

Avaliação no âmbito do REACH: Relatório de progresso 2015

Recomendações aos registantes



Declaração de exoneração de responsabilidade:

O relatório inclui recomendações aos potenciais registantes, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos. 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 neste caso específico.

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

Avaliação no âmbito do REACH: relatório de progresso de 2015 – recomendações aos registantes

Referência: ECHA-15-R-20-PT

ISBN: 978-92-9247-680-9

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/509709

Data: Fevereiro de 2016

Língua: Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2016

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

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.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

O presente resumo centra-se nas principais recomendações aos registantes e baseia-se no relatório anual de avaliação da ECHA. O relatório integral está disponível em inglês em echa.europa.eu/evaluation

Descrição geral: Principais recomendações aos registantes

As recomendações da ECHA são relevantes, quer para futuros registantes que preparam os seus dossiês de registo pela primeira vez, quer para os registantes atuais que podem identificar insuficiências nos seus dossiês e atualizá-los em conformidade.

OS ENSAIOS EM ANIMAIS VERTEBRADOS SÓ DEVEM SER REALIZADOS COMO ÚLTIMO RECURSO

- Explore de forma ativa todas as possibilidades para utilizar todas as informações já existentes e os métodos alternativos disponíveis para cumprir os requisitos de informação. Mantenha registos para demonstrar as suas considerações.
- Lembre-se de que os anexos do REACH são aplicados sequencialmente. Por conseguinte, os requisitos do anexo VII relativos aos ensaios de irritação *in vitro* devem ser cumpridos antes de considerar os métodos de ensaio *in vivo* do anexo VIII.
- A obrigação de partilhar dados, nos termos do Regulamento REACH, aplica-se a qualquer registante, independentemente de a substância em causa ser de integração progressiva ou de integração não progressiva. Assim, os potenciais registantes da mesma substância devem colaborar na partilha das informações solicitadas e chegar a acordo quanto aos dados que devem ser apresentados conjuntamente.
- As consultas relativas às propostas de ensaio constituem uma oportunidade para apresentar informações válidas que possam ser relativas ao(s) parâmetro(s) de perigo em causa e tornar desnecessária a realização de ensaios em animais.

O CONHECIMENTO DO QUADRO DE AVALIAÇÃO DO MÉTODO COMPARATIVO POR INTERPOLAÇÃO (RAAF, READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK) É ESSENCIAL PARA A UTILIZAÇÃO COM ÊXITO DE UM MÉTODO COMPARATIVO POR INTERPOLAÇÃO

- Documento de forma adequada a fundamentação científica de qualquer utilização de um método comparativo por interpolação.
- Os registantes podem utilizar o RAAF para identificar os aspetos relativos à justificação da utilização de um método comparativo por interpolação que a ECHA considera essenciais e podem avaliar a solidez das adaptações de comparação por interpolação em relação a esses aspetos.
- É necessário que exista semelhança estrutural para poder utilizar métodos comparativos por interpolação ou de agrupamento no âmbito do REACH; no entanto, a semelhança estrutural, por si só, não é suficiente para estabelecer uma base para a previsão de propriedades toxicológicas entre substâncias.
- A hipótese deve explicar por que motivo as diferenças estruturais entre as substâncias não afetam a previsão da propriedade em causa.
- Os dados relativos às propriedades toxicocinéticas das substâncias constituem informações de apoio inestimáveis para justificar uma hipótese de comparação por interpolação com base na convergência metabólica.
- Os elementos de prova devem ser incluídos no dossiê, se possível sob a forma de resumos circunstanciados de estudos.

MANTER UMA COMUNICAÇÃO E UM PLANEAMENTO EFICIENTES EM TODO O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

- Mantenha uma boa comunicação com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação durante o processo de avaliação da substância.
- Coordene as suas observações com os correlistantes durante as etapas pertinentes do processo de decisão e forneça um único conjunto de observações consolidadas.
- Informe a ECHA e a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação das atualizações pertinentes através das quais são apresentadas todas as informações solicitadas.

