

Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH

Como preencher os requisitos
de informação para as
tonelagens de 1-10
e 10-100 toneladas por ano

Versão 1.0 - julho de 2016

ABC

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

Texto do corpo

Versão	Alterações
1.0	

Guia prático para gestores de PME e coordenadores REACH – Como preencher os requisitos de informação para as tonelagens de 1-10 e 10-100 toneladas por ano

Referência: ECHA-16-B-24-PT

N.º de Referência: ED-04-16-503-PT-N

ISBN: 978-92-9495-167-0

DOI: 10.2823/42569

Data de publicação: 19 de julho de 2016

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2016

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma:

«Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

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 publicação) através do formulário de pedido de informações. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA 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

Índice

1. INTRODUÇÃO	8
2. A SETE FASES DO REGISTO NO REACH	9
2.1 Mensagens chave	11
2.2 Informações a reunir	13
2.3 Utilize ensaios apropriados	16
3. REQUISITOS RELATIVOS À IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIA	17
3.1 O que é?	17
3.2 Por que deve ser determinada?	17
3.3 Quando deve ser determinada?	18
3.4 Como deve ser determinada?	18
3.4.1 Analise a sua substância	18
3.4.2 Determine a composição da sua substância	19
3.4.3 Atribuir um nome à substância	20
3.4.4 Procure o identificador numérico da sua substância	22
3.5 Especialização necessária	22
3.6 Prazos	22
3.7 Sugestões adicionais	23
4. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM	24
4.1 O que é?	24
4.2 Por que deve ser determinada?	24
4.3 Quando deve ser determinada?	25
4.4 Como pode ser determinada?	25
I- REQUISITOS PARA REGISTOS DE 1-10 TONELADAS POR ANO	27
I.1 REQUISITOS RELATIVOS A CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	27
I.1.0 Preparações e prazos para os ensaios	27
I.1.1 Ponto de fusão/ponto de congelação	29
I.1.2 Ponto de ebulição	32
I.1.3 Densidade relativa	36
I.1.4 Pressão de vapor	39
I.1.5 Tensão superficial	43
I.1.6 Hidrossolubilidade	46
I.1.7 Coeficiente de partição n-octanol/água	50
I.1.8 Ponto de inflamação	55
I.1.9 Inflamabilidade	58
I.1.10 Propriedades explosivas	61
I.1.11 Temperatura de autoignição	64
I.1.12 Propriedades oxidantes	67
I.1.13 Granulometria	70
I.2 REQUISITOS RELATIVOS AO DESTINO AMBIENTAL E PROPRIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS	72

I.2.0	Preparações e prazos para os ensaios	72
I.2.1	Elevada biodegradabilidade	73
I.2.2	Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos	76
I.2.3	Estudo de toxicidade em plantas aquáticas (de preferência algas)	79
I.3	REQUISITOS RELATIVOS A PROPRIEDADES NO QUE RESPEITA À SAÚDE HUMANA	83
I.3.0	Preparações e prazos para os ensaios	83
I.3.1	Corrosão/irritação cutânea	85
I.3.2	Lesões oculares graves/irritação ocular	88
I.3.3	Sensibilização cutânea	91
I.3.4	Mutação genética em bactérias <i>in vitro</i>	94
I.3.5	Toxicidade aguda: oral.....	96
II	- REQUISITOS PARA REGISTOS DE 10-100 TONELADAS POR ANO 99	
II.1	REQUISITOS RELATIVOS AO DESTINO AMBIENTAL E PROPRIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS	99
II.1.0	Preparações e prazos para os ensaios	99
II.1.1	Hidrólise em função do pH.....	101
II.1.2	Despistagem da adsorção/dessorção	104
II.1.3	Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes.....	108
II.1.4	Toxicidade para microrganismos em lama ativada.....	111
II.2	REQUISITOS RELATIVOS A PROPRIEDADES NO QUE RESPEITA À SAÚDE HUMANA	114
II.2.0	Preparações e prazos para os ensaios	114
II.2.1	Citogenicidade <i>in vitro</i> ou formação de micronúcleo.....	116
II.2.2	Mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos	119
II.2.3	Mutagenicidade <i>in vivo</i> (proposta de ensaio).....	122
II.2.4	Toxicidade aguda: por inalação.....	125
II.2.5	Toxicidade aguda: por via dérmica	128
II.2.6	Toxicidade a curto prazo por dose repetida (28 dias)	130
II.2.7	Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento.....	134
II.2.8	Avaliação de comportamento toxicocinético com base em informações relevantes ...	138
5.	AValiação DA PERSISTÊNCIA, BIOACUMULAÇÃO E TOXICIDADE DAS SUBSTÂNCIAS.....	140
6.	RELATÓRIO E AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA	143
6.1	O que é?	143
6.2	Por que é necessário?	143
6.3	Quando é necessário?	144
6.4	Como pode ser determinado?.....	146
6.4.1	Avaliar o tipo e grau de perigo da substância	146
6.4.2	Avaliação da exposição	146
6.4.3	Caracterização dos riscos	148
6.4.4	Cenários de exposição	149
6.4.5	Relatório de segurança química e Chesar.....	149
6.5	Especialização necessária	149
6.6	Prazos.....	150
6.7	Sugestões adicionais.....	150

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Esquema de decisão sobre os requisitos para substâncias fabricadas ou importadas em toneladas de 1-100 toneladas por ano (tpa)	15
Figura 2: Esquema de decisão para os requisitos de avaliação de segurança química.	16
Figura 3: Abordagem faseada para determinar a identidade de uma substância	18
Figura 4: Relação entre propriedades potencialmente prejudiciais, C&L e consequências no REACH e noutra legislação.....	24
Figura 5: Esquema de decisão sobre a revisão de uma (auto)classificação existente	25
Figura 6: Relação entre o ponto de fusão e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	29
Figura 7: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de fusão	29
Figura 8: Relação entre o ponto de ebulição e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	32
Figura 9: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de ebulição	33
Figura 10: Relação entre a densidade relativa e parâmetros ambientais	36
Figura 11: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de densidade relativa	36
Figura 12: Relação entre a pressão de vapor e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	40
Figura 13: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de pressão de vapor	40
Figura 14: Relação entre a tensão superficial e outros parâmetros físico-químicos	43
Figura 15: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de tensão superficial.....	43
Figura 16: Relação entre a hidrossolubilidade e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	46
Figura 17: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de hidrossolubilidade	47
Figura 18: Relação entre o coeficiente de partição e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	51
Figura 19: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de coeficiente de partição ...	51
Figura 20: Relação entre o ponto de inflamação e outros parâmetros físico-químicos	55
Figura 21: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de inflamação.....	55
Figura 22: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de inflamabilidade.....	58
Figura 23: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de propriedades explosivas .	61
Figura 24: Esquema de decisão para realizar um ensaio de temperatura de autoignição.....	64
Figura 25: Esquema de decisão para realizar um ensaio de propriedades oxidantes	67
Figura 26: Relação entre a granulometria e outros parâmetros ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)	70
Figura 27: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de granulometria	70
Figura 28: Relação da biodegradabilidade com outros parâmetros ambientais	73
Figura 29: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de elevada biodegradabilidade	73
Figura 30: Relações entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais.....	76
Figura 31: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos	77
Figura 32: Relação entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais.....	79
Figura 33: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em plantas aquáticas.....	80
Figura 34: Relação entre a corrosão/irritação cutânea e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana.....	85
Figura 35: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de corrosão/irritação cutânea	86
Figura 36: Relação entre a irritação ocular e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana	88
Figura 37: Esquema de decisão para realizar um ensaio de lesões oculares graves / irritação ocular	89

Figura 38: Relação entre a sensibilização cutânea e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana.....	91
Figura 39: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de sensibilização cutânea	92
Figura 40: Relação entre a mutação genética em bactérias e as propriedades no que respeita à saúde humana	94
Figura 41: Relação entre a toxicidade aguda por via oral e as propriedades no que respeita à saúde humana	96
Figura 42: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via oral	96
Figura 43: Relação entre a hidrólise e outros parâmetros ambientais (verde), relativos à saúde humana (azul) e físico-químicos (laranja)	101
Figura 44: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de hidrólise	102
Figura 45: Relação entre a adsorção/dessorção e outros parâmetros ambientais (verde) e físico-químicos (laranja)	105
Figura 46: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de adsorção/dessorção	105
Figura 47: Relação entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais.....	108
Figura 48: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em peixes	108
Figura 49: Relação entre os dados de toxicidade em ETAR e outros parâmetros ambientais .	111
Figura 50: Esquema de decisão par realizar um ensaio de microrganismos em lama ativada	112
Figura 51: Relação entre a citogenicidade <i>in vitro</i> ou formação de micronúcleo e os perigos para a saúde humana	116
Figura 52: Esquema de decisão para realizar um ensaio de citogenicidade <i>in vitro</i> ou de formação de micronúcleo.....	116
Figura 53: Relação entre a mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos e os perigos para a saúde humana	119
Figura 54: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos	119
Figura 55: Relação entre a mutagenicidade <i>in vivo</i> e os perigos para a saúde humana	122
Figura 56: Esquema de decisão para realizar um ensaio de mutagenicidade <i>in vivo</i>	122
Figura 57: Relação entre a toxicidade aguda por via inalatória e as propriedades no que respeita à saúde humana	125
Figura 58: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via inalatória	125
Figura 59: Relação entre a toxicidade aguda por via oral e as propriedades no que respeita à saúde humana	128
Figura 60: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via dérmica	128
Figura 61: Relação entre a toxicidade de dose repetida e as propriedades no que respeita à saúde humana	130
Figura 62: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade de dose repetida a curto prazo	131
Figura 63: Relação entre a toxicidade na reprodução/no desenvolvimento e as propriedades no que respeita à saúde humana	134
Figura 64: Esquema de decisão para realizar um ensaio de despistagem de toxicidade na reprodução/no desenvolvimento.....	135
Figura 65: Relação entre fatores, classificação e características PBT/mPmB e as consequências no REACH e outra legislação	140
Figura 66: Esquema de decisão para a avaliação de PBT	141
Figura 67: Relação entre as propriedades de uma substância, avaliação e relatório de segurança química e documentos resultantes produzidos a partir do processo.....	144
Figura 68: Esquema de decisão do processamento do CSA/CSR	145
Figura 69: Ilustração do processo de avaliação da exposição.	148

