



FACTOS & NÚMEROS

ECHA-14-A-02-PT

Relatório de avaliação 2013: mais conhecimento, maior segurança

Recomendações chave
para o setor

AVALIAÇÃO DE DOSSIÊS DE REGISTO REACH - PRINCIPAIS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES CHAVE PARA O SETOR

O relatório anual explica as atividades de avaliação desenvolvidas pela ECHA em 2013, destacando as falhas mais frequentes nos dossiês de registo e fazendo recomendações aos registantes. Para continuar a melhorar a qualidade dos dossiês de registo, solicita-se que os registantes atualizem os respetivos dossiês de forma proativa.

RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS

A ECHA examina todas as propostas de realização de ensaios a substâncias, a fim de providenciar os dados exigidos pelo REACH. Também verifica pelo menos 5 % de todos os dossiês de registo relativamente a conformidade legal.

Em 2013, as atividades de avaliação centraram-se na verificação de conformidade. A ECHA verificou a conformidade de um total de 1130 dossiês apresentados no prazo de registo de 2010. Mais de um terço das substâncias registadas nesse prazo foi abrangido por estas verificações.

A qualidade dos dossiês de registo ainda tem de ser melhorada: Em 61 % das verificações de conformidade concluídas em 2013, a ECHA solicitou mas

informações aos registantes em projetos de decisão. Os restantes 39 % dos casos foram concluídos sem necessidade de ação.

Verificações de conformidade concluídas em 2013



Projetos de decisão:
pedidos de informação
adicional

Fechados sem qualquer
ação

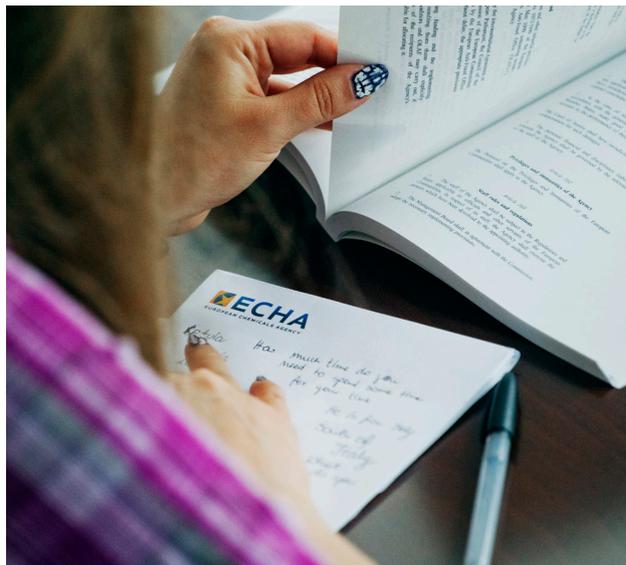
PROPOSTAS DE ENSAIO

Relativamente às propostas de ensaio, o foco da ECHA foi o exame de dossiês baseados nas abordagens do método comparativo e categorias. A Agência examinou 157 propostas e emitiu 111 decisões. A ECHA aceitou os ensaios propostos pelos registantes em 71 casos e modificou pelo menos um dos ensaios propostos em 37 casos.

RECOMENDAÇÕES CHAVE AOS REGISTANTES

As recomendações da ECHA aos registantes mudam ligeiramente de foco em relação aos anos anteriores. Enquanto relembra os registantes que devem manter os registos consistentes e atualizados, a ECHA recomenda que justifiquem de forma bem fundamentada qualquer adaptação dos requisitos padrão dos ensaios. Desta vez, presta-se especial atenção aos relatórios de segurança química. Uma vez que mais casos serão avaliados em 2014, surgem também conselhos sobre como reagir ao receber uma decisão (ou projeto de decisão), solicitando mais informações.

Estas recomendações são **relevantes para futuros registantes** que preparam os seus dossiês de registo e **para registantes atuais** que precisam de os atualizar.



- Registantes de baixa tonelage (uma a 10 toneladas/ano) – devem prestar atenção às seguintes recomendações sobre fundo amarelo.

1. Mantenha o seu dossiê atualizado

Apresentar um registo correto e mantê-lo atualizado é da sua responsabilidade, por isso seja proativo: integre a conformidade REACH no seu sistema de gestão de qualidade.

O seu dossiê de registo tem de ser consistente e refletir a realidade do seu negócio.

Continue a comunicar no FIIS (fórum de intercâmbio

de informações sobre uma substância) e na sua cadeia de abastecimento, mesmo depois de receber o seu número de registo.

Consulte o REACH-IT com regularidade: é através desta plataforma que a ECHA o contacta relativamente a questões que possam surgir no seu dossiê. Se receber uma mensagem, deve responder rapidamente.

Quando preparar o seu dossiê, utilize todo o material de apoio disponível na ECHA, incluindo os guias, os módulos de extensão IUCLID (em particular o Assistente de Validação) e a Chesar.

