação é a seguinte:

- Atualizações de dossiês recebidas (até 31 de dezembro de 2011): 67
- Acompanhamentos concluídos pela ECHA: 4

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.

2.1.8 Recursos

Em 2011, uma das decisões finais adotadas após a verificação da conformidade deu origem à interposição de um recurso perante a Câmara de Recurso da ECHA, em conformidade com o artigo 91.º. À data do prazo editorial do presente relatório, este processo ainda estava pendente.

Os processos enviados à Câmara de Recurso são publicados na respetiva secção do sítio Web da ECHA⁹.

2.2 Avaliação da Substância

2.2.1 Contexto

Nos termos do Regulamento REACH, o processo de avaliação de substâncias deve iniciar-se em 2012, após a elaboração do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). Em 2011, a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros iniciaram atividades importantes para preparar o lançamento eficaz do plano.

2.2.2 Workshop sobre avaliação de substâncias

Em 23 e 24 de maio de 2011, a ECHA organizou um workshop sobre a avaliação das substâncias dirigido às autoridades competentes dos Estados-Membros, ao Comité dos Estados-Membros e à Comissão. O workshop visava criar uma posição consensual e, tanto quanto possível, chegar a acordo quanto ao processo mais eficaz para a avaliação das substâncias. Debateram-se os critérios de seleção de substâncias para o processo de avaliação e informou-se os Estados-Membros sobre as atividades relacionadas com a elaboração do projeto CoRAP. Foram também discutidos o próprio processo de avaliação das substâncias, aspetos processuais e modelos de documentos finais em particular.

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

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

Os membros do Comité dos Estados-Membros foram posteriormente convidados a apresentar as suas observações sobre o processo de avaliação das substâncias descrito no projeto de conclusões. As conclusões finais do workshop estão disponíveis no sítio Web da ECHA¹⁰.

2.2.3 Preparação do Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP)

A Agência apresentou a primeira proposta para o Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA em 20 de outubro de 2011, muito antes do prazo legal de 1 de dezembro de 2011. O Secretariado da ECHA tinha filtrado previamente a base de dados da IUCLID e as fontes disponíveis no exterior, utilizando as ferramentas de TI internas denominadas CASPER e PRO.S.P para substâncias candidatas. A lista obtida foi novamente filtrada através de uma verificação manual dos respetivos dossiês de registo, após o que foi sugerida uma lista resumida de 50 substâncias com base nos critérios aprovados no workshop. Foram identificadas 50 substâncias adicionais pelos Estados-Membros.

O projeto de plano final continha 91 substâncias divididas provisoriamente pelos anos de 2012, 2013 e 2014, começando com 36 substâncias em 2012. No que respeita à preparação prática do primeiro projeto do CoRAP, a ECHA solicitou aos Estados-Membros que indicassem a sua capacidade para realizar avaliações de substâncias nos próximos anos. De acordo com a consulta, os Estados-Membros preveem atualmente avaliar 35 a 50 substâncias por ano. Nos próximos anos, o plano será mais desenvolvido.

Na sua reunião de 5 a 10 de fevereiro de 2012, o Comité dos Estados-Membros adotou um parecer sobre as substâncias a incluir no CoRAP. Com base neste parecer, a Agência adotou, em 29 de fevereiro de 2012, o CoRAP final para o período de 2012 a 2014.¹¹ No futuro, o plano será atualizado anualmente no final de fevereiro.

2.2.4 Decisões nos termos da Diretiva 67/548/CEE, artigo 16.º, n.º 1

Existe um conjunto de decisões que exige um trabalho de acompanhamento. Trata-se nomeadamente das decisões adotadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros solicitando aos notificantes a apresentação de informações adicionais de acordo com o artigo 16, n.º 1, 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 no artigo 135.º, n.º 2, do mesmo regulamento. As informações apresentadas pelos registantes devem ser avaliadas e a autoridade competente do respetivo Estado-Membro deve retirar conclusões nos termos dos artigos 46.º e 48.º do Regulamento REACH (acompanhamento da avaliação das substâncias).

Os dossiês de registo relativamente aos quais foi ultrapassado o prazo estabelecido para a apresentação das informações solicitadas, estipulado nas respetivas decisões, não estão em conformidade com os requisitos legais e 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. Como primeiro passo, serão enviados lembretes a 67 registantes sobre os pedidos pendentes.

Este procedimento abrange 97 decisões cuja situação é a seguinte (em 31 de dezembro

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/pt/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

de 2011):

- Atualizações de dossiês recebidas: 42
- Acompanhamentos concluídos: 12

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 ECHA¹².

2.2.5 Ficha técnica sobre a avaliação da substância

Por forma a promover a transparência e uma melhor compreensão do processo conducente à criação do primeiro CoRAP para a avaliação das substâncias, a ECHA publicou uma ficha técnica sobre a avaliação da substância em abril de 2011¹³. Esta ficha técnica apresenta uma descrição das etapas de preparação do CoRAP, do papel da ECHA e dos Estados-Membros, do processo de decisão e do que significa para os registantes a inclusão das suas substâncias no CoRAP.

2.3 Atividades relacionadas com a avaliação

2.3.1 Substâncias intermédias

As substâncias intermédias isoladas nas instalações (artigo 17.º do Regulamento REACH) e intermédias isoladas transportadas (artigo 18.º do Regulamento REACH) podem beneficiar de requisitos de informação menos rigorosos no registo, desde que sejam utilizadas em condições estritamente controladas. A determinação dos requisitos de informação aplicáveis (menos rigorosos ou normais) depende, por conseguinte, do cumprimento dessas condições. Esses pré-requisitos não estão incluídos nos requisitos de informação estabelecidos pelos artigos 17.º e 18.º e, por conseguinte, não estão abrangidos pelo âmbito da verificação da conformidade.

A fim de verificar o estatuto de substâncias intermédias isoladas em conformidade com o Regulamento REACH, o artigo 36.º do regulamento atribui competência à ECHA e às autoridades competentes dos Estados-Membros para solicitar aos registantes as informações em que se baseiam para decidirem se os seus produtos satisfazem a definição de substância intermédia e as condições impostas pelos artigos 17.º e 18.º, sem verificarem, nos termos do artigo 41.º, se o dossiê cumpre efetivamente os requisitos de informação menos rigorosos.

Ao abrigo da base jurídica supra mencionada, a ECHA iniciou, em 2011, um novo processo denominado verificação do estatuto de substância intermédia (tal como definida pelo Regulamento REACH), a fim de assegurar o registo adequado e a utilização segura das substâncias. Importa notar que esta verificação dos pré-requisitos para efeitos de registo como substância intermédia isolada não diz respeito à conformidade do dossiê com os requisitos de informação aplicáveis. Uma verificação manual de cerca de 400 dossiês selecionados identificou vários casos em que a informação contida no dossiê era insuficiente para confirmar o estatuto de substância intermédia isolada. Nestes casos, a ECHA enviou aos registantes notificações solicitando informações adicionais «para dar cumprimento às obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento» (artigo 36.º, n.º 1). Essas notificações destinam-se a confirmar as condições aplicáveis para o registo como substâncias intermédias.

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/fs_substance_evaluation_pt.pdf

As primeiras notificações efetuadas nos termos do artigo 36.º foram enviadas no início de setembro de 2011. No total, foram enviadas 40 notificações relativas a substâncias intermédias ao abrigo do referido artigo até ao final de 2011. Mais especificamente, esses pedidos diziam respeito a 17 substâncias cuja verificação do dossiê do registante principal suscitou dúvidas quanto ao estatuto de substância intermédia e às condições estritamente controladas. Foram também solicitadas informações, nos termos do artigo 36.º, aos registantes membros dessas substâncias em três casos (respetivamente seis, oito e seis registantes membros). Além disso, foram enviadas notificações, nos termos do artigo 36.º, aos registantes de três substâncias que suscitam elevada preocupação. As respostas às notificações enviadas nos termos do artigo 36.º estão a ser alvo de acompanhamento e poderão dar origem a verificações da conformidade dos dossiês visados em 2012, para os quais não seja possível confirmar o estatuto de substância intermédia em conformidade com o Regulamento REACH. Outra possível ação de acompanhamento é a verificação no local do estatuto de substância intermédia pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo.

2.3.2 Desenvolvimento científico relacionado com a avaliação dos dossiês

A Comissão ou a ECHA podem reconhecer um método de ensaio internacional como adequado para utilização nos dossiês de registo com base no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH. A Comissão Europeia pode 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 orientações de ensaio oficiais estabelecidos 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. A ECHA solicitou a realização dos estudos OCDE TG 114 (Viscosidade), OCDE TG 112 (Constante de dissociação em água), ISO 22030 (toxicidade crónica para plantas superiores) e OCDE TG 488 (*Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays* [Ensaio de mutação somática em roedores transgênicos e mutação genética em células germinativas]) de modo a cumprir os respetivos requisitos indicados nos anexos IX e X.

2.3.3 Apoio aos registantes

2.3.3.1 Secção do sítio Web relativa à avaliação

Em janeiro de 2011, a ECHA lançou no seu sítio Web uma secção dedicada à avaliação¹⁴. As novas páginas apresentam uma descrição dos três processos de avaliação independentes nos termos do Regulamento REACH: verificação da conformidade, avaliação das propostas de ensaio e avaliação da substância. Um gráfico relativo ao processo de avaliação dos dossiês ajuda os utilizadores a compreender as diferentes etapas no processo e o papel de todos os agentes envolvidos. A nova secção dedicada à avaliação permite também aceder facilmente a todos os documentos de orientação, guias práticos e outras informações sobre avaliação publicados pela ECHA.

2.3.3.2 Interação informal com os registantes

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

¹⁴ <http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/evaluation>

disponibilizado no sítio Web da ECHA. Assim, os registantes têm a possibilidade de ser ouvidos no que respeita às informações adicionais e podem valer-se desse direito para regularizar o seu dossiê em conformidade com os requisitos, apresentando um dossiê atualizado com informações complementares disponíveis já nesta fase.

A ECHA disponibilizou, mediante pedido, informações científicas e jurídicas aos registantes para poderem compreender melhor os pedidos de informação dos projetos de decisão e o processo de decisão através de uma discussão oral. A nova abordagem começou a ser aplicada no outono de 2010 a título experimental, tendo sido estabelecida com caráter permanente em 2011. Na prática, a ECHA oferece, na notificação do projeto de decisão, a possibilidade de discutir informalmente a fundamentação científica e jurídica subjacente ao processo de decisão; fornece, ainda, informações sobre o prazo formal de apresentação de observações e o formato das observações para o registante. (O Relatório de avaliação de progresso de 2010 contém mais informações sobre esta abordagem). Uma vez que, em muitos casos, a interação melhorou o entendimento entre a ECHA e os registantes, a ECHA decidiu implementar a nova abordagem em 2011 numa base regular. A interação informal ocorreu em cerca de 41 % dos processos tratados pela ECHA em 2011; essas interações foram na sua maioria consideradas muito úteis pelos funcionários da ECHA, enquanto muitos dos registantes envolvidos manifestaram a sua satisfação no final desse processo de interação.