A IDENTIFICAÇÃO EXATA DA SUBSTÂNCIA É ESSENCIAL

- A informação relativa à identidade da substância em cada dossiê de registo deve ser específica para uma substância que seja registada por uma determinada entidade jurídica.
- A identificação da substância é obrigatória para cada registante e, por conseguinte, não pode ser deixada a cargo do registante principal do fórum de intercâmbio de informações sobre a substância (FIIS).
- Os elementos essenciais da informação relativa à identidade da substância, que devem ser incluídos no dossiê de registo, são a denominação da substância e os identificadores associados, as fórmulas molecular e estrutural (se for caso disso), a composição e os dados analíticos.
- Utilize os serviços e o apoio disponíveis para melhorar a qualidade dos dados, incluindo a informação relativa à identidade da substância fornecida pela ECHA. Por exemplo, a ECHA desenvolveu o assistente para a qualidade dos dossiês, uma ferramenta que permite aos registantes verificarem a existência de insuficiências e inconsistências nos seus dossiês e conjuntos de dados da substância na IUCLID antes de apresentarem os seus dossiês de registo à ECHA.

1. Recomendações aos registantes

Nesta secção, a ECHA formula recomendações aos (potenciais) registantes sobre como melhorar a qualidade dos seus dossiês de registo. Estas recomendações contêm informações técnicas e científicas que são muito úteis na preparação ou no planeamento de uma atualização do dossiê técnico e/ou do relatório de segurança química e baseiam-se nas insuficiências encontradas com mais frequência durante a avaliação dos dossiês.

Em muitos casos, as insuficiências encontradas foram já sublinhadas em relatórios de avaliação anteriores. Esses relatórios, disponíveis na secção Web da ECHA relativa à avaliação¹, formulam 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 os registos coerentes e atualizados, sem atrasos indevidos, bem como na forma de utilizar corretamente as possibilidades de adaptação.

1.1 Identidade da substância

Aplique o princípio «uma substância, um registo»

Os fabricantes e importadores da mesma substância são obrigados a apresentar o seu registo conjuntamente. A identidade da substância registada em conjunto deve ser inequívoca e indicada de forma transparente no dossiê de registo. Essa transparência pode ser conseguida através da inclusão do perfil de identidade da substância no dossiê de registo do registante principal.

Observação

O perfil de identidade da substância estabelece os limites das composições registadas coletivamente numa apresentação conjunta. Fornece transparência no que respeita às composições cuja identificação no conjunto de dados de registo foi acordada.

Atualmente, o perfil de identidade da substância pode ser inserido no dossiê de registo, sob a forma de um anexo. No entanto, a próxima versão da IUCLID, prevista para 2016, apresentará uma forma estruturada para comunicar esta informação.

Seja proativo na resolução de potenciais insuficiências

Para algumas entradas EINECS, a descrição da substância pode ser bastante ampla e ser eventualmente considerada como abrangendo mais do que uma substância. Além disso, alguns números CE/CAS utilizados não são representativos das substâncias registadas (por exemplo, nos casos em que uma substância inclui formas estereoisoméricas específicas). Os registantes devem adaptar proativamente os identificadores que considerem inadequados para a substância registada.

As medidas complementares destinadas a melhorar a qualidade dos dossiês, tais como análise da informação relativa à substância com recurso a ferramentas de TI², visam ajudar a indústria a melhorar de forma proativa a qualidade dos seus dossiês. Com base nos resultados da análise, os registantes podem receber uma carta informativa da ECHA com recomendações sobre como solucionar as insuficiências no que respeita à identificação da sua substância específica. A incapacidade de solucionar eventuais insuficiências pode dar origem a medidas de acompanhamento por parte da ECHA, pelo que os registantes devem atualizar os seus dossiês sempre que a informação relativa à identificação da substância for incompleta ou inconsistente.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Utilize os serviços e o apoio disponíveis para melhorar a qualidade dos dados

O *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*³ é o principal documento para estabelecer a identidade da substância registada. No entanto, os documentos específicos do setor elaborados com o contributo da ECHA também devem ser tidos em conta⁴.

Por exemplo, a ECHA desenvolveu o assistente para a qualidade dos dossiês⁵, uma ferramenta que permite aos registantes verificarem a existência de insuficiências e inconsistências nos seus dossiês e conjuntos de dados da substância na IUCLID antes de apresentarem os seus dossiês de registo à ECHA. Esta ferramenta incorpora um conjunto de verificações dedicadas especialmente à melhoria da qualidade da informação relativa à identidade da substância. O módulo do assistente para a qualidade dos dossiês está incluído no plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação] da IUCLID⁶, que também permite ao utilizador verificar as regras de negócio e as regras relativas à verificação da integralidade que são analisadas durante a apresentação à ECHA.