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Nome da substância – exemplos de monoconstituintes	17
--	----

Quadro 2: Dados espectrais e informação analítica.....	19
Quadro 3: Nome da substância – exemplos de monoconstituintes	21
Quadro 4: Nome da substância – exemplos de multiconstituintes	21
Quadro 5: Nome da substância – exemplos de UVCB	21
Quadro 6: Propriedades físico-químicas – visão geral	27
Quadro 7: Ponto de fusão/ponto de congelação.....	30
Quadro 8: Ponto de ebulição	34
Quadro 9: Densidade relativa.....	37
Quadro 10: Pressão de vapor	41
Quadro 11: Tensão superficial.....	44
Quadro 12: Hidrossolubilidade	48
Quadro 13: Coeficiente de partição n-octanol/água.....	53
Quadro 14: Ponto de inflamação	56
Quadro 15: Inflamabilidade	59
Quadro 16: Propriedades explosivas	62
Quadro 17: Temperatura de autoignição	65
Quadro 18: Propriedades oxidantes	68
Quadro 19: Granulometria.....	71
Quadro 20: Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral	72
Quadro 21: Elevada biodegradabilidade.....	74
Quadro 22: Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos.....	78
Quadro 23: Estudo de toxicidade a curto prazo em algas aquáticas.....	81
Quadro 24: Propriedades no que respeita à saúde humana - visão geral	83
Quadro 25: Corrosão/irritação cutânea <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	87
Quadro 26: Lesões oculares graves / irritação ocular <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	90
Quadro 27: Sensibilização cutânea	92
Quadro 28: Mutação genética em bactérias <i>in vitro</i>	95
Quadro 29: Toxicidade aguda: oral	97
Quadro 30: Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral	99
Quadro 31: Hidrólise em função do pH.....	102
Quadro 32: Adsorção/dessorção	106
Quadro 33: Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes	109
Quadro 34: Toxicidade para microrganismos em lama ativada	112
Quadro 35: Propriedades no que respeita à saúde humana - visão geral	114
Quadro 36: Citogenicidade <i>in vitro</i> ou formação de micronúcleo	117
Quadro 37: Mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos.....	120
Quadro 38: Mutagenicidade <i>in vivo</i>	123
Quadro 39: Toxicidade aguda: por inalação	127
Quadro 40: Toxicidade aguda: por via dérmica	129
Quadro 41: Toxicidade a curto prazo por dose repetida	131
Quadro 42: Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento	136
Quadro 43: Avaliação de comportamento toxicocinético com base em informações relevantes	138

1. Introdução

Este Guia Prático destina-se às pessoas responsáveis pela coleta de toda a informação necessária para compilar o dossiê técnico de uma substância a ser registada ao abrigo do Regulamento REACH. Não se trata de uma orientação exaustiva para especialistas ou consultores, destinando-se a gestores ou a coordenadores do REACH, especialmente em empresas de pequena e média dimensão ([estatuto de PME](#)).

Este Guia refere-se aos **requisitos de informação**, ou seja, à informação necessária para o dossiê de registo. Irá focar os seguintes aspetos de cada requisito:

- O que é/o que significa?
- Por que é relevante/o que é influenciado por ele?
- Quando é necessário?
 - Nem todos os elementos são necessários em todos os dossiês.
- Quem pode fazê-lo?
 - Muitos elementos exigem um especialista que reúna e avalie a informação para tirar conclusões, mas alguns elementos podem ser tratados por não especialistas.
- Como pode a informação ser reunida?
 - Uma breve indicação de métodos relevantes com ligações para mais informação.
- Quanto tempo demora?
 - Alguma informação tem de ser criada, por exemplo por meio de um teste; isto pode demorar um tempo substancial.

Para muitas das atividades envolvidas na preparação de um dossiê de registo, será necessária ajuda especializada. Para mostrar o nível de especialização necessário para atividades específicas, este Guia utiliza um código de cores.

Caso baste ter formação administrativa, ou seja, se não for necessário ser especialista num campo científico específico, isso será indicado pelas palavras **especialização administrativa**.

As palavras **especialização científica** indicam que é necessária alguma especialização científica no campo relevante. Um cientista júnior com uma experiência relativamente limitada deveria ser capaz de realizar esta atividade.

Nos casos em que é necessário um cientista sénior, mais experiente, para realizar a atividade corretamente, isso é indicado pelas palavras **especialização científica avançada**. De um modo geral, no caso das PME, poderá ser necessário contratar a especialização científica (avançada) fora da empresa, por ex. uma empresa de investigação por contrato (CRO) ou um consultor.



Ao longo do Guia, irá encontrar mensagens importantes e sugestões em caixas semelhantes a esta.

2. A sete fases do registo no REACH

Este Guia foi produzido como parte do Roteiro REACH 2018 da ECHA, que foi publicado em janeiro de 2015, e documenta o empenho da Agência em rever de forma crítica o processo de registo REACH, do início ao fim, e em melhorar o processo, o apoio e a documentação.

O objetivo das ações é apoiar de forma mais efetiva as PME e empresas inexperientes no cumprimento das suas obrigações para o último prazo de registo de substâncias existentes que tenham sido pré-registadas: o prazo é dia 31 de maio de 2018. O conteúdo do Guia também é relevante para os registos, independentemente do prazo.



Para permanecer no mercado depois de 2018, é obrigatório registar as substâncias que fabrica ou importa em quantidades superiores a uma tonelada por ano e inferior a 100 toneladas por ano até ao dia **31 de maio de 2018**.

Se fabrica ou importa uma substância em quantidades acima das 100 toneladas por ano, terá de fazer o registo imediatamente, pois estará a operar de forma ilegal.

No Roteiro REACH 2018, o processo de registo foi dividido em sete fases, para ser mais fácil de seguir. Para cada fase, o material de apoio está organizado em três camadas: «Começar», para todos os interessados, «Leituras essenciais», para a pessoa responsável da gerência, e «Aprofundar», para o especialista que irá realizar o trabalho. As sete fases do registo são:

1. Conhecer a sua carteira.
2. Encontrar os seus correlistantes.
3. Organizar-se com os seus correlistantes.
4. Avaliar os perigos e os riscos.
5. Preparar o seu registo na forma de um dossiê IUCLID.
6. Apresentar o seu dossiê de registo.
7. Manter o seu registo atualizado.

Este Guia Prático centra-se na fase 4 do processo. As fases 1 a 3 são discutidas brevemente, pois são cruciais para o sucesso da fase 4.



Todas as fases são explicadas nas páginas Internet da ECHA «[REACH 2018](#)». Em seguida, clique em <Por onde começo?>

Fase 1: é necessário saber que substâncias fazem parte da sua carteira de produtos e tomar uma decisão sobre se é necessário registá-las. Cada substância é registada em separado. Se está a ler este Guia Prático, é provável que saiba que tem ou preveja ter de registar pelo menos uma substância. Poderá encontrar mais ajuda sobre se será [necessário registar](#).

Muitas substâncias existentes no mercado na União Europeia são consideradas «substâncias de integração progressiva». Os fabricantes e importadores das substâncias de integração progressiva podem tirar partido de períodos de transição específicos para o registo no Regulamento REACH. Pode encontrar os critérios para decidir se a sua substância é uma substância de integração progressiva na Secção 2.3.1 do [Guia de orientação sobre o registo](#).

Se tenciona registar uma substância de integração progressiva, deverá ter já feito o pré-

registro da mesma, ou ainda terá de fazer um pré-registo tardio. Um pré-registo tardio só é possível se a substância de integração progressiva só começou a ser fabricada ou importada depois de 1 de dezembro de 2008, e esse pré-registo tardio tem de ser realizado no prazo de seis meses a partir do momento em que seja excedido o limite de uma tonelada por ano e nunca depois de 31 de maio de 2017.

Se precisar de registar uma substância para a qual não fez o pré-registo ou se deixou passar os prazos para o pré-registo (tardio), terá de apresentar uma consulta à ECHA (através da plataforma REACH-IT) antes de fabricar a substância ou de a introduzir no mercado.

Pode encontrar mais informações sobre como apresentar um pré-registo através dos sistema de TI central, [REACH-IT](#), incluindo informações sobre como registar-se no sistema.



A plataforma REACH-IT é o sistema de TI central que tem de ser utilizado para apresentar um dossiê de registo.

Fase 2: independentemente de se pretende registar uma substância de integração progressiva ou uma substância que não seja de integração progressiva, terá de colaborar com outros (potenciais) registantes da mesma substância. Um princípio fundamental do REACH é «uma substância, um registo».

Os processos de pré-registo e de consulta ajudam a encontrar (potenciais) correlistantes através das páginas «pré-FIIS» e «Correlistantes» do REACH-IT. Um FIIS é um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância, que o/a ajuda e aos seus correlistantes a organizar o trabalho e a partilhar informações. O fórum é formado quando os correlistantes concordam que as suas substâncias são a mesma, com base em considerações pormenorizadas sobre a identidade da substância. Se já existir um FIIS para a sua substância, terá de aderir a esse FIIS.

Depois de formado o FIIS, os correlistantes têm de começar a colaborar e decidir quem será o registante principal e como cada empresa irá contribuir. Associações industriais e consultores podem ajudar a organizar a colaboração no FIIS. Por exemplo, algumas associações industriais criaram contratos de colaboração padronizados. Alguns consultores especializam-se no apoio administrativo à colaboração dos registantes.



Assegure uma correta identificação da sua substância e uma comparação com as substâncias dos membros do seu (pré-)FIIS com a maior brevidade possível. Deste modo, evitará dificuldades caso descubra, mais tarde, que as substâncias não são as mesmas e que necessitam de um registo próprio em separado.

Fase 3: a partilha de dados é um princípio importante do Regulamento REACH. Contudo, informações sensíveis em termos do direito de concorrência, tais como informação sobre o comportamento do mercado, capacidades de produção, volumes de produção, de vendas ou de importação, quotas de mercado, preços do produto e informações similares não devem ser partilhadas.



