

Avaliação no âmbito do REACH
Relatório de progresso 2009

O presente relatório apresenta uma perspectiva geral da actividade de avaliação em 2009 e formula recomendações dirigidas a registantes potenciais sobre como melhorar os dossiês de registo.

Declaração de exoneração de responsabilidade

O relatório inclui recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos. Contudo, alertam-se os utilizadores para o facto 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 reflecte a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos neste caso específico.

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

Declaração de exoneração de responsabilidade: E

sta 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 2009

Referência: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-42-3
ISSN: 1831-6433
Data de publicação: 25/02/2010
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010.

Página de rosto ©Vammalan Kirjapaino

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito através da página «Contactar a ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

Alemão, Búlgaro, Checo, Dinamarquês, Eslovaco, Esloveno, Espanhol, Estónio, Finlandês, Francês, Grego, Húngaro, Inglês, Italiano, Letão, Lituano, Maltês, Neerlandês, Polaco, Português, Romeno e Sueco.

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (introduzindo a referência e a data de emissão) utilizando o formulário de pedido de informação. O formulário de pedido de informação encontra-se disponível na página «Contactar a ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Endereço: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Contexto e objectivo do relatório.....	1
1.2. Requisitos de informação para o registo de substâncias.....	1
1.3. Processo de avaliação ao abrigo do Regulamento REACH.....	2
1.3.1. Verificação de conformidade.....	3
1.3.2. Análise das propostas de ensaio.....	4
1.3.3. Processo de decisão.....	4
1.3.4. Avaliação da substância.....	5
2. PROGRESSO EM 2009	7
2.1. Verificação da conformidade dos registos.....	7
2.2. Análise das propostas de ensaio.....	8
2.3. Avaliação da substância.....	9
2.4. Substâncias notificadas e avaliadas no âmbito da legislação anterior.....	9
2.4.1. Substâncias notificadas.....	9
2.4.2. Substâncias existentes.....	11
2.5. Formação de competências.....	12
2.6. Apoio e aconselhamento.....	12
3. RECOMENDAÇÕES PARA REGISTANTES	14
3.1. Requisitos de informação.....	14
3.1.1. Identidade da substância.....	14
3.1.2. Adaptação do regime normal de ensaios.....	15
3.1.3. Resumos circunstanciados de estudos.....	19
3.2. Avaliação dos riscos e gestão dos riscos.....	20
3.3. Classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento CRE.....	21
REFERÊNCIAS	23
ANEXOS	24
Anexo 1: Fluxograma das opções para dispensa/adaptação das informações-padrão exigidas.....	24
Anexo 2: Comité dos Estados-Membros.....	25
Anexo 3: Conclusão das avaliações dos riscos para algumas (29) substâncias existentes.....	26

ABREVIATURAS

CAS	Chemical Abstracts Service
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
CMR	Cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução
CoRAP	Plano de acção evolutivo comunitário
CSR	Relatório de segurança química
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeito
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
ESR	Regulamento relativo às substâncias existentes
SH	Saúde humana
HPV	Elevado volume de produção
(Q)SAR	Relação quantitativa estrutura-actividade
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
MSC	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
RA	Comparação por interpolação
REACH Químicas	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias
SAR	Relação estrutura-actividade
SMILES	Especificação de entrada de linha de dados moleculares simplificada
SVHC	Substâncias que suscitam elevada preocupação
TCC	Verificação Técnica de Integralidade
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável

RESUMO

O Regulamento REACH exige que as empresas da UE apresentem dossiês de registo para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. A Agência atribui um número de registo depois de verificar se o dossiê está completo. Esta verificação inicial não inclui uma análise da qualidade ou adequação dos dados apresentados. O REACH prevê que essa avaliação da qualidade seja realizada independentemente do processo de registo, através de um processo designado Avaliação. Deste modo, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) separa a avaliação da qualidade científica do processo de registo. Esta separação deve-se ao facto de a Agência ter de ser capaz de processar um elevado número de dossiês num curto espaço de tempo na fase de registo. A avaliação é uma tarefa que exige recursos intensivos; por conseguinte, apenas uma pequena parte dos dossiês de registo deve ser avaliada.

O REACH especifica três processos de avaliação independentes para cumprir três objectivos diferentes:

1. **Verificação de conformidade:** é utilizada para verificar se as informações apresentadas pelos registantes estão em conformidade com os requisitos legais. O legislador estabeleceu que pelo menos 5% dos dossiês de registo têm de ser verificados.
2. A **análise das propostas de ensaio** visa evitar a realização de ensaios desnecessários em animais. Os registantes devem obter autorização para realizar determinados ensaios através da apresentação de uma proposta de ensaio. As propostas de ensaio que incluam ensaios em animais devem ser submetidas a consulta pública. Todas as propostas de ensaio são analisadas.
3. **Avaliação da substância:** visa clarificar se a utilização de uma substância pode provocar danos à saúde humana ou ao ambiente. As substâncias são seleccionadas pela Agência em colaboração com os Estados-Membros. As substâncias prioritárias são avaliadas.

A Agência realiza a análise científica para verificações de conformidade e análise de propostas de ensaio enquanto os Estados-Membros se ocupam da avaliação das substâncias. Se a Agência ou o Estado-Membro responsável concluir que são necessários ensaios ou informações suplementares, deverá elaborar um projecto de decisão que é adoptado através de um processo de decisão centralizado. Todas as decisões adoptadas pela Agência devem obter o apoio unânime dos Estados-Membros da UE. O requisito de unanimidade sublinha a intenção do legislador em evitar ensaios (em animais) desnecessários. Se não for possível um acordo unânime, a Comissão Europeia decidirá.

Em 2009, a Agência recebeu 406 dossiês de registo completos e iniciou a avaliação de 35 dossiês (27 verificações de conformidade, 8 análises de propostas de ensaio). A ECHA adoptou uma decisão para uma proposta de ensaio. Foram concluídas catorze verificações de conformidade: em sete casos, foi enviada ao registante uma notificação com observações de qualidade (ver capítulo 3) e noutros sete casos a verificação de conformidade foi concluída sem qualquer medida adicional. Foram elaborados projectos de decisão para três dossiês e enviados aos registantes para observações antes do final do ano. A avaliação das substâncias terá início após 2011; por conseguinte, a Agência espera elaborar um relatório sobre a sua actividade pela primeira vez em 2012.

A anterior legislação relativa às substâncias químicas foi revogada quando o Regulamento REACH entrou em vigor em Junho de 2007. Os Estados-Membros não adoptaram decisões

para muitas das novas substâncias químicas notificadas ao abrigo da legislação anterior. A Agência identificou cerca de 60 dessas substâncias para análise posterior e convidou os registantes a apresentar propostas de ensaio. Na sequência deste convite, foi recebida uma proposta de ensaio no final de 2009.

A Agência organizou workshops e webinars para apresentar as suas observações sobre as principais conclusões das verificações de conformidade à indústria e promover, deste modo, a qualidade dos dossiês de registo futuros. Além disso, foi realizado um workshop com os Estados-Membros a fim de desenvolver um entendimento comum sobre os principais elementos e desafios no processo de avaliação.

A Agência constatou que os problemas que ocorrem com mais frequência nos dossiês são os seguintes:

- A identidade da substância registada e a substância utilizada para ensaio não foram claramente descritas (composição e impurezas exactas).
- O ensaio foi omitido com base em argumentos científicos inadequados ou mal justificados.
- Os resumos dos relatórios de ensaio não incluíam informações pormenorizadas suficientes.
- Lacunas relacionadas com a avaliação dos riscos e com as medidas de gestão dos riscos recomendadas.
- Omissão das informações de classificação e rotulagem especificadas pelo Regulamento CRE.

Por conseguinte, a Agência exorta os registantes a consultar a lista de recomendações incluída no presente relatório e a analisar exaustivamente os requisitos legais e as orientações e manuais pertinentes a fim de melhorar a qualidade dos dossiês.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contexto e objectivo do relatório

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) executa tarefas técnicas, científicas e administrativas, conforme estabelecido nos Regulamentos REACH¹ e CRE². O Regulamento REACH exige que as empresas da UE apresentem dossiês de registo para as substâncias químicas fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Por conseguinte, umas das principais tarefas da ECHA é a avaliação dos dossiês de registo. O Regulamento REACH faz uma distinção entre substâncias químicas de integração progressiva e substâncias químicas de integração não progressiva; esta distinção refere-se a substâncias químicas que estavam sujeitas a regulamentos anteriores e são abrangidas por disposições transitórias no REACH (ou seja, integração progressiva) ou substâncias químicas não abrangidas pelas disposições transitórias (integração não progressiva), por exemplo, substâncias químicas recentemente reguladas ao abrigo do Regulamento REACH. Desde 1 de Junho de 2008, as substâncias químicas de integração não progressiva necessitam de um registo antes do seu fabrico ou colocação no mercado da UE. No caso das substâncias químicas de integração progressiva, um regime de transição estabelece prazos de registo alargados em função da gama de tonelagem ou de características perigosas específicas, desde que tenham sido pré-registradas até 1 de Dezembro de 2008.

