

# Avaliação no âmbito do Relatório de Progresso do REACH relativo a 2014

## Mais conhecimento, maior segurança

Para tornar a Europa mais saudável, mais segura e mais próspera, queremos saber mais sobre os produtos químicos que utilizamos. Esta é a forma como coligimos, verificamos e partilhamos as informações e como podemos ainda melhorar.



### **Declaração de exoneração de responsabilidade**

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

### **Avaliação no âmbito do REACH: Relatório de Progresso de 2014**

Referência: ECHA-15-R-03-PT

N.º de catálogo: ED-AD-15-001-PT-N

ISBN: 978-92-9247-116-3

ISSN: 1831-6433

Dol: 10.2823/47157

Data de publicação: 26 de fevereiro de 2015

Língua: Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

© Imagens: Fotolia, ECHA

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.

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

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário está disponível na página «Contactos» em: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia



O Sistema de Gestão da ECHA foi aprovado para a norma ISO 9001:2008. O âmbito da aprovação é aplicável à gestão e execução dos aspetos técnicos, científicos e administrativos da aplicação dos regulamentos REACH e CRE e do desenvolvimento de ferramentas informáticas de apoio.

## Índice

<b>Prefácio do Diretor Executivo .....</b>	<b>5</b>
<b>Resumo .....</b>	<b>6</b>
<b>Principais recomendações aos registantes .....</b>	<b>8</b>
<b>1. O processo de avaliação .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Progressos da ECHA em 2014 .....</b>	<b>10</b>
2.1 Verificações da conformidade .....	12
2.1.1 <i>Decisões adotadas no âmbito da verificação da conformidade.....</i>	<i>14</i>
2.2 Propostas de ensaio .....	20
2.2.1 <i>Decisões adotadas no âmbito da análise das propostas de ensaio.....</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Consulta de terceiros .....</i>	<i>24</i>
2.3 Comunicações informais e atualizações do dossiê .....	25
2.4 Avaliação de acompanhamento e controlo do cumprimento das decisões relativas à avaliação de dossiês.....	27
2.5 Avaliação da substância.....	29
2.5.1 <i>Finalização da atualização anual do CoRAP para o período de 2014-2016 .....</i>	<i>29</i>
2.5.2 <i>Preparação da atualização anual do CoRAP para o período de 2015-2017.....</i>	<i>30</i>
2.5.3 <i>Substâncias avaliadas em 2013.....</i>	<i>30</i>
2.5.4 <i>Substâncias avaliadas em 2014.....</i>	<i>31</i>
2.5.5 <i>Decisões referentes à avaliação de substâncias .....</i>	<i>31</i>
2.5.6 <i>Acompanhamento da avaliação das substâncias .....</i>	<i>34</i>
2.6 Outras atividades.....	35
2.6.1 <i>Identificação da substância.....</i>	<i>35</i>
2.6.2 <i>Substâncias intermédias.....</i>	<i>36</i>
2.6.3 <i>Nanomateriais .....</i>	<i>37</i>
2.6.4 <i>Classificação e rotulagem.....</i>	<i>38</i>
2.6.5 <i>Desenvolvimento de ferramentas e métodos informáticos .....</i>	<i>39</i>
2.6.6 <i>Publicação de decisões.....</i>	<i>41</i>
2.6.7 <i>Desenvolvimentos científicos .....</i>	<i>42</i>
2.6.8 <i>Recursos .....</i>	<i>46</i>
2.6.9 <i>Conclusões recentes do Provedor de Justiça da UE .....</i>	<i>47</i>
<b>3. Recomendações aos registantes.....</b>	<b>48</b>
3.1 A identidade e a composição exata da substância registada são fundamentais.....	48
3.2 Fornecer informações claras sobre os perigos.....	49
3.3 Adaptação de acordo com as regras do REACH.....	52
3.4 Garantir uma informação realista sobre as utilizações e as condições de utilização no relatório de segurança química (CSR) .....	54
3.5 Utilizar as orientações e as ferramentas da ECHA .....	57

**Lista de acrónimos e abreviaturas ..... 59**

## Prefácio do Diretor Executivo

Caro leitor,

Este é o sétimo relatório anual sobre as nossas atividades no âmbito da avaliação de dossiês e da coordenação da avaliação de substância, que termina com uma lista de recomendações para os registantes. O relatório mostra como os esforços coletivos dos registantes, da ECHA e dos Estados-Membros estão a melhorar a qualidade do conhecimento e das informações de segurança sobre produtos químicos na Europa.

Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade constitui um dos objetivos estratégicos da ECHA. Os relatórios de avaliação anuais permitem-nos identificar as áreas suscetíveis de melhorias. Dispondo de informações mais fiáveis nos dossiês de registo, os registantes e as autoridades podem colaborar em prol de um fabrico e utilização seguros dos produtos químicos na Europa.

Em 2014, desenvolvemos uma nova estratégia para a verificação da conformidade, a fim de maximizar o impacto na utilização segura dos produtos químicos. O objetivo consiste em identificar as substâncias que são mais importantes para a proteção das pessoas e do ambiente. Trata-se de substâncias produzidas em volumes elevados com lacunas nas informações sobre os parâmetros relativos à saúde humana ou ao ambiente e com elevado potencial de exposição para os trabalhadores e o público em geral.

Para aumentar a transparência, a ECHA começará a publicar periodicamente uma lista de casos que poderão ser sujeitos a verificações da conformidade. Ao mesmo tempo, reduziremos os prazos para as atualizações de dossiês, com vista a reduzir os períodos de processamento e aumentar a eficiência.

A ECHA recebeu a certificação ISO 9001 relativamente às suas tarefas no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, o que demonstra que, na avaliação dos dossiês de registo, a ECHA aplica boas práticas empresariais reconhecidas internacionalmente.

As conclusões do presente relatório e as primeiras avaliações da melhoria da qualidade dos dossiês, que serão divulgadas no próximo relatório geral, demonstram a melhoria da qualidade dos dossiês. Os registantes levaram a sério as decisões no âmbito da avaliação e melhoraram os seus dossiês em conformidade. O número crescente de casos em que as informações solicitadas foram prestadas após o envolvimento das autoridades dos Estados-Membros demonstra também que a cooperação entre a ECHA e as agências responsáveis pelo controlo do cumprimento funciona e produz resultados. Tal como em anos anteriores, a qualidade das informações e a coerência dos dados de registo ainda precisam de ser melhoradas, em particular no que respeita à avaliação da exposição, à caracterização dos riscos e à identidade da substância. Por esse motivo, o presente relatório anual integra um conjunto de recomendações sobre como a indústria pode melhorar a qualidade dos dossiês.

Tendo em conta o que precede, quero lembrar aos registantes que o processo de registo não termina com a atribuição do número de registo. Devem ser proativos e atualizar os vossos dossiês. Quero também incentivar os registantes abrangidos pelo prazo de registo de 2018 a prepararem os seus dossiês o mais cedo possível e a utilizarem as informações constantes do presente relatório e o apoio disponível. A secção Web «REACH 2018» da ECHA é um bom ponto de partida para os novos registantes.

Quero expressar os meus agradecimentos sinceros a todo o pessoal envolvido dos Estados-Membros e da ECHA, bem como aos registantes, pelo trabalho desenvolvido no sentido de melhorar os dossiês de registo. Queiram, por favor, ler atentamente as recomendações formuladas neste relatório.

## Resumo

O relatório descreve os resultados das atividades de avaliação da ECHA realizadas em 2014, sublinha as deficiências observadas com maior frequência nos dossiês de registos e formula recomendações para os registantes. Estas recomendações permitem recordar anualmente aos registantes como melhorar a qualidade dos registos. Todos os registantes são incentivados a tê-las em conta e a ser proativos na atualização e melhoria dos seus dossiês. A melhoria contínua das informações sobre o perigo, a utilização e a exposição incluídas nos dossiês de registo terá como resultado uma melhor avaliação dos riscos e uma utilização mais segura dos produtos químicos.

### Propostas de ensaio prioritárias

Em 2014, a ECHA transferiu a sua prioridade de avaliação das verificações de conformidade para a análise das propostas de ensaio, a fim de avaliar, até 1 de junho de 2016, as 770 propostas apresentadas até ao prazo de registo de 2013 e as propostas apresentadas em 2014 para novas substâncias, bem como de concluir a análise das propostas transitadas de 2013. No total, a ECHA concluiu 239 análises e adotou 129 decisões. Em 112 das decisões adotadas, a ECHA aceitou os ensaios propostos pelos registantes. Em 16 processos, modificou, pelo menos, um dos ensaios propostos. Num caso, rejeitou o ensaio proposto.

### Verificações da conformidade

O elevado volume de dossiês abertos em 2013 resultou numa maior quantidade de verificações da conformidade transitadas para 2014. Além disso, a ECHA iniciou a verificação da conformidade de alguns dos novos dossiês de registo apresentados para o segundo prazo de registo de 31 de maio de 2013. No total, foram concluídas 283 avaliações de verificação da conformidade de novos processos pela ECHA. Destas, 111 (39 %) foram concluídas sem medidas adicionais e 172 (61 %) deram origem a um projeto de decisão. Uma vez que os critérios de seleção se destinam a encontrar processos com um elevado potencial para problemas de conformidade e apenas uma pequena percentagem é selecionada aleatoriamente, estes números não podem ser considerados como um indicador da qualidade geral de toda a base de dados de registo. No que respeita aos processos de verificação da conformidade que se encontravam em fase de decisão, 132 foram encerrados após o projeto de decisão. Para 273 dossiês, a ECHA adotou decisões no âmbito da verificação da conformidade.

### Insuficiências mais frequentes

O REACH atribui a responsabilidade de definir a utilização segura dos produtos químicos às empresas que fabricam e importam esses produtos na UE. As empresas devem demonstrar, nos seus dossiês de registo, que os produtos químicos são utilizados de forma segura. A utilização segura das substâncias químicas só pode ser avaliada através de resultados de ensaios fiáveis ou de informações obtidas por métodos alternativos e justificadas do ponto de vista científico, em conjunto com uma avaliação dos riscos rigorosa que reflita a situação real.

Se a ECHA detetar lacunas nas informações ou justificações de dispensa de dados inválidas durante a verificação da conformidade de um dossiê, envia uma decisão ao registante a solicitar as informações em falta. Em 2014, a maioria destes pedidos de informação estavam relacionados com a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, a identidade da substância, os estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, os estudos de toxicidade subcrónica e as propriedades físico-químicas.

### Melhoria da conformidade após as decisões

O cumprimento das decisões da ECHA relativas a verificações da conformidade e propostas de ensaio aumentou. Em 2014, a ECHA realizou 282 avaliações de acompanhamento, verificando se os registantes tinham fornecido as informações solicitadas nas suas decisões. A comparação entre os resultados obtidos em 2014 e em 2013 mostra que, em 2014, foi possível concluir a avaliação de um maior número de processos porque os registantes cumpriram a decisão.

**Progresso na avaliação da substância**

Das 47 substâncias avaliadas durante o ano de 2013, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação concluíram que 38 necessitavam de informações complementares para clarificar as preocupações suscitadas. Por conseguinte, em 2014, a ECHA enviou projetos de decisão aos registantes dessas substâncias para que formulassem observações. A conclusão e a publicação de várias decisões no âmbito da avaliação da substância reforçaram a experiência da ECHA neste processo e possibilitaram uma melhor compreensão das etapas subsequentes, bem como para os registantes.

**Progresso com decisões relativas ao estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRTS)**

A Comissão fez progressos na forma de incorporar este estudo nos requisitos de informação do REACH. A ECHA espera que os mais de 200 processos de avaliação do dossiê pendentes de decisão da Comissão no que respeita a esta questão sejam finalmente resolvidos.

**Desenvolvimentos científicos**

Vários desenvolvimentos em matéria de ciência regulatória de relevância direta para o processo de avaliação tiveram um progresso significativo ou foram concluídos em 2014. O REACH promove a utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais e vários dos desenvolvimentos científicos realizados em 2014 diziam respeito a abordagens que promovem a substituição, a redução e o aperfeiçoamento das experiências com animais no processo de avaliação da segurança dos produtos químicos.

**Desenvolvimento de uma nova estratégia de verificação da conformidade**

A ECHA desenvolveu uma nova estratégia de verificação da conformidade com vista a obter informações de elevada qualidade relativas ao fabrico e utilização seguros dos produtos químicos. A alteração mais importante consistirá em privilegiar a verificação da qualidade das informações sobre essas substâncias e os requisitos de informação que poderão ter maior impacto no reforço da proteção das pessoas e do ambiente.

De acordo com a nova abordagem, a ECHA irá maximizar o impacto da verificação da conformidade na utilização segura dos produtos químicos. Para tal, melhorará a seleção das substâncias que suscitam preocupação e aperfeiçoará a coordenação de diferentes medidas dos regulamentos REACH e CRE, com vista a uma abordagem eficaz dessas preocupações.

## Principais recomendações aos registantes

As recomendações são relevantes tanto para os futuros registantes que estão a preparar os seus dossiês de registo pela primeira vez como para os registantes atuais que podem identificar potenciais insuficiências nos seus dossiês e atualizá-los em conformidade.

### A identidade e a composição corretas da substância são fundamentais

- ✓ Um registo (conjunto) deve abranger exatamente uma substância; as informações prestadas em cada dossiê de registo devem corresponder a essa substância específica.
- ✓ Cada elemento da informação relativa à identidade da substância deve ser incluído no dossiê de registo. As substâncias fabricadas/importadas devem ser identificadas de uma forma específica e exata.
- ✓ Os identificadores CE e CAS devem descrever com exatidão a presença de todos os constituintes principais incluídos na composição da substância.

### Fornecer informações claras sobre os perigos

- ✓ Os resumos circunstanciados dos estudos devem ser claros e sólidos, incluindo dados tabulares, em conformidade com os critérios publicados no Guia Prático 3 da ECHA e as diretrizes de ensaio pertinentes.
- ✓ A justificação das propostas de ensaio deve ser cuidadosamente ponderada. Os materiais de ensaio devem ser claramente identificados e representativos para todos os registos dos membros de uma apresentação conjunta.
- ✓ A proposta de ensaio deve ser identificada exclusivamente na IUCLID no registo de estudo de parâmetros correspondente, através da seleção da opção «Experimental study planned» [Estudo experimental planeado] no campo «Study result type» [Tipo de resultado do estudo].

### Adaptação de acordo com as regras do REACH

- ✓ A adaptação deve ser adequada para efeitos da avaliação da segurança química, com um nível de confiança equivalente ao ensaio que visa substituir.
- ✓ As características estruturais da substância registada devem ser abrangidas pelo conjunto de formação do modelo QSAR.
- ✓ Todos os QSAR, independentemente da propriedade prevista, devem ser documentados de forma adequada. Tal inclui a compilação do formato de comunicação do modelo QSAR (QMRF – QSAR Model Reporting Format) e do formato de comunicação da previsão fornecida por um modelo QSAR (QPRF – QSAR Prediction Reporting Format) para a previsão.
- ✓ No que respeita ao método comparativo por interpolação/agrupamento, o registante deve justificar por que motivo a semelhança da estrutura conduz à semelhança da propriedade em causa.
- ✓ A comparação por interpolação de informações ainda não produzidas para a substância à qual o método será aplicado não é uma adaptação válida. Em vez disso, deve ser apresentada uma proposta para a realização de um ensaio com essa substância, com a indicação de que os resultados do ensaio serão utilizados para efeitos de comparação por interpolação e uma justificação do motivo pelo qual a comparação por interpolação é plausível.



**O relatório de segurança química deve refletir utilizações e condições de utilização realistas**

- ✓ A utilização automatizada de ferramentas da Fase 1 para a produção em massa de cenários de exposição pode dar origem a recomendações de gestão de riscos inúteis ou incorretas nos cenários de exposição.
- ✓ É possível obter informações mais realistas sobre as utilizações e as condições de utilização através do uso de mapas de utilização desenvolvidos pelas associações setoriais de utilizadores a jusante em diálogo com os registantes.
- ✓ Como primeira etapa da avaliação, mapeie todas as utilizações, incluindo informações sobre as condições de utilização correspondentes. A descrição da utilização deve ser clara e coerente com as utilizações da substância na cadeia de abastecimento.
- ✓ No que respeita à avaliação da exposição ambiental, certifique-se de que é fornecida uma explicação adequada sobre as condições de utilização que conduziram à taxa de emissão prevista.

**Utilizar as orientações e as ferramentas da ECHA**

- ✓ Durante a preparação e a manutenção de um registo, consulte o material de orientação publicado no sítio Web da ECHA. Os Manuais de Apresentação de Dados e os Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT fornecem instruções definitivas para a preparação e apresentação de dossiês.
- ✓ Utilize o plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação] da IUCLID durante a preparação do registo, a fim de obter conselhos úteis para verificar a conformidade e a qualidade do dossiê.
- ✓ Consulte a secção Web da ECHA sobre como melhorar o seu dossiê<sup>1</sup>, que fornece informações e ferramentas para ajudar os registantes na melhoria da qualidade dos seus dossiês.

Podem ser identificadas recomendações complementares nas caixas «Observação» apresentadas ao longo do presente relatório.

## 1. O processo de avaliação

O trabalho de avaliação da ECHA consiste na avaliação do dossiê e na avaliação da substância. Por seu turno, a avaliação do dossiê divide-se em dois tipos: verificação da conformidade (VC) e análise da proposta de ensaio (APE). A figura 1 apresenta de forma resumida as várias etapas de uma avaliação. Esses processos têm sido desenvolvidos em conformidade com as disposições do Título VI do REACH.

### Observação

**Os registantes que se familiarizam com os processos de avaliação tendem a estar mais bem informados dos passos subsequentes depois de receberem um primeiro projeto de decisão.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>

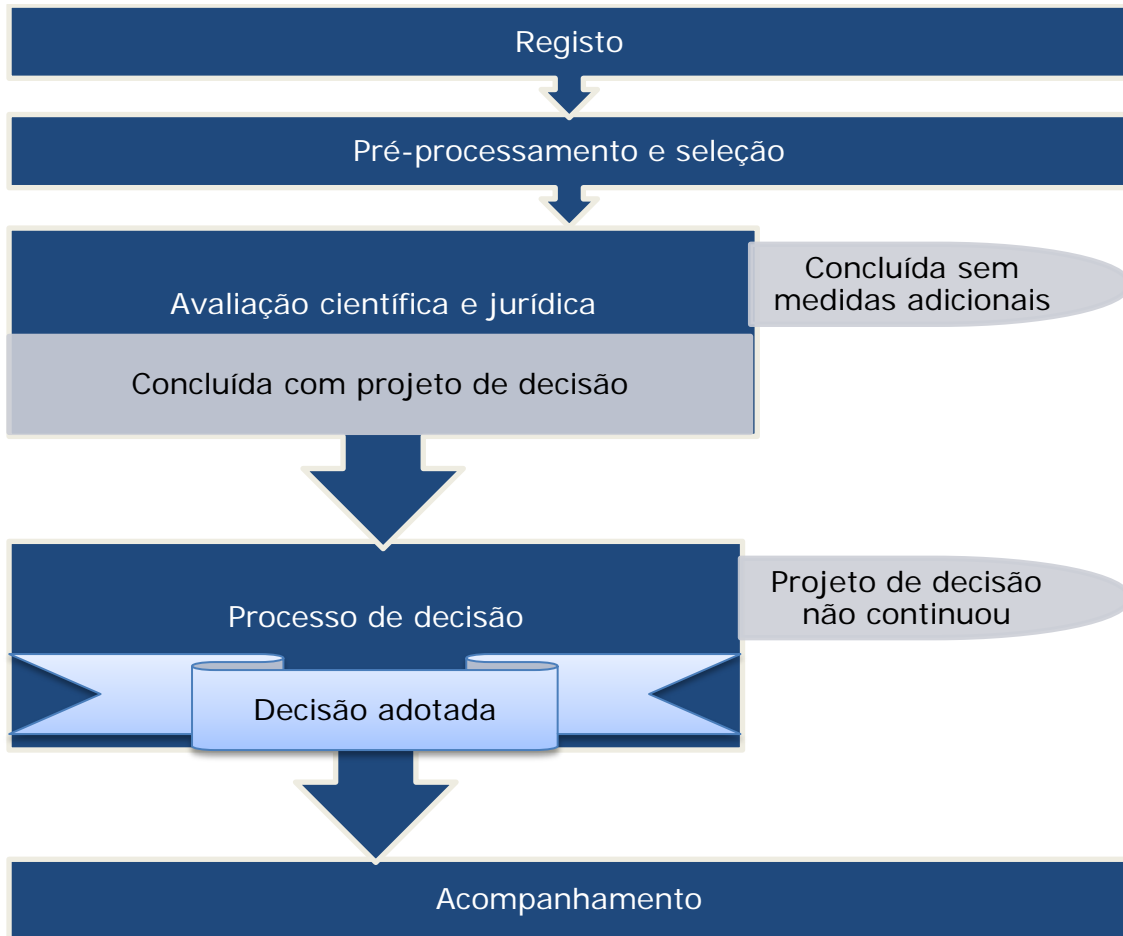


Figura 1: O processo de uma avaliação.