Informações que envolvam testes em animais vertebrados têm de ser partilhadas. A partilha de outras informações com os membros do (pré-)FIIS e correlistantes sobre propriedades intrínsecas da substância, bem como informação geral sobre as suas utilizações e condições de utilização, também é encorajada.

É necessário chegar a um acordo com os membros do seu FIIS e correlistantes em relação ao modo como a informação será partilhada e aos custos dos dados, bem como aos custos da administração do FIIS e de outras atividades conjuntas: trata-se de uma responsabilidade conjunta de todos. Os custos do registo devem ser partilhados de uma forma justa, transparente e não discriminatória, e o registante deve fazer todos os esforços para chegar a

acordo.

 Apenas tem de pagar as informações e a gestão do FIIS que digam respeito diretamente ao seu próprio registo. Tem também o direito de conhecer a base utilizada no cálculo dos seus custos.

A ECHA proporciona mais informações sobre [partilha de dados e litígios relacionados](#).

O principal objetivo do Regulamento REACH é assegurar um elevado nível de proteção dos seres humanos e do ambiente. Por conseguinte, as propriedades das substâncias e os seus riscos para os seres humanos e para o ambiente têm de ser avaliados (fase 4 do processo). Isto implica que o FIIS deve reunir, avaliar e reportar informações sobre:

- As utilizações da substância e as condições de utilização em toda a cadeia de abastecimento;
- As propriedades da substância; de acordo com os requisitos desencadeados pelo volume fabricado/importado por ano. Se ainda não estiverem disponíveis todas as informações, existindo uma lacuna nos dados, será necessário obter novos dados ou propor uma estratégia de ensaio;
- Classificação e rotulagem, com base nas propriedades da substância;
- Realizar uma avaliação de segurança química e registá-la num relatório de segurança química, caso o volume fabricado/importado por ano seja superior a 10 toneladas por ano.

Quando toda a informação necessário tiver sido reunida e avaliada, a criação do dossiê é realizada com a ferramenta de TI [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database). A apresentação do dossiê é realizada através do REACH-IT. Manuais sobre a preparação dos dossiês do REACH estão disponíveis em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Se trabalhar num registo conjunto, o registante principal terá de apresentar o dossiê de registo principal primeiro e, se a apresentação for bem sucedida, irá fornecer aos correlistantes um *token* necessário para apresentar o dossiê de registo do membro.

 O registante principal é aconselhado a apresentar o seu dossiê de registo bastante tempo antes de 31 de março de 2018 para assegurar que os correlistantes conseguem apresentar os respetivos dossiês de registo antes do prazo de 31 de maio de 2018.

Depois de registar a sua substância, as suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH continuam. É necessário [manter o registo atualizado](#).

2.1 Mensagens chave

Tome nota das mensagens chave seguintes ao preparar o seu dossiê de registo.

 Dossiês de boa qualidade são obrigatórios. Esta é uma obrigação comum a todos os correlistantes.

Todas as conclusões no seu dossiê têm de ser apoiadas por informação suficiente, relevante, apropriada e adequada. Consulte as páginas de «Apoio» do sítio Web da ECHA, para obter orientação sobre o que é informação de boa qualidade: <http://echa.europa.eu/support>.



Os testes em animais são **a última** opção.

Um dos objetivos do Regulamento REACH é promover o uso de métodos alternativos para reduzir o número de testes em animais. Por isso, deve considerar as possibilidades de utilizar métodos alternativos. Se não for possível reunir dados fiáveis suficientes por métodos alternativos, poderá realizar um teste com animais. Consulte os Guias Práticos sobre como utilizar alternativas aos testes com animais («How to use alternatives to animal testing») e como utilizar e relatar modelos (Q)SAR («How to use and report (Q)SARs») disponíveis em: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



A partilha de dados é **obrigatória** no que respeita a informações que envolvam testes em animais vertebrados, a fim de evitar a duplicação desnecessária de ensaios (em animais).

Os correlistantes têm de partilhar os dados relevantes envolvendo testes em animais vertebrados para assegurar que qualquer duplicação dos ensaios é evitada e para poupar tempo e dinheiro. Naturalmente, deve ser acordado um mecanismo de partilha de custos apropriado.



Caso opte por utilizar métodos alternativos aos métodos padronizados identificados nos anexos do REACH, terá de justificar cientificamente essa opção no seu dossiê de registo e manter registos do mesmo.

Para fornecer informações equivalentes às do ensaio requerido, a utilização de informações já existentes sobre a sua substância ou sobre outra (outro grupo de) substância(s) muito semelhante(s) pode ser adequada (este é o denominado «método comparativo» ou «categorias»).

Existem outros métodos, como os cálculos computacionais (por vezes denominados modelos *in silico* ou «relações (quantitativas) estrutura/atividade» (Q)SAR) e os ensaios em culturas de células (denominados métodos *in vitro*). Recentemente, os anexos do REACH foram alterados, tornando os métodos de ensaio que não utilizam animais a opção predefinida para obtenção de mais informações, caso o nível de informação fornecido por um método *in vitro* seja equivalente ao de um método *in vivo* e desde que seja, pelo menos, suficiente para tirar uma conclusão sobre a classificação.

Ao utilizar métodos alternativos para preencher os requisitos, terá de justificar a sua utilização de forma adequada, interpretar os resultados e providenciar documentação adequada que apoie a validade e aplicabilidade dos métodos utilizados.

Consulte os Guias Práticos sobre como utilizar alternativas aos testes com animais («How to use alternatives to animal testing») e como utilizar e relatar modelos (Q)SAR («How to use and report (Q)SARs»): <http://echa.europa.eu/practical-guides>, para mais instruções e para aceder ao modo como determinada informação pode ser utilizada em abordagens alternativas.

A [QSAR Toolbox](#) pode ajudar a preencher lacunas de dados relativas aos dados de (eco)toxicidade necessários para avaliar os perigos dos produtos químicos.

O método comparativo ou de categorias/agrupamento também é explicado em: <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

 **Comece a tempo** a recolher dados que permitam a preparação do dossiê, bastante antes do prazo.

Reunir, analisar e reportar todas as informações necessárias consome muito tempo. Quanto mais informações tiver de reunir, mais cedo deve começar. Também deve reservar tempo adicional para negociar um acordo com os seus registantes, procurar e contratar um laboratório de investigação, e discutir e chegar a conclusões sobre os resultados depois de reunida a informação. Este Guia Prático irá fornecer-lhe algumas estimativas aproximadas do tempo necessário nas secções apropriadas.

 É necessário considerar **o processo completo** de decidir qual a informação que é necessário reunir, como, quando, onde, por quem. O processo de discussão e conclusão também pode demorar bastante tempo.

2.2 Informações a reunir

Terá de reunir cinco tipos principais de informação para o seu dossiê de registo:

1. Informação relativa à identificação da substância.
2. Características físicas e químicas.
3. Propriedades ambientais.
4. Propriedades no que respeita à saúde humana.
5. Utilização e condições de utilização da substância.

Num registo conjunto, o dossiê de registo principal deve descrever a composição da substância de modo a que todas as variações da composição dos registantes singulares estejam cobertas pelo perfil do dossiê de registo principal. A este perfil chama-se «perfil de identificação da substância». Em cada dossiê de registo individual, a composição da substância individual deve cobrir todas as variações dia-a-dia da composição exata da substância.

Repare que «substância» não é o mesmo que um «componente químico individual». Uma substância, tal como definida no REACH, pode ser constituída por um ou mais componentes químicos, geralmente denominados «constituintes». Uma substância pode ter um constituinte principal, sendo uma substância monoconstituente, e ainda assim conter impurezas ou aditivos. Uma substância também pode consistir de vários constituintes, sendo uma substância multiconstituente. Uma substância também pode ter vários constituintes de composição e teor (em grande medida) desconhecidos, «substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos e materiais biológicos» (UVCB).

O Capítulo 3 descreve os requisitos de informação para identificação da substância. Terá de reunir informação suficiente para identificar sem ambiguidade a sua substância, e para assegurar que um registo conjunto é efetivamente para uma e a mesma substância.

As condições de fabrico, a utilização da substância e as condições de utilização influenciam até que ponto uma substância é libertada no ambiente e até que ponto os seres humanos podem entrar em contacto com a substância. Isto, juntamente com as características e propriedades da substância, determina se existe risco de efeitos negativos sobre os seres humanos ou o ambiente.

As características físicas e químicas influenciam quer o destino quer as propriedades no meio ambiente e as propriedades no que respeita à saúde humana das substâncias.

Este Guia Prático para PME explica como as diversas características e propriedades das substâncias se influenciam entre si e como a informação é utilizada para avaliar os perigos e os riscos de uma substância.

A quantidade de informação que terá de reunir depende da tonelagem fabricada e/ou importada por si (oficialmente: por «entidade jurídica»). O Anexo VI ao Regulamento REACH descreve quatro passos que têm de ser seguidos para preencher os requisitos, válidos para cada informação descrita nos Anexos VII a X:

1. Recolha e partilha das informações disponíveis.
2. Avaliação das necessidades de informação.
3. Identificação de lacunas de informação.
4. Produção de novos dados/proposta de uma estratégia de ensaio.

Passo 1: O uso de informações sobre algumas características químicas e físicas a partir de bibliografia disponível é bastante comum e pode ser aceite caso existam suficientes fontes de informação independentes.



Considere as informações publicadas na literatura: estas devem ser de qualidade apropriada e é necessário detalhe suficiente para avaliar a sua utilidade.



Os registantes têm de ser os detentores legítimos ou ter permissão para referir os dados utilizados no seu dossiê de registo. Os dados disponíveis publicamente podem estar protegidos por direitos de autor e/ou outras provisões para proteção de dados relevantes. Se não for claro que os dados disponíveis publicamente podem ser utilizados livremente, recomenda-se que contacte o proprietário ou editor para obter uma Carta de Acesso que lhe permita utilizar os dados.