Um dos objectivos do REACH é o de assegurar um nível de protecção elevado da saúde humana e do ambiente e as empresas que fabricam ou importam as substâncias químicas são obrigadas a garantir que essas substâncias podem ser utilizadas com segurança. Esta garantia pode ser dada através da produção de informações sobre as propriedades das substâncias, avaliação dos riscos e elaboração e recomendação de medidas de gestão dos riscos adequadas. A avaliação das informações de registo assegura que os registantes cumprem os requisitos de informação do REACH e produzem novas informações quando necessário, reduzindo porém ao mínimo os ensaios em animais.

A Agência publicará um relatório sobre a avaliação, tal como exigido pelo artigo 54.º do Regulamento REACH, até ao final de Fevereiro de cada ano. Este relatório descreve o progresso da Agência na avaliação dos dossiês de registo e formula recomendações com vista a melhorar a qualidade dos registos futuros.

Podem ser encontradas informações adicionais sobre a Agência, os regulamentos REACH e CRE, bem como os documentos de orientação sobre as obrigações das empresas ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE *no sítio web da Agência*.

1.2. Requisitos de informação para o registo de substâncias

O REACH exige que os registantes apresentem informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância. As informações obrigatórias sobre as propriedades

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas

² Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

intrínsecas de cada substância estão dependentes da tonelagem fabricada ou importada³; quanto maior for a tonelagem, maior o número de informações que é necessário apresentar. A apresentação inclui um dossiê técnico e, para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano (toneladas/ano), um relatório de segurança química. No caso das substâncias perigosas, ou seja, substâncias classificadas ou consideradas como persistentes, bioacumuláveis ou tóxicas (substâncias PBT), deve ser incluída uma avaliação da exposição no relatório de segurança química. Todas as informações devem ser apresentadas à Agência em formato electrónico.

Para cumprir os requisitos de informação, o registante deve coligir todas as informações pertinentes disponíveis sobre a substância, o que inclui 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 não forem suficientes para cumprir os requisitos de informação do REACH, o registante deve produzir novas informações⁴ ou, no caso de ensaios para níveis de tonelagens superiores (100 toneladas/ano ou mais), elaborar uma proposta de ensaio⁵. O registante pode produzir novas informações através de métodos-padrão ou alternativos. O registante pode adaptar o regime de ensaios, 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* (ver Anexo 1). O REACH exige a utilização de métodos alternativos para produzir informações, sempre que possível, a fim de reduzir os ensaios em animais. Pode não ser necessário realizar um ensaio, se esse ensaio for considerado desnecessário do ponto de vista científico ou tecnicamente inviável⁶. Todavia, o registante deve apresentar obrigatoriamente uma justificação pormenorizada para a utilização das opções de dispensa ou adaptação.

Estão disponíveis mais informações sobre o registo em: *Guia resumido sobre tratamento dos dados e do dossiê de registo*.

1.3. Processo de avaliação ao abrigo do Regulamento REACH

A Agência executa uma verificação técnica de integralidade (TCC) quando os dossiês são apresentados para registo, antes de emitir um número de registo. A Agência verifica cada dossiê apresentado durante a verificação técnica de integralidade para verificar se foram apresentadas as informações necessárias e se foi paga a taxa adequada. No entanto, estas verificações não incluem qualquer avaliação da qualidade ou adequação dos dados. A qualidade e a adequação dos dados são avaliadas durante o processo de avaliação do REACH.

O REACH estabelece três processos de avaliação diferentes, ou seja, a verificação de conformidade, a análise de propostas de ensaio (estes dois processos são designados avaliação do dossiê) e a avaliação da substância. Numa **verificação de conformidade** a Agência analisa a qualidade e a adequação dos dados apresentados pelo registante. A **análise das propostas de ensaio** visa evitar a realização de ensaios desnecessários em animais. A Agência ou a Comissão decide se os ensaios são necessários e pode, assim, conceder autorização para a realização dos mesmos. O terceiro processo de avaliação, a

³ 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.

⁴ Para os parâmetros mencionados nos Anexos VII e VIII do Regulamento REACH

⁵ Para os parâmetros mencionados nos Anexos IX e X do Regulamento REACH

⁶ São disponibilizadas regras gerais de dispensa e adaptação no Anexo XI do Regulamento REACH

Relatório de avaliação

avaliação da substância, é iniciado quando existe a suspeita de que determinadas utilizações de uma substância podem provocar danos à saúde humana ou ao ambiente. Os Estados-Membros executam uma avaliação científica para a avaliação da substância.

Todas as decisões de avaliação incluem um processo de consulta com o registante e os Estados-Membros. De notar que, num número significativo de casos, o tempo necessário para adopção de uma decisão pode ultrapassar um ano. O processo de consulta assegura que a decisão apenas é adoptada após uma ponderação exaustiva de todas as informações disponíveis, incluindo o parecer do registante e um amplo consenso entre os Estados-Membros. O processo assegura igualmente que não são exigidos ensaios desnecessários em animais vertebrados.

A Agência ou o Estado-Membro pertinente analisa as informações apresentadas pelo registante e notifica a Comissão Europeia, os outros Estados-Membros e o registante das suas conclusões.

As conclusões da avaliação do dossiê e da substância resultam numa gestão melhorada dos riscos das substâncias químicas em questão e promovem a sua utilização segura. A obrigação de controlar os riscos e definir medidas de gestão dos riscos adequadas cabe principalmente aos registantes. No entanto, os Estados-Membros podem impor medidas nacionais ou iniciar a adopção de medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, restrições e classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE).

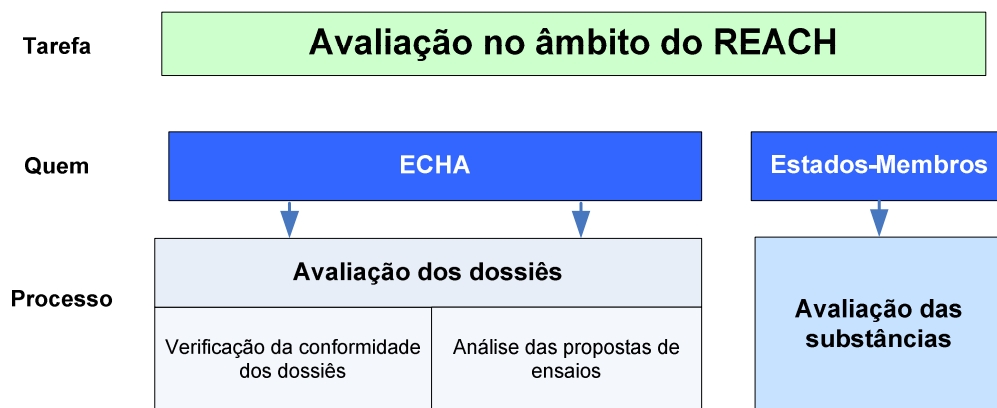


Figura 1: Avaliação ao abrigo do Regulamento REACH; ACEM = Autoridade Competente do Estado-Membro

1.3.1. Verificação de conformidade

O objectivo da verificação de conformidade consiste em analisar se os dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH. Se existirem informações em falta, a Agência pode solicitar ao registante a produção e apresentação dessas informações. A Agência pode decidir quais os dossiês cuja conformidade deve ser verificada e se a análise abrange a totalidade ou parte de um dossiê. O Regulamento REACH exige que a Agência execute as verificações de 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. A Agência fixará um calendário para o objectivo de 5% no seu Plano de Trabalho Plurianual e acompanhará o seu progresso.

Durante a avaliação dos dossiês a Agência pode identificar lacunas não 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 reflectirem 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 adoptar medidas se o registante não clarificar a questão. De notar que a Agência não possui capacidade jurídica para obrigar os registantes a incluírem medidas de gestão dos riscos mais restritivas do que as propostas no dossiê. No entanto, os Estados-Membros podem impor medidas nacionais ou iniciar a adopção de medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, restrições e classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE).

1.3.2. Análise das propostas de ensaio

O objectivo da análise de propostas de ensaio visa minimizar os ensaios em animais, evitando ensaios desnecessários ou inadequados. O processo é iniciado pelo registante, que deve apresentar uma proposta de ensaio à Agência. O processo apenas pode ser aplicado aos chamados ensaios de nível superior que são geralmente exigidos para substâncias com uma tonelagem superior a 100 toneladas/ano⁷. Os registantes podem também invocar este processo se acreditarem que esse ensaio de nível superior é necessário para substâncias produzidas com níveis de tonelagem inferiores. Alguns dos ensaios exigem um número significativo de animais e, por conseguinte, a necessidade do ensaio deve ser analisada.