Se, após a interação, o registante pretender regularizar o seu dossiê de registo em conformidade com os requisitos, apenas poderá fazê-lo através de uma atualização. A ECHA não poderá proceder a uma avaliação sólida de informações orais ou de documentos que não estejam incluídos no dossiê de registo. Se o dossiê for atualizado corretamente, poderá ser adotado um projeto de decisão alterado ou este último poderá mesmo ser eliminado, caso o dossiê seja então considerado conforme com os requisitos legais. Em função dos resultados da interação desenvolvida entre a ECHA e o registante, a ECHA poderá aguardar pela apresentação de um dossiê de registo atualizado antes de enviar o seu projeto de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros. Depois de um processo ser enviado às autoridades competentes dos Estados-Membros para proposta de alterações em conformidade com o procedimento de decisão, não são exatáveis quaisquer alterações no que respeita aos requisitos de informações contidos no projeto de decisão. 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.

2.3.3.3 Acesso dos registantes e observadores interessados ao processo de decisão

A ECHA deve assegurar a transparência nos seus processos. Para este efeito, os observadores regulares do Comité dos Estados-Membros têm a possibilidade de acompanhar os debates realizados quando um processo enviado ao Comité é apresentado e debatido inicialmente na reunião do Comité, a menos que sejam abordados aspetos confidenciais dos dossiês de registo. No entanto, não são fornecidos 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) é também convidado a assistir às reuniões durante o debate inicial do seu próprio processo pelo Comité dos Estados-Membros. Desde que os procedimentos de trabalho do Comité dos Estados-Membros respeitantes à avaliação de dossiês foram atualizados no início de 2011, os observadores interessados regulares do Comité e os titulares de processos (registantes) passaram a poder acompanhar os debates do Comité dos Estados-Membros sobre a avaliação de dossiês durante o debate inicial dos processos de avaliação dos dossiês (verificação da conformidade e projetos de decisão relativos a propostas de ensaio). Durante o ano de 2011, quinze titulares de processos aproveitaram esta

possibilidade e participaram nos debates do Comité nas reuniões (44 % dos 34 processos enviados).

2.3.3.4 «Dia dos interessados»

A avaliação ocupou um lugar de destaque na agenda do sexto «Dia dos interessados» da ECHA, que teve lugar em 18 de maio de 2011. O evento reuniu 500 participantes de 30 países. Este evento foi também assistido por 500 pessoas através da Internet¹⁵.

Uma das três principais sessões do evento foi dedicada à avaliação e à divulgação. A ECHA apresentou uma perspetiva do processo de avaliação de dossiês em curso e formulou recomendações aos registantes no sentido de melhorarem a qualidade da informação nos seus dossiês. As possibilidades de reduzir a realização de ensaios em animais foram salientadas na apresentação de uma organização de defesa dos animais.

Realizaram-se debates individuais sobre questões de avaliação nas sessões individuais, o que permitiu aos participantes conhecerem peritos da ECHA e discutirem pormenorizadamente problemas com que se debatiam. Introduzida durante o quinto «Dia dos interessados», esta nova forma de interação está a ganhar cada vez mais importância, conforme testemunhado pela realização de mais de 150 sessões individuais (mais um terço em relação à edição anterior) e pelo maior nível de satisfação relativamente à eficácia global dos debates (classificado como «muito elevado» por 21 % dos participantes nessas sessões e como «elevado» por 55 %).

Simultaneamente com o sexto «Dia dos interessados», a ECHA organizou, em 17 de maio, uma sessão de formação aprofundada, totalmente dedicada à ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar). Nesta sessão, foram descritas as funcionalidades disponíveis para a realização de uma avaliação da segurança química para um «caso simples» e uma demonstração da forma como a informação é depois comunicada no relatório da segurança química.

2.3.3.5 Atualização das orientações do REACH relevantes para a avaliação

Após o primeiro prazo de registo e o final da moratória à publicação de documentos de orientação (30 de novembro de 2010), a ECHA prosseguiu a conclusão das atualizações dos guias de orientação em 2011 de modo a finalizar gradualmente o importante trabalho de orientação iniciado em 2010.

As orientações relativas à identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH foram atualizadas de forma a refletir as alterações neste regulamento e garantir a sua harmonização com o Regulamento CRE. O documento *Orientações sobre substâncias intermédias* revisto foi publicado em dezembro de 2010¹⁶.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* foi atualizado 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). As atualizações dos capítulos relativos à adaptação dos requisitos de informação, à elaboração de cenários de exposição e à estimativa de libertação para o ambiente, bem como à utilização de dados de seres humanos para a determinação de níveis derivados sem efeitos (DNEL) e de níveis derivados com efeitos mínimos (DMEL) foram publicadas em 16 de dezembro de 2010¹⁶. Em setembro de 2011, foi introduzido um novo capítulo (capítulo B.8 «Âmbito

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

¹⁶Estas atualizações ainda não foram mencionadas no Relatório de avaliação

da avaliação da exposição») na Parte B «Avaliação do perigo»¹⁷ do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, criando a versão 2 desta parte; foi também publicado o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*¹⁸. Os dois documentos foram objeto de novas atualizações em dezembro de 2011.

Além disso, a acessibilidade das orientações foi melhorada em 2011, através da publicação de versões «resumidas» dos documentos de orientação e documentos explicativos (por exemplo, guias resumidos, guias práticos, fichas técnicas) em vários idiomas.

Os registantes devem tomar conhecimento destes novos documentos e atualizar as partes relevantes dos seus dossiês em conformidade. As novas abordagens descritas nas orientações (ou seja, âmbito da avaliação da exposição) serão tidas em conta durante os processos de avaliação de dossiês em curso e futuros.

2.3.3.6 Guia prático sobre a avaliação de dossiês

Em 2011, a ECHA publicou o novo Guia prático 12: *Como comunicar com a ECHA durante a avaliação do dossiê*¹⁹. O documento explica à indústria e às partes interessadas o que é a avaliação do dossiê e como são processados os dossiês selecionados para avaliação. Contém também recomendações sobre como e quando devem os registantes reagir às comunicações enviadas pela ECHA relacionadas com a avaliação do seu dossiê de registo.

À semelhança de outros guias práticos publicados regularmente pela Agência, a pertinência desta publicação foi motivada pelas necessidades das partes interessadas observadas pela ECHA e pela análise das questões que esta recebeu. O documento comunica estas observações a um público mais vasto. Não se trata, no entanto, de um documento de orientação formal elaborado no âmbito do processo de consulta formal às partes interessadas sobre documentos de orientação. Este documento é da exclusiva responsabilidade da Agência e visa apoiar as partes interessadas na sua interação com a ECHA.

2.3.3.7 Exemplos de cenários de exposição e relatório de segurança química

Foram publicados no sítio Web da ECHA 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 conter.

A ECHA também tem estado a preparar a publicação de um «Exemplo ilustrativo» de relatório de segurança química completo com o objetivo de exemplificar: i) 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); ii) como melhorar a qualidade e a coerência dos relatórios de

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pt.pdf

¹⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_pt.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_pt.pdf

segurança química e colmatar insuficiências comuns identificadas pela ECHA através da avaliação do dossiê; iii) o formato do relatório gerado quando é utilizada a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios da ECHA, Chesar²⁰.

2.3.3.8 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. O Chesar proporciona o fluxo de trabalho estruturado para realizar uma avaliação da segurança química padrão para as diferentes utilizações de uma substância. Ao mesmo tempo, a ferramenta é suficientemente flexível para permitir também a realização de avaliações em situações mais específicas. A ferramenta também ajuda a estruturar as informações necessárias para a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, o que facilitará a realização e a atualização de uma avaliação da segurança química transparente. A ferramenta Chesar e a documentação de apoio (manuais de utilização) podem ser descarregadas a partir do sítio Web da ECHA²¹.

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

Em 2011, a ECHA e as partes interessadas acreditadas criaram uma rede conjunta (ENES) com vista a melhorar a identificação e resposta aos desafios que a indústria enfrenta no desenvolvimento e comunicação de cenários de exposição na cadeia de abastecimento. A rede visa alcançar um vasto número de registantes do setor da indústria (por exemplo, fabricantes, formuladores e utilizadores a jusante empenhados na elaboração e utilização de cenários de exposição) na expectativa de que os desenvolvimentos num setor possam facilitar o melhoramento e a coerência das abordagens noutros setores e, dessa forma, melhorar a utilização segura dos produtos químicos ao longo da cadeia de abastecimento.

A primeira reunião da rede ENES, que teve lugar em Bruxelas entre 24 e 25 de novembro, foi organizada em conjunto com o Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC), a Associação Europeia da Indústria de Metais (Eurometaux), a Organização Europeia para o Ambiente, Saúde e Segurança da refinação e distribuição das companhias petrolíferas (CONCAWE), a Associação Europeia de Distribuidores de Produtos Químicos (FECC) e a Associação Internacional de Sabões, Detergentes e Produtos de Manutenção (A.I.S.E.). Participaram 100 delegados de associações industriais, empresas individuais e das autoridades competentes dos Estados-Membros nos debates da reunião sobre as necessidades/desafios da elaboração e implementação de cenários de exposição e na definição de prioridades para o futuro com vista a uma maior sensibilização e compreensão da importância dos cenários de exposição²².

3 RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

3.1 Observações gerais

Os processos de avaliação de dossiês realizados em 2011 revelam que, de um modo geral, os registantes se esforçam por cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do Regulamento REACH no que respeita aos requisitos de informação. No entanto,

²⁰ <http://echa.europa.eu/pt/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

foram identificados alguns aspetos que podem ser melhorados e outros, adiante especificados, que merecem a atenção de todos os registantes.

Este ponto 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. Esta parte do documento destina-se, por conseguinte, a um público específico com um nível de conhecimento suficiente dos aspetos científicos e jurídicos relacionados com o Regulamento REACH.

As insuficiências encontradas com mais frequência nos dossiês de registo objeto de uma decisão da ECHA diziam respeito à identidade da substância (72 %), aos estudos de mutagenicidade *in vitro* (16 %), à avaliação da exposição e à caracterização dos riscos (9 %), aos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (8 %) e aos resumos circunstanciados de estudos (8 %). Com exceção dos resumos circunstanciados de estudos, já abordados pormenorizadamente no relatório do ano transato (página 38)²³, estes problemas frequentes são abordados em pormenor nos pontos seguintes, juntamente com outras questões mais gerais.

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

3.2 Identidade da substância

Nos termos do Regulamento REACH, o registo assenta na identidade da substância registada. A identificação da substância constitui, assim, um elemento essencial para efeitos do Regulamento REACH, nomeadamente os processos de avaliação, e deve ser inequívoca e exata.