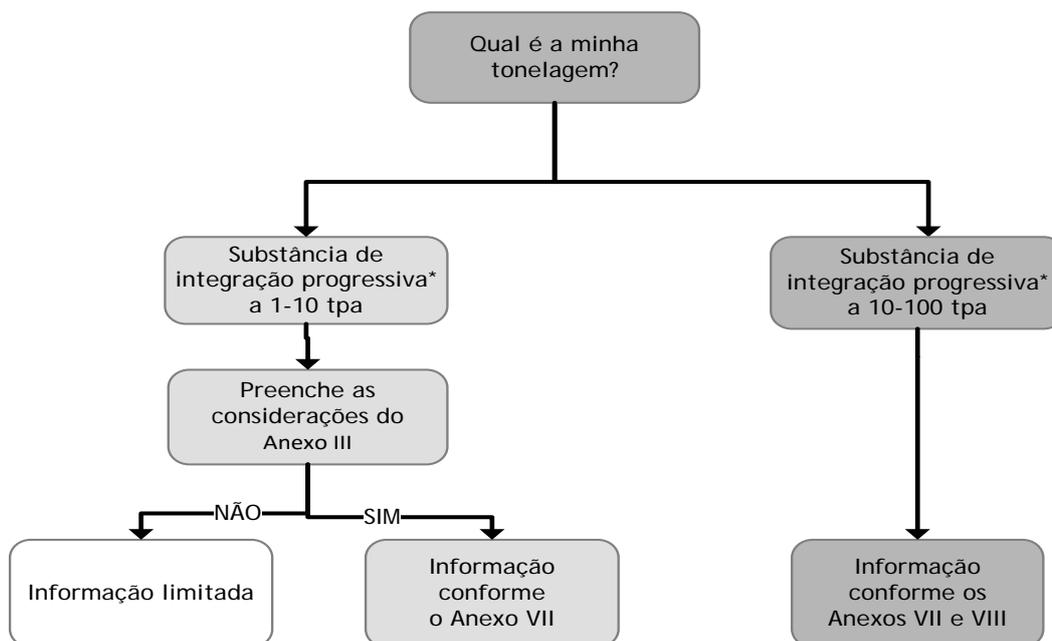
Passo 2: deve rever o Anexo VII do REACH para obter a informação necessária para as substâncias que fabrica ou importa entre 1 e 10 toneladas por ano, e também o Anexo VIII para a informação necessária para as suas substâncias nas tonelagens de 10 a 100 toneladas por ano.

Repare que as substâncias com uma tonelagem baixa (1-10 toneladas por ano), relativamente às quais se saiba ou se preveja que são de baixo risco (de acordo com as considerações no Anexo III), podem ser registadas com menos informações: só é obrigatório o conjunto de dados relacionado com as informações sobre as características físicas e químicas, o qual terá de ser reunido caso ainda não esteja disponível. Além disso, deve apresentar quaisquer informações já disponíveis sobre (a ausência de) efeitos da substância em seres humanos e no meio ambiente, não sendo necessária a produção de nova informação.

Para mais informações, consultar: <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, incluindo o inventário de substâncias publicado (inventário do Anexo III da ECHA).

A figura 1 explica como decidir qual a informação que terá de ser fornecida no dossiê de registo, dependendo da tonelagem fabricada ou importada por ano.

Figura 1: Esquema de decisão sobre os requisitos para substâncias fabricadas ou importadas em tonelagens de 1-100 toneladas por ano (tpa)



* Uma substância de integração progressiva é uma substância que já estava a ser fabricada ou importada num período específico antes da entrada em vigor do REACH, e que foi pré-registada. Consultar o glossário. Para substâncias que não sejam de integração progressiva, o Anexo III não pode ser utilizado.

Em alguns casos, a informação sobre determinadas propriedades pode ser omitida: isto é denominado «dispensa de dados» e está descrito na Coluna 2 dos Anexos (VII a X) do REACH, que indicam regras específicas a seguir. Por exemplo, não é necessário um ensaio de ponto de ebulição para gases ou substâncias que se decomponham antes de entrar em ebulição. A informação também não terá de ser apresentada caso não seja tecnicamente possível realizar o ensaio.

Passo 3: O resultado da recolha e avaliação das informações disponíveis pode significar que a sua substância tem de ser estudada em mais profundidade. Terá de identificar todas as lacunas de informação e decidir por que meios irá preencher os requisitos de informação (métodos alternativos, dispensa de dados ou ensaios padronizados).

Passo 4: Repare que se tiver de gerar um ensaio que geralmente só é necessário para substâncias produzidas ou importadas em grandes volumes (e constante nos Anexos IX e X do REACH), não poderá realizar o ensaio imediatamente. Por exemplo, se a sua substância tiver uma fraca solubilidade em água, em vez do requisito padrão de um estudo de toxicidade a curto prazo em peixes no Anexo VIII, deverá considerar-se o estudo de toxicidade a longo prazo em peixes, conforme requerido no Anexo IX.

Primeiro terá de apresentar uma proposta de ensaio à ECHA. Só depois da aprovação da proposta de ensaio é que o registante principal e os corregistantes podem realizar o ensaio.

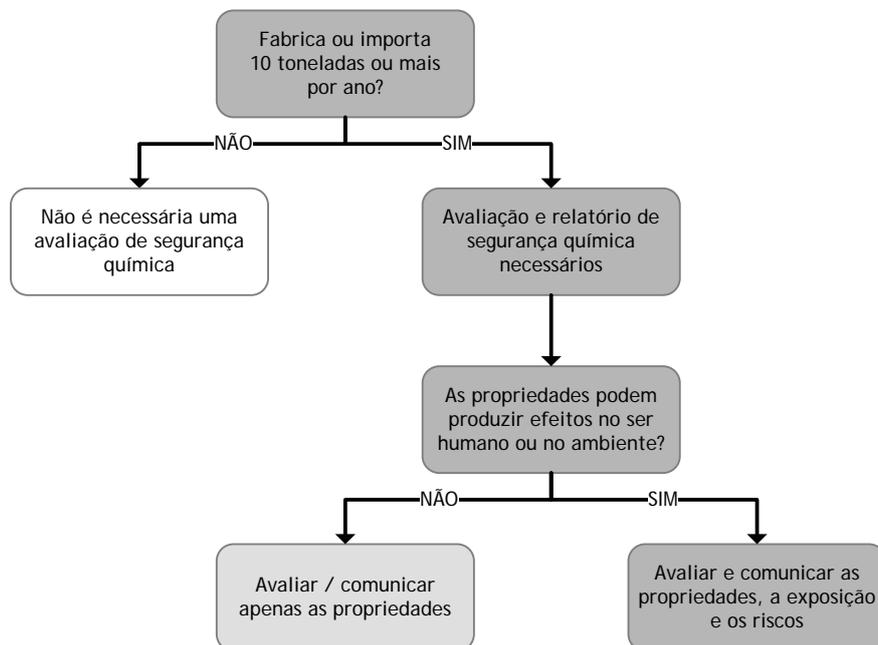
Mais orientações sobre como apresentar uma proposta de ensaio à ECHA estão disponíveis no manual sobre como preparar dossiês de registo e PPORD ([“How to prepare registration and PPORD dossiers”](#), (9.7.4. Examples of completing endpoint study records)).

Por fim, se fabricar ou importar 10 toneladas ou mais por ano de uma substância, terá de realizar uma avaliação de segurança química e elaborar um relatório de segurança química no qual irá avaliar e reportar as características físicas e químicas, e as propriedades no que respeita à saúde humana e ao meio ambiente da sua substância.

Também pode ser exigida uma avaliação das concentrações no meio ambiente e o nível e duração do contacto dos seres humanos com a substância, bem como uma caracterização dos riscos resultantes, dependendo das propriedades da substância. Além disso, poderá ser

necessário gerar cenários de exposição que indiquem as condições de utilização segura para uma utilização ou conjunto de utilizações identificados. Os cenários de exposição relevantes têm de ser anexados às fichas de dados de segurança fornecidas aos seus clientes.

Figura 2: Esquema de decisão para os requisitos de avaliação de segurança química.



2.3 Utilize ensaios apropriados

Quando se utilizam resultados de ensaios, tanto já disponíveis como realizados de novo, para preencher requisitos de informação, é muito importante que:

1. sejam utilizados métodos de ensaio apropriados, e
2. os ensaios sejam relevantes para a sua substância.

Neste guia, fornecemos referências para os métodos de ensaio apropriados relevantes para cada informação.



Assegure-se de que identifica a sua substância com a máxima precisão possível e que os materiais de teste são representativos da sua substância, uma vez que o material testado deve corresponder ao mesmo perfil de identificação da substância que a substância registada.

Caso a composição do material testado seja diferente da composição da sua substância, terá de ponderar cuidadosamente se deve utilizar os resultados do ensaio no seu registo, uma vez que isto dependerá de variações qualitativas e quantitativas.

Uma concentração relativamente elevada de uma impureza pode influenciar as propriedades de uma substância, enquanto a mesma impureza em concentrações muito baixas não influenciará os resultados dos ensaios. Por isso, é crucial confirmar se uma impureza do material de teste está presente na substância que pretende registar.

O objetivo final de reunir toda a informação requerida é assegurar uma proteção adequada dos seres humanos (trabalhadores e população em geral) e do meio ambiente. Isso será atingido através da correta classificação e rotulagem da sua substância e da anexação dos cenários de exposição (se necessário) às fichas de dados de segurança.

3. Requisitos relativos à identidade da substância

3.1 O que é?

Uma substância pode ser uma substância química produzida por um processo de fabrico, gerada a partir de resíduos ou que existe na natureza. Uma substância não contém necessariamente apenas um constituinte, podendo ser composta por vários constituintes. Existem três tipos de substâncias: monoconstituente, multiconstituente e UVCB.

Quadro 1: Nome da substância – exemplos de monoconstituintes

Tipos de substância	
Tipo	Descrição
Monoconstituente	A sua substância contém pelo menos 80 % de um constituinte principal. Também podem estar presentes constituintes não intencionais na sua substância; estes constituintes resultam de reações secundárias, são denominados impurezas e a sua quantidade é inferior a 20 %.
Multiconstituente	A sua substância contém mais de um constituinte principal, e cada constituinte está presente entre 10 % e 80 %. Também podem estar presentes constituintes não intencionais na sua substância; estes constituintes resultam de reações secundárias, são denominados impurezas e a sua quantidade é inferior a 10 %.
UVCB	A sua substância é uma substância UVCB (<i>substância de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexo ou material biológico</i>) caso contenha um elevado número de constituintes em quantidades variáveis e, frequentemente, mal conhecidas. É produzida por um processo de fabrico que pode consistir de vários passos, ou ser obtida a partir de uma fonte biológica, como materiais vegetais ou animais.