A maioria dos ensaios analisados nas propostas de ensaio dizem respeito a ensaios para efeitos a longo prazo (toxicidade para órgãos, toxicidade reprodutiva). A Agência avalia todas as propostas de ensaio nos prazos estabelecidos⁸ e o resultado consiste sempre numa decisão sobre uma proposta de ensaio. Se os ensaios que constam da proposta envolverem animais vertebrados, a Agência publica a proposta no seu sítio web e convida terceiros a apresentarem informações cientificamente válidas. Se forem apresentadas informações adequadas por terceiros, a proposta de ensaio pode ser rejeitada.

1.3.3. Processo de decisão

O processo de decisão é o mesmo para a verificação de conformidade e a análise de propostas de ensaio. Em primeiro lugar, o registante tem a possibilidade de comentar o projecto de decisão emitido pela Agência. Em segundo lugar, a Agência envia o projecto de decisão aos Estados-Membros para que estes possam apresentar as suas observações. Em qualquer altura do processo, com base nas observações apresentadas, a Agência pode rever o projecto de decisão. Sempre que a Agência receber observações dos Estados-Membros, reencaminhará o projecto de decisão ao Comité dos Estados-Membros (ver anexo 2). O Comité dos Estados-Membros deve acordar um projecto de decisão no prazo de 60 dias. Se o Comité dos Estados-Membros chegar a um acordo unânime, a Agência adoptará a decisão em conformidade. Quando não existir acordo, o assunto é comunicado

⁷ Estudos mencionados nos Anexos IX e X do Regulamento REACH (requisitos para tonelagens superiores a 100 toneladas/ano e 1000 toneladas/ano)

⁸ No caso de substâncias de integração não progressiva (novas), a análise realiza-se no prazo de 180 dias a contar da data de recepção do dossiê com a proposta de ensaio. No caso de substâncias de integração progressiva (antigas), existem três datas-limite (01/12/2012, 01/06/2016 e 01/06/2022), dependendo dos prazos de registo.

Relatório de avaliação

à Comissão Europeia para que esta adopte uma decisão em conformidade com o procedimento do comité.

Sempre que a Agência não receber observações dos Estados-Membros, adoptará a decisão como foi notificada sem o envolvimento do Comité dos Estados-Membros.

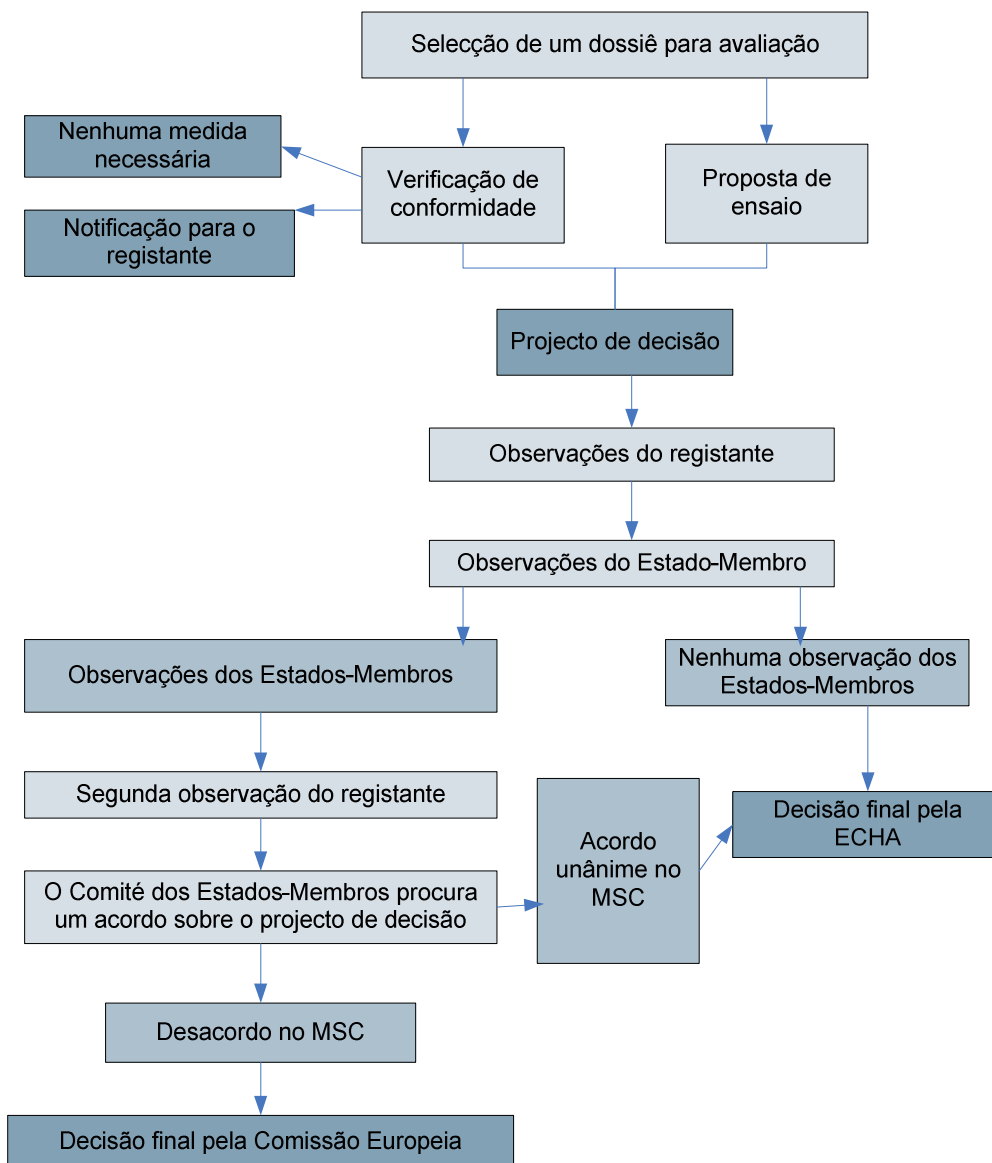


Figura 2: Processo de avaliação do dossiê, principais fases; MSC = Comité dos Estados-Membros

1.3.4. Avaliação da substância

A avaliação da substância pode ser iniciada quando existe a suspeita de que a substância pode constituir um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A avaliação da substância clarifica essa suspeita através do pedido de informações suplementares sobre uma substância específica para a qual o(s) dossiê(s) de registo está(ão) disponível(is). A avaliação da substância não se limita à avaliação das informações incluídas num único dossiê e podem também ter em conta informações provenientes de outras fontes. Outro aspecto característico deste processo é que podem ser solicitadas outras informações para

além dos requisitos relativos às informações-padrão do Regulamento REACH. Assim, é decidido caso a caso que tipo de informação é necessário para clarificar o problema e se existem métodos alternativos adequados para determinar essa informação.

O procedimento seguinte é aplicável à avaliação da substância: se existirem motivos para considerar que uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, a substância deve ser incluída numa lista de substâncias para avaliação⁹. A Agência apresentará a primeira proposta para a lista de substâncias aos Estados-Membros até 1 de Dezembro de 2011. A Agência adoptará a lista final com base no parecer do Comité dos Estados-Membros. A lista será actualizada anualmente. Após a avaliação, o Estado-Membro designado pode apresentar um projecto de decisão à Agência que administra o processo de decisão. O processo de decisão é idêntico ao processo utilizado para a verificação de conformidade e a análise de propostas de ensaio.

Depois de o registante apresentar as informações solicitadas, o Estado-Membro em questão analisa essas informações e notifica a Agência das suas conclusões. Caso a suspeita inicial se confirme, os Estados-Membros podem impor medidas nacionais ou iniciar a adopção de medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, restrições e classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE).

⁹ Plano de acção evolutivo comunitário, CoRAP

2. PROGRESSO EM 2009

2.1. Verificação da conformidade dos registos

A Agência recebeu 10 dossiês de registo completos em 2008 e 406¹⁰ dossiês em 2009 (Quadro 1), sendo 44% dos dossiês relativos a substâncias classificadas na gama de tonelage mais baixa (1 a 10 toneladas/ano)

Quadro 1: Número de dossiês de registo completos recebidos em 2009

Tonelagem por ano	Registos (substâncias não intermédias)		Substâncias intermédias transportadas		TOTAL
	Integração não progressiva	Integração progressiva	Integração não progressiva	Integração progressiva	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
TOTAL	124	88	158	36	
por estatuto de integração progressiva					
TOTAL	212		194		406
por tipo de registo					

Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no REACH
Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

A Agência iniciou três verificações de conformidade em 2008 e 27 verificações em 2009. Seis das 30 verificações de conformidade estavam relacionadas com substâncias de integração progressiva e 24 com substâncias de integração não progressiva¹¹. Vinte das verificações de conformidade foram realizadas para substâncias de baixa tonelage. Nenhum dos dossiês seleccionados se referia a substâncias intermédias transportadas.