A importância de assegurar uma identificação clara da substância está associada ao princípio segundo o qual, nos termos do Regulamento REACH, um registo deve abranger uma substância. Este aspeto é fundamental para decidir se duas substâncias devem fazer parte do mesmo registo conjunto. Já foram formuladas recomendações sobre como identificar a substância registada no Relatório de progresso de 2010 sobre a Avaliação no âmbito do REACH (páginas 26-27²³). No entanto, tendo em conta a importância da correta identificação da substância registada e, por conseguinte, da definição do âmbito do dossiê de registo, é apresentado a seguir um resumo dos aspetos mais importantes.

Cada registante é responsável por assegurar a exatidão e precisão das informações incluídas num dossiê de registo. As informações relativas à identidade e à composição devem ser específicas da substância que é efetivamente fabricada ou importada.

Deve ser prestada especial atenção às informações relativas à denominação e à composição incluídas nos dossiês de registo de substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos (UVCB).

Importa salientar que, de uma forma geral, a designação de uma substância UVCB é constituída por duas partes: a denominação química e uma descrição mais pormenorizada do processo de fabrico. Essa descrição deve incluir a identidade química e a proporção dos materiais de base utilizados, os processos químicos envolvidos, os parâmetros do processo correspondentes e as outras fases de purificação, se aplicável.

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/pg_report_readacross_pt.pdf

Diferenças significativas na fonte utilizada ou no processo de fabrico resultariam, provavelmente, em substâncias diferentes. A especificidade da informação prestada é, por conseguinte, essencial para uma determinação inequívoca da identidade destas substâncias.

Os registantes devem ter em atenção que os requisitos especiais de informação relativos à composição das substâncias UVCB foram definidos e que essa informação deve ser prestada. De notar que devem ser fornecidos dados sobre, nomeadamente, os constituintes/grupos de constituintes presentes na substância.

A identidade e a composição especificadas no dossiê de registo devem ser fundamentadas com informação analítica adequada. Os dados analíticos qualitativos e quantitativos produzidos sobre a substância, tal como fabricada, são necessários para confirmar esta informação.

A identificação clara da substância constitui um pré-requisito para a análise das propostas de ensaio. Sempre que a ECHA não possa tirar conclusões sobre a identidade de uma substância registada devido a uma inconsistência ou ambiguidade, a identidade da substância deve ser submetida a uma verificação da conformidade.

3.3 Mutagenicidade *in vitro*

Os dados apresentados no quadro 8 identificam a mutagenicidade *in vitro* como o segundo tipo de insuficiência mais frequente mencionado nas decisões finais sobre verificação da conformidade, em especial o estudo *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos (10 %) e o estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias (6 %). A esse respeito, chama-se a atenção dos registantes para os seguintes aspetos:

Se as conclusões em ambos os ensaios de mutagenicidade de nível inferior (ou seja, estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias e estudo *in vitro* de citogenicidade em células de mamíferos) forem negativas, o resumo do estudo *in vitro* de mutação genética em células mamíferas (OCDE 476) deve igualmente ser fornecido no dossiê.

Tal como já salientado no capítulo 3.1.3.1 – Utilização de dados já existentes, do Relatório de progresso de 2010 sobre avaliação no âmbito do REACH, a ECHA considera que a indicação de dados sobre quatro estirpes bacterianas não cumpre o requisito de informação para esse parâmetro. Por conseguinte, quando só existem dados disponíveis de um estudo *in vitro* de mutação genética em quatro estirpes bacterianas, os registantes devem fornecer dados para a quinta estirpe especificada no atual método de ensaio UE B.13/14.

Se o registante considerar que outros dados pertinentes disponíveis (por exemplo, ensaios de mutagenicidade de nível superior) podem abranger os dados fornecidos pela quinta estirpe, a inexistência de dados sobre esta última deve ser claramente justificada no dossiê.

3.4 Relevância do ensaio e do material de ensaio para a substância registada

Os registantes são aconselhados a ponderar cuidadosamente a justificação das propostas de ensaio. Por exemplo, não é adequada a apresentação de propostas de ensaio de viscosidade para uma substância sólida ou de ensaio da constante de dissociação para uma substância sem grupos ionizáveis, uma vez que esses ensaios não são possíveis do ponto de vista técnico.

A ambiguidade é outro problema 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 são aconselhados a identificar cuidadosamente os materiais de ensaio e a assegurar que os materiais são também representativos para todos os registos dos membros numa apresentação conjunta.

3.5 Identificação dos ensaios propostos

É importante notar que, se as propostas de ensaio forem apresentadas apenas no relatório de segurança química (ou seja, o registo não contém os indicadores necessários no dossiê técnico da IUCLID), estas não são detetadas na pesquisa automática. Consequentemente, o registante não receberá qualquer decisão a respeito da proposta de ensaio. Os registantes que tiverem apresentado propostas de ensaio de forma inadequada devem corrigir e atualizar urgentemente os seus dossiês através da inclusão das propostas de ensaio nas entradas/parâmetros da IUCLID pertinentes, selecionando a opção «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no campo «study result type» [tipo de resultado do estudo].

3.6 Utilização de informações prestadas por terceiros

A fim de evitar ensaios desnecessários com animais, existe um processo de consulta de terceiros sobre propostas de ensaio de estudos que envolvam animais vertebrados. Neste processo, as partes interessadas devem apresentar, no prazo de 45 dias, informações e estudos válidos do ponto de vista científico relativos ao parâmetro e à substância em causa.

Ao preparar a sua decisão, a ECHA tem em conta todas as informações e estudos válidos do ponto de vista científico recebidos. No entanto, uma vez que, em conformidade com o disposto no artigo 1.º, n.º 3, os registantes são responsáveis pela utilização segura das substâncias que colocam no mercado interno da UE, compete também aos registantes ponderar e documentar a inclusão desta informação nos seus dossiês de registo. Os registantes são deste modo aconselhados a ter em conta as informações relevantes prestadas por terceiros.

O prestador da informação pode solicitar a confidencialidade da informação. Neste caso, a informação não pode ser divulgada a terceiros, incluindo os registantes. É solicitado aos prestadores da informação que indiquem quais as informações que podem ser transmitidas ao registante, nomeadamente os dados de contacto, para que este possa decidir se as informações complementares são suficientes para responder à necessidade de informação e contactar o prestador da informação caso seja necessário. Recomenda-se também aos terceiros que incluam informação suficiente de forma a permitir que o registante decida se a informação é ou não relevante.

Se o acesso à informação prestada por terceiros estiver sujeito ao pagamento de uma compensação, a ECHA não pode impor ao registante a aquisição desses dados.

Foram apresentadas observações de terceiros que não são relevantes para a análise das propostas de ensaio. Alguns exemplos dessas observações:

- Proposta de uma estratégia de ensaio integrada ou de ensaio por níveis. Tal proposta não constitui nova informação e, por conseguinte, não é uma base suficiente para cumprir os requisitos de informação/dados.
- Métodos *in vitro* e modelos QSAR para estudos de toxicidade crónica e efeitos tóxicos no desenvolvimento. Convém referir que os dados produzidos atualmente a partir desses métodos e modelos não podem substituir os estudos de dose repetida a longo prazo, carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade

reprodutiva, mas podem ser úteis no contexto de uma abordagem de suficiência de prova.

- Informações de outras avaliações regulamentares e de outras substâncias (semelhantes). A validade destas informações é considerada caso a caso e as informações não podem ser utilizadas sem uma justificação científica anexa.

3.7 Ensaio sem apresentação prévia de uma proposta de ensaio

No relatório da ECHA sobre *Utilização de alternativas aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH* (publicado em 30 de junho de 2011)²⁴, uma análise estatística dos dossiês de registo apresentados ao abrigo do Regulamento REACH mostrava a existência de 107 estudos de nível superior em animais vertebrados realizados ou a realizar sem propostas de ensaio. A ECHA recomenda vivamente aos registantes que justifiquem no seu dossiê a realização de ensaios sem uma proposta de ensaio e uma decisão da ECHA.

Podem existir motivos para explicar o fato de estes dados estatísticos aproximativos terem sobrestimado o número desses estudos. Por exemplo, a análise estatística utilizou o ano de 2009 ou posterior como data de referência. Uma vez que esta data se refere normalmente à data da comunicação, a maioria dos estudos foi iniciada antes da entrada em vigor do requisito do REACH. Também é possível que os estudos tenham sido realizados com o intuito de cumprir outros requisitos regulamentares de países terceiros e tenham sido apresentados porque estavam disponíveis.

Uma análise posterior mostrou ainda que estes 107 ensaios foram apresentados em 91 dossiês de registo. Dezoito desses dossiês de registo foram apresentados inicialmente no âmbito da anterior legislação relativa aos produtos químicos (Diretiva 67/548/CEE) e não eram exigidas propostas de ensaio nesses casos.

No que respeita aos restantes dossiês (73), esta questão só pode ser avaliada através de uma análise individual dos dossiês de registo, que só é efetuada se o dossiê for objeto de uma verificação da conformidade. Dez dos dossiês identificados na análise estatística são já objeto de uma verificação da conformidade e os restantes podem ser futuramente sujeitos a verificações da conformidade. Em caso de (suspeita de) não conformidade com o requisito do Regulamento REACH de apresentação de uma proposta de ensaio antes de realizar um ensaio de nível superior que envolva animais vertebrados, a ECHA informa as autoridades competentes dos Estados-Membros que, por seu turno, têm a possibilidade de informar as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento.

Os registantes são aconselhados a atualizar os seus dossiês no registo do estudo de parâmetros da IUCLID pertinente, indicando o motivo (ou seja, para outros fins que não os previstos no Regulamento REACH) da realização de um novo estudo de nível superior sem uma proposta de ensaio para cumprir um requisito de informação ao abrigo do disposto nos anexos IX ou X, caso tenham omitido a apresentação do motivo no dossiê original. Se os resultados do ensaio ainda não estiverem disponíveis, deve também ser indicada a data em que esta informação estará disponível no dossiê.

3.8 Ensaio sequenciais

A realização de ensaios de toxicidade reprodutiva, por exemplo, de efeitos tóxicos no

²⁴http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2011_summary_pt.pdf

desenvolvimento ou de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, não é necessária em determinadas condições especificadas na coluna 2 do respetivo anexo, com base nos resultados de outros estudos de toxicidade. Uma vez que os resultados do estudo de toxicidade subcrónica (toxicidade por dose repetida de 90 dias) podem fornecer informações sobre a necessidade de realizar um ou vários estudos de toxicidade reprodutiva, a ECHA concede aos registantes tempo suficiente para a realização de ensaios sequenciais, por exemplo, primeiro o ensaio de toxicidade subcrónica e, em seguida, o ensaio de toxicidade reprodutiva.