Uma substância multiconstituente não deve ser confundida com uma mistura:

- uma substância multiconstituente é formada em resultado de uma reação química durante um processo de fabrico.
- uma mistura é formada misturando duas ou mais substâncias químicas. A mistura não é considerada um processo químico, mas um processo físico.

3.2 Por que deve ser determinada?

Conhecer a sua substância do ponto de vista do REACH é muito importante, porque irá ajudar a encontrar o FIIS correto. De acordo com o Regulamento REACH, uma «substância» pode consistir de um único constituinte ou vários constituintes diferentes. A identidade da substância é, por isso, baseada em informações sobre os constituintes e respetivas quantidades. A concentração de cada constituinte numa substância é importante e tem de ser determinada. Se a substância não for identificada corretamente, os dados utilizados no dossiê de registo podem não corresponder à substância e podem ocorrer erros nas conclusões sobre como manusear a substância. Todas as informações no dossiê de registo devem ser relevantes para a substância identificada e, por isso, a identificação correta é crucial.

Se a sua substância diferir em composição da substância de outra empresa, ainda assim poderá ser registada como sendo a mesma substância. Por exemplo, se a maioria dos constituintes que definem a substância forem idênticos, mas a diferença for definida apenas pela presença ou ausência de alguns, poucos, constituintes a baixas concentrações, como impurezas, considera-se que a sua substância e a substância do outro registante são a mesma.

Também para uma substância multiconstituinte, um teor diferente dos constituintes principais na sua substância e na dos seus correlistantes não significa que se trata de substâncias diferentes. Contudo, as propriedades resultantes das duas variantes da mesma substância podem exigir uma classificação diferente para alguns perigos.

Uma UVCB de dois correlistantes pode, ainda assim, ser registada como uma substância caso seja possível demonstrar que ambos os correlistantes têm a mesma «representação estrutural» (p. ex. em relação aos principais tipos de constituintes, como substâncias alifáticas com um número de átomos de carbono dentro de um determinado intervalo), a mesma fonte e o mesmo processo de fabrico. Por exemplo, uma substância pode ser formada essencialmente por *cracking* e tratamento com hidrogénio (processo) de uma fração petrolífera (fonte) e consistir principalmente de alcanos C_x a C_y (representação estrutural), em que C_x e C_y representam cadeias de carbono de diferentes comprimentos. Pode existir uma variação substancial na composição dessa substância, mas para fins de registo é considerada uma substância.

A substância que irá utilizar para os ensaios descritos nos capítulos que se seguem deve ser idêntica ou muito semelhante à substância que irá ser registada. O tipo de informação necessária aqui são dados analíticos químicos, tais como dados espectrais. Também poderá ser necessária informação sobre o material de origem e processo de produção.

3.3 Quando deve ser determinada?

A identidade da sua substância tem de ser determinada antes do registo.

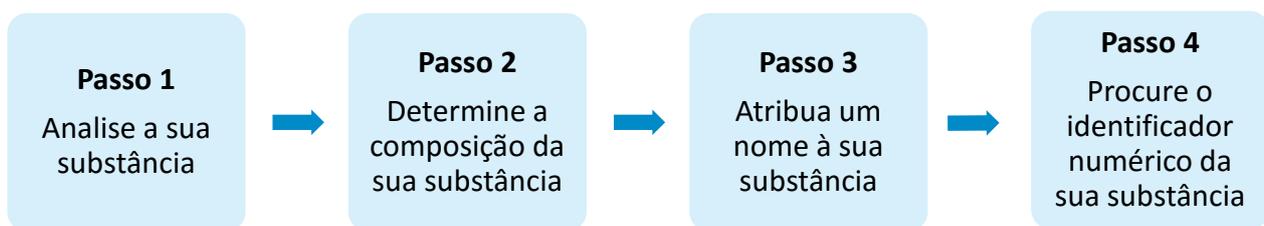


A identidade da sua substância tem de ser conhecida antes de poder decidir que a sua substância é a mesma que a substância de outro (potencial) registante.

3.4 Como deve ser determinada?

A ECHA desenvolveu uma [abordagem faseada para a determinação da identidade](#) da sua substância. Se seguir esta abordagem, será capaz de identificar com sucesso a sua substância.

Figura 3: Abordagem faseada para determinar a identidade de uma substância



3.4.1 Analise a sua substância



A identidade de uma substância monoconstituinte, multiconstituinte ou UVCB é confirmada por dados espectrais e outras informações analíticas.

Primeiro, terá de verificar se já tem os dados espectrais necessários e outras informações analíticas disponíveis. É possível que já tenha esta informação nos seus registos. Se importa a substância, pode pedir ao seu fornecedor as informações analíticas.

Se precisar de gerar novos dados espectrais e outras informações analíticas, terá de seleccionar uma amostra representativa da sua substância. Esta análise tem de ser realizada por uma

pessoa qualificada, mas não tem de ser realizada de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Por isso, algumas podem ser realizadas pelo próprio registante (como espectroscopia de UV/Vis, infravermelho, cromatografia gasosa, HPLC – consultar o Quadro 2) Outros ensaios mais complexos ou testes que exijam instrumentos caros (como RMN, espectroscopia de massa – consultar o Quadro 2) poderão ter de ser subcontratados a um laboratório universitário ou a uma empresa CRO.

 Os dados espectrais e outras informações analíticas devem ser de elevada qualidade e a avaliação completa e interpretação dos dados analíticos terá de ser incluída no dossiê de registo.

Para cada substância que fabricar ou importar, terá de confirmar a estrutura química e a concentração dos seus constituintes. Os métodos analíticos a seguir para as substâncias orgânicas e inorgânicas são fornecidos no Quadro 2. Se conhecer outros métodos analíticos adequados à identificação e quantificação da sua substância, também poderá utilizar esses outros métodos.

Quadro 2: Dados espectrais e informação analítica

Dados espectrais e informação analítica recomendados	
Substâncias orgânicas	Substâncias inorgânicas
Espectroscopia de absorção de radiação ultravioleta e visível (UV/Vis) (OCDE TG 101)	Difração de raios X (XRD)
Espectroscopia de infravermelhos (IR)	Fluorescência de raios X (XRF)
Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear (RMN)	Espectroscopia de absorção atômica (AAS)
Espetrometria de massa (MS)	Espetrometria de emissão ótica com acoplamento de plasma induzido (ICP-OES)
Cromatografia gasosa (GC) ou Cromatografia líquida de elevado rendimento (HPLC).	Cromatografia iónica (IC)
Qualquer outro método que se saiba ser adequado para a identificação e quantificação da sua substância	

Os dados espectrais e analíticos têm de ser fornecidos independentemente do tipo de substância (i.e. substâncias monoconstituente, multiconstituente e UVCB), exceto quando seja tecnicamente impossível ou não pareça ser cientificamente necessário.

Nesse caso é necessário incluir uma justificação científica para o não fornecimento do respetivo método espectroscópico/cromatográfico no dossiê de registo. Por exemplo, para a identificação de substâncias UVCB (obtidas a partir de petróleo), além dos dados espectroscópicos e analíticos, é necessário o intervalo de ebulição e o número de átomos de carbono.

 Enquanto fabricante ou importador, deve fornecer os dados mais completos possíveis, para que a ECHA possa confirmar a identidade da sua substância.

3.4.2 Determine a composição da sua substância

Os dados espectrais e outras informações analíticas são utilizados para criar uma representação da composição da sua substância, incluindo a concentração dos constituintes e os seus intervalos.

Os exemplos abaixo mostram um exemplo de como pode ser apresentada a composição de uma substância (na realidade, cada constituinte/impureza A, B, C,...H deve ter o respetivo

nome químico).

Monoconstituente		
Denominação	Concentração típica (%)	Intervalo de concentração (%)
Constituente A	85	80 – 90
Impureza B	12	9 – 15
Impureza C	2	1 – 3
Impureza D	1	0 – 2

Multiconstituente		
Denominação	Concentração típica (%)	Intervalo de concentração (%)
Constituente A	40	30 – 50
Constituente B	45	40 – 50
Impureza C	8	5 – 10
Impureza D	7	5 – 10

UVCB		
Denominação	Concentração típica (%)	Intervalo de concentração [%]
Constituente A	21	1 – 50
Constituente B	30	10 – 70
Constituente C	33	10 – 50
Constituente D	10	1 – 20
Constituente E	3.7	0 – 20
Constituente F	1	0 – 5
Constituente G	0,3	0 – 1
Constituente H	1	0 – 10

3.4.3 Atribuir um nome à substância

Com base na composição da sua substância, terá de definir o nome da sua substância. Para cada tipo de substância, existem diferentes regras que devem ser respeitadas ao estabelecer o seu nome.

Substâncias monoconstituíntes

Uma substância monoconstituente recebe o nome de acordo com o seu constituinte principal, e recomenda-se a aplicação das [regras IUPAC](#) (**especialização científica avançada** necessária).

Quadro 3: Nome da substância – exemplos de monoconstituintes

Nome da substância – exemplo de monoconstituente		
Denominação	Número CAS	Número CE
formaldeído	50-00-0	200-001-8
o-xileno	95-47-6	202-422-2
hidróxido de sódio	1310-73-2	215-185-5

Substâncias multiconstituintes

Uma substância multiconstituente recebe o nome de acordo com os seus constituintes principais, combinando o nome IUPAC de cada um dos constituintes principais. Por exemplo, para dois constituintes, o nome da substância multiconstituente será «Massa da reação de [nome IUPAC do constituinte 1] e [nome IUPAC do constituinte 2]».

Quadro 4: Nome da substância – exemplos de multiconstituintes

Nome da substância – exemplo de multiconstituente		
Denominação	Número CAS	Número CE/Lista
Massa da reação de etilbenzeno e m-xileno e p-xileno	<i>Não disponível</i>	905-562-9
Massa da reação de ciclohexanol e ciclohexanona	<i>Não disponível</i>	906-627-4
Massa da reação de sulfato de hidróxido de crómio e sulfato de sódio	<i>Não disponível</i>	914-129-3

Substâncias UVCB

Uma substância UVCB recebe o nome de acordo com os materiais de partida (biológicos ou não biológicos) e o processo químico utilizado para fabricar a substância UVCB.