Os dados dos processos de avaliação são fornecidos nos relatórios de avaliação anteriores<sup>2</sup> e na secção Web da ECHA relativa à avaliação<sup>3</sup>, que também contém versões não confidenciais de decisões no âmbito da avaliação<sup>4</sup>.

## 2. Progressos da ECHA em 2014

Foram implementadas duas alterações fundamentais no trabalho de avaliação realizado em 2014. Em primeiro lugar, a prioridade da avaliação foi transferida da verificação da conformidade para a análise de propostas de ensaio. Esta transferência foi necessária para dar resposta às apresentações tardias de 2010 e para iniciar o trabalho relativo às propostas de ensaio de 2013 a tempo do prazo legal de junho de 2016. Em segundo lugar, a ECHA utilizou a vasta experiência que adquiriu com as verificações de conformidade para aperfeiçoar as abordagens, as prioridades e os objetivos gerais em matéria de avaliação do dossiê, a fim de melhorar a qualidade das informações prestadas pelas empresas.

A ECHA prosseguiu o processo de tomada de decisão relativo aos projetos de decisão emitidos em 2012 e em 2013. No entanto, pelo terceiro ano consecutivo, a ECHA não pode emitir decisões no âmbito da avaliação do dossiê relativas ao requisito de informação de um estudo

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

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (Anexos IX/X, ponto 8.7.3, do REACH), conforme indicado pormenorizadamente na secção 2.6.7 do presente relatório. Tal deveu-se ao facto de, no processo de tomada de decisão, o Comité dos Estados-Membros da ECHA não ter chegado a um acordo unânime sobre o ensaio que deveria ser exigido para dar resposta a este requisito de informação (estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações versus EOGRTS<sup>5</sup>). Por conseguinte, foi necessário remeter à Comissão, para tomada de decisão, 33 projetos de decisão relativos a verificações da conformidade e 183 projetos de decisão relativos a propostas de ensaio.

Em 2014, a Comissão realizou progressos na elaboração de um regulamento de alteração dos Anexos VII, IX e X do Regulamento REACH, a fim de incorporar o estudo EOGRTS (adotado como nova diretriz de ensaio em julho de 2011) nos requisitos de informação do mesmo regulamento. Assim, a ECHA espera que o longo impasse sobre este requisito de informação seja finalmente resolvido em 2015. A ECHA acredita que a Comissão poderá então adotar uma decisão no que respeita aos mais de 200 processos pendentes devido a este problema. Tal permitirá também que a ECHA comece a emitir as suas próprias decisões sobre este parâmetro. Como consequência destes processos pendentes e do elevado número de projetos de decisão emitidos em 2014, uma parte importante dos recursos da ECHA continuará a ser afetada ao processo de tomada de decisão, no que respeita aos projetos de decisão.

Em 2014, a ECHA desenvolveu uma estratégia global para a seleção de substâncias no âmbito da verificação da conformidade, bem como a sua orientação estratégica para o período de 2014-2018, a fim de obter informações de elevada qualidade relativas ao fabrico e utilização seguros dos produtos químicos. A abordagem revista da ECHA para a verificação da conformidade teve início num workshop realizado em março-abril de 2014 com as partes interessadas, os representantes dos Estados-Membros e a Comissão, do qual resultou um conjunto de recomendações enumeradas nas conclusões do workshop<sup>6</sup>. A nova estratégia de verificação da conformidade<sup>7</sup> foi aprovada pelo Conselho de Administração da ECHA em setembro de 2014 e aplicada a partir de 2015. De acordo com a nova abordagem, a ECHA irá maximizar o impacto da verificação da conformidade na utilização segura dos produtos químicos. Para tal, melhorará a seleção das substâncias que suscitem preocupação para fins de verificação da conformidade, centrará a avaliação nos requisitos de informação mais importantes para a saúde humana e para o ambiente e aperfeiçoará a coordenação de diferentes medidas dos regulamentos REACH e CRE, com vista a uma abordagem eficaz dessas preocupações.

Como parte do reforço da transparência no âmbito da nova estratégia de verificação da conformidade, a ECHA publicou, em janeiro de 2015, uma lista de substâncias que poderão ser sujeitas a uma verificação da conformidade. A lista é elaborada de acordo com a nova estratégia de verificação da conformidade da ECHA e baseia-se nos resultados da abordagem de análise comum desenvolvida pela ECHA em conjunto com os Estados-Membros. A lista de substâncias que poderão ser sujeitas a verificação da conformidade será atualizada periodicamente em cada ano. Recomenda-se aos registantes que consultem esta lista regularmente e revejam os seus dossiês de registo, de modo a atualizá-los com informações novas e/ou relevantes, incluindo, se for caso disso, um relatório de segurança química atualizado.

A implementação da nova estratégia de verificação da conformidade permitiu rever as práticas atuais da ECHA relativamente às atualizações de dossiês apresentadas durante os processos

---

<sup>5</sup> Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

de avaliação do dossiê (análise de propostas de ensaio e verificação da conformidade). Concluiu-se que a prática corrente afetava gravemente a eficiência da avaliação do dossiê. Por conseguinte, a partir de janeiro de 2015, a ECHA implementará as seguintes alterações pertinentes:

- No que respeita à análise das propostas de ensaio, serão tidas em consideração pela ECHA as atualizações de dossiês recebidas no prazo de 30 dias após o fim do período de apresentação de observações pelos registantes (30 dias). As atualizações recebidas após este período não serão tidas em conta.
- No que respeita à verificação da conformidade, deixarão de ser tidas em consideração as atualizações de dossiês apresentadas após a emissão do projeto de decisão para apresentação de observações pelos registantes.

Estas alterações visam aumentar a eficiência do processo de avaliação do dossiê e proporcionar maior previsibilidade e clareza aos registantes e às autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM).

## 2.1 Verificações da conformidade

A verificação da conformidade determina se as informações apresentadas num dossiê de registo estão em conformidade com os requisitos do REACH. Durante o ano de 2014, a ECHA adotou 273 decisões no âmbito da verificação da conformidade a solicitar informações complementares aos registantes quando faltavam informações essenciais sobre as substâncias. Este importante trabalho ajudou os registantes a melhorar a qualidade dos seus dossiês e contribuiu para maximizar a disponibilidade de informações de elevada qualidade que permitam o fabrico e a utilização em segurança dos produtos químicos.

Embora a prioridade estivesse centrada na análise de propostas de ensaio, o elevado volume de dossiês abertos em 2013 resultou num grande número de verificações da conformidade transitadas para 2014. Além disso, foram apresentados mais de 9 000 novos dossiês de registo para o segundo prazo de registo de 31 de maio de 2013, cuja verificação da conformidade a ECHA já iniciou. As verificações da conformidade abertas e/ou processadas em 2014 tiveram três origens diferentes:

- 143 verificações da conformidade abertas em 2013, mas não concluídas e cuja conclusão transitou para 2014.
- 494 projetos de decisão relativos a verificações da conformidade enviados aos registantes em 2013 e transitados para conclusão em 2014.
- 175 verificações da conformidade abertas em 2014.

A figura 2 apresenta os números e os resultados da verificação da conformidade dos dossiês em 2014.

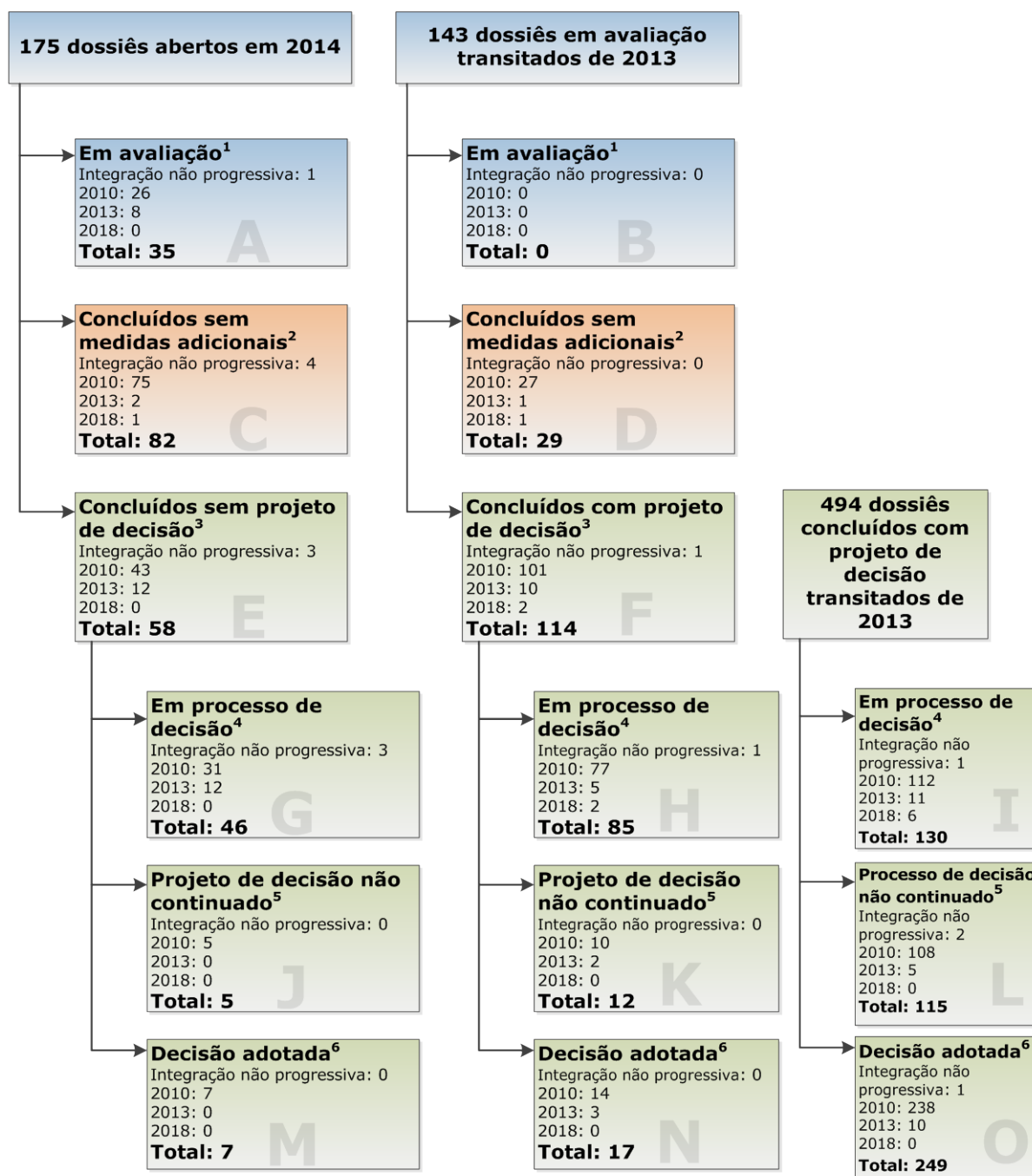


Figura 2: Números e resultados da verificação da conformidade dos dossiês em 2014

<sup>1</sup> Etapa de avaliação científica e jurídica.

<sup>2</sup> Não foi considerado necessário aplicar qualquer medida formal ao registante.

<sup>3</sup> Foi considerado necessário aplicar ao registante uma medida formal a solicitar informações complementares.

<sup>4</sup> Etapas de processamento do projeto de decisão, incluindo a notificação do projeto de decisão ao(s) registante(s), a notificação às autoridades competentes dos Estados-Membros, o envio ao Comité dos Estados-Membros (se aplicável) e o envio à Comissão (se aplicável).

<sup>5</sup> Dados relevantes do ponto de vista científico ou alterações administrativas importantes levaram à conclusão do processo de tomada de decisão em curso.

<sup>6</sup> Decisão de avaliação da ECHA adotada ou na sequência de um acordo unânime do Comité dos Estados-Membros ou quando não foram apresentadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros propostas de alteração do projeto de decisão.

Dos 283<sup>8</sup> dossiês avaliados em 2014 no âmbito da verificação da conformidade, a ECHA concluiu que 61 % (172<sup>9</sup>) não cumpriam todos os requisitos de informação do REACH e enviou projetos de decisão aos registantes. Os 111<sup>10</sup> processos restantes foram concluídos sem medidas adicionais (ver Quadro 1).

Quadro 1: Verificações de conformidade concluídas em 2014, por gama de tonelagem.

<i>Gama de tonelagem</i>	<i>Concluídas...</i>		<i>Total</i>
	<i>...com projetos de decisão</i>	<i>...sem adoção de qualquer medida</i>	
≥ 1 000 t/a	136	94	230
100 a 1 000 t/a	29	13	42
10 a 100 t/a	3	2	5
1 a 10 t/a	4	2	6
Total	172	111	283

Todos os projetos de decisão foram enviados aos registantes dentro do prazo legal de 12 meses.

### 2.1.1 Decisões adotadas no âmbito da verificação da conformidade

Em 2014, a ECHA adotou 273<sup>11</sup> decisões no âmbito da verificação da conformidade e encerrou 132<sup>12</sup> processos após a emissão do projeto de decisão.

No que respeita às decisões adotadas no âmbito da verificação da conformidade, 190 (70 %) dessas decisões foram adotadas sem propostas de alteração das autoridades competentes dos Estados-Membros. As restantes 83 foram adotadas após o Comité dos Estados-Membros ter chegado a acordo unânime sobre propostas de alterações, num procedimento escrito ou através de uma discussão numa das suas reuniões.

<sup>8</sup> C+D+E+F na Figura 1

<sup>9</sup> E+F na Figura 1

<sup>10</sup> C+D na Figura 1

<sup>11</sup> M+N+O na Figura 1

<sup>12</sup> J+K+L na Figura 1

### Observação

**Nos termos do artigo 51.º, n.º 5, do Regulamento REACH, os registantes são convidados a formular observações sobre as propostas de alteração. As observações dos registantes que não sejam referentes às propostas de alteração (mas a outras questões do projeto de decisão) não serão tidas em conta durante o processo de tomada de decisão.**

No total, foram remetidos às autoridades competentes dos Estados-Membros 33 projetos de decisão no âmbito da verificação da conformidade para formulação de observações, com pedidos para a realização de um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. O Comité dos Estados-Membros analisou estas propostas separadamente dos outros pedidos de informação, devido aos recentes desenvolvimentos científicos que exigem uma reflexão mais ponderada antes da decisão sobre o ensaio (são fornecidas mais informações na secção 2.6.6 do presente relatório).

O comité não chegou a acordo unânime sobre um estudo adequado para este parâmetro e esses projetos de decisão, que continham igualmente outros pedidos de informação, foram divididos em duas partes. A ECHA remeteu à Comissão Europeia, para tomada de decisão, a parte dos projetos de decisão que abordavam os efeitos tóxicos na reprodução. A parte dos projetos de decisão que continham outros pedidos de informação foi adotada como decisões finais pela ECHA, após o acordo unânime do Comité dos Estados-Membros sobre essa parte do projeto de decisão.

Os dossiês selecionados para verificação podem ser divididos em dois tipos principais: verificações integrais da conformidade e verificações seletivas da conformidade.

### Verificações integrais da conformidade

No que respeita às verificações integrais da conformidade, a ECHA seleciona os dossiês de forma aleatória ou com recurso a critérios baseados nas preocupações suscitadas. Idealmente, a verificação integral da conformidade de um dossiê deve ser efetuada numa única avaliação e num único processo de decisão. Na prática, cada verificação integral da conformidade é efetuada por etapas, a primeira das quais é a avaliação das informações sobre a identidade da substância (SID). Se as informações fornecidas forem suficientemente claras e permitirem à ECHA interpretar o âmbito do registo, a verificação prossegue para a etapa seguinte, ou seja, a análise da conformidade dos dados sobre o perigo contidos no dossiê técnico com os requisitos de informação do REACH. Contudo, a avaliação pode resultar em mais do que uma decisão, uma vez que a clareza das informações relativas à identidade da substância é um dos pré-requisitos para garantir que o dossiê cumpre os requisitos de informação.

Das 516 avaliações de verificação da conformidade de dossiês realizadas em 2014 pela ECHA (concluídas com uma decisão, encerradas após o projeto de decisão ou concluídas sem medidas adicionais), 144 eram verificações integrais da conformidade. A figura 3 apresenta o resultado dessas verificações (os projetos de decisão ainda na fase do processo de decisão não estão incluídos).

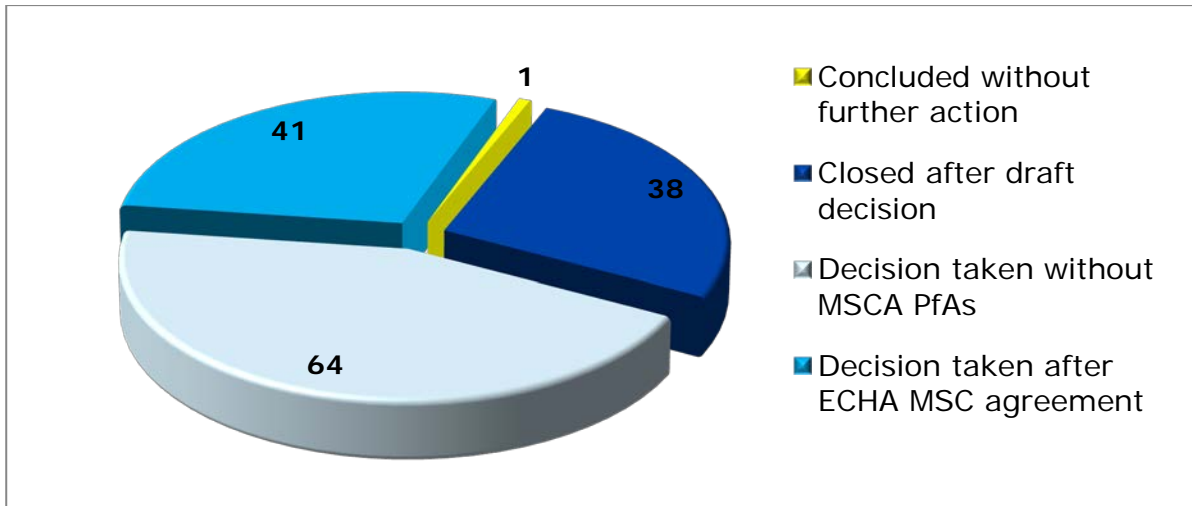


Figura 3: Resultado das 144 verificações «integrais» da conformidade realizadas em 2014

<b>Concluded without further action</b>	Concluída sem medidas adicionais
Closed after draft decision	Encerrada após projeto de decisão
Decision taken without MSCA PfAs	Decisão adotada sem propostas de alteração das ACEM
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisão adotada após acordo do CEM da ECHA

Em 26 % dos casos, os registantes atualizaram imediatamente os seus dossiês de registo, o que melhorou significativamente a qualidade dos mesmos e os tornou compatíveis com as informações solicitadas.