¹⁰ Estes números incluem os dossiês de registo para substâncias transportadas, mas não para as intermédias no local, que não são sujeitas a avaliação pela ECHA.

¹¹ O Regulamento REACH distingue entre substâncias químicas antigas (de integração progressiva) e novas (de integração não progressiva). Desde 1 de Junho de 2008, as substâncias químicas novas necessitam de um registo antes do seu fabrico ou colocação no mercado da UE. No caso das substâncias químicas antigas, um regime de transição estabelece prazos de registo alargados em função da gama de tonelage ou de características perigosas específicas.

Quadro 2: Número de verificações de conformidade em 2008 e 2009

Tonelagem por ano	2008		2009		TOTAL
	Integração não progressiva	Integração progressiva	Integração não progressiva	Integração progressiva	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
TOTAL	3	-	21	6	30
por estatuto de integração progressiva					
TOTAL	3		27		

Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no REACH
Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

Destas 30 avaliações de dossiês, 15 foram concluídas até ao final de 2009. Em sete casos, foi enviada ao registante uma notificação com observações de qualidade (ver capítulo 1.3.) e nos restantes oito casos a verificação de conformidade foi concluída sem qualquer medida adicional. Foram elaborados projectos de decisão para mais três dossiês e enviados aos registantes para observações.

Quadro 3: Resultado das verificações de conformidade no final de 2008 e 2009

Resultado	Número de dossiês	
	2008	2009
Decisão	-	-
Notificação com observações de qualidade	-	7
Concluída sem medidas adicionais	1	7
Projecto de decisão	-	3
Número total de verificações concluídas	1	14
Transpostas para o ano seguinte	2	16

2.2. Análise das propostas de ensaio

As primeiras oito propostas de ensaio foram recebidas pela ECHA em 2009, e cinco delas eram relativas a substâncias de integração não progressiva. Foram apresentadas seis propostas para estudos em animais vertebrados; a maioria eram pedidos de ensaios de toxicidade reprodutiva, com uma proposta para um ensaio de mutagenicidade *in vivo* e uma para um ensaio de toxicidade por dose repetida.

Relatório de avaliação

A Agência começou a analisar sete propostas de ensaio antes do final de 2009. Até ao final do ano, foi adoptada uma decisão sobre uma proposta de ensaio após acordo unânime do Comité dos Estados-Membros. Foi solicitada ao registante a realização de dois estudos em animais vertebrados, um estudo físico-químico e um estudo ecotoxicológico. Além disso, a Agência elaborou um projecto de decisão sobre outra proposta de ensaio. A análise das propostas de ensaio continuará em 2010.

Quadro 4: Uma perspectiva geral da análise de propostas de ensaio até ao final de 2009

Tipo de substância	TOTAL	Dossiês com estudos em vertebrados	Projectos de decisões	Decisões finais	Transpostas para 2010
Integração progressiva	3	1	0	0	3
Integração não progressiva	5	4	2	1	4

Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no REACH
Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

2.3. Avaliação da substância

A avaliação das substâncias não teve início em 2009. A Agência apresentará o primeiro projecto da lista de substâncias para avaliação dos Estados-Membros até, o mais tardar, 1 de Dezembro de 2011. No entanto, a Agência já deu início a debates com os Estados-Membros e a Comissão num workshop realizado em Setembro de 2009 com vista a alcançar um entendimento comum sobre o âmbito e o objectivo da avaliação de substâncias (ver capítulo 2.6).

2.4. Substâncias notificadas e avaliadas no âmbito da legislação anterior

O Regulamento REACH estabelece medidas transitórias¹² para substâncias previamente notificadas¹³ e substâncias existentes. Em princípio, as medidas transitórias prevêm que as decisões adoptadas pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros antes da aplicação do Regulamento REACH se tornem decisões da Agência e que os registantes as tenham que cumprir. Deste modo, para as substâncias que tenham sido objecto de decisões anteriores relativas a lacunas de informação, os registantes em questão são obrigados a produzir informações e a apresentá-las às autoridades. Após esta apresentação, as autoridades competentes dos Estados-Membros analisarão as novas informações e formularão conclusões em relação a quaisquer eventuais medidas de acompanhamento.

2.4.1. Substâncias notificadas

As substâncias notificadas são substâncias que foram colocadas no mercado da Comunidade Europeia após 18 de Setembro de 1981, ou seja, substâncias que não foram incluídas no inventário de substâncias do mercado comunitário (lista EINECS). À

¹² Artigos 135.º e 136.º, números 1 e 2 do Regulamento REACH

¹³ Ao abrigo da Directiva 67/548/CEE as substâncias eram «notificadas» em vez de serem registadas. As substâncias notificadas são as que não constavam da lista do inventário EINECS de 1981. Por outras palavras, as substâncias notificadas foram consideradas como novas substâncias colocadas no mercado após 1981 e as substâncias incluídas no inventário EINECS foram consideradas como substâncias existentes.

semelhança do Regulamento REACH, os requisitos de informação eram dependentes da tonelagem nos termos da anterior legislação para substâncias notificadas (Directiva 67/548/CEE).

Na terminologia actual, as substâncias notificadas correspondem a substâncias de integração não progressiva ao abrigo do REACH. Numa linguagem comum, podem ser designadas como substâncias novas.

Nos termos da legislação anterior, os Estados-Membros decidiam sobre programas de ensaios suplementares para as substâncias notificadas. Após a realização dos ensaios, os notificantes apresentavam os resultados ao Estado-Membro em questão, que era obrigado a analisar as informações disponibilizadas. Para as substâncias que foram objecto de decisões mas cujos ensaios ainda não tinham sido concluídos aquando da entrada em vigor do Regulamento REACH, o legislador estabeleceu medidas transitórias. De acordo com essas disposições, as decisões do Estado-Membro tornaram-se decisões da Agência. Por conseguinte, os notificantes devem apresentar à Agência as informações em falta, por via electrónica, no prazo especificado na decisão do Estado-Membro. Os Estados-Membros ou a Agência analisam as novas informações em função do quadro jurídico da decisão original.

Estas medidas transitórias são aplicáveis a um total de cerca de 270 dossiês. Até à data, a Agência recebeu nove actualizações. Quatro delas foram reencaminhadas para o Estado-Membro em questão para avaliação e a Agência iniciou a avaliação de cinco dossiês em 2009.

Existe um segundo grupo de substâncias notificadas que exige um trabalho de acompanhamento por parte da Agência. Nos termos da legislação anterior, os notificantes de substâncias eram obrigados a informar o Estado-Membro em questão caso a quantidade comercializada ou importada fosse superior a um nível de tonelagem de 100 toneladas ou 1000 toneladas por ano, respectivamente. O Estado-Membro era, assim, obrigado a solicitar ensaios suplementares ao notificante. No entanto, nalguns casos o Estado-Membro não concluía a avaliação e não adoptava uma decisão a tempo. No caso dessas substâncias, existe uma grande probabilidade de que se encontrem em falta informações de segurança pertinentes e de que, por esse motivo, sejam necessários ensaios suplementares para cumprir os requisitos legais. Por conseguinte, a Agência decidiu avaliar todos os dossiês não concluídos relativos a substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 100 toneladas por ano, o que abrange cerca de 60 dossiês. As empresas pertinentes foram convidadas a propor ensaios ou a actualizar voluntariamente os dossiês existentes até 30 de Novembro de 2009. A Agência recebeu uma proposta de ensaio e nove dossiês actualizados até ao final de 2009. A Agência foi informada de que em quatro casos a produção de uma substância terminou ou foi reduzida. Algumas das substâncias eram substâncias intermédias transportadas. Se as substâncias intermédias forem utilizadas em condições rigorosamente controladas, os requisitos de informação ao abrigo do Regulamento REACH são consideravelmente inferiores aos estabelecidos ao abrigo da legislação anterior e não são exigidas informações suplementares.

A fim de identificar as substâncias que necessitam de acompanhamento, a Agência elaborou orientações dirigidas às Autoridades Competentes do Estado-Membro. Este documento foi publicado em 9 de Outubro de 2009 (*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (Plano de acção para a ECHA e as Autoridades Competentes dos Estados-Membros sobre a aplicação das medidas transitórias à avaliação de substâncias previamente notificadas)* (Artigo 135.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006)). Também foi publicado o documento «*Questions and Answers for the*

Relatório de avaliação

registrants of previously notified substances» («Perguntas e respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas») (versão 5) no sítio web da Agência.