Quadro 5: Nome da substância – exemplos de UVCB

Nome da substância – exemplo de UVCB		
Denominação	Número CAS	Número CE/Lista
Formaldeído, produtos de reação oligomérica com fenol	9003-35-4	500-005-2
Produtos de reação de ácidos gordos de tall-oil, dietanolamina e ácido bórico	<i>Não disponível</i>	400-160-5
Coentro, ext., acetilado	93571-77-8	297-403-9
Zeolite, cuboidal, cristalino, sintético, não fibroso	<i>Não disponível</i>	930-915-9



Definir o nome de uma substância UVCB pode ser (muito) complicado e exige **especialização científica avançada**.

Para algumas substâncias UVCB, existem orientações específicas do setor industrial para a identificação da substância. Pode verificar na página internet da ECHA de [apoio a setores específicos na identificação de substâncias](#). Mais informações gerais podem ser encontradas no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#) da ECHA.

3.4.4 Procure o identificador numérico da sua substância

Para verificar se a sua substância já tem um número CE ou um número de Lista, deve consultar a ferramenta «[Pesquisa de substâncias químicas](#)» no sítio Web da ECHA. É possível que também esteja disponível um número de inventário, tal como um número CAS e/ou um número CE/Lista, para a sua substância. Se tiver este número disponível, por exemplo numa ficha de dados de segurança (FDS) que recebeu do seu fornecedor, também pode utilizar este número CAS e/ou número CE/Lista para a descrição da sua substância.

3.5 Especialização necessária

Especialização administrativa	Com base na informação analítica, a substância fica completamente identificada e a informação pode ser utilizada diretamente no dossiê de registo.
Especialização científica	As informações analíticas estão disponíveis para uma substância monoconstituente ou multiconstituente, e há necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões quanto à composição, nome, identificadores numéricos da substância;
	Não existe informação analítica disponível para decidir quanto à determinação das análises apropriadas, e é necessária avaliação adicional da identidade da substância.
Especialização científica avançada	As informações analíticas estão disponíveis para uma substância UVCB (complexa), e há necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões quanto à composição, nome e identificadores numéricos da substância.

3.6 Prazos

Os diferentes dados espectrais e informações analíticas de uma substância podem ser obtidos no prazo de um mês. Além disso, deve reservar-se tempo para encontrar um laboratório subcontratado, tratar de questões contratuais e para a preparação, embalagem e entrega das amostras a testar.

Apesar de normalmente um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar cerca de quatro semanas após o estabelecimento do contrato, isto depende em grande parte da capacidade dos laboratórios analíticos disponíveis.

A interpretação dos dados espectrais e informações analíticas pode ser feita num dia para uma substância monoconstituente ou demorar até um mês para uma substância UVCB complexa.

Também é de notar que contactar outros registantes que tenham (pré-)registado a sua substância também pode demorar até dois meses.

3.7 Sugestões adicionais

Se a sua substância já estiver registada, poderá encontrar o nome dos registantes na ferramenta «[Pesquisa de substâncias químicas](#)». Caso contrário, terá de verificar no [REACH-IT](#) (na página pré-FIIS), porque terá de colaborar com os outros registantes e partilhar dados a fim de evitar testes desnecessários em animais.



É muito importante assegurar que a sua substância é efetivamente a mesma que a de outro (potencial) registante.

Além do nome, a identificação e descrição das suas substâncias devem abranger os números CAS e CE, caso estejam disponíveis, todas as variações em relação a intervalos de concentração dos constituintes, impurezas e aditivos, para que possam ser comparados com os de diversos correlistantes.

Para poder fazê-lo, muitos FIIS criaram um perfil de identidade da substância (SIP), que descreve os parâmetros de identificação (como o nome da substância, os constituintes, intervalos de concentração, dados espectrais a utilizar, etc.) e pode ser usado para facilitar o acordo quanto à semelhança das substâncias.

A composição determinada pelos vários dados espectrais e analíticos tem de cobrir os mesmos constituintes. Os seus intervalos de concentração também terão de encaixar nos limiares fornecidos pelo SIP.



Em resultado de determinar os limiares do SIP, poderá ter de registar a substância sozinho. Isso significa que terá de obter ou gerar toda a informação sozinho.

4. Classificação e rotulagem

4.1 O que é?

Classificação e rotulagem (C&L) é a abordagem que permite uma apresentação clara das propriedades que as substâncias podem ter aos utilizadores das substâncias e produtos químicos. Se as substâncias puderem ter efeitos prejudiciais, isso é denominado um perigo. A C&L é o resultado da análise de todas as propriedades potencialmente prejudiciais das substâncias, no que respeita à saúde humana, ao meio ambiente e às propriedades físico-químicas. Os requisitos gerais de C&L são descritos no [Regulamento CRE \(CE\) N.º 1272/2008](#).

Conforme exigido ao abrigo do REACH, os requisitos de informação e análise de todas as propriedades poderão levar à revisão da classificação e rotulagem da sua substância e ao estabelecimento de conclusões como parte da preparação do dossiê de registo.

Além disso, para algumas substâncias, os especialistas europeus já acordaram uma «classificação e rotulagem harmonizadas» para uma série de perigos.



É obrigatório aplicar a «classificação e rotulagem harmonizadas» no dossiê de registo e comunicá-la nas fichas de dados de segurança das substâncias. A classificação e rotulagem harmonizada está contida no Anexo VI do Regulamento CRE.

Também é necessário analisar se podem existir perigos adicionais, que exijam uma classificação adicional separada (autoclassificação).

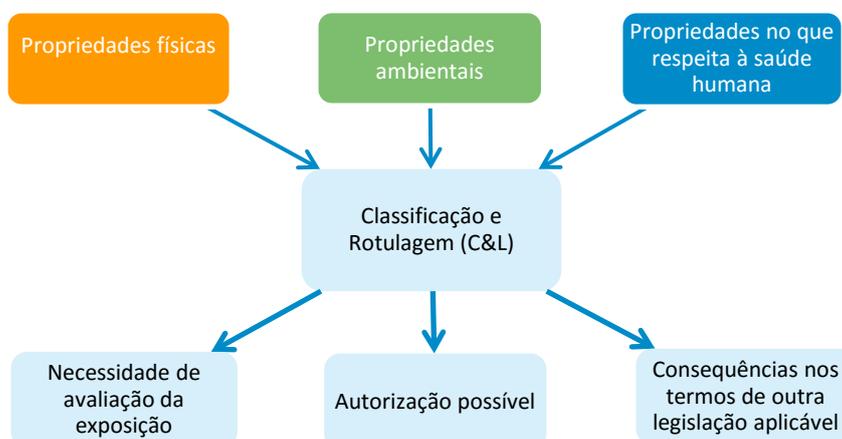
4.2 Por que deve ser determinada?

É necessário classificar e rotular as substâncias para assegurar uma comunicação clara das propriedades relevantes das substâncias e produtos a quem entra em contacto com eles.

Isto ajuda os utilizadores a escolherem métodos adequados e seguros de manuseamento e de controlo das substâncias e produtos.

A classificação de uma substância também influencia a abrangência da avaliação da segurança química (ver capítulo 6), caso a gama de tonelagem do seu registo seja de 10 toneladas por ano ou mais. Os resultados da C&L também influenciam os requisitos de outros documentos legislativos relacionados com substâncias químicas. A figura 4 mostra a relação entre as propriedades das substâncias e a C&L, e as consequências que a C&L poderá ter dentro e fora do Regulamento REACH.

Figura 4: Relação entre propriedades potencialmente prejudiciais, C&L e consequências no REACH e noutra legislação