### Verificações seletivas da conformidade

Em 2014, a ECHA concluiu a seleção automatizada dos dossiês de registo para verificações seletivas da conformidade com vista a identificar não-conformidades graves em todos os dossiês. No caso das verificações seletivas, a base de dados de registo é analisada (triagem) e, em seguida, são selecionados para verificação da conformidade os dossiês com elevado potencial para apresentarem insuficiências em parâmetros prioritários, designados «áreas que suscitam preocupação».

Numa verificação seletiva da conformidade, a ECHA centra-se apenas em partes específicas do dossiê selecionado. A atenção é centrada em preocupações específicas, tais como:

- Questões relacionadas com a identidade da substância (frequentemente necessária antes do início da análise da proposta de ensaio).
- Parâmetros considerados de grande relevância para a gestão dos riscos e para a segurança química.
- Substâncias que constam do Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP).

A verificação da conformidade das substâncias que constam do CoRAP tem sido entendida como seletiva, uma vez que o âmbito é definido com vista a apoiar e eventualmente complementar a subsequente avaliação da substância. Esta verificação implica, normalmente, uma análise geral, mas com ênfase em todos os parâmetros que não serão investigados como preocupação a clarificar no âmbito da avaliação da substância que dela decorre. A verificação da conformidade pode ainda limitar-se à verificação da identidade da substância quando existirem restrições de tempo antes do início da avaliação da substância pelos Estados-Membros.

Se a ECHA não conseguir identificar uma substância específica abrangida por um registo



devido às informações pouco claras sobre a identidade da substância no dossiê, não poderá avaliar razoavelmente as informações sobre o perigo e os riscos da substância.

Se forem detetadas várias não-conformidades num único dossiê, a ECHA pode decidir substituir a verificação seletiva por uma verificação integral, uma vez que o dossiê deve ser objeto de uma avaliação mais abrangente.

Das 516 avaliações de verificação da conformidade de dossiês realizadas em 2014 pela ECHA (concluídas com uma decisão, encerradas após o projeto de decisão ou concluídas sem medidas adicionais), 372 eram verificações seletivas da conformidade. A figura 4 apresenta o resultado dessas verificações (os projetos de decisão ainda na fase do processo de decisão não estão incluídos).

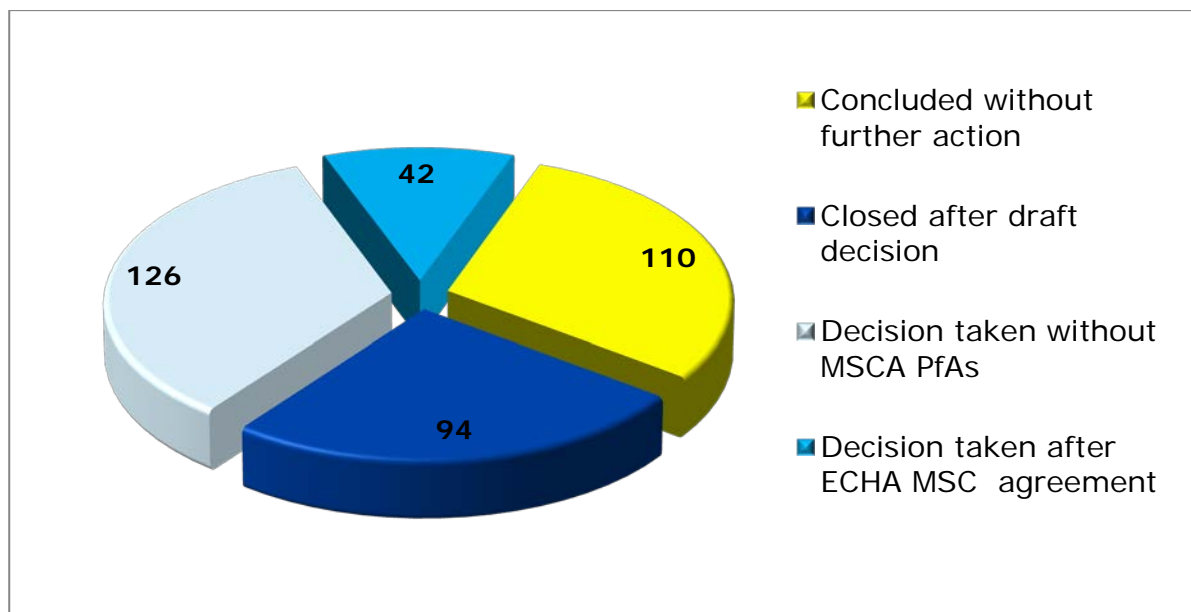


Figura 4: Resultado das 372 verificações «seletivas» da conformidade realizadas em 2014

Concluded without further action	Concluída sem medidas adicionais
Closed after draft decision	Encerrada após projeto de decisão
Decision taken without MSCA PfAs	Decisão adotada sem propostas de alteração das ACEM
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisão adotada após acordo do CEM da ECHA

Em 25 % (94) dos processos, os registantes atualizaram os seus dossiês antes de a ECHA prosseguir com o processo de tomada de decisão, o que melhorou significativamente a qualidade dos dossiês de registo e, em alguns casos, levou à conclusão do processo sem que fosse necessário emitir uma decisão final.

#### Observação

**A ECHA reconhece que é necessária uma comunicação mais abrangente para demonstrar o que foi verificado durante a verificação da conformidade dos dossiês das substâncias registadas em gamas de tonelage iguais ou superiores a 1 000 t/a e de 100-1 000 t/a. Infelizmente, essa comunicação cuidadosa não foi possível em 2014 e a ECHA está a trabalhar no sentido de desenvolver métodos para a sua consecução em 2015.**

## Informações solicitadas aos registantes

A figura 5 apresenta um resumo dos tipos de informações solicitadas, em percentagem do número total de decisões adotadas em 2014 no âmbito da verificação da conformidade.

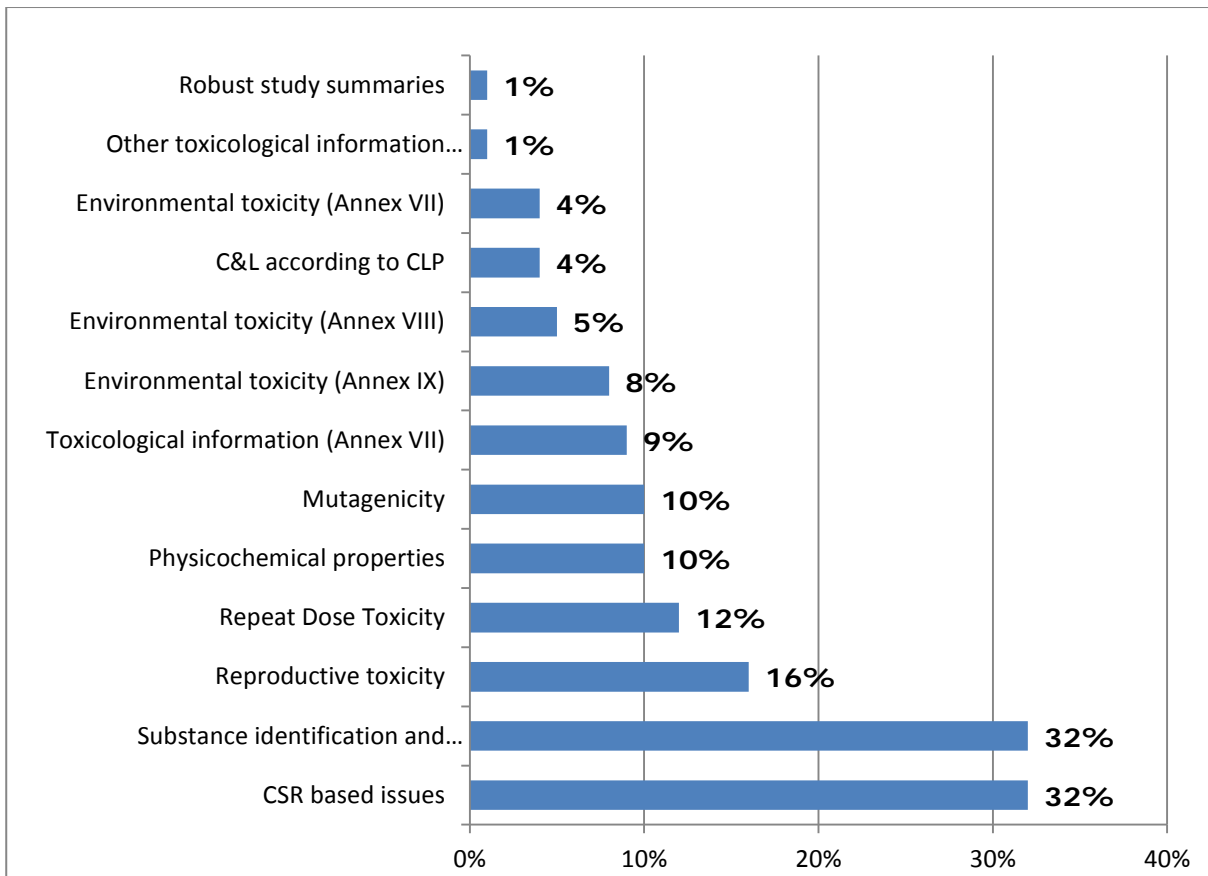


Figura 5: Tipos de informações solicitadas, em percentagem das 273 decisões adotadas em 2014 no âmbito da verificação da conformidade.

Robust study summaries	Resumos circunstanciados de estudos
Other toxicological information (Annex VIII)	Outra informação toxicológica (Anexo VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toxicidade ambiental (ANEXO VII)
C&L according to CLP	Classificação e rotulagem em conformidade com o CRE
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toxicidade ambiental (Anexo VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toxicidade ambiental (Anexo IX)
Toxicological information (Annex VII)	Informação toxicológica (Anexo VII)
Mutagenicity	Mutagenicidade
Physicochemical properties	Propriedades físico-químicas
Repeat Dose Toxicity	Toxicidade por dose repetida
Reproductive toxicity	Efeitos tóxicos na reprodução
Substance identification and composition	Identificação e composição da substância
CSR based issues	Questões baseadas no CSR

As informações solicitadas aos registantes nas decisões da ECHA no âmbito da verificação da conformidade estão resumidas no Quadro 2. Importa referir que uma decisão pode conter mais do que um pedido.

Quadro 2: Informações solicitadas por decisões no âmbito da verificação da conformidade.

Tipo de informações solicitadas	Número de decisões
Avaliação da exposição e caracterização dos riscos	88
Identificação e verificação da composição da substância	86
Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (Anexo IX)	37
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) (Anexo IX)	34
Propriedades físico-químicas	27
Informação toxicológica (Anexo VII)	24
Informação ecotoxicológica (Anexo IX)	21
Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos (Anexo VIII)	20
Informação ecotoxicológica (Anexo VIII)	15
Classificação e rotulagem em conformidade com o CRE	12
Informação ecotoxicológica (Anexo VII)	11
Estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos (Anexo VIII)	6
Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações <sup>13</sup> (Anexos IX e X)	6
Resumos circunstanciados de estudos	2
Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (Anexo VIII)	1
Outra informação toxicológica (Anexo VIII)	1

---

<sup>13</sup> Pedido de resultados de estudos que já existem.

## 2.2 Propostas de ensaio

A ECHA continuou a emitir projetos de decisão e a adotar decisões sobre propostas de ensaio, para assegurar que estas propostas dão resposta às necessidades de informação reais e evitam ensaios desnecessários, em particular quando os ensaios envolvem a utilização de animais vertebrados.

Entre os dossiês apresentados no prazo de registo de 2013, a ECHA identificou, até ao momento, propostas de ensaio para 770 parâmetros incluídos em 376 dossiês. Destes, 563 propunham ensaios envolvendo animais vertebrados para cumprimento dos requisitos de informação do Anexo IX do REACH.

A ECHA avaliará todos os dossiês que incluam propostas de ensaio relevantes para o Anexo IX até 1 de junho de 2016. Todas as propostas de ensaio envolvendo animais vertebrados serão submetidas a consulta de terceiros.

As análises de propostas de ensaio abertas e/ou processadas em 2014 tiveram três origens diferentes:

- 27 análises de propostas de ensaio abertas em 2013, mas não concluídas e cuja conclusão transitou para 2014.
- 208 projetos de decisão relativos a análises de propostas de ensaio enviados aos registantes em 2013 e transitados para conclusão em 2014.
- 396 novas análises de propostas de ensaio abertas em 2014.

### Observação

**Algumas propostas de análise apresentadas nos dossiês de registo não são detetadas devido a dossiês incorretamente compilados, por exemplo:**

- **Alteração do texto de uma proposta de ensaio anteriormente apresentada no registo de estudo de parâmetros (REP) na IUCLID.**
- **Indicação da proposta de ensaio apenas no relatório de segurança química.**
- **Falha em indicar como proposta de ensaio a intenção de submeter a ensaio uma substância análoga (ou substâncias análogas) para efeitos de comparação por interpolação.**

**A proposta de ensaio deve ser identificada exclusivamente na IUCLID no registo de estudo de parâmetros correspondente, através da seleção da opção «Experimental study planned» [Estudo experimental planeado] no campo «Study result type» [Tipo de resultado do estudo]. Deve ser criado um novo registo de estudo de parâmetros para cada novo ensaio proposto.**

A figura 6 apresenta o número e o resultado das análises de propostas de ensaio processadas em 2014.

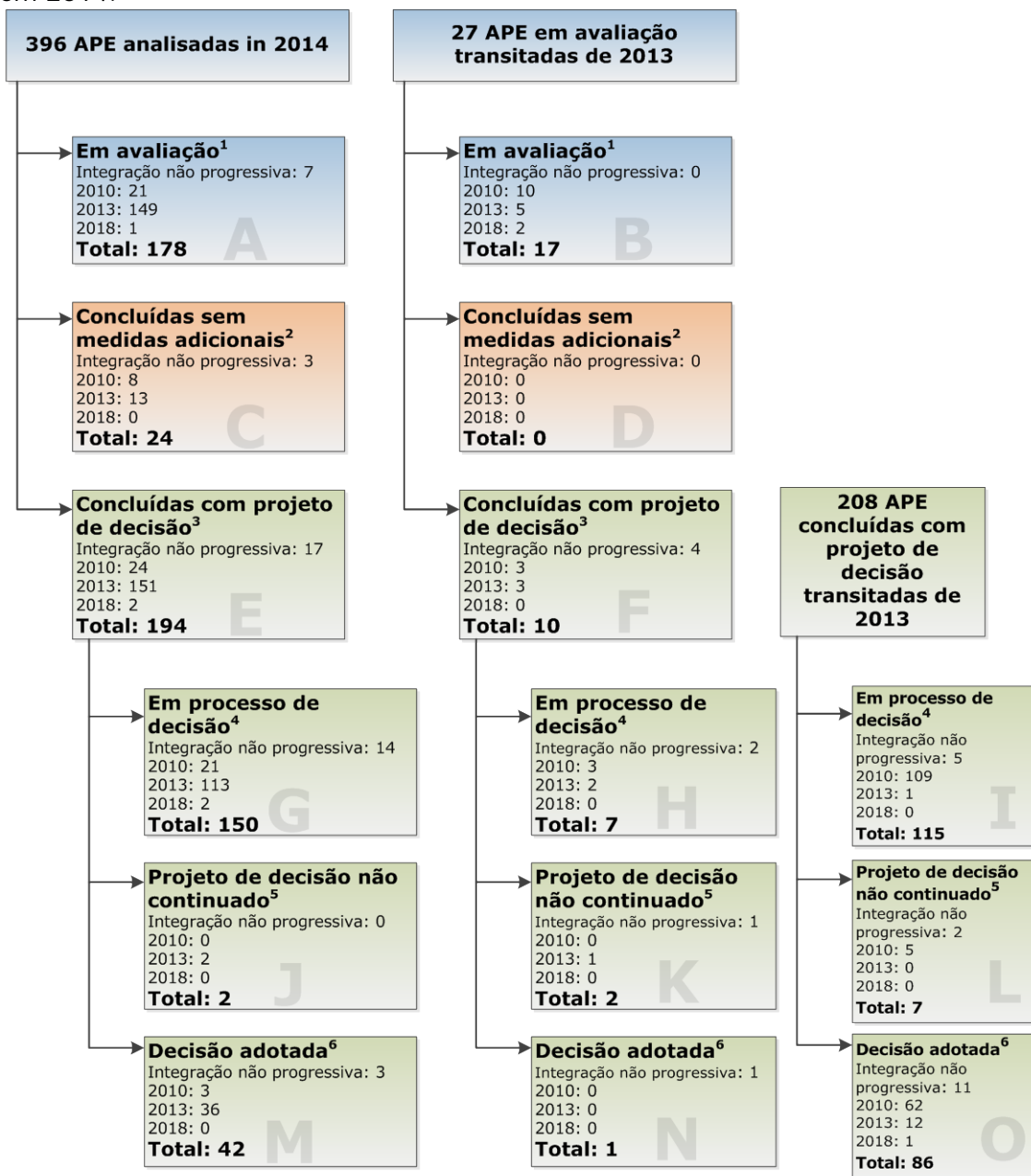


Figura 6: Número e resultado das análises de propostas de ensaio processadas em 2014

<sup>1</sup> Etapa de avaliação científica e jurídica

<sup>2</sup> A proposta de ensaio foi considerada inadmissível pela ECHA ou foi retirada pelo registante

<sup>3</sup> É considerado necessário um projeto de decisão sobre o ensaio proposto

<sup>4</sup> Etapas de processamento do projeto de decisão, incluindo a notificação do projeto de decisão ao(s) registante(s), a notificação às autoridades competentes dos Estados-Membros, o envio ao Comité dos Estados-Membros (se aplicável) e o envio à Comissão (se aplicável)

<sup>5</sup> Dados relevantes do ponto de vista científico ou alterações administrativas importantes levaram à conclusão do processo de tomada de decisão em curso

<sup>6</sup> Decisão de avaliação da ECHA adotada ou na sequência de um acordo unânime do Comité dos Estados-Membros ou quando não foram apresentadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros propostas de alteração do projeto de decisão

Até ao final de 2014, a ECHA concluiu 239<sup>14</sup> análises de propostas de ensaio, tendo:

- Enviado 204<sup>15</sup> projetos de decisão.
- Concluído 35<sup>16</sup> processos.

Uma análise pode ter sido cancelada porque o registante retirou a proposta depois de a ECHA ter iniciado a sua análise ou porque a proposta não é admissível.

#### Observação

**Uma proposta de ensaio não é considerada retirada se o registante se limitar a desmarcar a caixa de verificação «experimental study planned» [estudo experimental planeado] da IUCLID durante o processo de decisão. Trata-se, nomeadamente, dos casos em que o registante ainda pretende ensaiar uma substância ou substâncias análogas. Nesses casos, o processo de decisão relativo à proposta de ensaio prosseguirá.**

A avaliação de outros 195<sup>17</sup> dossiês continua para além de 2014. Para estes, não foi ainda emitido um projeto de decisão.