1.2 Relações quantitativas estrutura/atividade (QSAR)

Considere o tipo de avaliação ao elaborar o seu processo

A adaptação do anexo XI, secção 1.3 (QSAR), do Regulamento REACH baseia-se na premissa de que a estrutura química determina as propriedades toxicológicas das substâncias. Nesta abordagem, a previsão deve ser adequada para efeitos de classificação e rotulagem e/ou avaliação dos riscos, a fim de cumprir os requisitos de substituição das informações-padrão exigidas.

Observação

Pressupõe-se que os QSAR desenvolvidos a nível local para algumas substâncias análogas constituem um caso de comparação por interpolação «vários para um», devendo ser comunicados e fundamentados em conformidade. Se for identificada uma tendência clara para muitos pontos (p. ex., no caso da toxicidade aguda em meio aquático), esta pode ser definida como um QSAR e comunicada como tal.

Um dos pré-requisitos para a utilização de modelos QSAR é a sua acessibilidade, pelo que as vantagens e desvantagens que oferecem no que respeita à fiabilidade, ao tratamento de elementos de prova complexos e à incerteza devem ser bem compreendidas e cuidadosamente analisadas. Os grandes modelos agregados baseados em dados de origens diferentes podem ser úteis para a análise, mas poderão não ser adequados para o cumprimento dos requisitos relativos às informações-padrão, uma vez que podem não respeitar o primeiro princípio de validação de QSAR da OCDE⁷ (parâmetro definido).

Certifique-se de que todos os QSAR são devidamente documentados

Além do formato de comunicação do modelo QSAR (QMRF), é necessário o formato de comunicação da previsão fornecida por um modelo QSAR (QPRF) para avaliar a fiabilidade da previsão e a forma como a substância em causa é abrangida pelo domínio de aplicabilidade, bem como para avaliar a adequação da previsão. A incerteza associada à previsão (p. ex., o erro da estimativa) é uma componente importante para avaliar a sua fiabilidade. No entanto, o erro da estimativa, por si só, não é suficiente para avaliar

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

a fiabilidade da previsão. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.6: «QSARs and grouping of chemicals»* (modelos QSAR e agrupamento de substâncias químicas) (maio de 2008)⁸, no âmbito do REACH, fornece uma descrição pormenorizada das informações exigidas nos formatos de relatório.

A adequação da previsão deve ser devidamente justificada

Se a ferramenta não fornecer todas as informações necessárias para justificar a adequação da previsão, tente encontrar fora da ferramenta as informações em falta. Por exemplo, vários modelos EpiSuite fornecem kits de formação que podem ser retirados da ferramenta e explorados em software para avaliar a semelhança estrutural entre a substância de destino do kit de formação e as substâncias químicas individuais nele existentes.

Observação

No que respeita a grandes kits de formação, a semelhança da substância de destino com uma molécula corretamente prevista do kit de formação fornece a garantia adicional de que o modelo funciona para o tipo de estrutura química específico.

Tenha em consideração a estrutura química específica da substância para indicar se pode ser difícil de prever. Por exemplo, a informação relativa à reatividade ou a modos de ação específicos pode indicar estruturas onde seria expectável toxicidade em excesso e previsões potencialmente menos exatas. Existem técnicas estatísticas que devem ser aplicadas apenas a modelos em que são esperados erros estatísticos. No entanto, este ensaio não pode tornar a previsão aceitável, se o parâmetro não for claro ou se for uma ampla compilação de todos os dados disponíveis para um determinado parâmetro.

1.3 Comparação por interpolação

A ECHA desenvolveu o quadro do método comparativo por interpolação (RAAF)⁹ para proporcionar aos especialistas uma metodologia estruturada para avaliar métodos de comparação por interpolação. A aplicação do RAAF resulta numa avaliação estruturada do processo, identificando os pontos positivos e negativos de um método de comparação por interpolação.

Observação

Os registantes são incentivados a familiarizar-se com o RAAF, uma vez que este quadro pode ser utilizado para identificar as fragilidades críticas das suas adaptações de comparação por interpolação e melhorar ainda mais esses aspetos.

É necessário que exista semelhança estrutural para poder utilizar métodos comparativos por interpolação ou de agrupamento no âmbito do REACH; no entanto, a semelhança estrutural, por si só, não é suficiente para estabelecer uma base para a previsão de propriedades toxicológicas entre substâncias. É necessário estabelecer a função das semelhanças estruturais e o impacto das diferenças estruturais entre as substâncias sobre a possibilidade de previsão das propriedades.