2.4.2. Substâncias existentes

As substâncias existentes estão enumeradas no inventário de substâncias do mercado comunitário (lista EINECS). Foram colocadas no mercado antes de 18 de Setembro de 1981 e foram abrangidas por um regime regulamentar diferente do das substâncias notificadas.

As substâncias existentes correspondem às substâncias de integração progressiva ao abrigo do REACH. Numa linguagem comum, podem ser designadas como substâncias químicas antigas.

A legislação anterior¹⁴ não exigia que as empresas produzissem sistematicamente informações para as substâncias existentes. Pelo contrário, a indústria devia reunir as informações disponíveis e apresentá-las à Comissão. Com base nessas informações, a Comissão seleccionava e incluía 141 substâncias com um elevado volume de produção nas listas prioritárias. Essas substâncias eram distribuídas aos Estados-Membros para a realização de uma avaliação de riscos. Algumas dessas avaliações de riscos resultavam num pedido para produção de informações suplementares. Esses ensaios ainda decorriam para 13 substâncias quando o Regulamento REACH entrou em vigor. Além das substâncias incluídas nas listas prioritárias, foram identificadas e enumeradas 16 substâncias com prováveis propriedades PBT¹⁵. Para essas substâncias, a Comissão solicitou ensaios suplementares a fim de clarificar as propriedades PBT. No total, existem 29 substâncias afectadas nas listas (ver Anexo 3).

Uma vez apresentadas pela indústria as informações solicitadas para estas substâncias, o Estado-Membro responsável analisará as novas informações e actualizará a avaliação dos riscos. A Agência publicará no seu sítio web as avaliações dos riscos actualizadas elaboradas pelos Estados-Membros.

Em Dezembro de 2009, a Agência recebeu informações sobre duas substâncias:

- Ftalato de benzilbutilo (CAS 85-68-7) da Noruega
- Níquel (CAS 7440-02-0) da Dinamarca

A fim de assegurar uma realização consistente e eficaz da avaliação das restantes substâncias existentes, a Agência elaborou orientações dirigidas às Autoridades Competentes dos Estados-Membros. O documento final foi publicado em 7 de Abril de 2009 (*D(2009)1037*) «*Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances*» (*Orientações sobre medidas transitórias aplicáveis à avaliação de substâncias existentes*) (Artigo 136.º, números 1 e 2 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)). Os Estados-Membros designados para avaliar determinadas substâncias foram publicados no sítio web da Agência:

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

¹⁴ Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes

¹⁵ PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico

2.5. Formação de competências

A Agência avalia a qualidade e a adequação dos dados incluídos num dossiê, qualquer justificação para a não apresentação de informações e a pertinência dos resultados dos diferentes estudos para uma avaliação dos riscos sólida. Quando existem informações em falta, estas são enumeradas num projecto de decisão; podem ser suscitadas outras observações em notificações ao registante. As conclusões científicas da Agência devem ser circunstanciadas e claramente comunicadas, além de serem decisões executórias e juridicamente sólidas. A decisão pode ser objecto de recurso junto da Câmara de Recurso da Agência e subsequentemente contestada no Tribunal de Justiça da União Europeia.

Por conseguinte, o responsável pelo trabalho de avaliação deve possuir não só conhecimentos no seu domínio científico como também em questões jurídicas e administrativas, pelo que a Agência destinou recursos significativos à formação de pessoal em 2009.

A formação consistiu em diferentes módulos pertinentes para:

- o quadro jurídico do REACH;
- a identificação dos perigos;
- a classificação e rotulagem;
- a avaliação da exposição e caracterização dos riscos.

Foram organizados seminários básicos e avançados durante o ano e será disponibilizada formação adicional nos próximos anos.

2.6. Apoio e aconselhamento

Workshop sobre Avaliação

Em 22 e 23 de Setembro de 2009 a Agência organizou um workshop para debater a aplicação prática dos processos de avaliação, centrado na verificação de conformidade e na validação da substância ao abrigo do Regulamento REACH. O workshop visava promover um entendimento comum sobre os princípios, prioridades e interesse das actividades de avaliação. Um entendimento comum entre os Estados-Membros da relação entre a tarefa de avaliação, a gestão dos riscos e o controlo do cumprimento é essencial para o funcionamento adequado do Regulamento REACH.

Estiveram presentes no workshop representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros (foram representados 29 países, ou seja, 27 Estados-Membros, a Noruega e a Islândia) e da Comissão (DG Empresas e Indústria, DG Ambiente e DG Centro Comum de Investigação), bem como pessoal da Agência. Foram feitos progressos neste workshop, mas ainda são necessários mais debates a nível da UE e dos Estados-Membros.

Workshop sobre Identidade da Substância

Em 1 de Dezembro de 2009, a Agência organizou um workshop para clarificar os principais conceitos sobre a identidade da substância no âmbito dos processos REACH, como a consulta e o registo. Este evento foi dirigido às pessoas que nas empresas são responsáveis pela elaboração dos dossiês de registo e que têm questões relacionadas com a identidade da substância.

É possível encontrar mais informações e apresentações do workshop em:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Webinars

Os webinars são sessões de informação interactivas organizadas em linha que incluem apresentações, vídeos e outros elementos interactivos como perguntas e respostas. Os webinars estão disponíveis para um máximo de mil participantes e podem ser visualizados em qualquer local através de um computador e acesso à Internet. Dois dos webinars de 2009 foram especialmente pertinentes para as questões relacionadas com a avaliação, uma vez que incluíam os seguintes temas:

- Requisitos de informação I; resumos circunstanciados de estudos, abordagem de suficiência de prova e dados *in vitro*; 30 de Novembro de 2009
- Requisitos de informação II; adaptações de requisitos de informação, métodos comparativos por interpolação, categorias e QSAR; 10 de Dezembro de 2009

Participaram no primeiro webinar 278 registantes principais e no segundo 198. Durante os webinars os registantes principais formularam um total de 91 perguntas pertinentes para os temas. As respostas às perguntas foram comunicadas aos participantes quer durante os webinars quer através do serviço de assistência.

É possível encontrar mais informações e apresentações dos webinars em:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. RECOMENDAÇÕES PARA REGISTANTES

A presente secção refere-se à experiência adquirida até ao momento com as verificações de conformidade e as análises de propostas de ensaio e formula recomendações para registantes potenciais. Estas recomendações contêm terminologia técnica e científica a fim de as tornar mais úteis para os registantes aquando da elaboração do dossiê técnico e do relatório de segurança química.

3.1. Requisitos de informação

3.1.1. Identidade da substância

O Regulamento REACH exige um registo separado para cada substância, uma vez que isso é essencial para fornecer uma descrição completa, consistente e inequívoca da identidade da substância a registar no dossiê de registo, a fim de estabelecer o direito legal de fabricar e importar a substância na UE.

As informações apresentadas sobre a identidade de substâncias registadas ou ensaiadas eram insuficientes para uma parte significativa dos dossiês de avaliação; as informações devem permitir uma identificação inequívoca de uma substância considerada para efeitos de avaliação. A insuficiência foi observada com mais frequência em dossiês de substâncias de integração progressiva. Foram detectadas menos insuficiências no caso das substâncias de integração não progressiva, uma vez que são verificadas pela Agência durante o processo de consulta, antes da apresentação dos dossiês.

Recomendações:

1. As informações sobre a identidade da substância devem ser apresentadas por cada registante individualmente e ser específicas da substância fabricada ou importada.
2. As substâncias de integração não progressiva são sujeitas a um processo de consulta, através do qual a identidade da substância é verificada pela Agência antes do registo da substância. Os registantes dessas substâncias devem também aprender, através das respostas da Agência às consultas, como documentar a identidade da substância para as substâncias de integração progressiva.
3. As informações apresentadas para a identidade da substância devem ser consistentes e permitir uma identificação inequívoca da substância.
4. As informações apresentadas nos campos pertinentes do dossiê técnico devem ser suficientes para permitir a identificação de cada substância.
 - a. A convenção relativa à denominação de substâncias bem definidas e de substâncias UVCB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexa ou materiais biológicos) deve ser rigorosamente aplicada nos termos do documento de orientação «*Guidance for identification and naming of substances under REACH*» («Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH»).
 - b. A informação analítica apresentada deve confirmar a composição da substância.

Relatório de avaliação

- Os requisitos de informação mencionados no Anexo VI, ponto 2 do Regulamento REACH devem ser cumpridos ou o registante deve apresentar justificações científicas se não for possível determinar as informações exigidas.

Tendo em conta o grande número de dossiês para substâncias de integração progressiva que serão registadas em 2010, a Agência exorta as empresas a assegurar que todas as informações pertinentes sobre a identidade da substância estão incluídas no dossiê técnico.

Estão disponíveis mais informações no documento *Guidance for identification and naming of substances under REACH*. Ver também o capítulo 2.6. do presente relatório para informações relativas ao workshop sobre a Identidade da Substância.