### 2.2.1 Decisões adotadas no âmbito da análise das propostas de ensaio

Em 2014, a ECHA adotou 129<sup>18</sup> decisões no âmbito da análise das propostas de ensaio. Em 112 (87 %) das decisões adotadas, a ECHA aceitou os ensaios propostos pelos registantes. Em 16 processos, modificou, pelo menos, um dos ensaios propostos e rejeitou o ensaio proposto num processo.

#### Observação

**A comparação por interpolação de informações ainda não produzidas para a substância à qual o método será aplicado não é uma adaptação válida. Em vez disso, os registantes devem apresentar uma proposta para a realização de um ensaio com essa substância, com a indicação de que os resultados do ensaio serão utilizados para efeitos de comparação por interpolação e uma justificação do motivo pelo qual a comparação por interpolação é plausível.**

Sessenta e oito destas 129 decisões foram adotadas sem consulta do Comité dos Estados-Membros porque as autoridades competentes dos Estados-Membros não apresentaram

---

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L na Figura 5

<sup>15</sup> E+F na Figura 5

<sup>16</sup> C+D+J+K+L na Figura 5

<sup>17</sup> A+B na Figura 5

<sup>18</sup> M+N+O na Figura 5

propostas de alteração. Para os restantes 61 casos, os projetos de decisão receberam, pelo menos, uma proposta de alteração das autoridades competentes dos Estados-Membros. Em todos os 61 processos, o Comité dos Estados-Membros chegou a acordo unânime sobre as decisões e a ECHA adotou essas decisões em conformidade.

### Informações solicitadas aos registantes

No total, em 2014, a ECHA adotou 129 decisões relativas a análises de propostas de ensaio. A figura 7 apresenta um resumo dos tipos de informações solicitadas, sob a forma de percentagem, do número total dessas decisões adotadas em 2014.

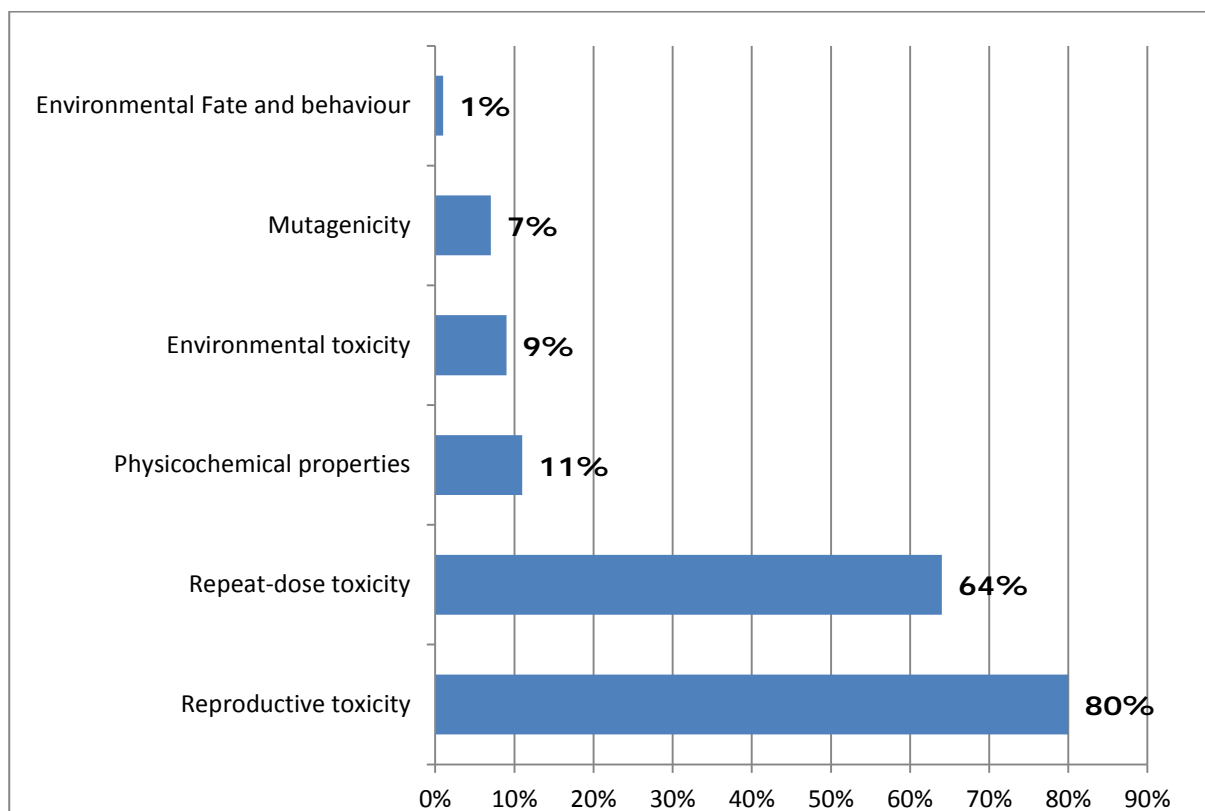


Figura 7: Tipos de informações solicitadas, em percentagem do número total de decisões no âmbito da análise de propostas de ensaio em 2014.

Environmental Fate and behaviour	Comportamento e destino ambiental
Mutagenicity	Mutagenicidade
Environmental toxicity	Toxicidade ambiental
Physicochemical properties	Propriedades físico-químicas
Repeat-dose toxicity	Toxicidade por dose repetida
Reproductive toxicity	Efeitos tóxicos na reprodução

O quadro 3 apresenta um resumo do tipo de ensaio solicitado. Importa referir que uma decisão pode conter mais do que um pedido.

Quadro 3: Informações solicitadas por decisões sobre propostas de ensaio (ordenadas por anexo).

Tipo de ensaio solicitado	Número de decisões
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (Anexo IX)	102
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) (Anexo IX)	83
Propriedades físico-químicas (Anexo IX)	14
Efeitos nos organismos terrestres (Anexo IX)	5
Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados (Anexo IX)	4
Mutagenicidade (Anexo IX)	3
Mutagenicidade (Anexos VII e VIII)	2
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (Anexo X)	1
Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos (Anexo X)	1
Efeitos nos organismos terrestres (Anexo X)	1
Degradação biótica (Anexo IX)	1
Mutagenicidade (Anexo X)	1*

\* Rejeitado nos termos do artigo 40.º, n.º 3, alínea d), do REACH

Além disso, 112 projetos de decisão no âmbito da análise de propostas de ensaio continham pedidos de um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. O Comité dos Estados-Membros analisou estas propostas de forma idêntica à descrita para os projetos de decisão no âmbito da verificação da conformidade especificados na secção 2.1.1 do presente relatório. Em consequência, foram remetidos 112 projetos de decisão à Comissão para tomada de decisão.

## 2.2.2 Consulta de terceiros

Desde junho de 2008, a ECHA recebeu aproximadamente 1 500 propostas para realizar ensaios em animais vertebrados (as quais são objeto de consulta pública<sup>19</sup>), de modo a evitar a duplicação desnecessária de ensaios em animais.

Nos termos do artigo 40.º, n.º 2, do REACH, a ECHA deve publicar as propostas de ensaio apresentadas e solicitar informações de terceiros.

A ECHA recebeu 782 contributos de entidades terceiras (52 %) relacionados com as consultas

<sup>19</sup> Para consultas anteriores: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Para consultas atuais: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.



públicas lançadas. Dessas entidades, 191 solicitaram a confidencialidade da sua identidade (24 %) e, por conseguinte, não é possível fornecer informações suplementares. Os restantes 591 contributos de entidades terceiras (76 %) foram apresentados por:

- Dezassete empresas individuais, com um total de 47 observações (7,9 %)
- Oito associações industriais ou comerciais, com um total de 59 observações (10,1 %)
- Uma fundação, com uma observação (0,2 %)
- Duas ONG internacionais, com um total de 477 observações (80,7 %)
- Uma autoridade nacional, com um total de duas observações (0,3 %).

Por último, quatro pessoas, num total de cinco contributos (0,8 %), apresentaram informações durante o processo de consulta. A identidade dessas pessoas está protegida pelas nossas regras relativas à privacidade de dados e não pode ser divulgada.

Em 2014, foi frequente o envio de informações científicas de terceiros às consultas da ECHA sobre as propostas de ensaio. Em vários contributos, foi apresentada fundamentação científica com referências a possibilidades de adaptação específicas previstas no Regulamento REACH.

Foi sugerida a utilização de um método de comparação por interpolação em cerca de 200 observações. Na maioria dos casos, as informações recebidas de entidades terceiras não foram suficientes para que a ECHA concluísse que não se justificavam ensaios complementares. No entanto, os registantes são sempre informados das informações recebidas e podem desenvolver adaptações com base nos contributos de entidades terceiras.

#### Observação

**As entidades terceiras são incentivadas a apresentar «informações e estudos cientificamente válidos» relativos à substância e ao parâmetro abrangidos pela proposta de ensaio submetida a consulta. As informações prestadas devem cumprir os requisitos de informação dos Anexos VII, VIII, IX e XI do REACH. As respostas à consulta ajudam a evitar ensaios desnecessários em animais.**

As versões públicas dos contributos de entidades terceiras e as respostas da ECHA são publicadas nas secções Web da ECHA relativas às decisões sobre propostas de ensaio<sup>20</sup>.

## 2.3 Comunicações informais e atualizações do dossiê

Como parte do processo de decisão, os registantes que recebem um determinado projeto de decisão no âmbito da avaliação do dossiê (verificação da conformidade ou análise de propostas de ensaio) têm a oportunidade de clarificar a sua fundamentação junto da ECHA. A seguir, é apresentada uma análise das comunicações informais mantidas e das observações apresentadas pelos registantes durante o período de 30 dias para formulação de observações sobre o projeto de decisão, bem como dos seus contributos subsequentes para os projetos de decisão.

Até à data, apenas cerca de 20 % dos projetos de decisão no âmbito da avaliação do dossiê

---

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

(verificação da conformidade ou análise de propostas de ensaio) para os quais os registantes tiveram a possibilidade de clarificar a sua fundamentação junto da ECHA resultaram em debates informais. No entanto, cerca de 73 % desses projetos de decisão receberam subsequentemente observações formais dos registantes.

Além disso, cerca de 34 % desses projetos de decisão foram alterados em resultado de observações apresentadas pelos registantes e outros 19 % foram posteriormente concluídos (após uma atualização do dossiê).

## 2.4 Avaliação de acompanhamento e controlo do cumprimento das decisões relativas à avaliação de dossiês

### Observação

**Os registantes devem utilizar a possibilidade de discutir informalmente com a ECHA as suas propostas de ensaio ou os projetos de decisão no âmbito da verificação da conformidade.**

Nos termos do artigo 42.º do REACH, a ECHA analisa se o registante forneceu, na última atualização do dossiê, as informações solicitadas na decisão. Esta avaliação de acompanhamento é efetuada quando o prazo especificado na decisão tiver terminado.

Em 2014, a ECHA realizou 282 avaliações de acompanhamento. Os possíveis resultados da avaliação de acompanhamento são:

1. É enviada uma notificação aos Estados-Membros e à Comissão Europeia, nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do REACH, a informar que o requisito de informação foi cumprido.
2. É enviada às autoridades do Estado-Membro em causa uma declaração de não-conformidade (DNC) na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê, a informar que parte ou a totalidade das informações solicitadas não foi recebida no prazo estabelecido. O registante recebe uma cópia da declaração. São ponderadas medidas de controlo de cumprimento pelos Estados-Membros. Fica em suspenso o envio da notificação prevista no artigo 42.º, n.º 2, do REACH, até que tenham sido recebidas todas as informações solicitadas na decisão.
3. Os pedidos apresentados na decisão foram cumpridos, mas as informações enviadas obrigam a novos pedidos. É aberta uma nova verificação da conformidade, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do REACH.

No entanto, a notificação prevista no artigo 42.º, n.º 2, do REACH será enviada, em última análise, ao registante depois de já ter sido emitida uma declaração de não-conformidade, se este apresentar eventualmente as informações solicitadas. Para obter mais informações sobre o processo de acompanhamento, consulte a ficha técnica de acompanhamento<sup>21</sup>. O quadro 4 apresenta um resumo do número de casos por tipo de resultado.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Quadro 4: Número de casos discriminados por tipo de resultado para as avaliações de acompanhamento realizadas em 2014.

	Notificação nos termos do artigo 42.º, n.º 2, sem emissão de uma declaração de não-conformidade <sup>22</sup>	Notificação nos termos do artigo 42.º, n.º 2, após a emissão de uma declaração de não-conformidade <sup>23</sup>	Nova verificação da conformidade e com base no artigo 42.º, n.º 1 <sup>24</sup>	Declaração de não-conformidade (DNC) <sup>25</sup>
<b>Decisões no âmbito da análise das propostas de ensaio</b>	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
<b>Decisões no âmbito da verificação da conformidade</b>	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
<b>Total</b>	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Os valores entre parênteses indicam a percentagem do total de avaliações de acompanhamento efetuadas em 2014.

A comparação dos tipos de resultados obtidos em 2014 com os divulgados em 2013<sup>26</sup> mostra um ligeiro aumento, em 2014, do número de processos em que os registantes satisfizeram os pedidos da decisão sem que tivesse sido necessário emitir uma declaração de não-conformidade. No entanto, aumentou a percentagem de processos que exigem o envolvimento das autoridades dos Estados-Membros. O número de processos em que as informações solicitadas foram enviadas após o envolvimento das autoridades dos Estados-Membros aumentou para 30 em 2014, o que indica que a cooperação entre a ECHA e as agências responsáveis pelo controlo do cumprimento funciona e produz resultados.

Importa salientar que um número significativo das avaliações de acompanhamento realizadas em 2014 dizia respeito a pedidos decorrentes de verificações seletivas da conformidade, o que

<sup>22</sup> Todos os pedidos incluídos na Decisão foram satisfeitos sem a emissão de uma declaração de não-conformidade. Importa referir que o prazo para o registante atualizar as informações pode ter ocorrido antes de 2014, mas a avaliação de acompanhamento foi concluída em 2014.

<sup>23</sup> A declaração de não-conformidade e as medidas subsequentes dos Estados-Membros resultaram numa atualização do dossiê, que cumpre agora os requisitos estabelecidos na decisão. De notar que a declaração de não-conformidade pode ter sido emitida antes de 2014, mas a notificação prevista no artigo 42.º, n.º 2, foi emitida em 2014.

<sup>24</sup> Os pedidos incluídos na decisão foram satisfeitos, mas são necessárias mais informações.

<sup>25</sup> Foi enviada às autoridades dos Estados-Membros uma declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão relativa à avaliação do dossiê, com a indicação de que as informações solicitadas na decisão não foram satisfeitas em parte ou na totalidade, para que estas autoridades ponderem a aplicação de medidas de controlo do cumprimento. A notificação prevista no artigo 42.º, n.º 2, ficou suspensa. Assim, a declaração determina um estatuto transitório no processo de avaliação do dossiê.

<sup>26</sup> Comparação baseada na percentagem de notificações nos termos do artigo 42.º, n.º 2, sem a emissão de uma notificação de não-conformidade: 64 % em 2013, em comparação com 72 % em 2014.

pode explicar, em parte, a elevada taxa de cumprimento de decisões em comparação com 2013.

Além disso, a ECHA realizou avaliações de acompanhamento na sequência de 11 notificações com observações de qualidade (NOQ). Em 10 processos, as notificações resultaram numa melhoria da qualidade do dossiê, por terem sido satisfeitas as necessidades de informação integralmente (três processos) ou parcialmente (sete processos). Num processo, as necessidades de informação não foram resolvidas. Noutro processo, os registantes tinham cessado o fabrico. Os Estados-Membros foram informados dos resultados.

### Observação

**Muitas vezes, a qualidade dos resumos circunstanciados de estudo apresentados impede uma avaliação independente da ECHA e, por conseguinte, são emitidas declarações de não-conformidade. Os registantes devem apresentar resumos circunstanciados de estudos claros, incluindo dados tabulares, em conformidade com os critérios publicados no Guia Prático 3 da ECHA e nas diretrizes de ensaio pertinentes.**

**As implicações das novas informações nos parâmetros de perigo para a avaliação da segurança química devem ser resolvidas, incluindo a revisão da determinação do nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) e da concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC), se aplicável.**

## 2.5 Avaliação da substância

A avaliação da substância tem por objetivo verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente em toda a UE. Contribui para a identificação de produtos químicos que suscitam preocupação e que exigem uma gestão dos riscos complementar.

As prioridades da ECHA para a avaliação da substância em 2014 foram:

- Finalização e publicação da atualização do CoRAP para o período de 2014-2016 no sítio Web da ECHA.
- Preparação da atualização do **CoRAP** para o período de 2015-2017 para março de 2015.
- Continuação do processamento das 36 substâncias avaliadas em 2012.
- Receção e processamento dos documentos finais das 47 substâncias avaliadas em 2013.
- Apoio para a avaliação das 51 substâncias selecionadas em 2014.

### 2.5.1 Finalização da atualização anual do CoRAP para o período de 2014-2016

A proposta para a atualização do CoRAP para o período de 2014-2016 abrangeu 120 substâncias, das quais 50 substâncias foram avaliadas em 2014. A lista continha 52 novas substâncias selecionadas e 68 substâncias transitadas do CoRAP anterior. A atualização do CoRAP para o período de 2014-2016 foi adotada em março de 2014.

### 2.5.2 Preparação da atualização anual do CoRAP para o período de 2015-2017

Pela primeira vez, a atualização do CoRAP foi baseada nos resultados de uma análise integrada da base de dados de registo utilizada para diferentes processos do REACH e do CRE. Por conseguinte, o mesmo processo de análise apoiou a identificação de substâncias candidatas para inclusão no CoRAP e de substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos, de modo a obter uma maior eficácia na identificação de substâncias que suscitem preocupação. Esta análise integrada também simplificou o desenvolvimento e aplicação de ferramentas e métodos informáticos de análise (consulte o capítulo 2.6.5).

A proposta para a atualização do CoRAP para o período de 2015–2017 abrangeu 143 substâncias, das quais 53 substâncias serão avaliadas em 2015. A lista continha 75 novas substâncias selecionadas e 68 substâncias transitadas do CoRAP atual.

A ECHA enviou o projeto ao Comité dos Estados-Membros em meados de outubro de 2014 para a recolha de pareceres e disponibilizou uma versão pública na sua secção Web em 30 de outubro. Em função do parecer do comité, o número e a ordem das substâncias poderão ser alterados antes da adoção do plano. Nesta atualização, é dada prioridade às potenciais propriedades PBT, à desregulação endócrina, à carcinogenicidade, à mutagenicidade e à toxicidade reprodutiva, em conjunto com a utilização dispersiva generalizada, a utilização pelos consumidores e a elevada tonelagem agregada. A ECHA prevê a adoção da atualização do CoRAP 2015-2017 para março de 2015.

### 2.5.3 Substâncias avaliadas em 2013

A ECHA tinha acordado anteriormente com os Estados-Membros e as partes interessadas acreditadas do Comité dos Estados-Membros que a interação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação e os registantes é altamente recomendada, em particular durante a fase de avaliação. As interações realizadas durante a avaliação das substâncias de 2013 foram consideradas úteis e esta política de interação<sup>27</sup> foi publicada em janeiro de 2014. Além disso, os registantes aplicaram a recomendação da ECHA para obterem antecipadamente a aprovação do Estado-Membro responsável pela avaliação no que respeita à aceitabilidade das atualizações do dossiê apresentadas durante a fase de avaliação ou o período de apresentação de observações.