Observação

Os registantes devem assegurar-se de que cada hipótese do método comparativo por interpolação estabelece o motivo pelo qual as semelhanças e as diferenças estruturais entre as substâncias de origem e a substância de destino permitem a possibilidade de prever as propriedades da substância de destino.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

As informações de apoio constituem uma parte essencial da justificação de um método comparativo por interpolação. São necessários elementos de prova adequados e fiáveis para verificar a hipótese de um método comparativo por interpolação. No entanto, embora essas hipóteses sejam frequentemente baseadas em argumentos toxicocinéticos, esses argumentos são muitas vezes fundamentados apenas por considerações gerais sobre a toxicocinética e não por informações sobre as propriedades toxicocinéticas específicas da substância em causa.

Observação

O fornecimento de informações de apoio adequadas e pertinentes aumenta a solidez do método de comparação por interpolação. Estas informações devem ser comunicadas sob a forma de resumos (circunstanciados) de estudos que permitam uma avaliação científica independente.

1.4 Avaliação da substância

Planeie as atualizações dos dossiês de forma eficaz

Quando a substância é incluída nas listas do segundo ou terceiro ano do CoRAP¹⁰, os registantes devem aproveitar a oportunidade para atualizar os seus dossiês para essa substância. Este aspeto é particularmente importante para as informações que podem ser abrangidas pelo âmbito das preocupações iniciais definidas no documento justificativo.

Pelo contrário, se a substância for incluída na lista do primeiro ano do CoRAP, caso em que a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação (ACEMa) iniciará a sua avaliação uma vez publicada a lista do CoRAP, os registantes devem evitar apresentar novas atualizações do dossiê para essa substância. Em vez disso, as atualizações dos dossiês previstas devem ser comunicadas e acordadas com a ACEMa antecipadamente, a fim de evitar atrasos no processo de avaliação.

Observação

Por predefinição, as atualizações de dossiês recebidas após a data de notificação do projeto de decisão aos registantes apenas serão tidas em consideração se forem acordadas antecipadamente com a ACEMa. As atualizações de dossiês recebidas após o prazo acordado com a ACEMa não serão tidas em conta.

Comunique claramente e a «uma só voz»

Recomenda-se vivamente que os registantes mantenham uma boa comunicação com a ACEMa durante o processo de avaliação da substância para que exista a possibilidade de explicar e compreender as questões de natureza científica decorrentes da avaliação dos riscos. Em particular, os registantes podem fornecer informações valiosas sobre quaisquer questões relacionadas com a exposição.

Observação

Os registantes devem coordenar as suas observações durante as etapas pertinentes do processo de decisão e fornecer um único conjunto de observações consolidadas. Um bom método consiste em selecionar um único representante para apresentar as observações em nome de todo o grupo.

No prazo de 90 dias a contar da receção da decisão adotada relativamente à avaliação da substância, os registantes devem comunicar à ECHA quem são os registantes que realizarão os estudos experimentais solicitados. Se a decisão contiver pedidos para a realização de vários estudos experimentais, os registantes podem designar diferentes

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

registantes como responsáveis pela realização de cada ensaio. Caso não seja possível chegar a acordo sobre quem realizará cada estudo experimental solicitado, a ECHA atribuirá a responsabilidade pela realização dos ensaios a um dos registantes, independentemente do número de estudos experimentais solicitado na decisão.

Os registantes devem utilizar o formulário Web¹¹ disponível para notificar a ECHA e a ACEMa logo que as informações solicitadas na decisão tenham sido fornecidas através da atualização do dossiê. Este aspeto é importante, uma vez que dará início ao período de 12 meses para a avaliação de acompanhamento.

1.5 Avaliação PBT/mPmB

As substâncias que persistem durante longos períodos de tempo no ambiente e possuem um elevado potencial de acumulação são substâncias que suscitam uma preocupação específica, dado que os seus efeitos a longo prazo raramente são previsíveis.

As substâncias PBT são persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, enquanto as substâncias mPmB são caracterizadas por uma persistência elevada combinada com uma tendência muito elevada para a bioacumulação.

No que respeita a substâncias PBT/mPmB reconhecidas, deve ser apresentada uma avaliação com uma demonstração de que as emissões são minimizadas.

As propriedades das substâncias PBT/mPmB conduzem a uma elevada incerteza na estimativa dos riscos para a saúde humana e para o ambiente quando são aplicadas metodologias de avaliação quantitativa dos riscos. No que respeita às substâncias PBT e mPmB, não é possível determinar uma concentração «segura» no ambiente, utilizando os métodos atualmente disponíveis, que seja suficientemente fiável para determinar um risco aceitável de forma quantitativa. Por conseguinte, é necessária uma avaliação PBT/mPmB separada, para ter em conta essas preocupações específicas. Os registantes devem realizar esta avaliação PBT/mPmB específica no contexto da sua avaliação da segurança química (CSA).