Os webinars da ECHA são uma forma simples e interativa de permanecer informado sobre armadilhas comuns e aprender como as evitar.

Relevante para registantes de baixa tonelage

2. Saiba como reagir quando recebe uma decisão (ou projeto de decisão)

Comece por refletir cuidadosamente sobre como irá responder assim que recebe um projeto de decisão. O período de resposta de 30 dias é a sua possibilidade de apresentar a sua perspetiva e colocar o seu dossiê em conformidade.

No caso de receber uma decisão (ou projeto de decisão), é ainda mais importante continuar a

comunicar no FIIS, pois esta pode afetar muitos outros registantes da mesma substância: permita-se coordenar para que possam responder à ECHA numa só voz.

Compreenda o procedimento de tomada de decisões do REACH: o espaço de manobra e os prazos rigorosos tornam-se mais exigentes à medida que o processo avança.

Lembre-se de que a ECHA e os Estados-Membros tomam medidas de regulamentação para o ajudar a si e aos seus clientes a utilizarem a substância em segurança.

Relevante para registantes de baixa tonelage



FALHAS MAIS FREQUENTES

Quando a ECHA encontra lacunas de informação durante a verificação de conformidade legal de um dossiê, é tomada uma decisão ao abrigo do REACH de solicitar as informações em falta ao registante. Em 2013, a maioria destes pedidos de informações estava relacionada com a identidade da substância, propriedades físico-químicas, estudos de toxicidade subcrónica, estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal e avaliação da exposição.

3. Fundamente a sua argumentação no caso de adaptar o regime de ensaio padronizado

Especifique as bases legais de qualquer adaptação que faça e declare-o de forma clara para cada parâmetro; depois, justifique e documente como preencheu as condições que permitem a respetiva adaptação.

A adaptação tem de ser adequada à avaliação de riscos e possuir um nível de confiança comparável ao do ensaio que pretende substituir.

Na QSAR (relação quantitativa

estrutura/atividade), isso significa anexar a documentação no formato certo e no lugar correto, justificando completamente porque é que o modelo é válido e como é que foi aplicado à substância. Fornecer um número proveniente de um modelo não especificado não basta.

Nas abordagens do método comparativo e categorias, isto significa mostrar que as substâncias têm uma elevada probabilidade de serem

semelhantes ao nível da (eco)toxicologia, de preferência com recurso a uma matriz de dados. Uma hipótese de método comparativo sem uma justificação adequada e dados de suporte não será aceite.

Se afinal precisar de propor um novo ensaio, faça-o de forma explícita, selecionando “experimental study planned” (ensaio experimental planeado) para o parâmetro no seu ficheiro IUCLID.

Relevante para registantes de baixa tonelagem

4. O relatório de segurança química deve refletir as utilizações e os riscos efetivos

Se, depois de cuidadosa avaliação e verificação da Lista de Substâncias Candidatas, a sua substância for PBT (persistente, bioacumulável e tóxica), mostre claramente no relatório de segurança química como está a minimizar a sua libertação.

Ao derivar o DNEL (nível derivado de exposição sem efeitos), justifique e documente qualquer desvio dos fatores de avaliação

predefinidos apresentados no Guia de Orientação REACH R.8 com argumentação científica que seja específica à sua substância.

Ao avaliar a exposição, considere o âmbito da avaliação da exposição com base nos perigos identificados para a substância.

Ao utilizar um modelo para estimar a exposição, considere o domínio de aplicabilidade do

modelo, utilize parâmetros de modelação apropriados e justifique a sua seleção.

Os cenários de exposição no relatório têm de ser transparentes, específicos e apresentar uma cobertura exaustiva. As condições operacionais e as medidas de gestão do risco têm de ser fornecidas com detalhe suficiente, e devem assegurar a utilização segura.

REGISTAR UMA SUBSTÂNCIA: UM COMPROMISSO A LONGO PRAZO

É necessário estabelecer uma rotina interna para assegurar que o seu dossiê se mantém atualizado.

Os relatórios de avaliação da ECHA servem como **lembrete anual** sobre como melhorar a qualidade dos seus registos. Todos os anos, a Agência faz recomendações com base nas falhas mais comuns encontradas nos dossiês avaliados. A ECHA também atualiza e melhora o apoio que dá a registantes novos e atuais.

PÁGINAS WEB ÚTEIS

Páginas Web de apoio ECHA – ligam a:

- Orientação sobre a implementação do REACH, CRE e Biocidas
- Guias práticos e exemplos
- Webinars
- Contactos da ECHA e serviços nacionais de assistência

echa.europa.eu/support

Avaliação ao abrigo do REACH – Relatório de Progresso 2013 e relatórios anteriores:
echa.europa.eu/evaluation