3.9 Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal numa segunda espécie

A ECHA considera que os dados de um segundo estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal constituem uma informação-padrão exigida nos termos do anexo X, ponto 8.7.2, do Regulamento REACH, sujeita aos requisitos do anexo IX, ponto 8.7.2, coluna 2. Assim, especificamente, um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal é obrigatório nos termos do anexo IX, ponto 8.7.2, e um segundo estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal noutra espécie é uma informação-padrão exigida nos termos do anexo X, ponto 8.7.2, do Regulamento REACH, sujeita aos requisitos dos anexos IX/X, pontos 8.7.2, coluna 2.

O anexo IX, ponto 8.7.2, estabelece que o estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal deve ser inicialmente realizado numa espécie e que a decisão de efetuar um estudo numa segunda espécie deverá basear-se nos resultados do primeiro ensaio e em todos os outros dados disponíveis. Na interpretação desta disposição, a ECHA salienta que a coluna 2 estabelece que se uma substância tiver reconhecidamente efeitos tóxicos no desenvolvimento, cumprindo os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: pode afetar o nascituro (H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. Assim, se os resultados do estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal na primeira espécie justificarem a classificação na categoria 1B, não são necessários ensaios suplementares de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (a menos que sejam necessários dados que justifiquem uma avaliação segura dos riscos). No entanto, se existir a classificação na categoria 2 ou não existir qualquer classificação, a orientação da ECHA é oposta: no anexo X, será normalmente necessário um estudo numa segunda espécie quando o primeiro estudo é negativo, a menos que uma avaliação de suficiência de prova ou dados específicos, por exemplo, dados toxicocinéticos, forneçam uma justificação científica para a não realização do estudo numa segunda espécie.

Os registantes são aconselhados a prestar especial atenção à potencial necessidade de realizar um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal ao atualizarem dossiês com informações exigidas nos termos do anexo X.

3.10 Efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações

O estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRTS) adotado pela OCDE como diretriz de ensaio com o n.º 443 pode, em determinadas condições, ser adequado como estudo de nível superior numa substância registada, para cumprir o atual requisito de informação dos anexos IX e X, pontos 8.7.3, do Regulamento REACH, respeitante à realização de um «estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações». A recente adoção da diretriz de ensaio 443 da OCDE proporcionará aos registantes a possibilidade de escolherem o método de ensaio para o fornecimento das informações-padrão exigidas no ponto 8.7.3:

- um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (método de

ensaio: UE TM B.35/OCDE TG 416); ou

- um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (OCDE TG 443), incluindo a extensão de Coorte B1 para acasalamento dos animais F1 e produção da geração F2 que será mantida até ao desmame. A realização do estudo deve permitir a produção de dados equivalentes ao método atual de ensaio UE TM B.35 em conformidade com as disposições do Regulamento REACH.

Podem existir casos em que os registantes tenham informações específicas sobre as propriedades de uma substância que justifiquem a não necessidade de incluir a segunda geração de descendentes no EOGRTS a fim de investigar adequadamente a toxicidade reprodutiva da substância. Estas justificações poderão ser utilizadas numa abordagem de suficiência de prova nos termos do anexo XI, ponto 1.2, do Regulamento REACH para justificar a adaptação das informações-padrão exigidas nos anexos IX e X, ponto 8.7.3 para o estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. Continua a ser da responsabilidade dos registantes a apresentação dessas justificações nas suas propostas de ensaio. Se for necessário apresentar essas justificações, os registantes podem atualizar o dossiê de registo. Estas justificações científicas serão tidas em consideração na análise da proposta de ensaio e na decisão subsequente. As justificações devem ser bem fundamentadas e documentadas do ponto de vista científico a fim de permitir à ECHA e aos Estados-Membros compreender e analisar a abordagem adotada.

Quando os registantes apresentam as suas observações sobre o projeto de decisão relativo à proposta de ensaio, a ECHA espera que declarem a sua opção em relação ao método que pretendem utilizar para que a sua preferência possa ser considerada durante o processo de decisão. Importa referir que quando as autoridades competentes dos Estados-Membros propõem alterações ao projeto de decisão da ECHA, o processo é comunicado ao Comité dos Estados-Membros com vista a um acordo sobre a decisão final. Os registantes receberão todas as propostas de alteração e poderão formular as suas observações relativamente a essas alterações. Além disso, os registantes serão convidados a participar na reunião do Comité dos Estados-Membros que debaterá a decisão relativa à sua substância, onde poderão expressar a sua opinião sobre as alterações.

Através da atualização do seu dossiê de registo, os registantes podem alterar as suas propostas de ensaio no que respeita ao método de ensaio que preferem utilizar para a toxicidade reprodutiva antes de receberem o projeto de decisão.

A abordagem descrita acima é baseada no entendimento do Secretariado da ECHA relativamente aos requisitos de informação juridicamente vinculativos do Regulamento REACH respeitantes aos efeitos tóxicos na reprodução e à forma como o EOGRTS pode ser utilizado para cumprir esses requisitos. Chama-se a atenção para o fato de não existir, atualmente, unanimidade entre as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre a forma exata de aplicar o método OCDE TG 443 para assegurar o cumprimento dos requisitos de informação constantes do Regulamento REACH, o que provoca incertezas no processo de decisão do Comité dos Estados-Membros. Em simultâneo com esta comunicação, a Comissão Europeia está a analisar a introdução do método OCDE TG 443 no Regulamento (CE) n.º 440/2008 relativo aos métodos de ensaio e a sua aplicação ao abrigo do Regulamento REACH.²⁵

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

3.11 Adaptação das informações-padrão exigidas

3.11.1 Relações (Quantitativas) Estrutura-Atividade

A ECHA recebeu informações geradas por ferramentas informáticas, resultantes de modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade. Além da recomendação já apresentada no capítulo 3.1.5, a ECHA gostaria de salientar que o Centro Comum de Investigação (CCI)/Instituto para a Saúde e Proteção dos Consumidores mantém um inventário de informações sobre modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade. Os programadores e os utilizadores de modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade podem apresentar informações sobre os seus modelos, utilizando o formato do modelo do relatório da relação quantitativa estrutura-atividade (QMRP)²⁶. O Centro Comum de Investigação realiza um controlo básico de qualidade da documentação e os resumos que descrevem os modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade estão incluídos na base de dados de modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade do CCI. Salienta-se que a inclusão de um modelo na base de dados de modelos de relação (quantitativa) estrutura-atividade não implica a aceitação ou aprovação por parte do CCI ou da Comissão Europeia. A documentação adequada da previsão real realizada com o formato de estimativa do relatório da relação (quantitativa) estrutura-atividade (QPRF) é da responsabilidade do registante. Deve ser indicada no modelo QPRF uma justificação do motivo pelo qual a substância se enquadra no domínio de aplicabilidade do modelo. Na justificação devem ser considerados vários elementos de prova. Por exemplo, os descritores da substância devem pertencer à gama de descritores utilizados no modelo. Trata-se de uma pré-condição necessária, mas não suficiente, para considerar que a substância se enquadra no domínio de aplicabilidade. Idealmente, o domínio de aplicabilidade deve representar o modelo estrutural, físico-químico e de resposta do modelo, o que significa que a estrutura da substância para a qual é efetuada a previsão de uma ou várias propriedades deve enquadrar-se neste domínio de aplicabilidade. Devem ser registadas todas as regras de inclusão e exclusão que definam a variável de resposta, nomeadamente informações sobre o mecanismo ou modo de ação, se possível. De notar que as relações (quantitativas) estrutura-atividade devem normalmente ser utilizadas no contexto de uma abordagem de suficiência de prova e não isoladamente.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização de relações quantitativas estrutura-atividade no âmbito do REACH no sítio Web da ECHA²⁷ (Capítulo R.6 do Guia de orientação sobre os requisitos de informação do REACH), bem como um guia prático sobre como comunicar modelos (quantitativos) da relação estrutura-atividade na IUCLID (Guia prático n.º 5)²⁸. Foram formuladas boas práticas no Relatório de Avaliação de 2010²⁹.

3.11.2 Métodos *in vitro*

Um dos objetivos do Regulamento REACH é promover métodos alternativos para a avaliação do perigo. Os métodos *in vitro* constituem uma categoria desses métodos alternativos. No entanto, a ECHA gostaria de recordar aos registantes que, no caso de um parâmetro para o qual são obrigatórias informações provenientes de um estudo *in vivo* nos termos do Regulamento REACH (por exemplo, corrosão/irritação da pele para substâncias acima de 10 toneladas por ano) devem utilizar as adaptações do anexo XI para justificar a adequabilidade das informações apresentadas, geradas pela utilização

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_pt.pdf

de estudos *in vitro*, mesmo que estejam disponíveis métodos *in vitro* validados e aceites pelos organismos reguladores.

Estão constantemente a ser validados novos métodos *in vitro*; assim, os documentos de orientação da ECHA podem não conter os desenvolvimentos mais recentes, pelo que é necessário consultar os sítios Web adequados para investigar o atual estatuto dos métodos e a sua aplicabilidade. O *Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals* (Sistema de acompanhamento da análise, validação e aprovação dos métodos de ensaio alternativos no contexto da legislação da UE em matéria de produtos químicos) (TSAR) apresenta regularmente relatórios sobre o atual estatuto regulamentar e a utilização de métodos alternativos³⁰.

A utilização e a seleção de um método *in vitro* adequado devem ser efetuadas cuidadosamente, uma vez que as orientações específicas relativas aos ensaios podem conter determinadas limitações, por exemplo, o método apenas pode ser utilizado para determinados tipos de classes químicas. Este aspeto é especialmente relevante para os ensaios *in vitro* que avaliam efeitos oculares, nos quais o domínio de aplicabilidade pode ser restrito. As informações podem ser obtidas a partir das orientações relativas aos ensaios e dos relatórios de validação dos ensaios³¹. Se utilizar esses métodos, o registante deverá demonstrar que a substância registada se enquadra no domínio de aplicabilidade do ensaio.

A ECHA publicou o Guia prático 1 (Como comunicar dados *in vitro*) e o Guia prático 10 (Como evitar ensaios desnecessários em animais) para ajudar os registantes a evitar ensaios desnecessários e a apresentar informações que cumpram os requisitos aplicáveis³².

3.11.3 Adaptação baseada na exposição

O Regulamento REACH permite a omissão de determinados estudos com base nos cenários de exposição desenvolvidos para a substância. De acordo com o disposto no anexo XI, ponto 3, a adaptação com base no nível de exposição é possível para os ensaios indicados nos pontos 8.6 e 8.7 do anexo VIII e nos anexos IX e X. Para poder beneficiar desta adaptação, o registante deve desenvolver cenários de exposição para a substância. Além disso, deve apresentar documentação e justificação adequadas para a adaptação, que deve ser baseada numa avaliação da exposição exaustiva e rigorosa. No entanto, a ECHA detetou casos em que a dispensa com base na exposição foi utilizada sem ter em conta esses elementos.

