

ECHA-FS-12-05-PT

Resumo do relatório de avaliação 2011

AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS DE REGISTO REACH

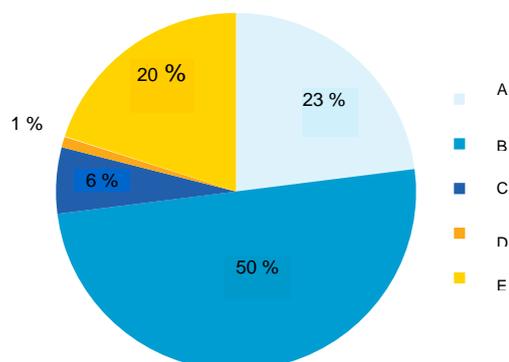
As empresas que terão de registar substâncias antes do próximo prazo previsto no Regulamento REACH, 31 de Maio de 2013, são vivamente aconselhadas a utilizar as recomendações do relatório de avaliação 2011 para assegurar a conformidade dos seus dossiês. Os registantes inscritos devem atualizar os dossiês já apresentados, adaptando-os às recomendações, antes de a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) os abrir e avaliar.

O presente documento salienta as principais conclusões e orientações para as empresas do relatório de progresso da avaliação 2011.

RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS

No quadro da avaliação dos dossiês, a ECHA examina, de acordo com o Regulamento REACH, todas as propostas de ensaio de substâncias. Verifica igualmente a conformidade com a legislação de, pelo menos, 5% de todos os dossiês de registos. Em 2011, a Agência deu prioridade às propostas de ensaio. A ECHA tem de examinar, até 1 de Dezembro de 2012, todas as propostas de estudo experimental apresentadas antes do prazo de registo de 2010. A ECHA realizou progressos significativos na consecução deste objetivo.

A ECHA teve de verificar a conformidade de mais dossiês do que inicialmente previa porque, em cerca de um quarto dos dossiês que continham propostas de ensaio, a identidade da substância era ambígua e teve de ser esclarecida pelo registante. Consequentemente, a Agência verificou a conformidade de 239 dossiês e examinou 216 propostas de ensaio.



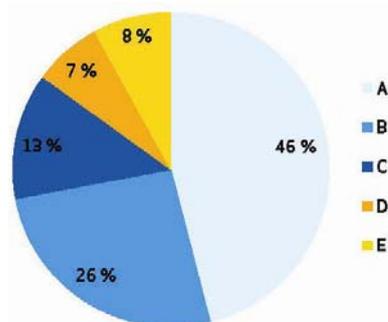
PROPOSTAS DE ENSAIO:

- A EM CURSO – Decorre uma verificação da conformidade devido à ambiguidade da identidade da substância.
- B PROJETO DE DECISÃO.
- C DECISÃO FINAL – A proposta de ensaio foi aceite.
- D DECISÃO FINAL – A proposta de ensaio foi alterada.
- E ENCERRADA – A proposta de ensaio não é admissível (por exemplo, porque o ensaio já foi solicitado ao abrigo de outra legislação)

Projeto de decisão – Os registantes e os Estados-Membros podem comentá-lo antes da decisão final.
Decisão final – Decisão juridicamente vinculativa enviada ao registante que o obriga a apresentar informações antes de um determinado prazo.
Notificação com observações de qualidade – Notificação enviada ao registante sobre insuficiências encontradas no dossiê.
Encerrada – Avaliação que não resultou numa decisão final.

As propostas de ensaio foram, em grande parte dos casos, corretamente preparadas, o que permitiu que a ECHA as aprovasse depois de as examinar. Contudo, em alguns casos, a ECHA teve de adotar uma abordagem mais precisa, alterar os estudos propostos ou esclarecer a identidade da substância registada abrindo uma verificação de conformidade específica antes de examinar o ensaio proposto.

Nas verificações de conformidade, só uma pequena percentagem dos dossiês foi encerrada sem mais medidas. As insuficiências mais frequentemente colmatadas através de decisões finais dizem respeito à identidade das substâncias (72%); aos estudos de mutagenicidade in vitro (16%); à avaliação da exposição e à caracterização dos riscos (9%), bem como aos resumos circunstanciados de estudo (8%). O relatório de avaliação 2011 recomenda aos registantes formas de resolver estes problemas.



VERIFICAÇÕES DE CONFORMIDADE

A	DECISÃO FINAL – Foi verificada a identidade da substância num dossiê com uma proposta de ensaio.
B	DECISÃO FINAL – Dossiê sem proposta de ensaio.
C	NOTIFICAÇÃO COM OBSERVAÇÕES DE QUALIDADE.
D	ENCERRADA – Mediante a atualização do dossiê após o projeto de decisão.
E	ENCERRADA – Sem medidas regulamentares.

PRINCIPAIS ORIENTAÇÕES PARA OS REGISTANTES

Identidade das substâncias

O facto de uma substância não ser corretamente definida pode sugerir que o dossiê contém mais do que uma substância e comprometer a pertinência dos dados relativos aos perigos, a avaliação de riscos e, conseqüentemente, as medidas de gestão dos riscos que permitem uma utilização segura da substância.

Recomendações:

- Defina a sua substância de forma precisa e sem ambigüidades. A identidade e a composição especificadas no dossiê de registo têm de ser sustentadas por informações analíticas adequadas

sobre a substância produzida.

- Utilize nos estudos identidades e materiais de ensaio representativos da substância registada.

Apoio da ECHA: o Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH foi atualizado em 2011, passando a estar alinhado com o Regulamento CRE.

Utilização do método comparativo por interpolação

Este método tira o máximo partido dos dados existentes e pode evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados. Contudo, é essencial que o método comparativo por interpolação tenha uma justificação científica e esteja devidamente documentado. O registante tem de apresentar as informações obrigatórias sobre todas as propriedades, tratando-as como dados de ensaio normalizados sobre a substância.

Recomendações:

- Justifique a utilização do método comparativo por interpolação com uma argumentação válida, provas científicas e os dados experimentais disponíveis.

Apoio da ECHA: Guia Prático 6: Como comunicar métodos comparativos por interpolação e categorias

Avaliação da segurança química

A avaliação da segurança química é crucial para uma utilização segura dos produtos químicos. Se a avaliação não abranger todos os perigos, utilizações e exposições pertinentes, os riscos não serão devidamente identificados e permanecerão sem controlo. Nesse caso, não será possível cumprir o principal objetivo do Regulamento REACH, ou seja, a utilização segura dos produtos químicos.

Recomendações:

- Preencha de forma completa a avaliação da segurança química.
- Classifique a substância de acordo com o Regulamento CRE.
- Inclua todos os perigos e utilizações identificados nos cenários de exposição.
- Demonstre a utilização segura das suas substâncias no relatório de segurança química.
- Preste aconselhamento aos seus clientes sobre a utilização das suas substâncias através de fichas de dados de segurança completas.

Apoio da ECHA: Ferramenta especial para preparar a avaliação e o relatório de segurança química (Chesar) e exemplos de cenários de exposição

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

É possível descarregar a Avaliação no âmbito do REACH –Relatório de progresso 2011 e os relatórios anteriores no sítio Web da ECHA, utilizando o seguinte endereço: echa.europa.eu/evaluation

Página Web relativa ao prazo de 2013 previsto no REACH: echa.europa.eu/2013

Apoio da ECHA: echa.europa.eu/support

***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.*