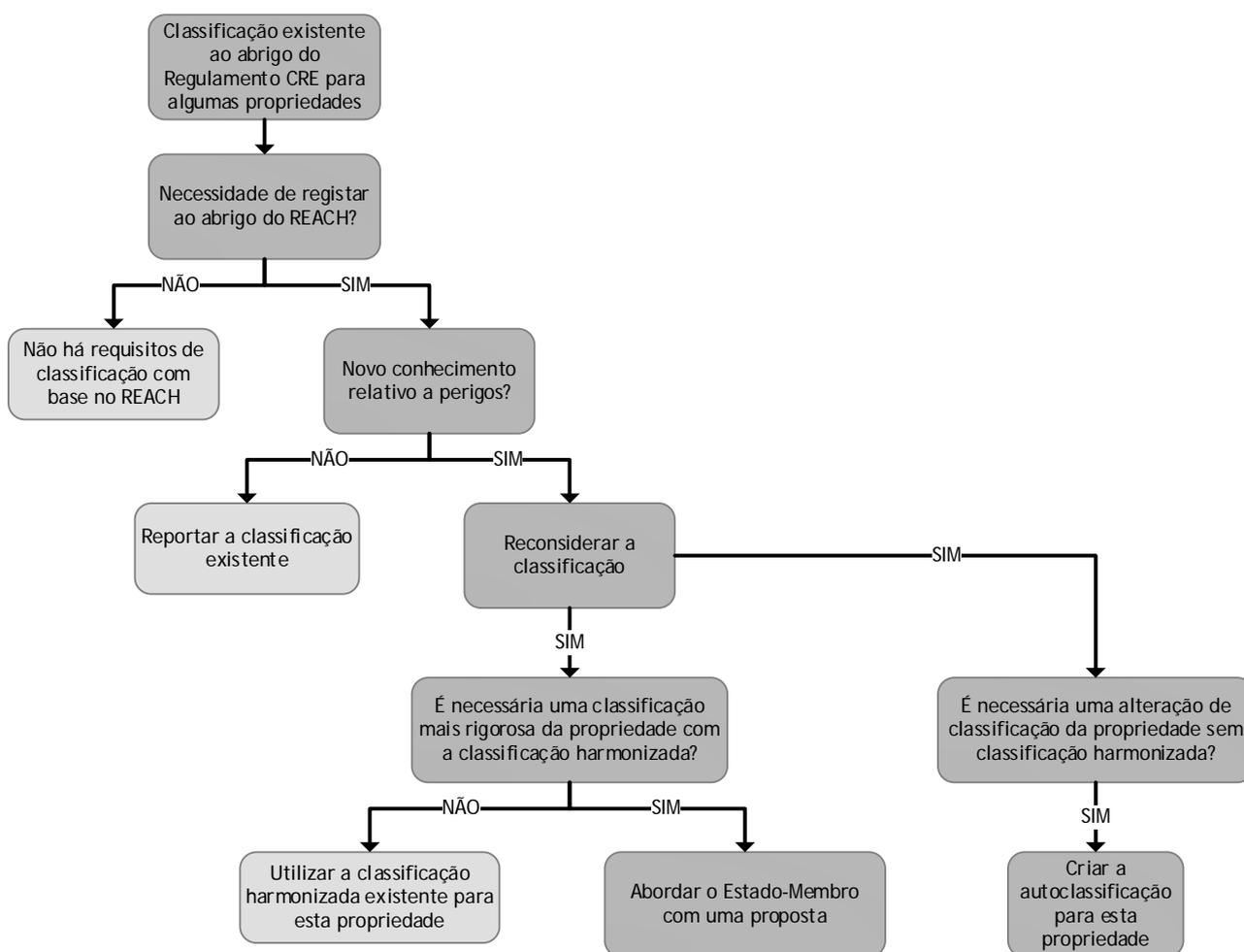


4.3 Quando deve ser determinada?

Deverá já ter classificado todas as substâncias que introduz no mercado (com algumas exceções, conforme indicado no Regulamento CRE). Mesmo que não tenha a obrigação de registo ao abrigo do REACH, deverá reavaliar as propriedades da substância com base em quaisquer dados novos disponíveis, e por isso poderá ter de reclassificar a substância.

Caso exista uma classificação e rotulagem harmonizada para um determinado perigo, é obrigatório respeitá-la e não deverá autotclassificar esse perigo. Se não existir uma classificação harmonizada e se considerar que a sua substância necessita de uma classificação mais rigorosa (Figura 5), deverá atualizar a autotclassificação no seu dossiê de registo. Se existir uma classificação harmonizada e se considerar que essa classificação não está correta, pode abordar a autoridade competente de um Estado-Membro com uma proposta de reclassificação da substância relativamente a essa propriedade. Cabe ao Estado-Membro decidir se pretende ou não apresentar uma proposta formal de reclassificação à ECHA.

Figura 5: Esquema de decisão sobre a revisão de uma (auto)classificação existente



4.4 Como pode ser determinada?

A classificação da sua substância é determinada com base na avaliação das propriedades da substância que foram estabelecidas de acordo com os outros capítulos deste Guia. Os critérios de classificação são apresentados no Regulamento CRE.

Pode encontrar mais informações no Regulamento CRE e no [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CLP](#) no sítio Web da ECHA.

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se estiverem disponíveis resultados claros para uma propriedade.

Especialização científica avançada

Caso a classificação tenha de ser baseada em diversas informações ou se os resultados dos ensaios não forem de fácil interpretação.

Prazos

MENOS DE 1 MÊS

- Se não houver informação nova e a classificação existente não tiver de ser reconsiderada;
- Para propriedades com resultados claros nos ensaios.

ATÉ 3 MESES

- Se for o único registante e se tiver de obter aconselhamento especializado relativamente a informações pouco claras das propriedades.

ATÉ 6 MESES

- Se tiver de discutir resultados pouco claros com correlistantes e tiver dificuldades em chegar a acordos.

Sugestões adicionais



Pode encontrar a classificação e rotulagem harmonizada, caso exista, bem como a classificação aplicada no momento por outras entidades à substância nos dados da substância existentes no [Inventário de Classificação e Rotulagem](#).

É obrigatório reportar qualquer classificação necessária, independentemente de existir ou não uma classificação harmonizada.

Correlistantes podem reportar classificações diferentes de acordo com a identidade das suas substâncias (por exemplo, devido à presença de diferentes impurezas).

I- REQUISITOS PARA REGISTOS DE 1-10 TONELADAS POR ANO

I.1 Requisitos relativos a características físico-químicas

I.1.0 Preparações e prazos para os ensaios

As propriedades físico-químicas são descritas pormenorizadamente nas secções seguintes. O quadro abaixo fornece uma visão geral dos ensaios padronizados que estão disponíveis para cada propriedade físico-química, incluindo o tempo necessário esperado para realizar o ensaio e redigir um relatório, bem como a quantidade de substância necessária para realizar o ensaio.

Quadro 6: Propriedades físico-químicas – visão geral

Propriedades físico-químicas – visão geral			
Parâmetro	Teste padronizado	Quantidade de substância por ensaio	Tempo consumido por ensaio
Ponto de fusão	OCDE TG 102, UE TM A.1	50 gramas	1-2 meses
Ponto de ebulição	OCDE TG 103, UE TM A.2	50 gramas	1-2 meses
Densidade relativa	OCDE TG 109, UE TM A.3	50 gramas	1-2 meses
Pressão de vapor	OCDE TG 104, UE TM A.4	50 gramas	1-2 meses
Tensão superficial	OCDE TG 115, UE TM A.5	50 gramas	1-2 meses
Hidrossolubilidade	OCDE TG 105, UE TM A.6	50 gramas	1-2 meses
Coefficiente de partição n-octanol / água	OCDE TG 107, UE TM A.8 OCDE TG 117, UE TM A.8 OCDE TG 123	50 gramas	1-2 meses
Ponto de inflamação	UE TM A.9	50 gramas	1-2 meses
Inflamabilidade	UE TM A.10, ONU ensaio N.1 UE TM A.11 UE TM A.13, ONU série de ensaios N.2-4 ONU série de ensaios A a H UE TM A.12, ONU ensaio N.5 ONU série de ensaios A a H	50 gramas	1-2 meses
Propriedades explosivas	UE TM A.14	50 gramas	1-2 meses
Temperatura de autoignição	UE TM A.15 ONU ensaio N.4	50 gramas	1-2 meses
Propriedades oxidantes	UE TM A.17 UE TM A.21 ISO 10156	50 gramas	1-2 meses
Granulometria	OCDE TG 110	50 gramas	1-2 meses

As diferentes propriedades físico-químicas de uma substância são geralmente testadas ao mesmo tempo, num pacote de ensaios, o que pode demorar até dois meses. Apesar de, para a maioria dos parâmetros, o tempo efetivo necessário para os ensaios ser de apenas um dia, o resto do tempo é necessário para os preparativos e elaboração de relatórios.

Note-se que o REACH determina um conjunto de métodos padronizados preferidos para testar as propriedades físico-químicas, e que o Regulamento CRE (ver capítulo 4) especifica determinados métodos para fins de classificação de perigos físicos. Além disso, o CRE determina a obrigatoriedade de respeitar certas normas de qualidade internacionalmente reconhecidas como, por exemplo, a das «boas práticas de laboratório» (BPL).

Sugestões

Definir o método de ensaio mais apropriado para uma propriedade físico-química específica pode depender de outro parâmetro. Isto é geralmente tido em conta quando se segue uma «abordagem faseada». Contudo, quando vários ensaios para determinar propriedades físico-químicas são realizados em série, e não como pacote, isto pode conduzir a um aumento significativo do tempo de demora total.

Deve reservar tempo para localizar um laboratório, estabelecer os devidos contratos e preparar amostras de teste (embalagem e entrega de cerca de 50 gramas por ensaio). Apesar de um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar num prazo de quatro semanas após o estabelecimento do contrato, isto depende em grande parte da ocupação dos laboratórios analíticos.

O laboratório analítico que avalia as características físico-químicas não precisa de estar em conformidade com as boas práticas de laboratório.

Recomenda-se que os ensaios físico-químicos sejam finalizados antes do início de qualquer dos estudos de destino e perigo ambiental ou relativos à saúde humana, pois as propriedades físico-químicas de uma substância irão influenciar o desenho destes estudos e determinar se serão necessárias precauções especiais.

1.1.1 Ponto de fusão/ponto de congelação

O que é?

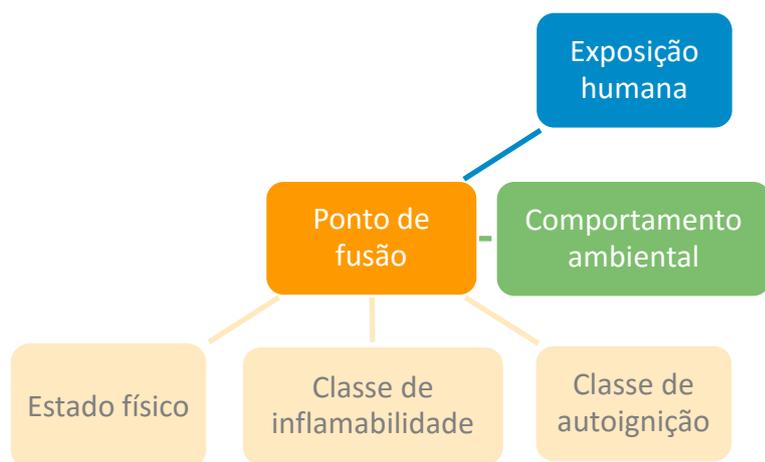
O ponto de fusão é a temperatura a que uma substância passa do estado sólido ao estado líquido. A mudança no sentido contrário, do estado líquido para o estado sólido, é geralmente referida com ponto de congelação. Dado que, na maioria das substâncias, os pontos de fusão e de congelação são aproximadamente iguais, geralmente são ambos referidos como «ponto de fusão». Além disso, dado que a transição do estado sólido para o estado líquido ocorre, frequentemente, num intervalo de temperaturas, também pode ser utilizado o termo «intervalo de fusão». O ponto/intervalo de fusão é expresso em °C.

Por que deve ser determinado?

O ponto de fusão indica se a substância é sólida ou líquida à temperatura ambiente (20°C), a temperaturas industriais (geralmente superiores a 20°C) ou à temperatura ambiental (12°C). O facto de a substância ser um sólido ou um líquido (ou um gás) é referido como «estado físico» da substância. Isto é importante, porque o estado físico de uma substância permite avaliar as formas mais prováveis de exposição dos seres humanos à substância. Adicionalmente, sólidos e líquidos comportam-se de formas diferentes no meio ambiente.

Além disso, o estado físico determina a «classe de perigo físico» a que a substância pertence, de acordo com o Regulamento CRE (ver capítulo 4).