Deve ser realizada uma avaliação das propriedades PBT/mPmB para todas as substâncias para as quais seja exigida a realização de uma avaliação da segurança química e a sua comunicação no relatório de segurança química. Em geral, trata-se de todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano que não estejam isentas de registo ao abrigo do Regulamento REACH.

Observação

Na sequência da identificação de substâncias como PBT/mPmB, em alguns casos, a obrigatoriedade de realização de uma avaliação da exposição (correspondente à caracterização da emissão) e da caracterização dos riscos (correspondente à demonstração de minimização da exposição) não foi cumprida.

As propriedades PBT dos constituintes de substâncias UVCB normalmente não são identificadas de forma adequada nos dossiês de registo.

Os constituintes das substâncias UVCB devem ser tidos em conta na avaliação PBT/mPmB. A avaliação não significa que seja necessário identificar todos os constituintes pela sua estrutura química, mas a identidade deve ser suficientemente analisada para permitir a conclusão da avaliação PBT/mPmB. Apenas nos casos em que os constituintes são idênticos no que respeita às propriedades de destino ambiental poderá ser suficiente fornecer apenas dados relativos à substância no seu todo. Na

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

maioria dos casos, no entanto, os constituintes devem ser avaliados individualmente ou em termos de fração.

Os registantes devem caracterizar e conhecer suficientemente a sua substância UVCB, incluindo os constituintes «desconhecidos», para poderem concluir se a substância contém ou não constituintes. A avaliação da segurança química apenas pode incluir conclusões negativas ou positivas sobre as propriedades PBT/mPmB de uma substância UVCB e dos seus constituintes ou propostas de ensaio. A avaliação da segurança química relativa a uma substância UVCB não pode concluir que não existem informações suficientes sobre as propriedades PBT/mPmB de alguns constituintes, se não tiverem sido apresentadas propostas de ensaio.

Observação

As propriedades PBT dos constituintes de substâncias UVCB devem ser identificadas de forma adequada nos dossiês de registo. A caracterização e a avaliação das propriedades dos constituintes das substâncias UVCB devem ser realizadas com um grau de pormenor suficiente que permita retirar uma conclusão inequívoca sobre as propriedades PBT de todos os constituintes da substância.

1.6 Relatório de segurança química (CSR)

Utilize as ferramentas disponíveis para realizar uma avaliação da segurança transparente e consistente

Em resposta à experiência adquirida com a geração e utilização de informações sobre cenários de exposição no âmbito do REACH, a ECHA, em conjunto com a indústria e os Estados-Membros, lançou um programa de ação denominado Roteiro CSR/ES¹² (relatórios de segurança química/cenários de exposição), em 2013. Este programa define as áreas suscetíveis de melhoramento na avaliação da segurança química e nos cenários de exposição e as ações correspondentes até 2018.

Em 2016, várias ações realizadas no âmbito do Roteiro¹³ disponibilizarão produtos que irão aumentar a eficiência, a transparência, a coerência e a utilidade da avaliação da segurança química (CSA) no âmbito do REACH. Os produtos incluem:

- **IUCLID 6**, que fornece novas opções para documentar e associar diferentes elementos de informação sobre a utilização e a exposição num dossiê de registo de uma forma transparente, coerente e estruturada. Assim, as autoridades podem processar as informações dos registos REACH de forma eficiente e melhorar a compreensão do processo.
- **Chesar 3**, que apoia uma avaliação sistemática da segurança com base em i) informações sobre as propriedades da substância documentadas na IUCLID e em ii) informações sobre a utilização de substâncias recolhidas na cadeia de abastecimento. O Chesar¹⁴ também permite a geração do relatório de segurança química e de cenários de exposição para comunicação, bem como a exportação dos resultados da avaliação da segurança química para as secções correspondentes da IUCLID.
- **EScom standard¹⁵**, desenvolvida pela indústria para apoiar a comunicação eficiente sobre as condições de utilização segura a jusante nas cadeias de abastecimento. Consiste numa biblioteca de frases-tipo para exprimir as condições de utilização

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <http://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

segura de uma forma normalizada e num formato xml intercambiável para a informação relativa ao cenário de exposição.