3.1.2. Adaptação do regime normal de ensaios

A legislação REACH permite que os registantes adaptem as regras gerais dos requisitos de informação-padrão, conforme especificado no Anexo XI; além disso, são indicadas regras específicas na coluna 2 dos Anexos VII a X.

- As regras gerais permitem que os ensaios sejam dispensados se:

- forem aparentemente desnecessários do ponto de vista científico
- forem tecnicamente impossíveis de realizar
- for aplicável o ponto 3 do Anexo XI relativo a ensaios de exposição adaptados à substância.

- As regras específicas definem critérios pormenorizados relativos aos requisitos de adaptação para cada parâmetro de perigo e fase do ensaio.

A Agência detectou que algumas dispensas de ensaios foram mal justificadas. Para uma parte significativa de dossiês (5 de 16), os estudos relativos a toxicidade reprodutiva ou por dose repetida foram dispensados com uma justificação inadequada. No conjunto dos cinco casos, os registantes presumiram a ausência de efeitos tóxicos, mas sem apresentar a justificação científica obrigatória exigida pela legislação.

O Regulamento REACH obriga os registantes a utilizar ensaios em animais como último recurso e o Anexo XI oferece várias opções para evitar este tipo de ensaio. No entanto, a dispensa de ensaios em animais não pode comprometer a utilização segura de substâncias. Por conseguinte, o Regulamento REACH contém várias condições que devem ser cumpridas para beneficiar das possibilidades de dispensa. Deste modo, quaisquer adaptações dos requisitos de informação-padrão necessitam de justificação e documentação cientificamente sólidas. As secções seguintes fornecem mais informações sobre este assunto.

Neste contexto, a Agência lembra que os registantes de qualquer adaptação do regime normal de ensaios devem cumprir as condições estabelecidas no Anexo XI ou na coluna 2 dos Anexos VII a X.

3.1.2.1. Abordagem de suficiência de prova

Esta abordagem pode ser aplicada se existir informação suficiente proveniente de **diversas fontes independentes** conducente à conclusão de que uma substância tem ou não tem

uma determinada propriedade perigosa, apesar de a informação proveniente de cada fonte isoladamente ser considerada insuficiente para sustentar tal asserção.

Foram poucos os dossiês de registo avaliados até ao momento que incluíam uma abordagem de suficiência de prova.

Recomendações:

1. A abordagem de suficiência de prova **deve ser sinalizada** no dossiê; o sinalizador apenas pode ser utilizado se for apresentado mais do que um estudo para um parâmetro de perigo.
2. A suficiência de prova **não deve ser sinalizada** se o registante pretender dispensar um estudo.
3. Devem ser apresentados **resumos circunstanciados de estudos** para cada estudo utilizado na abordagem de suficiência de prova.
4. Todas as informações pertinentes para os parâmetros de perigo devem ser referidas e deve ser justificada a importância atribuída a essas informações na avaliação global.
5. A qualidade dos dados disponíveis, a consistência dos resultados, a gravidade e o tipo de efeito e a pertinência dos dados disponíveis para os parâmetros de perigo devem ser consideradas.

Estão disponíveis mais informações no *Practical Guide 2: How to report weight of evidence* («Guia prático 2: Como comunicar a suficiência de prova»)

3.1.2.2. Modelos quantitativos da relação estrutura-actividade (QSAR)

A abordagem [(Q)SAR] [(quantitative) structure-activity relationship (relação quantitativa estrutura-actividade)] pretende prever as propriedades intrínsecas das substâncias químicas através da utilização de várias bases de dados e modelos teóricos em vez da realização de ensaios. Com base no conhecimento da estrutura química, o modelo QSAR relaciona quantitativamente as características da substância química com a medição de uma actividade específica. O modelo QSAR deve ser distinguido do modelo SAR, o qual formula conclusões qualitativas sobre a presença ou ausência de uma propriedade de uma substância, com base numa característica estrutural da substância.

Num número significativo de casos, a descrição dos modelos (Q)SAR, a sua aplicabilidade e a sua adequação eram inadequadas.

Recomendações:

1. A fim de utilizar as previsões dos modelos (Q)SAR em lugar dos ensaios, estes devem satisfazer as condições estabelecidas no ponto 1.3 do Anexo XI do Regulamento REACH.
2. Por forma a preencher as lacunas de informação, a análise (Q)SAR pode ser utilizada como parte de **uma abordagem de suficiência de prova ou de uma estratégia de ensaio integrada (ITS)**.

Estão disponíveis mais informações no Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, no Capítulo R.6: (Q)SAR e grupo de substâncias

Relatório de avaliação

químicas e no *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs* («Guia prático 5: Como comunicar (Q)SAR»)

3.1.2.3. Métodos *In vitro*

Um ensaio executado *in vitro* (Latim: no vidro) é um ensaio executado num ambiente controlado, como um tubo de vidro ou uma placa de Petri, e que não utiliza um organismo vivo. Um ensaio executado *in vivo* (Latim: em vivo) é um ensaio que utiliza um organismo vivo, por exemplo, animais vertebrados.

Os resultados da aplicação de métodos *in vitro* adequados podem indicar a presença de uma determinada propriedade perigosa ou podem ser importantes para a compreensão do modo de acção da substância. Neste contexto, «adequado» significa suficientemente bem desenvolvido, de acordo com critérios de desenvolvimento de ensaios internacionalmente adoptados (por exemplo, os critérios de pré-validação do Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos).

A Agência analisou resultados obtidos por métodos *in vitro* em vários casos. Embora não tenham sido detectadas lacunas específicas, são formuladas as recomendações seguintes.

Recomendações:

1. Os dados gerados por métodos de ensaio *in vitro* (validados e pré-validados) podem ser utilizados nos termos do Regulamento REACH desde que as informações relativas ao parâmetro de perigo sejam suficientes para efeitos de classificação e rotulagem e/ou avaliação dos riscos.
2. Sempre que for utilizado um método pré-validado, o registante deve avaliar o método de acordo com os critérios de pré-validação do Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (ECVAM) e justificar a sua adequação para utilização no dossiê de registo.
3. As tecnologias *in vitro* avançadas podem fornecer informações valiosas sobre o modo de acção das substâncias e ajudar na elaboração de uma justificação de métodos comparativos por interpolação e categoria.
4. Os dados *in vitro* produzidos por outros métodos (ou seja, por métodos não validados previamente) podem ser utilizados apenas como informações de apoio (ou seja, como parte de uma justificação de suficiência de prova).
5. Uma descrição clara e pormenorizada dos resultados, as condições do ensaio e a interpretação da utilidade dos resultados devem ser sempre apresentadas no dossiê de registo. Esta apresentação é necessária se o estudo for utilizado como um estudo-chave ou como parte de uma abordagem de suficiência de prova.
6. As limitações do método devem ser claramente comunicadas; por exemplo, os métodos de ensaio *in vitro* podem não reproduzir todos os processos metabólicos pertinentes para a toxicidade química que ocorrem nos ensaios *in vivo*.
7. Em todos os casos, devem ser cumpridas as condições estabelecidas no ponto 1.4 do Anexo XI do Regulamento REACH.

Estão disponíveis mais informações no *Guia prático 1: Como comunicar dados in vitro* e em <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Grupos de substâncias e métodos comparativos por interpolação

As substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas forem presumivelmente semelhantes ou que seguirem um padrão regular, devido a semelhanças estruturais, podem ser consideradas um grupo ou uma «categoria» de substâncias. A aplicação do conceito de grupo pressupõe que as propriedades físico-químicas, os efeitos na saúde humana e o destino ou os efeitos ambientais possam ser previstos a partir dos dados correspondentes a substância(s) de referência do grupo, por interpolação para outras substâncias do grupo (método comparativo por interpolação). Este processo evita que tenham de ser ensaiadas todas as substâncias em relação a todos os parâmetros. Preferencialmente, uma categoria deve incluir todos os membros potenciais de substâncias semelhantes. O ponto 1.5 do Anexo XI do Regulamento REACH estabelece requisitos mínimos para a aplicação deste conceito.

A justificação para a utilização de métodos comparativos por interpolação foi insuficiente num número significativo de casos.