Das 47 substâncias avaliadas durante o ano de 2013, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação concluíram que 38 necessitavam de informações complementares para clarificar as preocupações suscitadas. Tal como em anos anteriores, a ECHA disponibilizou-se para analisar a coerência dos projetos de decisão dos Estados-Membros antes destes serem enviados oficialmente à Agência.

Com este serviço, a ECHA pretende assegurar uma abordagem harmonizada aos pedidos de informações complementares. Em janeiro de 2014, quase todos os Estados-Membros utilizaram essa possibilidade. A ECHA apresentou as suas observações um mês antes do final do período de avaliação de 12 meses.

Em consequência, a ECHA enviou projetos de decisão aos 371 registantes dessas substâncias para que formulassem observações. Em seguida, o Estado-Membro responsável pela avaliação submeteu o processo a consulta, de modo a que a ECHA e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros pudessem propor alterações ao projeto de decisão. Até à data,

---

<sup>27</sup> Interação entre o Estado-Membro responsável pela avaliação e os registantes no âmbito da Avaliação da Substância – Recomendações, ECHA-14-R-01-PT. Disponível em: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_pt.pdf).

todos os projetos de decisão consultados ao abrigo da avaliação da substância receberam propostas de alterações (100 %).

No que respeita às outras nove substâncias avaliadas durante o ano de 2013, as autoridades competentes dos Estados-Membros consideraram as informações disponíveis suficientes para decidirem sobre as preocupações suscitadas e apresentaram os seus documentos finais à ECHA. Os nove documentos finais foram publicados na secção Web da ECHA.

#### 2.5.4 Substâncias avaliadas em 2014

Durante o ano de 2014, as autoridades competentes dos Estados-Membros prosseguiram as suas avaliações das substâncias, com o apoio contínuo da ECHA. Foi nomeado um gestor da ECHA para cada substância em avaliação, que agiu como coordenador e ponto de contacto para essas autoridades competentes. Uma substância foi já objeto de um projeto de decisão, estando prevista a análise da coerência e a conclusão de todos os restantes projetos de decisão para o início de 2015.

#### 2.5.5 Decisões referentes à avaliação de substâncias

Durante o ano de 2014, com base na conclusão de algumas avaliações iniciadas em 2012, a ECHA teve a oportunidade de adquirir experiência sobre a totalidade do processo de decisão, nomeadamente a fase de conclusão. A evolução das avaliações iniciadas no período de 2012 a 2014 encontra-se resumida no quadro 5.

Quadro 5: Evolução das avaliações da substância iniciadas em 2012, 2013 e 2014.

Situação atual da substância	2012	2013	2014	total
Número total de substâncias no CoRAP	36	47	51	134
Em avaliação	0	0	50	50
Concluídas sem projeto de decisão	4	9	0	13
Substâncias com projetos de decisão	32	38	0	70
Em processo de decisão	4	36	1	41
Projetos de decisão aprovados sem unanimidade no CEM	1	0	0	1
A concluir após projeto de decisão	3	0	0	3
Decisões finais adotadas pela ECHA	24	2	0	26
A aguardar informações solicitadas	15	2	0	17
Avaliação de acompanhamento	3	0	0	3
Em recurso	6*	0	0	6

\* Dois dos seis recursos interpostos contra decisões relativas à avaliação da substância não foram publicados na secção Web da Câmara de Recurso até ao final de 2014 e, por conseguinte, não são apresentados no quadro 7 da secção 2.6.8.

Um dos fatores importantes para uma avaliação eficiente da substância é a capacidade dos registantes da mesma substância para coordenarem as suas ações. Os registantes são incentivados a nomear um representante único ou um «ponto de contacto dos registantes» para as discussões com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação.

Durante o período oficial para a apresentação de observações, a ECHA recomenda ainda aos registantes que apresentem apenas um conjunto de observações coordenado entre todos os registantes sujeitos a um projeto de decisão.

A ECHA acolhe favoravelmente os esforços já envidados pelos registantes para coordenarem

os seus pontos de vista. Em qualquer dos casos, sempre que foi notificado um projeto de decisão aos registantes das substâncias, estes comunicaram as suas observações a uma só voz.



**Observação**

**Os registantes devem continuar as boas práticas em matéria de coordenação dos seus pontos de vista para a apresentação das suas observações no âmbito da avaliação da substância.**

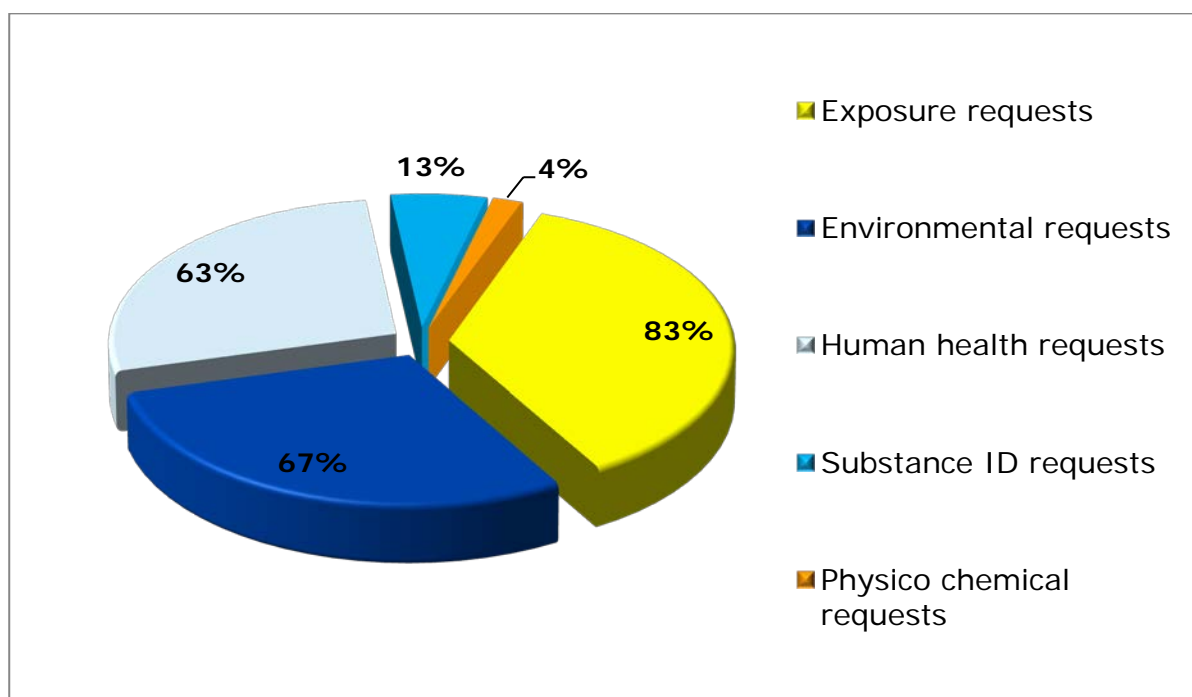
A ECHA reconhece igualmente a exiguidade do prazo (30 dias) que os registantes são obrigados a respeitar para a apresentação das observações sobre decisões relativas à avaliação da substância, as quais dizem respeito normalmente a vários registantes em simultâneo. Contudo, uma vez que se trata de um prazo regulamentar, a ECHA e os Estados-Membros consideraram que não era possível prorrogar o prazo. Tendo em conta este facto, o processo de tomada de decisões sobre pedidos de informação para substâncias presentes no CoRAP em 2012 e 2013 apresentou uma evolução positiva.

A ECHA adotou decisões sobre 26 das substâncias avaliadas e foram publicadas versões não confidenciais dessas decisões na secção Web da ECHA.

**Observação**

**Os registantes devem indicar claramente, no prazo de 90 dias a contar da receção da decisão no âmbito da avaliação da substância, quem são os voluntários que realizarão os ensaios em nome dos restantes registantes. Para o efeito, devem utilizar a ligação para o formulário Web existente na notificação.**

A figura 8 resume os pedidos que são normalmente efetuados no âmbito destas decisões.



Exposure requests	Pedidos relativos à exposição
-------------------	-------------------------------

Environmental requests	Pedidos relativos ao ambiente
Human health requests	Pedidos relativos à saúde humana
Substance ID requests	Pedidos relativos à identidade da substância
Physico chemical requests	Pedidos relativos às propriedades físico-químicas

Figura 8: Percentagem das 26 decisões no âmbito da avaliação da substância, por tipo de pedido. Nesta descrição geral, os pedidos relativos às propriedades de desreguladores endócrinos enquadram-se nos pedidos relativos à saúde humana ou ao ambiente.

Além disso, o Comité dos Estados-Membros não conseguiu chegar a um acordo unânime sobre um projeto de decisão relativo a uma substância avaliada em 2012. Por conseguinte, o projeto de decisão foi remetido à Comissão Europeia para decisão, onde está a ser avaliado.

Após a emissão dos projetos de decisão relativos às substâncias de 2012 pela ECHA, alguns registantes alteraram a situação dos seus registos de substâncias finais para substâncias intermédias ou cessaram o fabrico/importação em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, do REACH. A ECHA acompanhará estes processos no futuro, para verificar se, após a conclusão dos processos, os registantes não reiniciam a produção sem registarem novamente as substâncias ou introduzirem novas utilizações. Nesses casos, os Estados-Membros podem utilizar o seu direito a ponderar medidas de gestão dos riscos (regulamentares) suplementares e a substância pode ser reintroduzida no CoRAP para que seja iniciado um novo processo de avaliação da substância. Além disso, a possibilidade de utilizar instrumentos de controlo do cumprimento da legislação para verificar se o registo reflete a situação real será explorada no futuro.

Durante o ano de 2014, foram anunciados pela Câmara de Recurso quatro recursos de decisões da ECHA no âmbito da avaliação da substância. Na secção 2.6.8 são fornecidas mais informações sobre esses recursos.

### 2.5.6 Acompanhamento da avaliação das substâncias

Após a receção das informações solicitadas pela decisão, sob a forma de uma atualização do dossiê, a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação da substância dispõe de 12 meses para a concluir.

Uma vez concluída a avaliação, a autoridade competente do Estado-Membro deve utilizar as informações disponíveis para decidir se:

- São necessárias mais informações para clarificar as preocupações. Neste caso, deve ser enviado um novo projeto de decisão aos registantes em causa e o processo de tomada de decisão deve ser reiniciado;

ou

- São necessárias medidas regulamentares suplementares e, se for o caso, quais são as medidas mais adequadas. Por exemplo, a autoridade competente pode propor:
  - A harmonização da classificação e rotulagem da substância.
  - A identificação da substância como substância que suscita elevada preocupação para inclusão na Lista de substâncias candidatas.
  - A restrição da sua utilização.

Em 2014, encontravam-se nesta fase três substâncias para as quais foram apresentadas novas informações na sequência de um pedido de informações complementares. As autoridades

competentes dos Estados-Membros pertinentes estão a avaliar as novas informações apresentadas com vista a determinar a sua adequabilidade e aplicação.

O processo previsto para a avaliação de acompanhamento foi debatido no workshop sobre avaliação de substâncias de 2014. Durante a fase inicial da avaliação, a data de início da avaliação é clara, uma vez que é a data da publicação no CoRAP. Na fase de acompanhamento subsequente, a avaliação deve ter início aquando da apresentação das informações solicitadas.

No entanto, os registantes podem ter motivos para apresentar as informações em várias atualizações do dossiê subsequentes. Por conseguinte, foi aprovado em conjunto com os Estados-Membros um método prático e viável segundo o qual o período de 12 meses (artigo 46.º, n.º 3, do REACH) destinado à avaliação de acompanhamento do Estado-Membro terá início apenas quando todas as informações solicitadas numa decisão tiverem sido apresentadas pelos registantes.

Além das atualizações do dossiê com as informações solicitadas, a ECHA começou a solicitar aos registantes, na notificação da decisão, que informassem a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação e a ECHA sobre a atualização pertinente, após a apresentação de todas as informações. Os registantes têm a vantagem de saber com clareza o prazo subsequente para a avaliação de acompanhamento.

## 2.6 Outras atividades

### 2.6.1 Identificação da substância

#### Análise do dossiê

Durante o ano de 2014, a ECHA iniciou uma análise informatizada das informações relativas à identidade da substância em todos os registos recebidos<sup>28</sup>, a fim de ajudar o setor a melhorar a qualidade dos seus dossiês de forma proativa. Esta análise informatizada constitui uma forma eficiente de identificar dossiês de registo que podem suscitar preocupações em matéria de identidade da substância. Esta atividade também é coerente com um dos principais objetivos estratégicos da Agência – a melhoria da qualidade das informações.

Com base nos resultados da análise, os registantes podem receber uma carta informal da ECHA com recomendações sobre como colmatar as suas lacunas específicas no que respeita à identificação da substância. Os registantes são vivamente aconselhados a solucionar as insuficiências indicadas nestas cartas, caso contrário estarão sujeitos a medidas de acompanhamento juridicamente vinculativas aplicadas pela ECHA (por exemplo, verificação da conformidade).

Durante o ano de 2014, foram enviadas 1 350 cartas a 449 registantes relativas a 309 substâncias. Foi concedido aos registantes um prazo de três meses para melhorarem a qualidade dos seus dossiês, tendo sido registada uma taxa de resposta superior a 80 % dos dossiês afetados<sup>29</sup>.

#### Comunicação aos membros da apresentação conjunta

Quando a ECHA efetua uma avaliação de um dossiê de registo durante o processo de verificação da conformidade, é normalmente comunicado um projeto de decisão ao registante, se a identidade da substância registada não for comunicada de forma suficiente/correta. Deste modo, o registo de outro registante membro não é afetado diretamente pela decisão

---

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> Consultar o boletim informativo da ECHA de outubro de 2014, disponível em <http://newsletter.echa.europa.eu>

comunicada ao registante em causa. No entanto, as não-conformidades identificadas na decisão podem, em última análise, afetar a semelhança da substância na apresentação conjunta, o que diz respeito a todos os seus membros.

Por conseguinte, a ECHA começou a informar diretamente os membros da apresentação conjunta sempre que tiver sido enviada a um registante uma decisão relacionada com a identidade da substância. Esta informação é comunicada numa carta normal (através do REACH-IT) a cada membro da apresentação conjunta, recomendando que contactem o registante principal e os restantes membros do FIIS, a fim de analisar se o projeto de decisão pode afetar os seus registos individuais. A informação da carta não contém quaisquer dados confidenciais. Durante o ano de 2014, foram enviadas mais de 600 cartas aos registantes membros.

## 2.6.2 Substâncias intermédias

A ECHA continuou a verificar o estatuto de substância intermédia nos registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações e de substâncias intermédias isoladas transportadas. Sempre que necessário, a ECHA enviou cartas aos registantes, ao abrigo do artigo 36.º, para solicitar informações complementares sobre a utilização da substância como substância intermédia. No que respeita às substâncias intermédias isoladas transportadas, a ECHA solicitou também aos registantes documentos comprovativos de que, quando uma substância intermédia é fornecida a um utilizador a jusante, o registante tem conhecimento de que a substância é utilizada pelo utilizador a jusante como substância intermédia em condições estritamente controladas (CEC) ou recebeu do utilizador a jusante uma confirmação para esse efeito. Na prática, muitos registantes incluíram cópias dessas confirmações de utilizadores a jusante nos seus dossiês.

Em 2014, a ECHA publicou um Guia prático<sup>30</sup> com recomendações aos registantes sobre como verificar se uma substância é utilizada como substância intermédia nos termos do artigo 3.º, n.º 15, do REACH, e como documentar esse facto no dossiê de registo. O Guia inclui exemplos práticos das informações necessárias para documentar que uma substância intermédia é utilizada em condições estritamente controladas, conforme definido no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do REACH. Contém igualmente recomendações para os utilizadores a jusante que necessitam de fornecer aos seus fornecedores informações sobre as suas utilizações de uma substância intermédia. Este Guia complementa as Orientações sobre substâncias intermédias da ECHA<sup>31</sup>.

### Observação

**Não são esperadas emissões contínuas de uma substância intermédia utilizada num processo em condições estritamente controladas. Se essas emissões ocorrerem na utilização pelos registantes ou pelos seus clientes, a substância não poderá beneficiar de requisitos menos rigorosos para registo de substâncias intermédias em condições estritamente controladas (artigos 17.º e 18.º do REACH) e terá que ser registada na totalidade (artigo 10.º do REACH).**

<sup>30</sup> O Guia prático 16 «Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID» da ECHA está disponível em: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_pt.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pt.pdf)

A ECHA espera que, ao descrever uma substância intermédia, sejam fornecidas, no mínimo, as seguintes informações no dossiê de registo, em complemento aos descritores padrão de utilização:

- Uma descrição das reações químicas pertinentes que ocorrem quando a substância intermédia é utilizada para o fabrico de outra(s) substância(s).
- Uma descrição da função técnica para a qual a substância intermédia é utilizada no processo de fabrico de outra(s) substância(s).
- Uma descrição da identidade química da(s) outra(s) substância(s) fabricada(s) a partir da substância intermédia (por exemplo, nome, número CAS e CE e outras informações que sejam necessárias para permitir a identificação da(s) substância(s)).
- Para cada uma das restantes substâncias fabricadas a partir da substância intermédia, uma indicação sobre se a substância está sujeita aos requisitos de informação nos termos do Regulamento REACH e, se não estiver, o motivo.

A transparência sobre a utilização intermédia no dossiê de registo é fundamental para que as autoridades possam tomar decisões bem informadas no contexto da gestão regulamentar dos riscos. Por exemplo, a ECHA tem de recomendar regularmente substâncias para inclusão no Anexo XIV do REACH (a Lista de Autorização). Estas substâncias são selecionadas a partir das substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) incluídas na Lista de substâncias candidatas. A prioridade é definida com base nos critérios definidos no artigo 58.º, n.º 3, do Regulamento REACH, utilizando um método de definição de prioridades aprovado<sup>32</sup>. Nesta definição de prioridades, o volume no âmbito da autorização desempenha um papel importante. Nos termos do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento REACH, as substâncias intermédias estão isentas da obrigação de solicitar uma autorização. Por conseguinte, a tonelagem utilizada como substância intermédia não é considerada para efeitos de atribuição de prioridade a substâncias da Lista de substâncias candidatas para a Lista de Autorização.

A ECHA baseia as suas recomendações nas informações prestadas nos dossiês de registo. Portanto, é importante que o dossiê de registo inclua i) informação suficiente que permita concluir que a utilização cumpre a definição de utilização como substância intermédia estabelecida no artigo 3.º, n.º 15, do REACH e ii) a tonelagem destinada a utilização como substância intermédia. Se o dossiê de registo não demonstrar inequivocamente as utilizações como substância intermédia e as quantidades associadas, será tida em consideração a tonelagem total. Deste modo, uma substância pode receber uma prioridade mais elevada do que a justificada pela sua utilização real.

Em 2014, a ECHA enviou 280 cartas a empresas que apresentaram um dossiê nos termos do artigo 10.º do REACH para uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) e no qual foram registadas utilizações como substância intermédia. Foi solicitado aos registantes que verificassem e, se necessário, atualizassem os dossiês para garantir que eram apresentadas as informações solicitadas sobre a utilização como substância intermédia. Além disso, a ECHA recomendou aos registantes que indicassem, nos seus dossiês, a tonelagem correspondente destinada a utilização como substância intermédia.