- **Modelos de mapas de utilização setoriais**, que permitem fornecer uma descrição das atividades típicas realizadas com produtos químicos num setor e as condições típicas em que essas atividades ocorrem. As condições são expressas de uma forma que permite que a informação seja facilmente utilizada na avaliação de segurança do registante. Existem formatos/modelos normalizados para fornecer informações sobre a descrição das utilizações e das condições da utilização para serem utilizadas na avaliação da exposição dos trabalhadores (determinantes específicos da exposição para os trabalhadores, SWED), dos consumidores (determinantes específicos da exposição para os consumidores, SCED) e do ambiente (categorias específicas de libertação para o ambiente), SpERC). Os setores de utilizadores a jusante são incentivados a utilizar esses modelos para disponibilizar as informações pertinentes aos registantes.
- **Documentos de orientação da ECHA sobre a avaliação da segurança química (CSA)**, que foram atualizados, de modo a incluir as práticas e os princípios que surgiram nos últimos anos. Esses princípios serão complementados por novas recomendações práticas nos sistemas de ajuda das ferramentas e por exemplos publicados pela ECHA.

Todos os produtos estão harmonizados entre si e apoiam o intercâmbio e a atualização eficientes das informações, bem como a coerência durante o fluxo das informações na cadeia de abastecimento.

O dossiê deve ser transparente, coerente e atualizado.

As novas versões da IUCLID e do Chesar apoiam os registantes no reforço da transparência, ao facilitarem a referência entre as composições da substância, os perfis de perigo associados e os padrões de utilização que as diferentes composições podem ter.

A transparência é igualmente apoiada nos processos em que vários conjuntos de dados são pertinentes para a avaliação, por exemplo, quando as substâncias formam produtos de reação ou quando os constituintes de uma substância são muito diferentes em termos de perigo ou de comportamento perante a exposição.

De um modo geral, o pacote de ferramentas facilita a coerência entre as conclusões da avaliação do perigo, as descrições de utilização, a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos. O pacote de ferramentas suporta igualmente atualizações informáticas das informações relativas à avaliação da segurança química e ao relatório de segurança química.

A descrição da utilização e a avaliação da exposição devem refletir as utilizações e as condições de utilização reais nas empresas.

Tal é essencial para produzir informações úteis para as autoridades e para os utilizadores a jusante. Os produtos do roteiro apoiam os setores da indústria ao fornecerem formatos que melhoram a comunicação a jusante na cadeia de abastecimento. Tal contribuirá para adotar pressupostos realistas para os cenários de exposição, incluindo as condições de funcionamento e a eficácia da gestão dos riscos, bem como para

ajudar os registantes a fornecer aos clientes cenários de exposição que correspondam à realidade das suas operações e dos seus produtos. Os dossiês de registo (incluindo os relatórios de segurança química) são a principal fonte de informação para as autoridades definirem as substâncias prioritárias para os processos pós-registo no âmbito do REACH. Os registantes poderão querer demonstrar que as suas substâncias não são uma preocupação prioritária em matéria de avaliação, classificação, autorização ou restrições

da substância. Por exemplo, a substância tem apenas uma utilização dispersiva generalizada mínima ou é utilizada apenas em condições estritamente controladas. A nova IUCLID 6 permitirá uma apresentação mais transparente do processo no dossiê de registo.

Utilize as ferramentas de avaliação da exposição no seu domínio de aplicabilidade e justifique todos os desvios das predefinições.

No que respeita às ferramentas de avaliação da exposição, os utilizadores recebem alguns avisos quando utilizam a ferramenta de uma forma que pode entrar em conflito com o domínio de aplicabilidade.

Melhore as informações relativas ao equipamento de proteção individual

Apesar das recomendações apresentadas em relatórios de avaliação anteriores, as informações disponíveis relativas ao equipamento de proteção individual (EPI) continuam a apresentar problemas durante o processo de verificação da conformidade.

A **proteção cutânea** exige que sejam fornecidas informações sobre o material, o período de permeação e a espessura (se for caso disso) das luvas, as quais devem, preferencialmente, ser comunicadas no relatório de segurança química e na secção 11 do dossiê da IUCLID. A melhor abordagem consiste em fornecer igualmente informações sobre as luvas que não devem ser utilizadas, uma vez que estas informações podem ser muito importantes. As previsões da exposição cutânea a partir de modelos de nível 1 podem induzir em erro, uma vez que a contaminação cutânea é frequentemente muito variável e os trabalhadores devem ser protegidos contra acontecimentos inesperados que originem exposições elevadas.