Recomendações:

1. Os resultados dos métodos comparativos por interpolação devem ser adequados para efeitos de classificação e rotulagem e/ou avaliação dos riscos, ter uma cobertura adequada e fiável dos parâmetros-chave abordados no método de ensaio correspondente e abranger uma duração da exposição comparável ou superior ao método de ensaio correspondente.
2. A **identidade da substância** deve ser especificada e documentada para todos os membros pertinentes da categoria, incluindo perfis de pureza/impureza. O documento *Guidance for identification and naming of substances under REACH* deve ser aplicado. Ver também o capítulo 3.3.1 do presente relatório.
3. *Sempre que as substâncias forem aceites como membros de categorias* ao abrigo de outros programas de regulamentação (por exemplo, categorias HPV da OCDE), o registante deve referir essas categorias no dossiê. O registante deve, no entanto, incluir todas as informações disponíveis (incluindo informações que se tornaram disponíveis após avaliação noutros programas de regulamentação) e reavaliar a validade da categoria.
4. A **hipótese de comparação por interpolação e justificação** para esse método devem ser pormenorizadas no dossiê. Uma justificação aceitável da comparação por interpolação é normalmente baseada em várias linhas de evidência. Devem igualmente ser tidas em conta diferentes vias de exposição. Os estudos sobre toxicocinética podem melhorar a consistência da hipótese da comparação por interpolação.
5. A documentação deve especificar quais os parâmetros de perigo abrangidos pelo método comparativo por interpolação e deve ser identificada a fonte da substância química utilizada para esse método. É também importante que o indicador de fiabilidade (classificação Klimisch) reflecta os *pressupostos* de semelhança. Deste modo, a classificação 1 (fiável sem restrições) deve ser normalmente utilizada para resultados determinados por métodos comparativos por interpolação.
6. Uma comparação de **dados experimentais para parâmetros de perigo aplicáveis a todos os membros da categoria** (uma matriz de dados) é recomendada idealmente para realçar tendências na categoria.

Relatório de avaliação

Estão disponíveis mais informações no Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, no Capítulo R.6: (Q)SAR e grupo de substâncias químicas e no *Practical Guide 6: How to report read-across and categories*. («Guia Prático 6: Como comunicar métodos comparativos por interpolação e categorias»).

3.1.3. Resumos circunstanciados de estudos

Um **resumo circunstanciado de estudo** é um resumo pormenorizado dos objectivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo. Deve apresentar informações suficientes para fazer uma avaliação independente do estudo e minimizar a necessidade de consultar o relatório de estudo completo.

Um **resumo de estudo** é um resumo dos objectivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se avaliar a pertinência do estudo.

Um **estudo-chave** é o estudo mais importante para um parâmetro. O indicador de fiabilidade (classificação Klimisch) para um estudo-chave deve ser geralmente 1 ou 2 (1 = fiável sem restrições, 2 = fiável com restrições, 3 = não fiável, 4 = insuficiência de dados).

Num número significativo de casos, a qualidade dos resumos circunstanciados de estudos e o nível de pormenor que continham foram insuficientes para fazer uma avaliação independente.

Recomendações:

1. Deve ser sempre apresentado um estudo circunstanciado de estudo para estudos-chave de uma substância para a qual seja obrigatório um relatório de segurança química (ou seja, substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano).
2. O registante deve assegurar que, no mínimo, será apresentado um resumo de estudo para estudos-chave relativos a substâncias com uma tonelagem inferior a 10 toneladas por ano; são preferidos os resumos circunstanciados de estudos.
3. Deve ser apresentada uma justificação adequada no resumo circunstanciado de estudo para a selecção de um estudo como estudo-chave.
4. Deve ser apresentado um resumo circunstanciado de estudo para todos os estudos utilizados como parte de uma abordagem de **suficiência de prova**.
5. Para estudos que não sejam estudos-chave e que demonstrem uma **preocupação mais elevada** deve ser apresentado um resumo circunstanciado de estudo em vez de um estudo-chave.
6. Deve ser apresentado um resumo circunstanciado de estudo quando o estudo tem **resultados ambíguos**.
7. Deve ser apresentado um resumo circunstanciado de estudo quando o estudo é executado de acordo com **protocolos não padronizados**. Quaisquer desvios significativos das orientações de ensaio devem ser descritos e justificados.
8. A identidade dos materiais de ensaio e a sua pertinência para a substância registada devem ser descritas num resumo circunstanciado de estudo. Ver capítulo 3.1.1 do presente relatório.

9. O registante deve explicar a pertinência dos efeitos observados no estudo para a classificação e rotulagem e para a avaliação dos riscos.
10. No campo «Applicant's summary and conclusions» [Resumo e conclusões do requerente] do registo de estudo de parâmetros da IUCLID, deve ser claramente explicado
 - a. se os critérios de qualidade (validade, fiabilidade e repetibilidade) foram ou não cumpridos e
 - b. quais as conclusões determinadas pelos dados subjacentes.
11. As informações contidas nos resumos circunstanciados de estudos devem ser consistentes com as informações incluídas no relatório de segurança química.
12. Uma regra geral no que respeita à apresentação de informações nos resumos circunstanciados de estudos é a de que quanto mais informação melhor.

Estão disponíveis mais informações no *Practical Guide 3: How to report robust study summaries* («Guia Prático 3: Como comunicar resumos circunstanciados de estudos») e nas Orientações sobre o registo, secção «8.2.2.6.1 Circunstâncias que determinam a apresentação de um resumo circunstanciado do estudo ou um resumo do estudo durante o preenchimento do dossiê técnico com informações relativas a cada parâmetro específico».

3.2. Avaliação dos riscos e gestão dos riscos

Para todas as substâncias registadas, o registante é obrigado a apresentar orientações em matéria de utilização segura (por exemplo, medidas de primeiros socorros, medidas em caso de fugas acidentais, dispositivos de protecção contra a exposição, medidas de protecção pessoal, informações sobre a eliminação). Além disso, no caso de uma substância fabricada ou importada em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, o registante é obrigado a apresentar um relatório de segurança química (CSR) que documente que os riscos decorrentes do fabrico ou utilização da substância são controlados de forma adequada. Deve ser incluída no CSR uma avaliação da exposição com cenários de exposição adequados quando a substância for considerada perigosa.

Em muitos casos, a Agência identificou lacunas relacionadas com a avaliação dos riscos e as medidas de gestão dos riscos recomendadas.

Recomendações:

1. O estudo que apresentar os resultados mais pertinentes sobre os efeitos da substância deve ser seleccionado como estudo-chave para a identificação dos DNEL¹⁶ e PNEC¹⁷.
 - a. Aquando da selecção do estudo-chave, devem ser tidas em conta possíveis variáveis (por exemplo, realização, adequação, pertinência das espécies de ensaio, qualidade dos resultados, etc.). Normalmente, o estudo ou estudos que suscitem uma elevada preocupação devem ser utilizados para estabelecer os DNEL ou PNEC.

¹⁶ DNEL = Nível derivado de exposição sem efeitos

¹⁷ PNEC = Concentração Previsivelmente Sem Efeitos

Relatório de avaliação

- b. Se não for utilizado o estudo que suscita a preocupação mais elevada, essa opção deve ser justificada.
2. O registante deve aplicar os factores de avaliação descritos nas orientações relativas à determinação dos DNEL e PNEC; os desvios em relação às orientações devem ser justificados.
3. Todas as condições em que uma substância é utilizada devem ser descritas no relatório de segurança química.
4. Todas as utilizações identificadas devem ser abrangidas por cenários de exposição quando for exigida uma avaliação da exposição.
5. Todas as vias de exposição e parâmetros de perigo devem ser abrangidos pela avaliação da exposição, bem como todas as fases do ciclo de vida; se as vias de exposição forem identificadas como irrelevantes, esta opção deve ser justificada de modo transparente.
6. As medidas de gestão dos riscos devem ser realistas e compatíveis com as condições operacionais descritas nos cenários de exposição.
7. Para as substâncias classificadas como sensibilizantes cutâneos, é necessário especificar o material das luvas de protecção utilizadas na avaliação dos riscos, incluindo a duração da exposição.
8. A classificação e rotulagem propostas devem corresponder aos resultados do estudo comunicado.

Estão disponíveis mais informações no: *Guia Resumido de Avaliação da Segurança Química*.

3.3. Classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento CRE

O Regulamento CRE¹⁸ recentemente adoptado introduz novos critérios de classificação e obriga as empresas a aplicar esses critérios a partir de 1 de Dezembro de 2010. Os dossiês de registo apresentados antes de 1 de Dezembro de 2010 devem ser actualizados sem demora indevida, excepto se a classificação e rotulagem propostas tiverem sido já incluídas de acordo com esses novos critérios.

Em vários casos, a Agência observou que os registantes não incluíram nos dossiês a classificação e rotulagem conforme especificadas pelo Regulamento CRE.

Recomendações:

1. A Agência recomenda que todos os registantes que pretendam registar uma substância ou actualizar o seu dossiê de registo existente antes de 1 de Dezembro de 2010, incluam nos dossiês a classificação e rotulagem conforme especificadas no Regulamento CRE. Esta inclusão evitará a necessidade de [a](#) actualizar o dossiê até 3 de Janeiro de 2011¹⁹.

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

¹⁹ Artigo 40.º do Regulamento CRE

2. Quando os registantes potenciais colocam no mercado uma substância que ainda não está registrada (substâncias de integração progressiva com tonelagem inferior a 100 toneladas por ano), são obrigados a notificar a Agência sobre as informações de classificação e rotulagem para a substância de acordo com o Regulamento CRE até 3 de Janeiro de 2011.