### 2.6.3 Nanomateriais

Durante o ano de 2014, os nanomateriais foram avaliados no âmbito da avaliação do dossiê e da avaliação da substância. No que respeita à avaliação do dossiê, a ECHA realizou diversas verificações da conformidade em dossiês que abrangiam, ou eram suspeitos de abranger, nanomateriais. Essas verificações da conformidade tiveram como objetivo verificar o cumprimento dos requisitos de informação sobre a identidade e a granulometria da substância. Em 2013, tinham sido enviadas três decisões finais relativas a dossiês que abrangiam

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

nanomateriais, e os registantes cumpriram estas decisões. Este facto demonstra que o REACH é aplicável aos nanomateriais e pode permitir a produção de novos dados sobre estas substâncias.

As três decisões relativas ao requisito de informação em matéria de granulometria são exemplos claros da capacidade da ECHA e dos registantes para obterem um resultado positivo, apesar da existência de desafios complexos. Nestes casos, a ECHA tinha solicitado aos registantes que apresentassem informações comprovativas de que as substâncias são abrangidas pela recomendação da CE para a definição de nanomaterial.

Apesar dos desafios existentes, tais como a inexistência de protocolos aprovados a nível internacional (por exemplo, diretrizes da OCDE), os registantes puderam cumprir a decisão. O resultado destas decisões será publicado no sítio Web da ECHA como exemplo de melhores práticas. Os casos demonstraram igualmente a oportunidade de utilizar o grupo de trabalho sobre nanomateriais da ECHA (NMWG). Para estes casos, o grupo de trabalho foi consultado sobre aspetos técnicos e científicos da caracterização dos nanomateriais, o que permitiu a transferência de conhecimentos entre os representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros, da Comissão e da ECHA. Esta partilha foi útil para a adoção das decisões durante o processo formal de decisão relacionado com a verificação da conformidade.

#### **2.6.4 Classificação e rotulagem**

A classificação e rotulagem (C&R) desempenham um papel na avaliação do dossiê e da substância. Nas decisões relativas a verificações da conformidade, os registantes devem respeitar a classificação harmonizada e/ou justificar os desvios numa classe de perigo, se aplicável. Para determinados parâmetros, as adaptações ao abrigo da coluna 2 dos Anexos VII a X do REACH apenas são permitidas para substâncias com determinadas classificações. A comparação da classificação com as informações justificativas constantes dos dossiês de registo é um dos pontos de partida para a seleção de substâncias para a lista CoRAP. A avaliação da substância pode dar origem a uma proposta para alterar ou introduzir uma classificação harmonizada.

Cerca de 25 % das substâncias notificadas tinham autoclassificações diferentes para uma ou várias classes de perigo. As diferenças nas autoclassificações podem ser problemáticas para os formuladores, quando reclassificarem as suas misturas com vista ao prazo de junho de 2015, altura em que todas as misturas e substâncias têm de ser classificadas de acordo com o Regulamento CRE. Além disso, classificações diferentes para a mesma substância podem causar confusão na comunicação dos perigos. A ECHA disponibiliza ao setor uma plataforma de discussão (Plataforma C&R) que permite que os notificantes contactem entre si para discutirem a classificação anonimamente. Em 2014, no entanto, a Plataforma C&R foi utilizada com uma frequência muito menor do que era esperado.

**🔑 Observação**

**Os registantes devem verificar se a classificação da(s) sua(s) substância(s) está de acordo com a classificação harmonizada e com as classificações de outros registantes e notificantes. Sempre que existirem diferenças, deve tentar chegar a um acordo sobre a classificação e atualizar a notificação. A Plataforma C&R poderá ser uma ferramenta útil para este efeito.**

Uma análise do Inventário de Classificação e Rotulagem<sup>33</sup>, publicada no relatório de segurança química da ECHA de 2014<sup>34</sup>, mostra que a maioria dos registantes classifica as substâncias de acordo com a classificação harmonizada para a carcinogenicidade, a mutagenicidade e a toxicidade reprodutiva (CMR). Apenas alguns registantes não seguem a classificação obrigatória para as substâncias CMR.

**🔑 Observação**

**Pedidos de informação anteriormente enviados ao serviço de assistência da ECHA indicam que alguns dos registantes desconhecem que todas as classes e subdivisões de perigo não abrangidas pela classificação harmonizada exigem uma avaliação de perigos e uma autoclassificação.**

Em geral, os notificantes também respeitam a classificação harmonizada para as substâncias CMR. A percentagem de notificantes com classificações divergentes do Anexo VI do Regulamento CRE é de 3,4 % para a carcinogenicidade, 3,0 % para a mutagenicidade e 3,7 % para os efeitos tóxicos na reprodução. Embora as substâncias que devem ser classificadas como CMR 1A, 1B e 2 tenham normalmente uma classificação harmonizada, existem várias centenas de substâncias em que, pelo menos, um registante efetua a autoclassificação para as propriedades CMR quando a substância não está classificada ou se enquadra numa classificação mais rigorosa do que a classificação harmonizada (231 substâncias para a carcinogenicidade, 163 para a mutagenicidade e 516 para os efeitos tóxicos na reprodução).

### 2.6.5 Desenvolvimento de ferramentas e métodos informáticos

A ECHA continuou a desenvolver ferramentas para analisar automaticamente as informações disponíveis para as substâncias registadas, a fim de otimizar a eficácia das medidas regulamentares da ECHA através de uma seleção inteligente de dossiês de registo e substâncias para fins de verificação da conformidade, avaliação da substância, avaliação dos riscos e controlo do cumprimento. As principais funcionalidades estão agrupadas do seguinte modo:

- Ferramentas e métodos para extrair informações de dossiês de registo simples e de todos os dossiês da apresentação conjunta. Estas ferramentas foram utilizadas com

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf)

êxito na clarificação do estatuto de substância intermédia e das condições estritamente controladas dos dossiês de substâncias intermédias, bem como na identificação de problemas relacionados com a identidade de substância em «campanhas de triagem» de dossiês (análise informatizada de dossiês). A ECHA resumiu esses desenvolvimentos na sua secção Web<sup>35</sup>.

- Ferramentas e métodos para analisar os dados dos dossiês de registo para fins científicos ou elaboração de relatórios regulamentares no âmbito do REACH (por exemplo, o relatório previsto no artigo 117.º, n.º 3).
- Integração de algoritmos para a identificação de problemas que possam ocorrer durante a verificação da conformidade e para a seleção de substâncias para a avaliação da substância, a classificação harmonizada e a identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação na mesma plataforma informática. Este mecanismo integrado de seleção e definição de prioridades (análise integrada) é desenvolvido em colaboração com grupos específicos compostos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas partes interessadas.
- Análise melhorada das informações contidas em anexos e campos de texto livre do dossiê técnico.
- Utilização de informações sobre o perigo e a exposição não incluídas nos dossiês de registo. Essas informações não só permitem definir prioridades para verificação da conformidade ou avaliação da substância com vista à identificação de lacunas nos dados quando as informações externas sugerem que existe probabilidade de risco, como também melhoram a identificação de possíveis insuficiências nos resultados de ensaios comunicados nos dossiês de registo.

#### Observação

**É importante utilizar todas as informações disponíveis sobre a substância. Têm sido desenvolvidos métodos e ferramentas informatizados para extrair informações sobre perigos e exposição de bases de dados externas, por exemplo a Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR.**

A experiência adquirida com a análise informatizada dos dados de registo foi utilizada para continuar a desenvolver a IUCLID, através da identificação de secções onde a clareza pode ser melhorada. Além disso, a ECHA atualiza continuamente a ferramenta «Dossier Quality Assistant» [Assistente para a qualidade dos dossiês] da IUCLID (incluída num separador próprio no plug-in do assistente de validação), que permite aos registantes verificarem a existência de inconsistências comuns e problemas de qualidade nos seus dados antes de apresentarem os seus dossiês à ECHA. As verificações da coerência realizadas por esta ferramenta são orientadas pela experiência adquirida com o trabalho de avaliação do dossiê e as campanhas de triagem automatizada. A última versão foi publicada em março de 2014.

---

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).



### 2.6.6 Publicação de decisões

Em dezembro de 2012, a ECHA começou a publicar<sup>36</sup> as versões não confidenciais das decisões que enviou aos registantes, resultantes das verificações da conformidade e das análises de propostas de ensaio.

A publicação de versões não confidenciais das decisões da avaliação do dossiê adotadas assentou em dois motivos:

- Reforçar a transparência dos processos da ECHA em matéria de avaliação dos dossiês dos registantes.
- Proporcionar aos registantes e às entidades terceiras a possibilidade de acompanharem e melhorarem o seu conhecimento dos processos de avaliação científica da ECHA em matéria de verificação da conformidade e análise de propostas de ensaio.

Importa recordar que estas decisões se destinam a registantes específicos com processos de fabrico e/ou informações potencialmente confidenciais. Antes da publicação de qualquer decisão, a ECHA consulta regularmente o destinatário sobre a versão não confidencial que pretende publicar. Desde abril de 2014, os termos dos acordos no âmbito do REACH-IT foram alterados, permitindo à ECHA simplificar o seu processo interno de consulta em matéria de decisões. Os documentos publicados representam decisões das quais foram removidas todas as informações pessoais e foram ocultadas as secções suscetíveis de prejudicar as informações comerciais dos registantes, caso fossem divulgadas. As decisões estão disponíveis apenas na língua original.

Assim, a ECHA recomenda vivamente que os registantes leiam cuidadosamente o conteúdo das suas decisões, as quais podem refletir estratégias ou informações sobre substâncias de natureza potencialmente complexa, a fim de se certificarem que não são publicados conteúdos confidenciais pela ECHA.

#### Observação

**Se os registantes pretenderem colocar novas objeções à publicação de uma decisão, devem apresentar à ECHA justificações sólidas que demonstrem o motivo pelo qual a divulgação dessas informações que contestam poderia prejudicar os seus interesses comerciais, em conformidade com as disposições previstas no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos.**

As primeiras consultas tiveram lugar em novembro de 2012 e, desde então, foram publicadas 787 decisões de um total de 1 052 decisões adotadas. O quadro 6 apresenta um resumo do número de decisões publicadas no sítio Web da ECHA desde 2012.

---

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

Quadro 6: Resumo do número de decisões da ECHA publicadas no sítio Web da ECHA.

Ano	Número acumulado de Decisões		Percentagem de Decisões publicadas
	Emitidas	Publicadas	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

De um modo geral, os dados mostram uma melhoria acentuada no que respeita à publicação de decisões, com a ECHA a conseguir publicar 75 % de todas as decisões emitidas em 2014.

As duas alterações fundamentais que possibilitaram esta melhoria notável foram o envio exclusivo das versões confidencial e pública da decisão ao registante (otimizando o processo de consulta) e os novos termos e condições de utilização do REACH (otimização dos recibos de leitura, garantindo à ECHA que os registantes abriram a mensagem com os documentos anexados). Estas duas alterações resultaram num processo que exigiu menos esforço administrativo, desde a emissão até à publicação dessas decisões, o que se traduziu num ganho de eficiência mensurável. No entanto, importa recordar que a criação da versão não confidencial continua a ser um processo manual.

Para o ano de 2015, estão previstas outras melhorias que irão abranger a implementação de outras ferramentas informáticas internas e a subsequente automatização do processo de publicação (divulgação).

### 2.6.7 Desenvolvimentos científicos

Segue-se um resumo dos desenvolvimentos em matéria de ciência regulatória com relevância direta para o processo de avaliação e que tiveram um progresso significativo ou foram concluídos durante o ano de 2014.

#### Relatório do CCI sobre métodos não normalizados

A análise avançada dos métodos de ensaio e das abordagens informatizadas promove a substituição, a redução e o aperfeiçoamento das experiências com animais nas avaliações de segurança das substâncias químicas. A ECHA encomendou este relatório ao Centro Comum da Investigação (CCI).

O relatório<sup>37</sup> analisa o atual estatuto científico dos métodos alternativos às experiências com animais, tais como os métodos de ensaio *in vitro* (por exemplo, utilizando células ou tecidos) e os modelos computacionais, para diversos parâmetros ecotoxicológicos e relativos à saúde humana. Descreve a sua disponibilidade e aplicabilidade com base no conhecimento dos mecanismos subjacentes às atividades toxicológicas. Os parâmetros analisados para a avaliação de potenciais efeitos na saúde humana variam desde a irritação cutânea e ocular à mutagenicidade e à carcinogenicidade. No que respeita à ecotoxicologia, o relatório incide sobre os métodos utilizados para a toxicidade aguda e crónica para os peixes.

Além de remeter para os Regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas, o relatório fornece igualmente informações sobre métodos alternativos noutros setores, tais como os produtos cosméticos e fitofarmacêuticos.

#### Secção Web da ECHA relativa aos métodos de ensaio

Em março de 2014, a ECHA criou uma secção Web para informar os registantes sobre as novas

<sup>37</sup> Métodos alternativos para a avaliação regulamentar da toxicidade:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

diretrizes de ensaio da OCDE e da UE. Devido aos desenvolvimentos científicos e regulamentares, são introduzidas novas diretrizes de ensaio e outras são atualizadas. Através desta secção Web, a ECHA apoia os registantes com indicações sobre a forma como as diretrizes devem ser utilizadas, com vista ao cumprimento dos requisitos de informação no âmbito do REACH. Por exemplo, é descrito o papel de novas diretrizes de ensaio *in vitro* no âmbito das estratégias de ensaio, se for caso disso. Estas informações são frequentemente facultadas antes da atualização formal dos guias de orientação da ECHA.

As secções da página Web abrangem questões como, por exemplo:

- Quais os requisitos de informação do REACH que podem ser cumpridos com o(s) ensaio(s).
- Como utilizar os métodos.
- O âmbito específico das diretrizes de ensaio (por exemplo, eventuais limitações relativas às categorias químicas abrangidas ou à classificação e rotulagem).

Atualmente, a secção Web apresenta vários métodos *in vitro* que podem ser utilizados para estudar a irritação/corrosão cutânea e ocular. Inclui igualmente novas diretrizes de ensaio em matéria de degradação e bioacumulação, bem como diretrizes prioritárias sobre ensaios em meio aquático, terrestre e com sedimentos. A próxima atualização do sítio Web incluirá, por exemplo, diretrizes de ensaio em matéria de genotoxicidade.

### **Abordagem integrada de ensaio e avaliação da sensibilização cutânea em parceria com o CCI**

Em 2014, o Laboratório de Referência da União Europeia para as alternativas à experimentação em animais (LRUE CEVMA) validou três métodos de ensaio alternativos (*in chemico* e *in vitro*) para avaliar o parâmetro relativo à sensibilização cutânea com base em eventos chave descritos numa via de efeito adverso da OCDE para a sensibilização cutânea<sup>38</sup>. Atualmente, estão disponíveis três projetos de diretrizes de ensaio da OCDE para estes métodos de ensaio validados.

No âmbito do grupo de trabalho sobre a avaliação de perigos da OCDE, está a ser elaborado um documento de orientação sobre a Estratégia Integrada de Ensaio e Avaliação (IATA, Integrated Approach on Testing and Assessment) em matéria de sensibilização cutânea. Este projeto é dirigido pelo Centro Comum de Investigação (CCI). O documento de orientação tem por objetivo fornecer uma perspetiva da forma como é possível utilizar diferentes métodos de ensaio e avaliação da sensibilização cutânea para determinar se uma substância é sensibilizante ou não.

A ECHA está envolvida no processo e visa incorporar, tanto quanto possível, os desenvolvimentos do método de ensaio e do documento de orientação da OCDE nas orientações específicas relativas ao REACH.

A Agência visa igualmente auxiliar os registantes a determinar quando e como utilizar estes métodos alternativos para fornecer as informações-padrão exigidas para a sensibilização cutânea. Este apoio será fornecido num documento de orientação atualizado que será elaborado em colaboração com o CCI.

A ECHA pretende também atualizar a secção Web relativa aos métodos de ensaio alternativos com a maior brevidade possível, assim que as diretrizes de ensaio da OCDE tenham sido adotadas. Por conseguinte, recomenda-se aos registantes que acompanhem atentamente os

---

<sup>38</sup> OCDE 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

desenvolvimentos recentes das organizações internacionais e da secção Web da ECHA.

### **Documento de orientação da OCDE sobre estratégias integradas de ensaio e avaliação (IATA) da corrosão e irritação cutâneas**

Em julho de 2013, a OCDE publicou um documento de orientação sobre estratégias integradas de ensaio e avaliação da corrosão e irritação cutâneas<sup>39</sup>. O documento de orientação inclui recomendações sobre como integrar diferentes fontes de informação, por exemplo, propriedades físico-químicas, dados *in vitro* e *in vivo* e dados relativos a seres humanos, com vista a uma decisão sobre o eventual perigo corrosivo e irritante de uma substância, incluindo recomendações sobre a necessidade de ensaios complementares, se for caso disso. A ECHA participou ativamente no grupo que elaborou este documento de orientação.

O documento de orientação é composto por «módulos», contendo cada um uma ou várias fontes de informação individuais de tipos semelhantes. São descritas as vantagens e as limitações de cada módulo e dos seus componentes individuais na estratégia integrada de ensaio e avaliação da irritação e corrosão cutâneas, bem como o seu eventual papel e contributo, com o objetivo de minimizar tanto quanto possível a utilização de animais e de garantir a segurança dos seres humanos.

O documento de orientação da OCDE é tido em consideração na atualização em curso do Guia de orientação da ECHA, no que se refere à corrosão/irritação cutânea.

No que respeita às lesões oculares graves/irritação ocular, não existe atualmente nenhuma estratégia integrada de ensaio e avaliação disponibilizada pela OCDE. A OCDE está a ponderar o desenvolvimento de um documento de orientação idêntico para uma estratégia integrada de ensaio e avaliação de lesões oculares graves/irritação cutânea (foi apresentada uma proposta conjunta dos Estados Unidos e da Comissão Europeia (LRUE ECVAM) sobre esta matéria, que está a ser analisada pelo Grupo de trabalho dos coordenadores nacionais do Programa de Diretrizes de ensaio (WNT)).

### **Efeitos tóxicos na reprodução**

Espera-se que as informações-padrão exigidas para os efeitos tóxicos na reprodução no âmbito do REACH sejam alteradas em breve. A atual exigência de um estudo dos efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (UE B.35, OCDE TG 416) prevista nos Anexos IX/X, ponto 8.7.3, do REACH, está a ser substituída por um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (UE B.56, OCDE TG 433).

A conceção do estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração é flexível e modular e a ECHA está a atualizar as suas orientações relativas aos efeitos tóxicos na reprodução para dar resposta aos desafios colocados por este requisito de informação alterado.

As informações-padrão exigidas estão a ser elaboradas de modo a exigirem um estudo alargado dos efeitos tóxicos na reprodução numa geração sem coortes de neurotoxicidade ou imunotoxicidade para o desenvolvimento. No entanto, se as condições descritas nos Anexos IX/X, ponto 8.7.3, coluna 2, forem cumpridas, o registante deve propor um estudo adaptado elaborado em conformidade. As adaptações descritas nos Anexos IX/X, ponto 8.7.3, coluna 2, dizem respeito à extensão de Coorte 1B para produzir a segunda geração de descendentes e/ou a inclusão de coortes de neurotoxicidade e/ou imunotoxicidade no desenvolvimento.

São fornecidas orientações sobre as adaptações e outros aspetos do conceito de estudo (por exemplo, extensão da duração da exposição pré-acasalamento e seleção do nível de dosagem)

---

<sup>39</sup> GD 203 da OCDE:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

na atualização das orientações da ECHA relativas aos efeitos tóxicos na reprodução (Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, secção R.7.6, a publicar em 2015). O registante é responsável por propor e justificar o conceito de estudo adequado para o estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração.