Alguns registantes indicaram que consideram que as previsões cutâneas da ferramenta ECETOC TRA podem ser utilizadas para todo o corpo. Se for esse o caso, devem ser fornecidas informações sobre a proteção adequada para evitar que a pele seja atingida por salpicos ou fique molhada. Algumas informações exigem frequentemente a proposta de recomendações sobre o fornecimento de vestuário de proteção contra produtos químicos. Exemplos de normas europeias adequadas:

EN 13034:2005 (Tipo 6), proteção limitada contra aerossóis líquidos.

EN 13982-1:2004 (Tipo 5), proteção contra partículas de produtos químicos em suspensão no ar.

EN 14605:2005 (Tipo 4), proteção contra salpicos de produtos químicos líquidos.

Observação

Em geral, os macacões de trabalho comuns não podem ser considerados como proteção fiável contra a exposição química, uma vez que não são testados quando à infiltração e à penetração.

Proteção respiratória: poderá ficar-se com a ideia de que os cenários de exposição se baseiam significativamente no desempenho a longo prazo do equipamento de proteção individual (EPI). Em geral, o equipamento de proteção individual destina-se a proteger contra o risco residual existente após a aplicação de outras medidas de gestão dos riscos. Um cenário de exposição pode parecer irrealista quando um cálculo rápido indica que a concentração externa prevista efetiva (fora do equipamento de proteção individual) de uma substância muito nociva ou incómoda é consideravelmente superior ao nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL).

Nesses casos, os cenários de exposição que preveem exposições imediatamente abaixo do DNEL, quando é esperado que os trabalhadores usem vestuário de proteção individual durante todo o dia, não são compatíveis com os conceitos que constam da Diretiva Agentes Químicos (Diretiva 98/24/CE). Na prática, o equipamento de proteção individual poderá não ser sempre totalmente fiável e uma equipa de trabalho sem formação poderá

ter dificuldades em atingir índices de proteção elevados no local de trabalho, o que poderá dar origem a uma elevada indicação de risco potencialmente inaceitável. O equipamento de proteção individual destina-se normalmente a situações em que o quociente de caracterização dos riscos é apenas ligeiramente superior a 1 e as tarefas que implicam elevada exposição podem ser esporádicas, pelo que a utilização de equipamento individual reduz esse quociente para um nível bastante inferior ao nível crítico de DNEL a longo prazo.

Observação

Os registantes sugerem a utilização de equipamento de proteção individual durante 8 horas para obter um quociente de caracterização dos riscos imediatamente abaixo de 1, sem sugerir medidas técnicas para reduzir a exposição. Tal contraria os princípios fundamentais e apenas seria aceitável com uma justificação explícita de que não é possível aplicar medidas técnicas nas condições de utilização. Se for necessária uma utilização de equipamento de proteção individual superior a 4 horas para controlar os riscos, então os cenários de exposição devem conter uma descrição do tipo de equipamento de proteção individual e do sistema de gestão que apoia a utilização correta. Em alguns casos, a utilização de equipamento de proteção individual é a principal medida de gestão dos riscos. Por exemplo, durante operações de nova pintura de automóveis, em que são necessárias medidas especiais para assegurar a proteção dos trabalhadores a longo prazo e evitar consequências como a asma profissional quando são pulverizadas determinadas formulações que criam um elevado risco ambiental.

Justifique claramente a utilização de categorias específicas de libertação para o ambiente na avaliação da exposição ambiental

A fiabilidade da avaliação da segurança química depende significativamente da fiabilidade dos parâmetros de entrada utilizados nas avaliações do perigo e da exposição. Um dos principais parâmetros que afetam o resultado da avaliação da exposição ambiental são os fatores de libertação para o ambiente. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: «Environmental Exposure Estimation»* (estimativa da exposição ambiental) (versão 2.1, outubro de 2012)¹⁶ sugere, para cada categoria de libertação para o ambiente, fatores de libertação mais desfavoráveis que os registantes podem utilizar sem justificações adicionais. Se não for possível demonstrar a utilização segura desta forma (devido ao perfil de perigo da substância ou às quantidades utilizadas), os registantes devem determinar fatores de libertação mais adequados e as correspondentes condições de utilização.

A indústria propôs a utilização de categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC) para cada setor como uma forma de obter estimativas de libertação otimizadas para as avaliações ambientais. O conceito de SpERC é aceite no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: «Environmental Exposure Estimation»* (estimativa da exposição ambiental) (versão 2.1, outubro de 2012), desde que as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos que estão na origem dos fatores de libertação otimizados sejam suficientemente documentadas.