Convém referir que as condições estabelecidas no ponto 3.2, alínea a), subalínea ii) do anexo XI estipulam que, para ensaios de toxicidade por dose repetida ou ensaios de efeitos tóxicos na reprodução, um nível de exposição sem efeitos determinado a partir de um ensaio de nível inferior não é considerado uma base adequada para omitir o respetivo ensaio de nível superior. Por outro lado, de acordo com o disposto no ponto 3.2, alínea b) do anexo XI, a adaptação baseada na exposição pode ser utilizada para omitir esses estudos de toxicidade por dose repetida desde que o registante possa demonstrar que são aplicadas à substância as condições estritamente controladas descritas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f).

³⁰ <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> e <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_pt.pdf e http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_pt.pdf

3.11.4 Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

Em condições específicas, os métodos comparativos por interpolação são aceites no âmbito do Regulamento REACH como um instrumento para cumprir requisitos de informações; muitos dossiês de registo referem a aplicação desses métodos. A abordagem por categorias e por analogia (análogos) são formas de identificar substâncias potencialmente candidatas para comparação por interpolação através do agrupamento de substâncias quimicamente semelhantes.

O registante é responsável pela apresentação de justificações científicas que fundamentem a utilização da abordagem por categorias ou do método comparativo por interpolação. Estas justificações devem estabelecer que as propriedades em causa podem efetivamente ser previstas com exatidão suficiente a partir de dados obtidos com membros análogos ou da categoria. Por outras palavras, o registante deve demonstrar que as informações não normalizadas abrangem os requisitos de informação, à semelhança do ensaio-padrão sobre a substância registada. Na ausência dessa documentação adequada e fiável, a ECHA não poderá avaliar a validade de um método comparativo por interpolação apresentado ou proposto e, conseqüentemente, o processo não poderá ser aceite. Os requisitos básicos estão formulados no anexo XI (1.5) do Regulamento REACH.

A capacidade de utilizar métodos comparativos por interpolação depende também da identidade e da composição da substância original e da substância final (por exemplo, registada), bem como do teor e natureza das impurezas em cada uma das substâncias. Deduz-se, por conseguinte, que a utilização de um método comparativo por interpolação resolve a questão da composição pormenorizada das substâncias original e final.

De notar que na base desta abordagem deve existir uma hipótese de comparação por interpolação, o que justifica a comparação por interpolação das propriedades de uma substância para outra substância. No caso da abordagem por categorias, esta hipótese pode estar relacionada com tendências entre as substâncias e/ou considerações de ordem mecanicista. A validade desta hipótese pode carecer de confirmação através de dados experimentais. Deve ser explicada a forma como a lacuna de dados será colmatada (por exemplo, se é um utilizado um valor mínimo, máximo ou médio ou uma análise de tendências). As tendências poderão não ser sempre lineares, aspeto que deverá ser tido em conta ao colmatar as lacunas de dados. Compete ao registante apresentar uma justificação científica para o caso do método de comparação por interpolação, por exemplo, em termos de uma tendência plausível e/ou de um mecanismo biológico, com elementos de prova retirados da literatura ou de ensaios, se aplicável.

A caixa de ferramentas QSAR da OCDE³³ oferece diferentes formas de colmatar as lacunas de dados, juntamente com métodos para agrupar e criar perfis de substâncias. No entanto, a utilização dessas ferramentas não substitui a fundamentação científica ou os elementos de prova.

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 ECHA³⁴ (Capítulo R.6 do Guia de

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_pt.pdf?vers=20_08_08

orientação sobre os requisitos de informação do REACH, Guia prático n.º 6³⁵, e as boas práticas formuladas no Relatório de Avaliação de 2010³⁶).

3.12 Avaliação da 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, 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 Regulamento REACH especifica que deve ser realizada uma avaliação da exposição e uma subsequente caracterização dos riscos para as substâncias que preenchem qualquer uma das seguintes condições: a) a substância cumpre os critérios de classificação do Regulamento CRE para qualquer das categorias ou classes de perigo definidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou b) a substância é avaliada como persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou como muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

A fim de prestar aos registantes as melhores recomendações possíveis sobre como melhorar a avaliação da segurança química relativamente às suas substâncias, foram também compiladas nesta secção de recomendações as conclusões de outros processos sem ser de avaliação.

3.12.1 Avaliação do perigo

Com base nos perigos identificados, espera-se que o registante possa determinar para que população-alvo, vias e duração de exposição, tipos de efeitos e objetivos de proteção ambiental é necessária a avaliação da exposição. Além disso, deve clarificar-se em que situações é exigida uma caracterização quantitativa dos riscos e em que outras situações é necessária uma caracterização qualitativa dos riscos. Em casos frequentes, os resultados da avaliação do perigo não foram documentados de forma suficientemente transparente para determinar o âmbito necessário da avaliação da exposição e da caracterização dos riscos associada.

A utilização de fatores de avaliação constitui um exemplo específico dos problemas detetados com mais frequência. Em muitos casos, o nível derivado sem efeitos para os seres humanos é determinado a partir de uma dose aplicada num ensaio toxicológico com animais. Pode tratar-se da dose mais elevada sem efeitos adversos ou da menor dose com esses efeitos. A dose experimental não pode ser utilizada diretamente como um nível sem efeitos para os seres humanos porque a situação experimental difere, em muitos aspetos, da situação da exposição humana. Além do facto de os seres humanos poderem ter uma sensibilidade diferente dos animais aos efeitos da substância química em causa, a exposição pode diferir na frequência e na duração. Estas e outras diferenças entre um ensaio e a situação humana devem ser compensadas a fim de evitar uma subestimação do perigo. Para esse efeito, são aplicados os denominados fatores de avaliação. Podem distinguir-se dois tipos de fatores de avaliação: fatores de avaliação predefinidos, ou seja, fatores que não dependem da substância química, e fatores que têm em conta propriedades relevantes da substância química, os denominados fatores de avaliação específicos da substância. Estes últimos devem ser privilegiados em relação aos primeiros.

No entanto, na maior parte dos casos não existem informações sobre as propriedades da substância que permitam a definição dos fatores específicos da substância. Tal significa que muitos níveis derivados sem efeitos são o resultado da aplicação de fatores de

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_pt.pdf

avaliação predeterminados a um nível sem efeitos adversos observados ou a um nível mínimo com efeitos adversos observados. Embora as orientações do REACH aconselhem a plena utilização da informação sobre as propriedades das substâncias quando são aplicados fatores de avaliação, foram estabelecidos fatores de avaliação predefinidos porque indicam o nível de incerteza que é aceitável na ausência de informação sobre as propriedades da substância. Espera-se que os registantes não apresentem desvios em relação aos fatores de avaliação predefinidos se as propriedades das substâncias não o permitirem. Em particular, os fatores de avaliação sugeridos pela ECETOC não podem ser utilizados como fatores de avaliação predefinidos para substituir os valores aprovados e especificados nas orientações da ECHA sem justificação específica no que respeita à substância.

3.12.2 Avaliação PBT

Em alguns dossiês, foi observado que o registante não teve em conta todas as informações disponíveis e o estatuto de PBT de substâncias já incluídas na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação não foi registado no relatório de segurança química. Além disso, no que respeita a substâncias consideradas PBT (ou mPmB), o relatório de segurança química não continha uma demonstração de que a emissão foi minimizada. A avaliação do estatuto de PBT deve refletir a avaliação dos organismos da UE e de outros organismos internacionais. No que respeita a substâncias PBT, deve ser apresentada uma avaliação com uma demonstração de que as emissões são minimizadas.

3.12.3 Âmbito da avaliação da exposição

O anexo I, ponto 5.0, do Regulamento REACH estabelece que a avaliação da exposição «deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância» e «abranger todas as exposições que possam estar relacionadas com os perigos identificados».

No entanto, foram detetados casos em que a avaliação da exposição abrangia apenas perigos que determinam a classificação e não abrangia outros perigos identificados que não determinam a classificação; além disso, também não estavam incluídos na avaliação dos riscos e da exposição perigos que determinam a classificação (por exemplo, irritação cutânea/ocular). Consequentemente, não existiam a estimativa da exposição e a subsequente caracterização dos riscos para um ou vários parâmetros. A ECHA registou também os casos em que a exposição de seres humanos através do ambiente não foi avaliada (nem foi adequadamente justificada a omissão de tal avaliação). Recomenda-se aos registantes que verifiquem cuidadosamente a consistência dos perigos identificados (por exemplo, determinação de nível sem efeitos e concentração sem efeitos) e da avaliação da exposição nos seus dossiês. Foram publicadas novas orientações no âmbito da avaliação da exposição para ajudar os registantes nesta tarefa (Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química Parte B: Avaliação do perigo Capítulo B.8 (pp. 51-69)).

A ECHA observou ainda que faltavam avaliações dos estádios do ciclo de vida subsequentes a uma ou várias utilizações a jusante em várias avaliações da segurança química. Mais especificamente, para as substâncias incluídas num artigo para utilização final, o estágio de vida útil do artigo não tinha sido avaliado tanto na perspetiva da exposição do consumidor, como para o potencial impacto sobre o ambiente. As informações relacionadas com os possíveis riscos decorrentes do estágio de resíduo também estavam em falta. Para a utilização segura das substâncias, é importante que sejam incluídas nos dossiês de registo e comunicadas aos utilizadores a jusante informações abrangentes sobre a fração da substância libertada nos diferentes estádios do ciclo de vida e se são necessárias medidas específicas para controlar os riscos.

3.12.4 Avaliação da exposição, avaliação dos riscos e caracterização dos riscos

O objetivo da avaliação da exposição consiste em «estimar [...] a dose/concentração da substância à qual as pessoas e o ambiente [...] possam estar expostos» (anexo I, ponto 5.0). Esta estimativa da dose ou da concentração da exposição é depois utilizada para demonstrar o controlo dos riscos por comparação com a estimativa do nível de exposição sem efeitos ou da concentração sem efeitos. A correta avaliação da exposição reveste-se, assim, da máxima importância para a utilização de uma substância.

Para efeitos da avaliação da exposição, foram utilizados com frequência cenários de exposição genéricos que não foram adaptados às utilizações identificadas e às propriedades da substância relevantes a avaliar. Consequentemente, as condições de utilização indicadas não são consistentes com a natureza/nível de perigo e são praticamente irrelevantes para as utilizações que o cenário de exposição deve abranger. Se forem utilizados cenários de exposição genéricos, é importante que os mesmos reflitam condições de utilização realísticas e tenham sido desenvolvidos em diálogo com a cadeia de abastecimento. Os registantes devem certificar-se de que a gestão dos riscos sugerida nos cenários de exposição é suficientemente explícita e relevante do ponto de vista prático para as condições de funcionamento previstas para a utilização identificada.

Além disso, as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos que conduzem a emissões para o ambiente não foram suficientemente descritas no respetivo cenário de exposição. Consequentemente, não foi possível estabelecer a ligação entre as estimativas de exposição e de libertação aos cenários de exposição. Caso sejam utilizadas medidas de gestão dos riscos e condições de funcionamento para limitar uma libertação para o ambiente demasiado elevada, estas devem ser sempre descritas pormenorizadamente nos respetivos cenários de exposição; além disso, o desvio em relação ao fator de libertação predefinido da respetiva categoria de libertação para o ambiente deve ser claramente justificado.