Espera-se que a alteração dos requisitos de informação entre em vigor na primavera de 2015, devendo afetar todas as propostas de ensaio e verificações da conformidade para as quais ainda não existe uma decisão relativamente a este parâmetro. Os atuais estudos de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações serão suficientes para fornecer as informações-padrão exigidas pelos novos requisitos de informação, mas as novas propostas de ensaio para este parâmetro relativo aos efeitos tóxicos na reprodução devem ser avaliadas à luz da alteração dos requisitos de informação. Espera-se que estes novos requisitos de informação aumentem a possibilidade de identificar determinados modos de ação relacionados com a perturbação do sistema endócrino provenientes de estudos *in vivo* e a sua possível relação com efeitos adversos na reprodução. Além disso, se necessário, será possível obter informações sobre neurotoxicidade e imunotoxicidade no desenvolvimento, que constituem novos aspetos, durante o mesmo estudo.

### **Quadro de avaliação do método comparativo por interpolação**

A ECHA, em colaboração com os Estados-Membros, está a trabalhar na conclusão do quadro de avaliação do método comparativo por interpolação (RAAF) para parâmetros relativos à saúde humana, que se destina a reforçar a coerência e a qualidade do trabalho de avaliação no âmbito da avaliação do dossiê, com possível aplicação futura na avaliação da substância.

O quadro visa reconhecer cenários comuns, quando é aplicado o método comparativo por interpolação, e identificar elementos fundamentais para esse cenário. O desenvolvimento do quadro de avaliação do método comparativo por interpolação progrediu significativamente ao longo dos dois últimos anos, tendo sido organizado pela ECHA um workshop com os Estados-Membros e observadores no início de outubro de 2014.

Foram recolhidas várias observações úteis e esta versão do quadro entrará em vigor logo que os documentos subjacentes sejam revistos. Por forma a apoiar os registantes, pretende-se disponibilizar elementos pertinentes desse quadro em 2015. O âmbito do quadro está atualmente limitado aos efeitos na saúde humana e às substâncias monoconstituíntes. No entanto, foi já iniciado o desenvolvimento de uma versão para os parâmetros ambientais. A extensão às substâncias multiconstituíntes e UVCB está contemplada para o futuro.

### **Trabalho preliminar sobre métodos de suficiência de prova (WoE) para prever a toxicidade oral aguda**

São exigidas informações sobre estudos *in vivo* de toxicidade aguda para todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por ano. A ECHA analisou a forma como a combinação do ensaio de toxicidade oral por dose repetida (28 dias) com um ensaio *in vitro* de citotoxicidade (NRU), recentemente validado, apoiada por considerações QSAR, pode ser utilizada no âmbito do método de suficiência de prova para substituir o estudo em animais vertebrados em vários casos. Espera-se que esta adaptação da suficiência de prova tenha boa aplicabilidade para as substâncias do Anexo VIII, que têm baixa toxicidade.

Em colaboração com o Centro Comum de Investigação, foi analisada a utilização das informações produzidas a partir de estudos de toxicidade subaguda e/ou de ensaios de determinação de intervalo, bem como do registo dos sinais clínicos de toxicidade durante os primeiros dias do estudo. Estas informações foram consideradas relevantes para adaptar as informações-padrão exigidas no que respeita ao estudo da toxicidade oral aguda.

A ECHA realizará uma análise baseada na IUCLID para determinar se a classificação de toxicidade aguda pode ser baseada nas informações obtidas nos estudos de toxicidade subaguda. Subsequentemente, a ECHA visa atualizar a parte pertinente do seu Guia de

orientações.

### Nanomateriais

Em 2014, realizaram-se diversos desenvolvimentos significativos para os nanomateriais, tais como a preparação da revisão da recomendação da Comissão Europeia para a definição de nanomaterial. Simultaneamente, prosseguiram as discussões sobre a revisão da aplicabilidade dos anexos do REACH, em particular os requisitos de informação relativos aos nanomateriais.

Além disso, a ECHA organizou um workshop científico, com a duração de dois dias, sobre os desafios regulamentares na avaliação dos riscos dos nanomateriais, que abordou questões científicas importantes relacionadas com a regulamentação e a avaliação da segurança dos nanomateriais. As conclusões do workshop fornecem informações para a continuação do trabalho da ECHA sobre os nanomateriais.

### 2.6.8 Recursos

Os registantes podem interpor recurso de uma decisão de avaliação da ECHA junto da Câmara de Recurso da Agência no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação dessa decisão. Durante o ano de 2012, foram anunciados pela Câmara de Recurso oito recursos de decisões de avaliação da ECHA (ver quadro 7), dos quais quatro eram relativos a decisões de avaliação da substância.

Quadro 7: Processos de recurso relativos à avaliação interpostos em 2014<sup>40</sup>.

Número do processo de recurso	Palavra-chave	Data de notificação do recurso
<b>A-001-2014</b>	Proposta de ensaio Informações noutros dossiês	26 de março de 2014
<b>A-004-2014</b>	Avaliação da substância Pedido de informações complementares	25 de junho de 2014
<b>A-005-2014</b>	Avaliação da substância Proporcionalidade	25 de junho de 2014
<b>A-006-2014</b>	Avaliação da substância Pedido de informações complementares	2 de julho de 2014
<b>A-007-2014</b>	Proposta de ensaio Poderes da Agência	16 de julho de 2014
<b>A-009-2014</b>	Avaliação da substância Pedido de informações complementares	14 de outubro de 2014

<sup>40</sup> Em dezembro de 2014, foram interpostos mais dois recursos de decisões de avaliação da substância e mais cinco recursos relativos a uma verificação da conformidade. Serão publicadas oportunamente informações sobre estes recursos no sítio Web da Câmara de Recurso.

<b>A-010-2014</b>	Verificação da conformidade Substância intermédia	20 de outubro de 2014
<b>A-011-2014</b>	Verificação da conformidade Identidade da substância, Nanoformas	3 de novembro de 2014

Em 2014, a Câmara de Recurso proferiu onze decisões sobre recursos de decisões relativas à avaliação do dossiê. As decisões da Câmara proporcionaram à ECHA, aos registantes e a outras partes interessadas informações úteis sobre o âmbito de determinados requisitos do REACH. Para obter mais informações sobre a situação atual de processos de recurso e as decisões da Câmara de Recurso, consulte a secção Web da Câmara de Recurso<sup>41</sup>.

### **2.6.9 Conclusões recentes do Provedor de Justiça da UE**

Em 2014, o Provedor de Justiça Europeu deu por encerradas duas queixas apresentadas contra a ECHA relativas a práticas da Agência na avaliação de dossiês (processos O-1568/2012 e 1301/2013). Essas decisões estão disponíveis no sítio Web do Provedor de Justiça. A ECHA terá essas conclusões em consideração aquando da revisão das suas práticas e métodos conexos.

---

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3. Recomendações aos registantes

Nesta secção, a ECHA presta aconselhamento aos (potenciais) registantes com vista a melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Estas recomendações contêm informações técnicas e científicas que são muito úteis aquando da elaboração ou planeamento de atualizações do dossiê técnico e/ou do relatório de segurança química e baseiam-se nas insuficiências encontradas com mais frequência durante a avaliação de dossiês.

Em muitos casos, as insuficiências observadas foram já mencionadas em relatórios de avaliação anteriores. Estes relatórios, disponíveis na secção Web da ECHA dedicada à avaliação<sup>42</sup>, formulavam recomendações sobre como evitar as insuficiências identificadas. Essas recomendações continuam a ser relevantes, ainda que não sejam repetidas neste documento. Ao contrário dos relatórios anteriores, a ECHA gostaria de colocar a tónica na necessidade de manter o registo coerente e atualizado sem atrasos indevidos, bem como na forma de utilizar corretamente as possibilidades de adaptação.

#### 3.1 A identidade e a composição exata da substância registada são fundamentais

O Regulamento REACH determina que os importadores/fabricantes devem produzir as informações necessárias para a identificação dos perigos das substâncias e para a gestão dos riscos daí resultantes. Para o efeito, é essencial determinar a identidade e a composição da substância avaliada, conforme especificado no Anexo VI, ponto 2.

Principais recomendações para os registantes com base nos conhecimentos adquiridos com a avaliação da identidade da substância realizada no âmbito da verificação da conformidade, em 2014:

- Um registo (conjunto) deve abranger exatamente uma substância, as informações fornecidas em cada dossiê de registo devem corresponder a essa substância específica, tal como definida no artigo 3.º, n.º 1, do REACH e devem ser suficientes para a sua identificação.
- Para o efeito, os registantes devem garantir que os elementos incluídos num dossiê de registo para fins de identificação de uma substância fabricada/importada são específicos e exatos. Por exemplo, sempre que uma substância for constituída por formas isoméricas diferentes/específicas, os identificadores (por exemplo, entradas CE e CAS) ou a fórmula estrutural incluídos nas diferentes secções de um dossiê de registo devem refletir a identidade das formas isoméricas específicas presentes na composição dessa substância.
- Em particular, os registantes devem ter em conta que, no caso das substâncias bem definidas, os identificadores CE e CAS devem descrever com exatidão a presença de todos os constituintes principais incluídos na composição dessas substâncias, conforme especificado na secção 4.2 do «Guia de orientação para a identificação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE» (versão 1.3, fevereiro de 2013). Importa referir que as entradas CE/CAS genéricas não especificam o isomerismo que pode existir numa substância. Essas entradas correspondem a substâncias que contêm todas as formas isoméricas possíveis como constituintes principais. Por conseguinte, os registantes devem verificar cuidadosamente a adequabilidade dessas entradas para a identificação da substância que é fabricada/importada.

---

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



- Os registantes devem ter em conta que a falta de clareza na identidade e composição de uma substância pode dar origem a uma interpretação incorreta das propriedades dessa substância e, por conseguinte, afetar os objetivos estabelecidos pelo REACH.

Os registantes devem ainda assegurar a transparência no que respeita a todas as composições abrangidas pela apresentação conjunta e que se baseia no conjunto de dados apresentado conjuntamente. Este aspeto é particularmente importante para a avaliação da substância, uma vez que, em alguns casos, é difícil obter uma descrição exaustiva do âmbito da substância registada que inclua todas as diferentes composições abrangidas no dossiê de registo. Nessas situações, poderá ser difícil compreender a relação entre os dados das propriedades incluídos no dossiê e as diferentes composições. Por conseguinte, a transparência em termos do âmbito (do registo) e da composição da substância registada é extremamente importante para a ECHA e para as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação, uma vez que permite a especificação dos requisitos de ensaio nas suas decisões.

## 3.2 Fornecer informações claras sobre os perigos

### Parâmetros físico-químicos

Quando são utilizados valores de referência, não é suficiente adaptar o requisito de informação através da utilização de apenas um valor, devendo ser elaborado um processo de suficiência de prova adequado.

Sempre que for possível, é preferível realizar ensaios em vez de utilizar a Relação Quantitativa Propriedade-Estrutura (QSPR). As adaptações QSPR nem sempre são adequadas e devem ser adotadas precauções ao utilizar essas adaptações para um determinado parâmetro. O guia de orientação R.7.A da ECHA fornece informações suplementares. Quando é utilizada uma Relação Quantitativa Propriedade-Estrutura, é necessário fornecer documentação adequada, em conformidade com o Anexo XI, ponto 1.3.

A informação relativa à constante de dissociação não é necessária se a substância for hidroliticamente instável, ou seja, se tiver uma semivida inferior a 12 horas (Anexo IX, ponto 7.16, coluna II). Para justificar esta adaptação, o dossiê técnico deve também incluir um estudo de hidrólise. As propriedades da constante de dissociação ácida (pKa) da substância devem ser analisadas de acordo com a estratégia de ensaio integrada (ITS) apresentada no Guia de orientação da ECHA<sup>43</sup>. No caso de misturas complexas, substâncias UVCB e substâncias multiconstituintes, devem ser tidas em conta as estimativas dos valores pKa dos constituintes representativos, se for adequado. Os valores pKa podem ser comunicados separadamente para constituintes diferentes.

Para fins de ensaio, a ECHA recomenda a realização de uma análise preliminar (por exemplo, com métodos QSAR) para verificar a possível presença de grupos dissociativos na molécula e, com base nesta análise, apresentar uma proposta para um ensaio experimental. A proposta de ensaio é necessária, uma vez que a constante de dissociação é exigida no âmbito do Anexo IX. A proposta de ensaio não exclui a possibilidade de utilização de adaptações através de suficiência de prova e comparação por interpolação com vista ao cumprimento do requisito de informação, caso seja adequada e justificada.

### Parâmetros ambientais

#### Biodegradação

---

<sup>43</sup> Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros, versão 3.0 – agosto de 2014, p. 148, figura R.7.1-7

Caso seja necessário realizar ensaios de simulação para aperfeiçoar a avaliação dos riscos, o compartimento ambiental com o risco e a exposição mais elevados deve ser ensaiado em primeiro lugar. Os critérios de adaptação da coluna 2 para a simulação em águas de superfície não são iguais aos critérios de adaptação para um ensaio de simulação em sedimentos. A rápida degradação num dos compartimentos ambientais poderá não ser um argumento válido para outros compartimentos ambientais.

O domínio de aplicabilidade das Diretrizes de Ensaio (TG) deve ser tido em conta no que respeita às propriedades da substância ensaiada, por exemplo, volatilidade, propriedades adsorventes e hidrossolubilidade. Os ensaios realizados com lamas ativadas como inóculo ou o ensaio de simulação de estações de tratamento de águas residuais (por exemplo, OCDE 303 ou OCDE 314) não são diretrizes de ensaio adequadas para efeitos de cumprimento das informações-padrão exigidas nos termos do Anexo IX, pontos 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 ou 9.2.3, como única fonte de informação.

Os resultados devem ser comunicados em pormenor, conforme definido nas diretrizes de ensaio, o papel potencial da degradação abiótica deve ser tido em conta, devem ser incluídas informações sobre a validade do ensaio e deve ser apresentada uma conclusão clara sobre a degradação.

#### Toxicidade terrestre<sup>44</sup>

Nos termos do Anexo IX, coluna 2, os registantes devem ponderar a possibilidade de efetuar ensaios de toxicidade a longo prazo em conformidade com o Anexo X, em vez de ensaios a curto prazo, nomeadamente no caso de substâncias com elevado potencial de adsorção ao solo ou muito persistentes. A ECHA considera que estes critérios são cumpridos se  $\text{Log Kow} > 5$  e/ou  $\text{DT50} > 180$  dias ou se a substância não for facilmente biodegradável.

A adaptação da coluna 2 pode ser possível se a exposição direta e indireta do compartimento solo for improvável. Os critérios do Anexo XI, ponto 3, apenas podem ser considerados como cumpridos se:

- for apresentada justificação e documentação adequada;
- a justificação for baseada numa avaliação da exposição exaustiva e rigorosa.

O método da partição no equilíbrio (MPE) pode primeiro ser aplicado como «abordagem de análise» quando estiver disponível um  $\text{PNEC}_{\text{aquático}}$ . Poderá não ser suficiente para a avaliação de risco de substâncias que são muito tóxicas para os organismos aquáticos e/ou têm um elevado potencial de adsorção e/ou são muito persistentes.

A ausência de efeitos tóxicos em estudos em meio aquático e a existência de um  $\text{PNEC}_{\text{aquático}}$  derivado que não seja fiável, ou a sua inexistência, podem ser integradas numa suficiência de prova para justificar por que não são necessários ensaios, mas não para incluir uma substância numa categoria de perigo do solo.

Caso tenha sido observada inibição de atividade microbiana em lamas de depuração, deve ser ponderada a realização de um ensaio na comunidade microbiana do solo, de acordo com o Anexo IX, ponto 9.4.3, ou a apresentação de uma justificação específica da adaptação.

Uma vez que o  $\text{PNEC}_{\text{aquático}}$  não tem em consideração os dados de toxicidade relativos a microrganismos, o  $\text{PNEC}_{\text{análise-solo}}$  baseado no método da partição no equilíbrio poderá não fornecer proteção suficiente para os microrganismos terrestres. Em consequência, são necessários dados relativos à toxicidade microbiana do solo quando o ensaio de efeitos tóxicos nos organismos do solo for considerado relevante.

---

<sup>44</sup> Capítulo R.7c: Orientações específicas sobre parâmetros, versão 2.0 – novembro de 2014, R.7.11

### Toxicidade dos sedimentos<sup>45</sup>

A avaliação da toxicidade dos sedimentos é necessária no caso de substâncias potencialmente capazes de depositar ou serem absorvidas por sedimentos de uma forma significativa. Deve ser utilizado um valor de Log Kow  $\geq 3$  como limiar para a realização de uma avaliação de efeitos nos sedimentos.

Se não existirem dados disponíveis sobre a toxicidade dos sedimentos, é possível utilizar o método da partição no equilíbrio como abordagem de análise para derivar a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) para os sedimentos. No entanto, este método apenas pode ser utilizado quando são observados efeitos em ensaios em meio aquático e o PNEC<sub>aquático</sub> estiver disponível. Se uma substância não apresentar efeitos em ensaios de toxicidade em meio aquático, não é possível utilizar o método da partição no equilíbrio e deve ser efetuado, pelo menos, um estudo sedimentar, em conformidade com o Anexo IX do REACH.

## **Parâmetros relativos à saúde humana**

### Toxicidade subcrónica e reprodutiva

Os registantes devem ter em conta que um estudo de despistagem (Ensaio de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, OCDE 421, ou Estudo de toxicidade por dose combinada repetida/na reprodução com o ensaio de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, OCDE TG 422) não cumpre o requisito de informação relativo a um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal ou a um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (nota: o estudo de despistagem cobre as informações-padrão exigidas para a toxicidade reprodutiva no Anexo VIII do REACH).

Caso sejam utilizadas adaptações para baixa toxicidade do Anexo IX, pontos 8.6.2 ou 8.7, coluna 2, devem ser cumpridos todos os critérios mencionados na referida coluna. A noção de que uma substância é inerte, não reativa ou de desintegração imediata não é suficiente por si só e deve ser substanciada por outras informações, conforme especificado na adaptação da coluna 2 pertinente. A adaptação do Anexo XI, ponto 3 (ensaios de exposição adaptados à substância) pode ser aplicada, caso sejam documentadas exaustivamente condições estritamente controladas.

### Mutagenicidade

Qualquer resultado positivo obtido numa experiência *in vitro* que não tenha sido confirmado por um estudo *in vivo* deve ser suficientemente justificado no dossiê e fundamentado por outras informações, se necessário.

A versão 3.0 do Capítulo R.7a do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química da ECHA, que implementa as atualizações das subsecções R.7.7.1 a R.7.7.7 relativas à mutagenicidade, foi publicada em 19 de agosto de 2014.

Em especial, foram atualizadas as diretrizes TG 473 (*in vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test), TG 474 (*in vivo* Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test), TG 475 (*in vivo* Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test), TG 487 (*in vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test), TG 488 (*Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays*) e TG 489 (*in vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay) da OCDE e foram elaboradas diretrizes sobre quando e como estes ensaios devem ser utilizados. (Nota para revisão: as tags são propositadas para colocar os títulos em itálico. PF eliminar esta nota depois de lida) Além disso, a estratégia de ensaio recomendada para a mutagenicidade foi atualizada.

---

<sup>45</sup> Capítulo R.7b: Orientações específicas sobre parâmetros, versão 2.0 – novembro de 2014, R.7.8.7

## Adaptações com base na exposição

Estas adaptações podem basear-se nos Anexos IX e X, coluna 2, ou no Anexo XI, ponto 3. Para todas as adaptações possíveis, são aplicáveis condições cumulativas e todas têm de ser cumpridas. O registante deve indicar claramente que adaptação se destina ao respetivo parâmetro (por exemplo, «Anexo XI, ponto 3.2, alínea b)»).