Em geral, as SpERC incluem uma definição do âmbito de aplicação (domínio de aplicabilidade), as informações sobre as condições de utilização que dão origem a um

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Importa referir que, aquando da elaboração do presente relatório, este documento de orientação estava a ser revisto. Os projetos dos documentos estão disponíveis em: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

determinado fator de libertação esperado, os fatores de libertação esperados e uma explicação da forma como os fatores de libertação foram determinados.

Os criadores e os utilizadores de SpERC devem assegurar-se de que a descrição fornecida na ficha técnica é adequadamente clara e exata, devidamente justificada, e abrange todos os processos/atividades pertinentes, as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos exigidas.

Se os fatores de libertação para o ambiente definidos forem inferiores às predefinições sugeridas para as categorias de libertação para o ambiente no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: «Environmental Exposure Estimation»* (estimativa da exposição ambiental) (versão 2.1, outubro de 2012) da ECHA, deve ser apresentada uma justificação adequada para esses fatores. No mínimo, esta justificação deve incluir:

- i) a descrição das condições de utilização em que ocorre o fator de libertação, e
- ii) uma descrição da forma como o fator de libertação foi determinado (com a indicação e a explicação dos dados que fundamentam a determinação).

Os registantes referem com frequência as SpERC como uma fonte dos fatores de libertação aplicados. No entanto, muitas SpERC não contêm informações suficientes para fundamentar o fator de libertação proposto. Por conseguinte, o relatório de segurança química do registante pode não ser convincente ao demonstrar o controlo do risco.

Os registantes que utilizam SpERC disponíveis nas suas avaliações da segurança química devem assegurar-se de que a substância e a utilização descritas num determinado dossiê são abrangidas pelo domínio de aplicabilidade da SpERC utilizada.

1.7 Orientações e ferramentas da ECHA

Consulte o material de orientação disponível no sítio Web da ECHA quando preparar e atualizar o seu registo

Os Manuais de Apresentação de Dados¹⁷ e os Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT¹⁸ fornecem instruções definitivas para a preparação e a apresentação de dossiês. Estes manuais serão revistos e integrados nas ferramentas no contexto da publicação das próximas versões da IUCLID e do REACH-IT.

A ECHA continuou a desenvolver documentos de orientação sobre o REACH em 2015. Os seguintes documentos de orientação atualizados, especialmente pertinentes para a avaliação, foram publicados no sítio Web da ECHA durante o ano (consulte o sítio Web da ECHA para ver todas as publicações):

- Uma atualização do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.7a: «Endpoint specific guidance, Section R.7.6 related to reproductive toxicity and Section R.7.2 related to skin and eye irritation/corrosion»* (orientações específicas sobre parâmetros, secção R.7.6, relativa à toxicidade reprodutiva e secção R.7.2, relativa à irritação/corrosão da pele e dos olhos (outubro de 2015)¹⁹

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- Uma atualização do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: descrição de utilizações* (dezembro de 2015).
- Uma atualização do *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* (novembro de 2015)²⁰.
- Uma retificação do *Guidance on the Application of the CLP Criteria - Part 2 Physical Hazards and Part 3: Health Hazards* (Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE - Parte 2: perigos físicos, e Parte 3: perigos para a saúde) (junho de 2015)²¹.
- Uma atualização do *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* (agosto de 2015)²².

Vários documentos de orientação estão ainda a ser revistos, nomeadamente os que dizem respeito à avaliação da segurança química. Espera-se que as versões finais sejam publicadas durante o ano de 2016. Os projetos e os processos de consulta podem ser acompanhados nesta ligação: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

A ECHA convida os registantes a tomarem conhecimento destes recursos novos/atualizados e a atualizarem as partes relevantes dos seus dossiês em conformidade, se for caso disso. A ECHA terá em conta as novas abordagens descritas nas orientações durante os processos de avaliação em curso e futuros.

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 integralidade, o plug-in aloja o módulo do assistente para a qualidade dos dossiês, que avisa o utilizador sobre as deficiências e inconsistências encontradas no seu dossiê. Recomenda-se vivamente que os registantes executem o plug-in nos seus conjuntos de dados da substância e nos dossiês e corrijam todos os problemas identificados antes de os apresentarem à ECHA.

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_en.pdf

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

ED-02-15-851-PT-N – DoI: 10.2823/509709 – ISBN: 978-92-9247-680-9 – ISSN: 1831-6506