De facto, foi observada uma falta de consistência e de rastreabilidade entre os cenários de exposição e as estimativas de exposição sempre que foram utilizados os quadros A-B dos antigos documentos de orientação técnica ou uma categoria de libertação para o ambiente específica para determinar as estimativas de libertação. Em todos esses casos, recomenda-se ao registante que analise cuidadosamente a utilização dessas adaptações para as predefinições dos modelos de exposição do primeiro nível, justifique pormenorizadamente a utilização dessas adaptações e indique as condições de funcionamento relevantes e as medidas de gestão dos riscos no cenário de exposição.

Em alguns casos, a atribuição de descritores de utilizações (ou seja, categoria de libertação para o ambiente, categoria de processo, categoria de produto, categoria de artigo) não era consistente com a descrição da utilização (por exemplo, a categoria 7 de libertação para o ambiente relacionada com a utilização de fluídos em sistema fechado foi utilizada para descrever a utilização de lubrificantes num sistema aberto, como por exemplo, fluídos para trabalho de metais). Esta atribuição afeta a estimativa da exposição quando são utilizados modelos de nível 1, podendo originar uma subestimação ou uma sobrestimação da exposição. Em qualquer dos casos, as consequências poderão implicar a determinação de medidas de gestão dos riscos inadequadas. Assim, recomenda-se ao registante que avalie corretamente e atribua o descritor de utilizações adequado ao utilizar ferramentas de nível 1 para efeitos de avaliação.

Em alguns casos, o contexto regional da exposição não foi tido em conta para a determinação da concentração da exposição prevista na avaliação a nível local. Consequentemente, os registantes apresentaram um desvio relativamente ao método padrão sugerido no Guia de orientação R.16, sem apresentarem uma explicação

científica que justificasse essa abordagem. Nestes casos, recomenda-se aos registantes que documentem os motivos científicos para a necessidade de não seguirem o método padrão.

A fim de demonstrar uma utilização segura, a avaliação da exposição deve demonstrar que o nível de exposição estimado é inferior aos respetivos níveis de exposição sem efeitos estimados (ver anexo I, ponto 5.1.1.). O quociente de exposição dividido pelo nível derivado de exposição sem efeitos é denominado quociente de caracterização do risco. A utilização de um determinado cenário de exposição e da respetiva caracterização dos riscos pode levar à conclusão de que o risco inerente à utilização da substância não está controlado (por exemplo, quociente de caracterização do risco > 1). Nesses casos, o registante deve alterar as condições de funcionamento, utilizar medidas de gestão dos riscos ou produzir novas informações para melhorar a avaliação da exposição e dos riscos. No entanto, em alguns casos não foi fornecida qualquer explicação apesar de os quocientes de caracterização do risco indicados serem superiores a um e, conseqüentemente, a utilização da substância não foi demonstrada. Recomenda-se aos registantes que implementem medidas de gestão dos riscos e alterem as condições de funcionamento por forma a obterem quocientes de caracterização do risco inferiores a um antes de utilizarem uma substância e apresentarem um dossiê de registo.

3.12.5 Classificação e rotulagem

A ECHA gostaria de recordar aos registantes que, em virtude da adoção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE), as substâncias são classificadas de acordo com os novos critérios de classificação estabelecidos no anexo I desse regulamento. A classificação e rotulagem em conformidade com o Regulamento CRE e a informação subjacente relacionada com os respetivos perigos devem ser comunicadas no dossiê de registo. Esta disposição é aplicável desde 1 de dezembro de 2010.

Uma substância registada objeto de classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o Regulamento CRE deve ser classificada em conformidade. No entanto, se o registante tiver informações sobre classes ou subdivisões de perigo não abrangidas pela classificação e rotulagem harmonizadas, 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 superior à indicada pela classificação e rotulagem harmonizadas, devem enviar às autoridades competentes do Estado-Membro onde a sua empresa está situada propostas nos termos do artigo 37.º do Regulamento CRE.

4 REFERÊNCIAS

Informações sobre a ECHA:

Agência Europeia dos Produtos Químicos
<http://echa.europa.eu/pt/>

Notícias e eventos da ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

Apoio da ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Avaliação da ECHA
<http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/evaluation>

Análise das propostas de ensaio
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Trabalho do Comité dos Estados-Membros
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

A legislação:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH)
<http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/evaluation>

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE)
<http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/legislation>

Métodos de ensaio:

Métodos de ensaio ECVAM pré-validados
<http://ecvam.jrc.it/> e <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio
Ver Legislação de aplicação no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE (indicada supra)

Guias Práticos

Guia prático 1: Como comunicar dados *in vitro*
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_pt.pdf

Guia prático 2: Como comunicar a suficiência de prova
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_pt.pdf

Guia prático 3: Como comunicar resumos circunstanciados de estudos
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_pt.pdf

Guia prático 4: Como comunicar a dispensa de dados
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_data_waiving_pt.pdf

Guia prático 5: Como comunicar (Q)SAR

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

Guia prático 6: Como comunicar métodos comparativos e categorias

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_pt.pdf

Guia prático 10: Como evitar ensaios desnecessários em animais

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_pt.pdf

Orientações:

Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_pt.pdf

Guia resumido sobre tratamento dos dados e do dossiê de registo

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_registration_pt.pdf

Orientações sobre substâncias intermédias

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pt.pdf

Guia de orientação sobre a notificação da Classificação e Rotulagem

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_pt.pdf

Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Guia de orientação sobre partilha de dados

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Perguntas e respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas

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

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/>

Avaliações dos riscos atualizadas

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Anexo 1: Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH

Após a apresentação dos dossiês pelos registantes, a ECHA executa uma verificação técnica de integralidade (TCC) e confirma se foi paga a taxa (verificação financeira de integralidade) com vista à emissão de um número de registo. Durante a verificação técnica de integralidade, a ECHA examina cada dossiê apresentado para verificar se foram apresentadas as informações necessárias. No entanto, estas verificações não incluem qualquer avaliação da qualidade ou adequação dos dados apresentados. A qualidade e a adequação dos dados são avaliadas durante o processo de avaliação do REACH.

O Regulamento REACH prevê que o processamento dos dossiês apresentados possa demorar até três semanas ou, no caso dos dossiês apresentados pouco tempo antes dos prazos-limite de registo, vários meses, devido ao elevado número de dossiês recebidos. Por conseguinte, existirá sempre uma ligeira diferença entre o número de dossiês apresentados e o número de registos. Alguns dos dossiês apresentados podem não ser aprovados na verificação técnica e/ou financeira de integralidade e não serão, deste modo, considerados registados no âmbito do REACH. A avaliação pode ser apenas executada nos registos.

O Regulamento REACH prevê três tipos diferentes de processos de avaliação: verificação da conformidade, análise das propostas de ensaio (estes dois processos são designados como avaliação do dossiê) e avaliação da substância.

- Numa **verificação da conformidade**, a ECHA pode avaliar a qualidade das informações constantes em todo o dossiê, incluindo o relatório de segurança química, ou pode fazer incidir a sua avaliação apenas numa determinada parte do dossiê, por exemplo, nas informações relativas à saúde humana ou em partes específicas do relatório de segurança química.
- Na **análise das propostas de ensaio**, a ECHA avalia todas as propostas de ensaio apresentadas, a fim de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e para evitar a realização de ensaios desnecessários em animais vertebrados.
- A **avaliação da substância** é realizada quando existe a preocupação de que a substância pode constituir um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Os Estados-Membros procedem à análise científica necessária para a avaliação da substância.

Todas as decisões de avaliação incluem um processo de consulta com o registante e os Estados-Membros. O processo de consulta assegura que a decisão solicitando informações complementares apenas é adotada após uma ponderação exaustiva de todas as informações disponíveis, nomeadamente o parecer do registante, e depois de obtido o consenso entre os Estados-Membros. Quando não existe unanimidade entre os Estados-Membros, a decisão é comunicada à Comissão pela ECHA.

Uma vez adotada a decisão e recebidas as informações complementares solicitadas ao registante, a ECHA ou o Estado-Membro em causa (no caso da avaliação da substância) analisam as informações e notificam a Comissão Europeia, os restantes Estados-Membros e o registante sobre as suas conclusões (ver figura 1).

As conclusões da avaliação do dossiê e da substância visam melhorar a gestão dos riscos das substâncias químicas em questão e promover a sua utilização segura. A obrigação de controlar os riscos e fornecer aos utilizadores da substância informações adequadas

sobre medidas de gestão dos riscos cabe aos registantes. No entanto, os Estados-Membros podem impor medidas nacionais ou adotar medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, restrições e requisitos de classificação e rotulagem harmonizados a nível da UE).

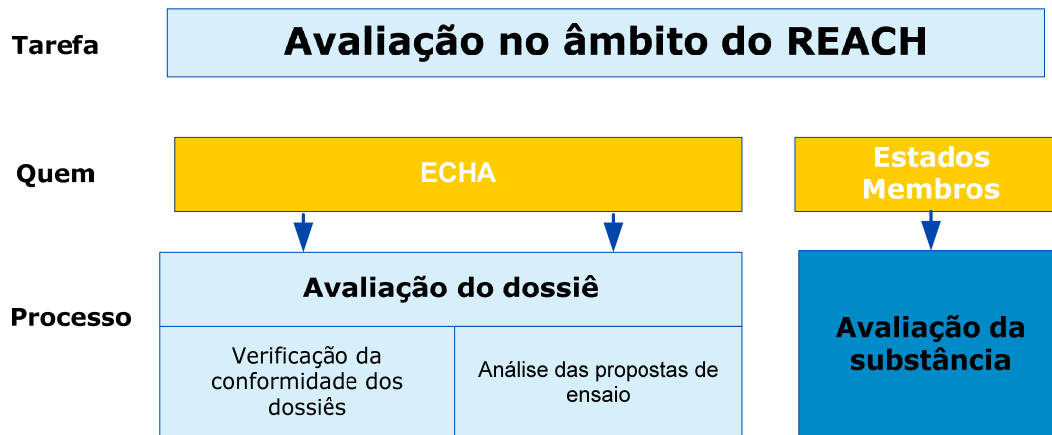


Figura 1: Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH

A1.1. Verificação da conformidade

A verificação da conformidade visa analisar se os dossiês de registo cumprem os requisitos do Regulamento REACH. A Agência pode decidir quais os dossiês a serem submetidos à verificação da conformidade e se a análise deve abranger a totalidade ou parte de um dossiê. O Regulamento REACH exige que a Agência proceda à verificação da conformidade de, pelo menos, 5 % do número total de dossiês de registo recebidos para cada gama de tonelagem. Uma vez que o número de dossiês de registo apresentados em cada ano pode variar significativamente, o objectivo de 5 % não se destina a ser atingido cada ano mas antes num período de vários anos. Relativamente ao cumprimento do objetivo de 5 %, a Agência fixou um período de referência no seu Programa de Trabalho Plurianual e acompanha o seu progresso.