Raramente é possível justificar a adaptação com base no nível de exposição para estudos de nível superior devido ao requisito do Anexo IX, ponto 3.2, alínea a), subalínea ii), que estabelece que deve ser derivado um DNEL ou um PNEC relevante e adequado para efeitos de avaliação dos riscos. Se a adaptação com base na exposição for fundamentada de acordo com o Anexo XI, ponto 3, devem ser elaborados cenários de exposição no relatório de segurança química.

## Webinars sobre «Como regularizar o seu dossiê de registo em conformidade com o REACH – Sugestões»

Para ajudar os registantes a cumprir os projetos de decisão em matéria de verificação da conformidade e, de um modo geral, a atualizar os seus dossiês para que estejam em conformidade com o REACH, a ECHA disponibiliza um conjunto de webinars sobre «Como regularizar o seu dossiê de registo em conformidade com o REACH – Sugestões».<sup>46</sup>

Uma vez que estes webinars apresentam recomendações específicas sobre como melhorar a conformidade dos dossiês no que respeita aos parâmetros prioritários e abordam a fundamentação científica subjacente a projetos de decisão sobre verificações da conformidade específicas, ajudam os registantes a compreender a não-conformidade dos seus dossiês através de exemplos de boas e más práticas de trabalho. Em casos específicos, os registantes atualizaram imediatamente os seus dossiês. Nos casos em que tal não foi possível, procederam à atualização devido aos ensaios exigidos. Em ambos os casos concordaram com o projeto de decisão da ECHA.

## 3.3 Adaptação de acordo com as regras do REACH

### Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

Tal como indicado no segundo relatório da ECHA, publicado em junho de 2014, nos termos do artigo 117.º, n.º 3, do REACH, a adaptação utilizada com mais frequência para o primeiro e segundo prazos de registo (coletivamente) foi a comparação por interpolação de uma propriedade de uma substância para outra ou no âmbito de uma categoria de substâncias com estrutura semelhante.

A justificação adequada de qualquer agrupamento ou método comparativo por interpolação proposto pelo registante constitui um pré-requisito absoluto para a sua aceitação. O Anexo XI, ponto 1.5, determina que os registantes que utilizam esta adaptação devem demonstrar de forma convincente que é possível efetuar a previsão para o parâmetro em causa em virtude da semelhança estrutural das substâncias original e final. No entanto, a experiência anterior demonstrou que os registantes ainda têm dificuldade em justificar essas adaptações no contexto dos requisitos de informação.

O registante deve justificar por que motivo a semelhança da estrutura conduz à semelhança da propriedade em causa (ou seja, por que motivo as diferenças estruturais entre as substâncias

---

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

original e final não afetam a propriedade em causa). O Anexo XI estipula que a previsão deve cobrir os parâmetros-chave, a duração da exposição do ensaio a substituir e adequar-se aos fins de classificação e rotulagem e/ou de avaliação de riscos. Tal significa que os resultados também devem adequar-se aos mesmos fins dos resultados de um ensaio com a substância final, caso este fosse efetuado.

O nível de proteção da saúde humana e do ambiente deve ser sempre o mesmo, independentemente da abordagem utilizada para satisfazer os requisitos de informação. A criação de categorias continua a ser considerado um método mais eficaz para a comparação por interpolação entre parâmetros específicos do que a abordagem por analogia. A extensão das categorias existentes a outras substâncias é possível, mas deve verificar-se se a hipótese da categoria ainda é válida e qualquer extensão do domínio da categoria deve ser justificada.

Os pareceres de peritos desempenham um papel fundamental na avaliação efetuada pela ECHA de propostas de agrupamento e comparação por interpolação nos dossiês de registo. É necessário avaliar a fiabilidade científica das justificações, bem como todos os dados comprovativos apresentados. Os peritos devem apresentar conclusões sobre a qualidade da justificação e dos dados comprovativos e determinar se são suficientes para que a proposta seja aceite. São apresentados diferentes tipos de justificação e de dados comprovativos, baseados em parâmetros diferentes, para fundamentar o agrupamento e a comparação por interpolação. Deste modo, a avaliação pode ter um âmbito significativamente diferente da avaliação de um estudo padrão apresentado para cumprir um requisito de informação do REACH ou de estudos que são utilizados, por exemplo, para análise e atribuição de prioridades.

### **Modelos quantitativos da relação estrutura-atividade ((Q)SAR)**

Os modelos (Q)SAR criam adaptações valiosas, em especial para parâmetros físico-químicos, efeitos tóxicos no ambiente e destino ambiental. As previsões QSAR relativas a propriedades físico-químicas podem ser consideradas como dados de referência, desde que a previsão se aplique a parâmetros claramente definidos no âmbito do REACH, as condições e as unidades sejam conhecidas e inequívocas e a substância prevista seja abrangida pelo domínio de aplicabilidade do modelo. É importante salientar que as características estruturais da substância registada com dados insuficientes devem ser abrangidas pelo conjunto de formação do modelo QSAR. É possível utilizar parâmetros adicionais para uma melhor identificação do âmbito do modelo e da aplicabilidade a substâncias não ensaiadas.

A potencial interação entre os parâmetros deve ser sempre tida em conta (por exemplo, os dados para o coeficiente de partição octanol-água podem ser derivados através de um método adequado para substâncias hidrófobas). Outras propriedades que, normalmente, devem ser verificadas são a volatilidade, a adesividade, a auto-oxidação, a fotossensibilidade e a estabilidade em contacto com a água e o ar. Por exemplo, a medição inexata do Log P de substâncias voláteis, que escapam ao sistema de ensaio.

Outro exemplo poderá ser a medição inexata de hidrossolubilidade porque a substância adere (adsorve) à superfície do equipamento de laboratório utilizado na medição. Estas considerações aplicam-se igualmente à substância final (a substância a que se destina a previsão) e às substâncias com valores medidos que fazem parte do conjunto de formação do modelo. Em princípio, o registante/consultor poderá efetuar uma melhor avaliação das propriedades da substância registada. No entanto, para o conjunto de formação do modelo (se não for criado pelo registante), a informação relativa à fiabilidade dos dados de ensaio deverá ser fornecida pelo criador/fornecedor do modelo.

Todos os (Q)SAR, independentemente da propriedade prevista, devem ser documentados adequadamente. Tal inclui a compilação do formato de comunicação do modelo QSAR (QMRF) e do formato de comunicação de previsão por um modelo QSAR (QPRF) para a previsão. A informação pode ser introduzida nos campos adequados da IUCLID, no registo de estudo de parâmetros, ou anexada no local adequado no dossiê da IUCLID.

Normalmente, os QSAR não são desenvolvidos para uma substância específica. É possível utilizar um QSAR mais genérico, já documentado, para substâncias com tonelagens mais baixas (se aplicável). Outra abordagem consiste no desenvolvimento de modelos QSAR «locais» com ferramentas disponíveis gratuitamente, como a Caixa de ferramentas QSAR da OCDE. Entende-se por modelo local, uma tendência que é estabelecida para um conjunto químico congénere ou um conjunto de substâncias semelhantes com determinados domínios estruturais e limites físico-químicos. Em qualquer dos casos, o QSAR deve ser utilizado preferencialmente no âmbito de uma abordagem de suficiência de prova, ou como um estudo de apoio, juntamente com outra informação comprovativa.

As previsões QSAR relativas a parâmetros relativos à saúde humana e ao ambiente baseadas em valores de entrada previstos (por exemplo, Log Kow) podem introduzir novas incertezas e, portanto, é preferível a utilização de dados físico-químicos nesses casos.

No que respeita aos parâmetros complexos relativos à saúde humana (por exemplo, efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal), em geral, não é possível fornecer uma previsão (Q)SAR fiável que seja adequada para os fins de classificação e rotulagem e/ou de avaliação de riscos. Uma vez que a natureza dos diferentes parâmetros relativos à saúde varia, os modelos de classificação (previsão de respostas sim/não) podem ser recomendados para esses parâmetros sempre que o resultado do ensaio seja binário ou possa ser expresso como tal (por exemplo, corrosão cutânea, mutagenicidade *in vitro*).

Se o resultado for limiar ou duvidoso, devem ser envidados mais esforços para a sua utilização ou deve ser adotado um método de prova diferente. Ao documentar o modelo, espera-se uma descrição adequada da validade e da aplicabilidade. Uma estimativa do erro (específica para o modelo e a substância) também pode ser útil. No entanto, convém referir que esses parâmetros de erro não abrangem a totalidade da adaptação QSAR e que são sempre necessárias explicações adequadas para abranger a possível lacuna de conhecimentos na abordagem do modelo QSAR.

A ECHA e a OCDE continuam a desenvolver a Caixa de ferramentas QSAR da OCDE, cuja transferência é gratuita (<http://www.qsartoolbox.org/>). Trata-se de uma ferramenta de apoio ao agrupamento de substâncias e à comparação por interpolação que também permite desenvolver modelos locais a partir de dados e avaliar os seus domínios de aplicabilidade.

A versão atual disponível (3.3) foi publicada no início de dezembro de 2014. Esta versão contém novas funcionalidades específicas (como novos modelos QSAR e árvores de decisão), uma base de dados de dados experimentais expandida para um vasto número de parâmetros (incluindo as atualizações da ECHA-CHEM desde julho de 2014), bem como funcionalidades melhoradas e documentação (por exemplo, é introduzido um formato padrão para a descrição de modelos de perfis selecionados).

### **3.4 Garantir uma informação realista sobre as utilizações e as condições de utilização no relatório de segurança química (CSR)**

Os registantes que têm de realizar uma avaliação da exposição no contexto da avaliação da segurança química (CSA) devem analisar todas as utilizações da substância que colocam no mercado na União Europeia e comunicar o resultado da sua avaliação num relatório de segurança química. A avaliação da segurança química e o relatório de segurança química devem refletir utilizações e condições de utilização realistas baseadas, tanto quanto possível, nas práticas comuns da indústria. Este aspeto é importante não só para os utilizadores a jusante receberem informações pertinentes sobre a utilização segura através dos cenários de exposição pertinentes, como também para as autoridades, já que muitas das suas decisões são baseadas nas informações sobre as utilizações e as condições de utilização apresentadas nos dossiês de registo.

## Observações

Uma observação que decorre frequentemente das verificações da conformidade dos relatórios de segurança química é que os cenários de exposição não refletem suficientemente as condições de utilização (segura) para os grupos de utilizadores nos diferentes mercados de uma substância. A utilização automatizada de ferramentas da Fase 1 para a produção em massa de cenários de exposição pode dar origem a recomendações de gestão de riscos inúteis ou incorretas nos cenários de exposição.

Os cenários de exposição devem refletir os requisitos legislativos europeus em matéria de saúde e segurança e a hierarquia de controlo é um aspeto fundamental nesse contexto, ao estipular que a existência de controlos técnicos é um pré-requisito essencial para a utilização de substâncias químicas. Nos casos de utilização prolongada de equipamento de proteção respiratória (EPR), os utilizadores devem ter acesso a equipamento adequado (ou seja, concebido especificamente para utilização prolongada), tal como capacetes pressurizados e modelos de respiradores mais confortáveis. Sempre que os cenários de exposição indicarem uma utilização prolongada de equipamento de proteção respiratória (superior a 4 horas), deve ser fornecida uma recomendação que aponte para a necessidade de utilizar o equipamento adequado para os fins em causa.

Os relatórios de segurança química também especificam frequentemente as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos que afetam a avaliação quantitativa da exposição. É importante que os fatores selecionados que modificam a exposição sejam realistas e fundamentados. Por exemplo, para muitas categorias de processos não é realista assumir que um sistema local de ventilação por extração é uma medida eficaz para limitar a exposição cutânea.

A previsão de níveis de desempenho muito elevados deve estar associada a uma justificação e uma descrição sólidas que fundamentem os valores selecionados. As avaliações quantitativas da exposição devem incluir um nível médio de desempenho esperado nas condições de utilização propostas para as medidas de gestão dos riscos especificadas. As previsões de desempenho relativas à utilização de luvas ou a controlos técnicos devem estar associadas aos controlos de gestão necessários para obter o desempenho previsto.

Em geral, os modelos de exposição integram fatores de modificação da exposição. Nestes casos, os registantes não devem normalmente afastar-se dos valores predefinidos existentes no modelo. Por exemplo:

- Na ferramenta TRA para os trabalhadores (avaliação de riscos específicos para a exposição dos trabalhadores), a redução da concentração da substância no produto utilizado tem um impacto não linear na estimativa da exposição por inalação. Linearizar esta relação significa que o examinador opera fora dos limites da ferramenta documentada.
- Um sistema de ventilação por exaustão local não é uma medida adequada para reduzir a exposição em condições exteriores.

No âmbito da avaliação da exposição ambiental, uma explicação das condições de utilização que conduza à taxa de emissão prevista é frequentemente insuficiente ou mesmo inexistente. Por exemplo, o relatório de segurança química faz referência a uma categoria específica de libertação para o ambiente (SpERC) como justificação para os fatores de emissão utilizados na avaliação. No entanto, não existe qualquer indicação explícita de que a utilização avaliada é abrangida pelo domínio de aplicabilidade da categoria específica de libertação para o ambiente.

## Recomendação

### Mapas de utilização

Os mapas de utilização<sup>47</sup> desenvolvidos pelas associações setoriais de utilizadores a jusante, em diálogo com os registantes, constituem uma forma eficiente de os registantes obterem informações mais realistas sobre as utilizações e as condições de utilização. O conceito de mapas de utilização foi lançado para o prazo de registo de 2010 e é considerado pela ECHA como a via preferencial para a criação dos cenários de exposição necessários para efeitos da avaliação da segurança química. Os mapas de utilização são desenvolvidos a nível setorial, a fim de fornecer uma descrição sumária das principais utilizações relevantes para os setores de uma forma que facilita o trabalho do registante, uma vez que:

- O seu formato é compatível com ferramentas como a IUCLID e o Chesar.
- Fornecem informações sobre as condições de utilização que são típicas no setor e que podem ser incorporadas na avaliação da segurança química do registante.

No entanto, as utilizações que não são abrangidas por esses mapas de utilização ainda devem ser analisadas caso a caso.

### Descrição da utilização

A descrição rigorosa e exaustiva da utilização desempenha um papel fundamental no processo da avaliação da segurança química e constitui a base para uma avaliação da exposição completa e eficaz.

Como primeira etapa da avaliação, o registante deve mapear todas as utilizações das suas substâncias, incluindo informações sobre as respetivas condições de utilização. A descrição da utilização deve ser clara e coerente com as utilizações da substância na respetiva cadeia de abastecimento e ser fundamentada através dos mapas de utilização referidos supra.

### Dados para a avaliação da exposição

Além da descrição da utilização, as informações sobre as condições realistas de utilização devem constituir a base para a avaliação da exposição. Tal irá garantir que as medidas de gestão dos riscos resultantes são adequadas e podem ser aplicadas pelos utilizadores a jusante.

Os dados utilizados para a avaliação da exposição devem abranger a saúde humana e a exposição ambiental. Foram desenvolvidos modelos para a criação de dados para a avaliação de exposição, já disponíveis para os setores: categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC) e determinantes de exposição específicos para os consumidores (SCED). Estão também disponíveis diversos mapas de utilização para setores e dados para a avaliação da exposição em setores específicos (SpERC, SCED)<sup>48</sup>.

Em meados de 2015, será publicada uma proposta para um modelo melhorado de mapas de utilização, juntamente com orientações. O setor dos utilizadores a jusante e as associações de registantes são incentivados a seguir e a contribuir para estes desenvolvimentos, a fim de garantir a criação de cenários de exposição adequados.

---

<sup>47</sup> Para mais informações sobre mapas de utilização, consulte o sítio Web do Roteiro para os relatórios de segurança química e os cenários de exposição (Roteiro CSR/ES), disponível em: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

<sup>48</sup> Está disponível um resumo do trabalho efetuado pelas associações nesta matéria através da seguinte ligação: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>



### Como obter mais informações

As iniciativas em curso com vista a melhorar os relatórios de segurança química e os cenários de exposição são desenvolvidas no contexto do Roteiro CSR/ES<sup>49</sup>. Estas iniciativas são debatidas na Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição (ENES)<sup>50</sup>.

## **3.5 Utilizar as orientações e as ferramentas da ECHA**

Durante a preparação e a manutenção do registo, consulte o material de orientação publicado no sítio Web da ECHA. Os Manuais de Apresentação de Dados e os Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT fornecem instruções definitivas para a preparação e apresentação de dossiês.

Utilize o plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação] da IUCLID para preparar o seu registo. Além de verificar as regras de negócio e as regras de verificação da conformidade, o plug-in contém o módulo «Dossier Quality Assistant» [Assistente para a qualidade dos dossiês], que alerta o utilizador para deficiências e inconsistências detetadas no seu dossiê.

A ECHA continuou a desenvolver orientações do REACH em 2014. As seguintes orientações atualizadas foram publicadas no sítio Web da ECHA durante o ano:

- Uma atualização do Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV para a identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) (fevereiro de 2014).
- Uma atualização do Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas (agosto de 2014).
- Uma atualização do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros, secções R.7.7.1 a R.7.7.7 relativas à mutagenicidade (agosto de 2014).
- Atualizações do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.11, Parte C, Capítulo R.7b e Capítulo R.7c, relativos à Avaliação PBT/mPmB (novembro de 2014).
- Uma atualização do Guia de orientação sobre investigação científica e desenvolvimento (SR&D) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) (novembro de 2014).

Além disso, a ECHA considerou desatualizados dois Guias de orientação e removeu-os do sítio Web da ECHA (janeiro de 2014): os dois guias foram substituídos por informações atualizadas disponíveis na secção Web de Avaliação da ECHA, as quais devem ser consultadas pelos registantes.

A ECHA publicou traduções das Orientações para utilizadores a jusante, versão 2.0 (a versão 2.0 original foi publicada em inglês em dezembro de 2013 e noutros 22 idiomas da UE em abril de 2014). Além disso, o Guia de orientação resumido relativo ao Guia de orientação sobre investigação científica e desenvolvimento (SR&D) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) foi publicado em 23 idiomas em novembro de 2014. Este guia pode ter especial interesse para as pequenas e médias empresas.

A ECHA convida os registantes a terem estes documentos novos/atualizados em conta e a

---

<sup>49</sup> Roteiro para os relatórios de segurança química e os cenários de exposição: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

atualizarem as partes relevantes dos seus dossiês em conformidade. A Agência terá em conta as novas abordagens descritas nas orientações durante os processos de avaliação em curso e futuros.

## Lista de acrónimos e abreviaturas

C&R	Classificação e Rotulagem
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
CSR	Relatório de segurança química
DD	Projeto de Decisão
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ACEMa	Autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação
ERC	Categoria de libertação para o ambiente
EU	União Europeia
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
QMRF	Formato de comunicação do modelo (Q)SAR
NOQ	Notificação com observações de qualidade
QPRF	Formato de comunicação da previsão fornecida por um modelo QSAR
QSAR	Relação quantitativa estrutura-atividade
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
RPE	Equipamento de proteção respiratória
SCED	Determinante específico da exposição para os consumidores
SID	Identidade da substância
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância
SONC	declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê
SpERC	Categoria específica de libertação para o ambiente
t/a	toneladas por ano
APE	Análise da proposta de ensaio
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-PT - ED-AD-15-001-PT-C - ISBN: 978-92-9247-116-3 - DOI: 10.2823/47157