REFERÊNCIAS

Informações sobre a ECHA:

Agência Europeia dos Produtos Químicos

<http://echa.europa.eu>

ECHA e eventos

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

Webinars da ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Análise das propostas de ensaios

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Trabalho do Comité dos Estados-Membros

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Legislação:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PT:PDF>

Directiva 67/548/CEE relativa às substâncias e Regulamento (CEE) n.º 793/93 relativo às substâncias existentes.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_pt.htm#amendingact

Métodos de ensaio:

Métodos de ensaio ECVAM pré-validados

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Regulamento da Comissão Europeia relativo aos métodos de ensaio

<http://eur-lex.europa.eu/>

Orientações:

Guidance for identification and naming of substances under REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Sítio web de toxicologia computacional CCI

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Toxicologia computacional CCI: relatórios QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Orientações da OCDE sobre os ensaios de substâncias químicas

<http://www.oecd.org/>

Substâncias existentes prioritárias antes da entrada em vigor do Regulamento REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Avaliações dos riscos actualizadas

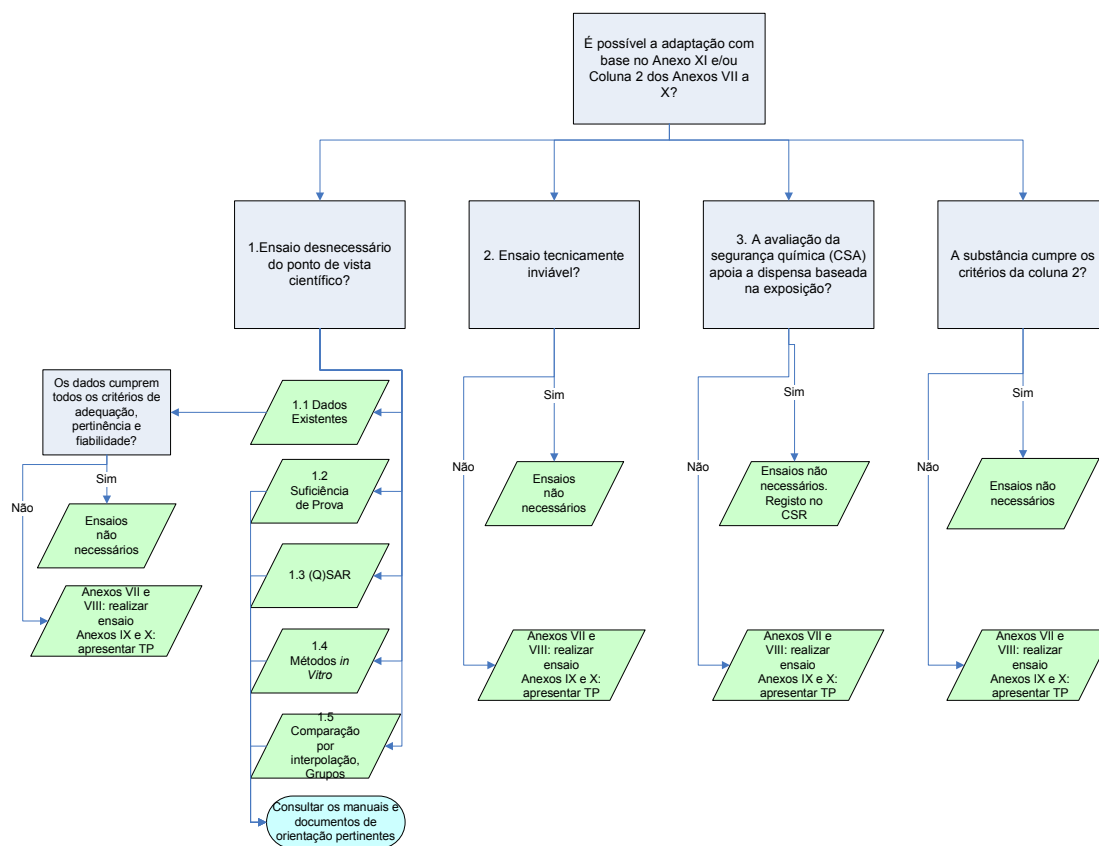
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Dispensa e adaptações

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Fluxograma das opções para dispensa/adaptação das informações-padrão exigidas



Anexo 2: Comité dos Estados-Membros

O Comité dos Estados Membros é responsável, nomeadamente, pela resolução de eventuais divergências de opiniões sobre os projectos de decisões propostos pela Agência e pelos Estados-Membros ao abrigo do Título VI, Avaliação, do Regulamento REACH. Cada Estado-Membro nomeou um membro para o Comité. As reuniões do Comité e os seus grupos de trabalho são abertos a consultores, peritos convidados e observadores. Os representantes de organizações de interessados específicas podem participar nas reuniões na qualidade de observadores.

Estão disponíveis informações suplementares sobre os trabalhos do Comité em:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Anexo 3: Conclusão das avaliações dos riscos para algumas (29) substâncias existentes

A presente lista contém os nomes das substâncias para as quais existem ainda pedidos de informações pendentes e o Estado-Membro designado deverá preparar uma avaliação do risco actualizada. As avaliações dos riscos actualizadas serão publicadas no sítio web da ECHA:

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

Os trabalhos sobre substâncias existentes prioritárias concluídos antes da entrada em vigor do Regulamento REACH, por exemplo, os relatórios originais das avaliações dos riscos e as conclusões do Jornal Oficial, estão disponíveis no sítio web do ECB:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Número EINECS	Número CAS	Nome da substância	Relator	Regulamento da Comissão
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alcanos, C14-17, cloro Anilina	UK DE	466/2008/CE 2592/2001/CE
281-018-8	83846-43-9	Sais de cálcio (2:1) de derivados monoalquilados (C>13) do ácido 2-hidroxibenzóico	FR	465/2008/CE
201-622-7	85-68-7	Ftalato de benzilbutilo	N	642/2005/CE
214-604-9	1163-19-5	Éter bis(pentabromofenílico)	UK/F	565/2006/CE 2592/2001/CE
208-764-9	541-02-6	Decametilciclopentassiloxano	UK	465/2008/CE
222-583-2 254-052-6 250-702-8	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8	Diclorodioctilestanano DIPN Pentassulfureto de di(terc- dodecilo)	UK SE UK	465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE
239-622-4	15571-58-1	10-Etil-4,4-dioctil-7-oxo-8- oxa-3,5-ditia-4- estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo	UK	465/2008/CE
248-227-6	27107-89-7	10-Etil-4-[[2-[(2-etil-hexil)oxi]-2- oxoetil]-tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa- 3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo	UK	465/2008/CE
284-578-1	84929-98-6	Derivados ar,ar'-dialquilados (C>13) do bis(2-hidroxibenzoato- O1,O2) de magnésio	FR	465/2008/CE
202-411-2	95-33-0	Nciclo-hexilbenzotiazol- 2-sulfenamida	DE	506/2007/CE

Relatório de avaliação

Número EINECS	Número CAS	Nome da substância	Relator	Regulamento da Comissão
231-111-4	7440-02-0	Níquel	DK	466/2008/CE
232-104-9	7786-81-4	Sulfato de níquel		565/2006/CE
222-068-2	3333-67-3	Carbonato de níquel		
231-743-0	7718-54-9	Dicloreto de níquel		
236-068-5	13138-45-9	Dinitrato de níquel		
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzeno	DE	466/2008/CE
256-798-8	50849-47-3	Oxima do aldeído 5-nonilsalicílico	NL	465/2008/CE
209-136-7	556-67-2	Octametilciclotetrassiloxano	UK	465/2008/CE
262-975-0	61788-44-1	Fenol estirenado	UK	465/2008/CE
266-028-2	65996-93-2	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada	NL	466/2008/CE
200-915-7	75-91-2	Hidroperóxido de terc-butilo (TBHP)	NL	466/2008/CE
202-679-0	98-54-4	4-Terc-butilfenol	NO	466/2008/CE 506/2007/CE
246-619-1	25103-58-6	Terc-Dodecanotiol	UK	465/2008/CE
262-967-7	61788-32-7	Terfenilo hidrogenado	FIN	465/2008/CE
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctilestanho	NL	465/2008/CE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-terc-butil-4,4'-metilenodifenol	AT	465/2008/CE
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimetilpenteno	DE	466/2008/CE
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tercbutilfenil) fosfite	UK	465/2008/CE
247-759-6	26523-78-4	Tris (nonilfenil) fosfite	FR	466/2008/CE
237-410-6	13775-53-6	Hexafluoroaluminato	DE	466/2008/CE
239-148-8	15096-52-3	trissódico		