As conclusões de uma verificação da conformidade podem ser as seguintes:

- **Não são necessárias medidas adicionais**, uma vez que as informações apresentadas no dossiê de registo são consideradas suficientes para o cumprimento dos requisitos do Regulamento REACH.
- É enviada ao registante uma **notificação com observações de qualidade** (NOQ) sempre que, durante a avaliação dos dossiês, a Agência identifique insuficiências que não estão necessariamente relacionadas com a falta de informações. Por exemplo, as medidas de gestão dos riscos propostas pelo registante podem ser inadequadas se a classificação e a rotulagem propostas não refletirem os resultados dos estudos comunicados. Nesses casos, a Agência informa o registante através de uma notificação com observações de qualidade e solicita uma revisão do dossiê e a apresentação de uma versão actualizada. Além disso, notifica os Estados-Membros, os quais podem adotar medidas se o registante não clarificar a questão.
- A ECHA envia um **projeto de decisão** ao registante sempre que as informações exigidas pelo Regulamento REACH se encontrem em falta. O projeto de decisão enumera as informações em falta solicitadas que devem ser produzidas e apresentadas até uma determinada data. O processo de decisão descrito pelo Regulamento REACH é cumprido, dando origem a uma decisão juridicamente

vinculativa.

A1.2. Análise das propostas de ensaio

Os registantes apresentam propostas de ensaio e solicitam a autorização da ECHA para realizar os ensaios previstos nos anexos IX e X do Regulamento REACH (para substâncias em quantidades compreendidas entre 100 e 1 000 toneladas por ano e em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano), se identificarem informações em falta e não puderem cumprir os requisitos de informação do REACH de outra forma. A ECHA avalia todas estas propostas de ensaio com o objetivo de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e para evitar a realização de ensaios (em animais) desnecessários.

A maioria dos ensaios analisados nas propostas de ensaio diz respeito a ensaios destinados a testar efeitos a longo prazo (toxicidade para órgãos, toxicidade reprodutiva). Todas as propostas de ensaio que envolvem animais vertebrados são publicadas pela ECHA no seu sítio Web e as partes interessadas são convidadas a apresentar informações e estudos cientificamente válidos. A análise das propostas de ensaio pressupõe sempre a avaliação dos motivos que justificam a realização do ensaio proposto, tendo em conta as informações constantes do dossiê e todas as informações cientificamente pertinentes recebidas de terceiros durante a consulta pública. A ECHA avalia todas as propostas de ensaio e as informações apresentadas por terceiros nos prazos estabelecidos³⁷. Esta avaliação culmina sempre numa decisão determinando a aceitação ou rejeição da proposta de ensaio ou estabelecendo condições alteradas para o ensaio ou sugerindo a realização de ensaios adicionais.

A1.3. Processo de decisão

O processo de decisão para obter uma decisão final da ECHA é idêntico ao das verificações de conformidade e análises das propostas de ensaio. Ambos os processos de avaliação do dossiê incluem tarefas que envolvem avaliações científicas e jurídicas realizadas pelo Secretariado da ECHA. Estas avaliações determinam se as informações apresentadas no dossiê cumprem os requisitos do Regulamento REACH. Se a ECHA concluir que são necessários ensaios ou informações complementares, deverá elaborar um projeto de decisão que será, em seguida, adotado através de um processo de decisão. Em primeiro lugar, o registante tem a possibilidade de comentar o projeto de decisão emitido pela Agência. Em segundo lugar, a Agência envia o projeto de decisão aos Estados-Membros para que estes possam apresentar as suas observações. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem nesta fase propor alterações.

Sempre que a Agência receber propostas de alterações dos Estados-Membros, reencaminhará o projeto de decisão para o Comité dos Estados-Membros (CEM). Se o Comité dos Estados-Membros alcançar um acordo unânime, a Agência adotará a decisão em conformidade. Sempre que a Agência não receber propostas de alterações dos Estados-Membros, adotará a decisão conforme notificada sem posterior envolvimento do Comité dos Estados-Membros. O requisito de unanimidade reflete a intenção do legislador de evitar a realização de ensaios (em animais) desnecessários e, em simultâneo, de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e se todas as informações disponíveis foram consideradas. Se não for possível alcançar um acordo unânime no Comité dos Estados-Membros, a Comissão Europeia elaborará o projeto de

³⁷ No caso das substâncias de integração não progressiva, a análise realiza-se no prazo de 180 dias a contar da data de receção do dossiê com a proposta de ensaio. No caso das substâncias de integração progressiva, existem três datas-limite (01/12/2012, 01/06/2016 e 01/06/2022), em função dos prazos de registo (ver artigo 43.º do REACH).

decisão a apresentar no procedimento de comité referido no artigo 133.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

A decisão contém o tipo de informações a apresentar pelo registante e um prazo-limite para a apresentação dessas informações. A ECHA controlará esses prazos e informará os Estados-Membros se as informações não forem apresentadas num dossiê atualizado dentro do prazo-limite. Os Estados-Membros podem assim adotar medidas para assegurar o cumprimento dos requisitos. Se as informações forem recebidas num dossiê atualizado, serão avaliadas em relação ao pedido original; a Comissão e os Estados-membros serão informados sobre quaisquer conclusões adotadas (figura 2).

Devido à complexidade dos processos de avaliação dos dossiês, pode, por vezes, decorrer um período de cerca de dois anos desde o início da avaliação até à conclusão final. Esta situação pode ocorrer com os dossiês relativamente aos quais houve um projeto de decisão que obriga à consulta de todas as partes, tal como descrito anteriormente.

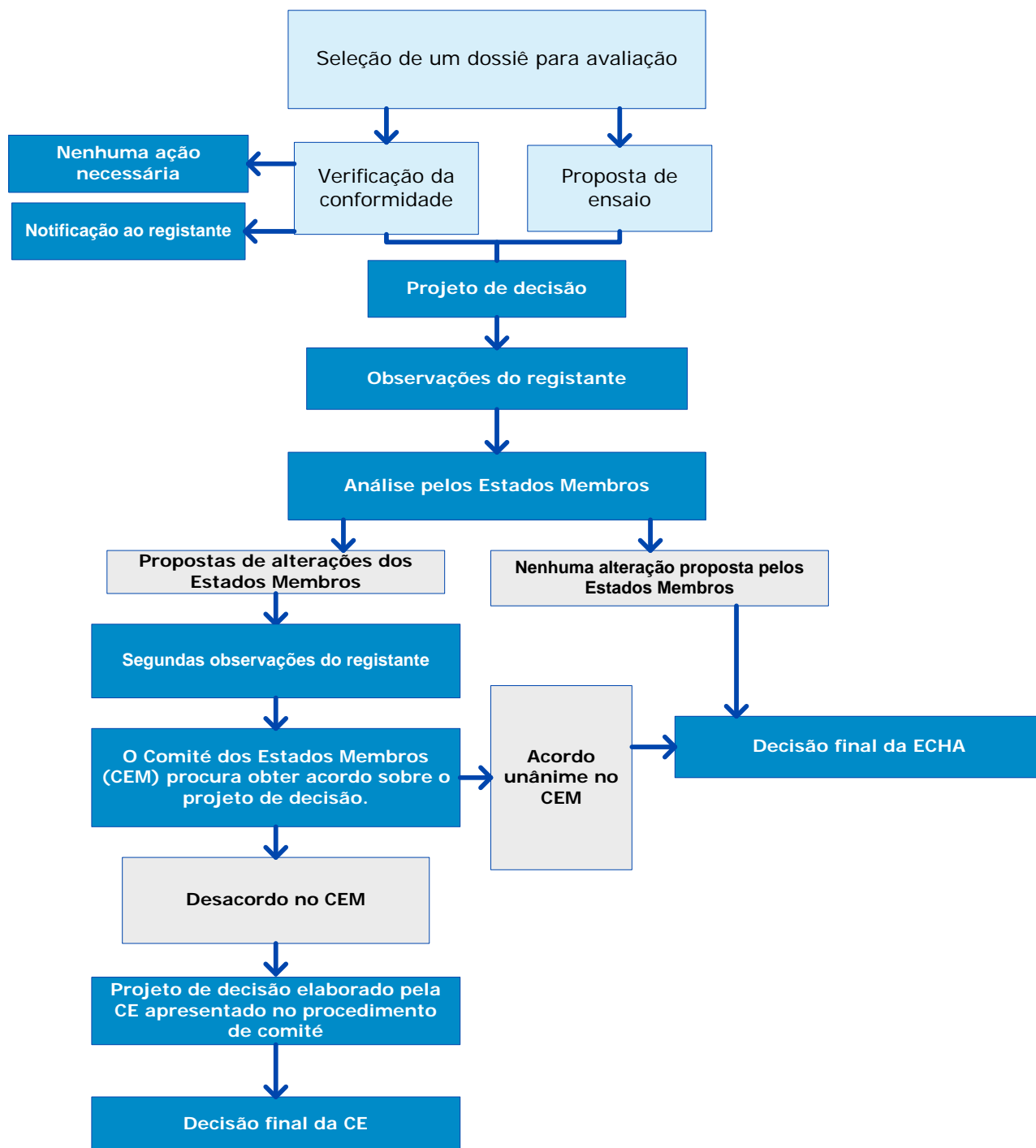


Figura 2: Processo de avaliação do dossiê; principais fases; CEM = Comité dos Estados-Membros; CE = Comissão Europeia

A1.4. Avaliação da substância

A avaliação do dossiê visa assegurar que o dossiê de registo apresentado contém as informações mínimas exigidas pelo Regulamento REACH e que os potenciais riscos decorrentes de utilizações identificadas estão documentados e podem ser controlados. Este tipo de avaliação é limitado às utilizações e às quantidades da substância abrangidas pelo dossiê de registo individual. As informações-padrão exigidas no âmbito do Regulamento REACH não abrangem todos os possíveis perigos que uma determinada substância pode colocar; além disso, a avaliação de segurança específica do dossiê não abrange o somatório das toneladas de todas as utilizações da mesma substância abrangida por registos conjuntos.

A avaliação da substância visa colmatar esta lacuna ao verificar, através de uma decisão solicitando informações complementares ao registante, se a substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A avaliação da substância não se limita à avaliação das informações contidas num determinado dossiê. Poderá igualmente ter em conta informações de outras fontes e considerar o somatório das toneladas de vários dossiês. Podem ser solicitadas aos registantes informações complementares às informações-padrão exigidas no âmbito do Regulamento REACH. Assim, as decisões relativas ao tipo de informações necessárias para clarificar o problema e à existência de métodos alternativos adequados para determinar essas informações são adotadas caso a caso.

Se existirem motivos para considerar que uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, a substância será primeiro colocada numa lista de substâncias a avaliar, designada por Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP). Este plano será atualizado anualmente (no final de fevereiro).

A1.4.1 Critérios relativos à seleção e priorização das substâncias com vista à avaliação da substância

O artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento REACH estabelece os critérios gerais para a seleção de substâncias com vista à sua avaliação. O texto jurídico estabelece que a definição das prioridades é feita com base nos riscos. Nos termos do artigo 44.º, n.º 1: «(...) Os critérios têm em conta os seguintes elementos:

- (a) *Informações relativas aos perigos, nomeadamente semelhança estrutural da substância com substâncias reconhecidamente preocupantes ou com substâncias persistentes e passíveis de bioacumulação que sugira que a substância, ou um ou mais dos produtos resultantes da sua transformação, tem propriedades que suscitam preocupações ou é persistente e passível de bioacumulação;*
- (b) *Informações relativas à exposição;*
- (c) *Tonelagem, incluindo tonelagem agregada, resultante dos registos apresentados por vários registantes.»*

Os critérios foram aperfeiçoados em maio de 2011 pela ECHA em cooperação com os Estados-Membros e estão publicados no sítio Web da ECHA: Critérios de seleção para priorizar 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

Estes critérios eram aplicados na fase inicial da identificação de substâncias que

suscitam preocupação. Um processo de hierarquização complementar tem em consideração se as substâncias já estão sujeitas a medidas regulamentares e a eficácia da avaliação da substância a fim de clarificar a preocupação, solicitando informações complementares sobre a substância. Assim, o cumprimento dos critérios com base no risco, por si, não significa a inclusão automática da substância no CoRAP.

Nos termos do artigo 45.º, n.º 5, do Regulamento REACH, qualquer Estado-Membro pode notificar à ECHA uma substância se estiver na posse de informações que sugerem que essa substância deve ser avaliada com carácter prioritário. Assim, o projeto de CoRAP contém igualmente substâncias que foram propostas com base em notificações dos Estados-Membros.

As informações relativas ao perigo e à exposição (ou a sua inexistência) são tidas em consideração aquando da definição de substâncias prioritárias. No atual projeto de CoRAP, com muitas substâncias, as preocupações iniciais estão normalmente associadas a potenciais propriedades PBT³⁸, suspeita de desregulação endócrina ou propriedades cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução em combinação com a utilização dispersiva generalizada ou a utilização pelos consumidores e/ou tonelagens elevadas. Em geral, as utilizações destas substâncias abrangem vários domínios e não incidem em utilizações específicas da indústria, dos profissionais ou dos consumidores.

Quando a versão final do CoRAP for publicada, conterá também uma indicação geral dos motivos que levaram à priorização da substância e à sua seleção para avaliação.

A1.4.2 Processo após a inclusão da substância no CoRAP

Após a publicação da versão final do CoRAP, os Estados-Membros visados dispõem de um prazo de um ano para analisar as substâncias especificadas para 2012 e, sempre que considerado necessário, preparar um projeto de decisão para solicitar informações complementares no sentido de clarificar os riscos suspeitos. Esses projetos de decisão são analisados e aprovados pelos restantes Estados-Membros e pela ECHA. Se o projeto de decisão contiver propostas de alteração, o processo será comunicado ao Comité dos Estados-Membros antes da adoção da decisão final pela ECHA. Se o Comité dos Estados-Membros não chegar a um acordo unânime, a decisão será tomada pela Comissão Europeia.

O processo de decisão é idêntico ao processo utilizado para as verificações de conformidade e as análises de propostas de ensaio. As primeiras decisões a tomar no âmbito da avaliação das substâncias estão previstas para o final de 2013.

Depois de o(s) registante(s) apresentar(em) as informações solicitadas, o Estado-Membro responsável dispõe de doze meses para avaliar estas informações e decidir se é necessário solicitar mais informações ou se a avaliação pode ser concluída. Neste último caso, o Estado-Membro responsável deve ponderar se e de que forma devem as informações obtidas ser utilizadas para efeitos de medidas de gestão de riscos a nível europeu. A conclusão pode determinar que as medidas já aplicadas são suficientes para controlar os riscos. A ECHA informa a Comissão, o registante e os restantes Estados-Membros sobre as conclusões. Como medida de acompanhamento posterior da avaliação da substância, os Estados-Membros podem:

- Propor medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, restrição, autorização ou classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE, valores-limite de exposição profissional, medidas para a proteção do ambiente ao abrigo da Diretiva-quadro no domínio da água) ou

³⁸ PBT: Persistente, Bioacumulável e Tóxico

- Impor medidas nacionais.

Quaisquer medidas propostas a nível europeu serão sujeitas a um processo de decisão independente. No que respeita à autorização, restrição e/ou classificação harmonizada no âmbito do Regulamento REACH e do Regulamento CRE, os interessados são consultados em todas as etapas pertinentes do processo e as decisões são adotadas com base nos pareceres dos Comitês da ECHA.

Uma vez concluídas, as decisões sobre pedidos de dados e relatórios de avaliação serão disponibilizadas ao público.

A1.5. Mais Informações

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o processo de [Avaliação do dossiê](#) no procedimento do sítio Web da ECHA relativo ao Sistema de Gestão Integrada da Agência em http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Anexo 2: Requisitos de informação para o registo de substâncias

O Regulamento REACH exige que os registantes apresentem informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância utilizando um dossiê de registo. As informações obrigatórias sobre as propriedades intrínsecas de cada substância variam em função da tonelagem fabricada ou importada³⁹; quanto maior for a tonelagem, maior o número de informações que é necessário apresentar. O dossiê de registo deve incluir um relatório de segurança química para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano (toneladas/ano). No caso das substâncias perigosas, ou seja, substâncias classificadas ou consideradas como persistentes, bioacumuláveis ou tóxicas (substâncias PBT), o relatório de segurança química deve incluir uma avaliação da exposição. O registante tem a obrigação de garantir que todas as utilizações identificadas são seguras. Todas as informações devem ser apresentadas à Agência em formato eletrónico.

Para cumprir os requisitos de informação, o registante deve coligir todas as informações pertinentes disponíveis sobre a substância, nomeadamente informações sobre a identidade da substância, as propriedades físico-químicas, a toxicidade, a ecotoxicidade, o destino ambiental, a exposição e instruções relativas à gestão adequada dos riscos.

Quando as informações sobre as propriedades intrínsecas não forem suficientes para cumprir os requisitos de informação do Regulamento REACH, o registante deve produzir novas informações⁴⁰ ou, no caso de ensaios para níveis de tonelagens superiores (100 toneladas/ano ou mais), elaborar uma proposta de ensaio⁴¹. As novas informações podem ser produzidas utilizando métodos-padrão ou alternativos. O registante pode adaptar as informações-padrão exigidas, utilizando modelos de relação quantitativa estrutura-actividade (QSAR), uma abordagem de suficiência de prova, abordagens de grupos de substâncias (métodos comparativos por interpolação) ou metodologia *in vitro*. O REACH exige a utilização de métodos alternativos para produzir informações, sempre que possível, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais. Todavia, qualquer adaptação das informações-padrão exigidas deve ser devidamente justificada.

Estão disponíveis mais informações sobre o registo em: *Guia resumido sobre tratamento dos dados e do dossiê de registo* e Guias Práticos 1 a 6 e 10.

³⁹ A tonelagem varia em função dos requisitos de informação (em toneladas por ano, toneladas/ano): $\geq 1 - 10$ toneladas/ano, $\geq 10 - 100$ toneladas/ano, $\geq 100 - 1000$ toneladas/ano e ≥ 1000 toneladas/ano.

⁴⁰ Para os parâmetros mencionados nos anexos VII e VIII do Regulamento REACH

⁴¹ Para os parâmetros mencionados nos anexos IX e X do Regulamento REACH

Anexo 3: Perspetiva geral da verificação da conformidade (somatório)

	Integração progressiva	Integração não progressiva	Total
Número de dossiês abertos para verificação da conformidade ⁴²	183	140	323
Projetos de decisões enviados ao registante ⁴³	41	11	52
Decisões finais	80	37	117
Só notificações com observações de qualidade enviadas ao registante ⁴⁴	13	46	59
Concluídas no processo de decisão ⁴⁵	2	9	11
Concluídas sem medidas administrativas	10	33	43
Total de conclusões	146	136	282

⁴² Dossiês em aberto para verificação da conformidade sem prejuízo do seu estatuto atual.

⁴³ Projetos de decisão que não deram origem a decisões finais até 31 de dezembro de 2011.

⁴⁴ Foram enviadas algumas notificações com observações de qualidade juntamente com projetos de decisão, mas não são contabilizadas neste ponto.

⁴⁵ Concluídos após novas informações apresentadas pelo registante.

Anexo 4: Propostas de ensaio em dossiês de registo (somatório)

	Tonelagem por ano	Número de dossiês de registo com propostas de ensaio	Número de dossiês de registo com propostas de ensaio em animais vertebrados	Número de parâmetros abrangidos por propostas de ensaio	Número de parâmetros abrangidos por propostas de ensaio em animais vertebrados
Integração progressiva	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Substâncias intermédias	23	17	30	23
	Total de integração progressiva	519	398	1 065	660
Integração não progressiva	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Total de integração não progressiva	47	33	100	55
Total		566	431	1 165	715

Anexo 5: Propostas de ensaio (somatório)

		Integração progressiva	Integração não progressiva	Total
Número de dossiês registados ⁴⁶	com propostas de ensaio	519	47	566
	com propostas de ensaio em animais vertebrados	398	33	431
Número de parâmetros	abrangidos por propostas de ensaio registadas	1065	100	1 165
	abrangidos por propostas de ensaio em animais vertebrados registadas	660	55	715
Número de consultas a entidades terceiras	concluídas	354	27	381
	em curso em 31.12.2011	8	2	10
	planeadas	75	2	77
Dossiês com propostas de ensaio abertos para análise ⁴⁷		543	52**	595
Projetos de decisões enviados ao registante ⁴⁸		129	15	144
Decisões finais enviadas ao registante		8	19	27
Análises de propostas de ensaio concluídas ⁴⁹	no processo de decisão	4	5	9
	antes da emissão de uma decisão	44	8	52
Total de conclusões		185	47	232

⁴⁶ Registo aprovado (aceite, com taxa paga). Nota: este número varia ao longo do tempo uma vez que os dossiês podem ser atualizados pelo registante (por exemplo, parâmetros de ensaio adicionados e/ou retirados).

⁴⁷ Dossiês em aberto para análise sem prejuízo do seu estatuto atual.

⁴⁸ Projetos de decisão que não deram origem a decisões finais em 31 de dezembro de 2011, nem foram retirados devido à conclusão da análise das propostas de ensaio.

⁴⁹ Concluídas após novas informações apresentadas pelo registante (por exemplo, fim do fabrico, redução da tonelagem ou retirada da proposta de ensaio).

* integração progressiva: substâncias sujeitas a disposições transitórias no registo REACH

** o mesmo dossiê de registo foi aberto para análise mais do que uma vez, donde a diferença em relação ao número de dossiês registados

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