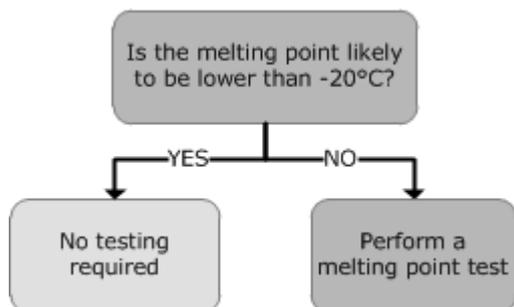
Figura 6: Relação entre o ponto de fusão e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando deve ser determinado?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.2, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 7.

Figura 7: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de fusão



Is the melting point likely to be lower than -20°C	É provável que o ponto de fusão seja inferior a -20°C
Yes	Sim
No	Não
No testing required	Não é necessário ensaio
Perform a melting point test	Realizar um ensaio de ponto de fusão

Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinado?

A orientação de teste para a determinação do ponto de fusão descreve vários métodos: a análise térmica é o método preferido. Contudo, poderão ser consideradas algumas alternativas, dependendo do estado de agregação física da amostra de teste e de a substância poder ser pulverizada (com facilidade, com dificuldade, ou impossível).

Quadro 7: Ponto de fusão/ponto de congelação

Ponto de fusão/ponto de congelação	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Ponto de fusão/intervalo de fusão (OCDE TG 102, UE TM A.1)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) O uso de um valor de previsão QSAR só é possível na «dispensa» de dados (ou seja, caso seja previsível que o ponto de fusão seja inferior a -20°C) e acompanhado de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH. Caso contrário, os métodos QSAR não são suficientemente fiáveis para prever um valor final para a avaliação da substância.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. A interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química da ECHA</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.2 – ponto de fusão/ponto de congelação</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica	Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.
Especialização científica avançada	Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para avaliação preliminar; para utilização de dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

O método de ensaio para a análise térmica permite a determinação simultânea do ponto de ebulição e do ponto de fusão.

A determinação do ponto de fusão pode ser dispensada para temperaturas abaixo do limiar dos -20°C . Este limite inferior deve ser confirmado por ensaios preliminares, exceto quando um (Q)SAR indique que o ponto de fusão é de -50°C ou inferior.

Se uma substância se decompuser ou sublimar antes de ser atingido o ponto de fusão, esse será o resultado do ensaio. Nesse caso, não é necessário um estudo do ponto de ebulição.

Os métodos de ensaio e as classificações de perigo físico quanto a «inflamabilidade» e «explosividade» são diferentes para sólidos e líquidos (e gases).

Por fim, os sólidos e os líquidos podem exigir medidas diferentes para um manuseamento em segurança.

I.1.2 Ponto de ebulição

O que é?

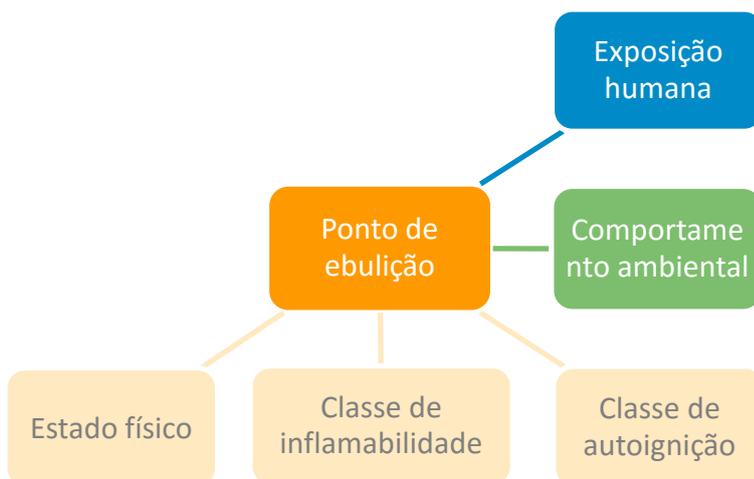
O ponto de ebulição é a temperatura a que o estado físico de uma substância passa de líquido a gasoso. O ponto de ebulição é expresso em °C. Se uma substância tiver um ponto de ebulição de 20°C ou inferior, considera-se que essa substância é um gás.

Por que deve ser determinado?

O ponto de ebulição indica se a substância é líquida ou gasosa à temperatura ambiente (20°C), a temperaturas industriais (geralmente superiores a 20°C) ou à temperatura ambiental (12°C). O facto de a substância ser um líquido ou um gás (ou um sólido) é referido como «estado físico» da substância. Esta é uma informação importante, porque o estado físico de uma substância permite avaliar as formas mais prováveis de exposição dos seres humanos à substância. Adicionalmente, líquidos e gases comportam-se de formas diferentes no meio ambiente.

Além disso, o estado físico determina a «classe de perigo físico» a que a substância pertence, de acordo com o Regulamento CRE (ver Capítulo 4). Por exemplo, as classificações de inflamabilidade (ver Capítulo I.1.9) e autoignição (ver Capítulo I.1.11) são diferentes para líquidos e gases (e sólidos). Por fim, os sólidos e os líquidos podem exigir medidas diferentes para um manuseamento em segurança.

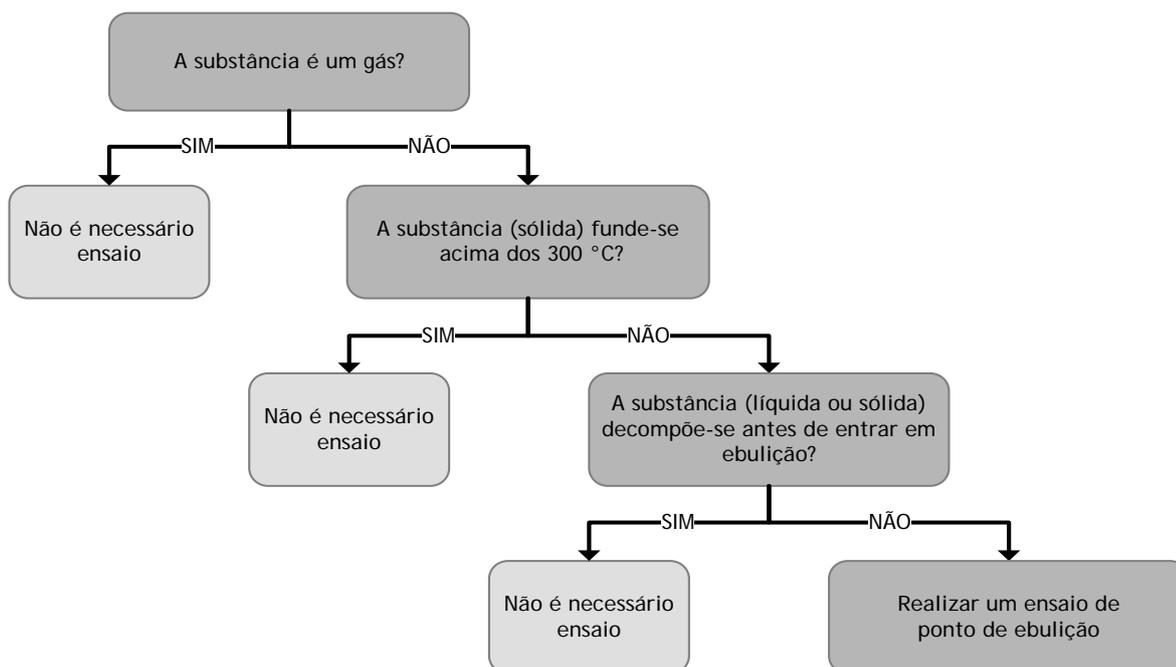
Figura 8: Relação entre o ponto de ebulição e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando deve ser determinado?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.3, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 9.

Figura 9: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de ebulição



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinado?

A orientação de teste para a determinação do ponto de ebulição descreve sete métodos diferentes que podem ser aplicados a líquidos e substâncias com baixo ponto de fusão, desde que estas não sofram alterações químicas abaixo do ponto de ebulição. Normalmente, a análise térmica é o método preferido. Porém, também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 8: Ponto de ebulição

Ponto de ebulição	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Ponto de ebulição (OCDE TG 103, UE TM A.2)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor QSAR previsto só pode ser utilizado em combinação com outras informações (ou seja, numa «abordagem de suficiência de prova»). Modelos fiáveis são úteis para substâncias com pontos de ebulição muito baixos ou muito elevados. De qualquer modo, cada previsão QSAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.3 – Ponto de fusão</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio; Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de um conjunto de fatores).

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais como o (Q)SAR e para utilização de dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como

alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

O método de ensaio de análise térmica permite a determinação simultânea do ponto de ebulição e do ponto de fusão.

Os ensaios não são possíveis do ponto de vista técnico, pelo menos quando a substância é explosiva, autorreativa ou sofre alteração química durante o estudo do ponto de fusão. Adicionalmente, algumas substâncias decompõem-se antes de atingir o ponto de ebulição, em cujo caso esse será o resultado do ensaio.

I.1.3 Densidade relativa

O que é?

A densidade de uma substância é o peso de um determinado volume dessa substância. Geralmente é expressa em kg/m^3 . A densidade *relativa* é a densidade de uma substância comparada com a densidade de uma substância de referência.

Nos gases, a substância de referência é o ar, que tem uma densidade relativa de 1. Em comparação, a densidade relativa do hélio é de 0,138 (mais leve), e a do dióxido de carbono é de 1,52 (mais pesado). Para os líquidos e sólidos, a substância de referência é a água, que também tem uma densidade relativa de 1. Em comparação, a densidade relativa da madeira de balsa é de 0,2 (mais leve), e a do chumbo é de 11,35 (mais pesado).

Por que deve ser determinada?

A densidade relativa indica-nos qual será o comportamento provável da substância no meio ambiente. Para materiais gasosos que sejam libertados na atmosfera, a densidade relativa é utilizada para avaliar a tendência de o gás assentar (quando a substância é mais pesada que o ar) ou dispersar (no caso de a substância ser igualmente pesada ou mais leve que o ar). Para líquidos e sólidos insolúveis, a densidade relativa é utilizada para avaliar se a substância irá flutuar ou afundar-se na água.

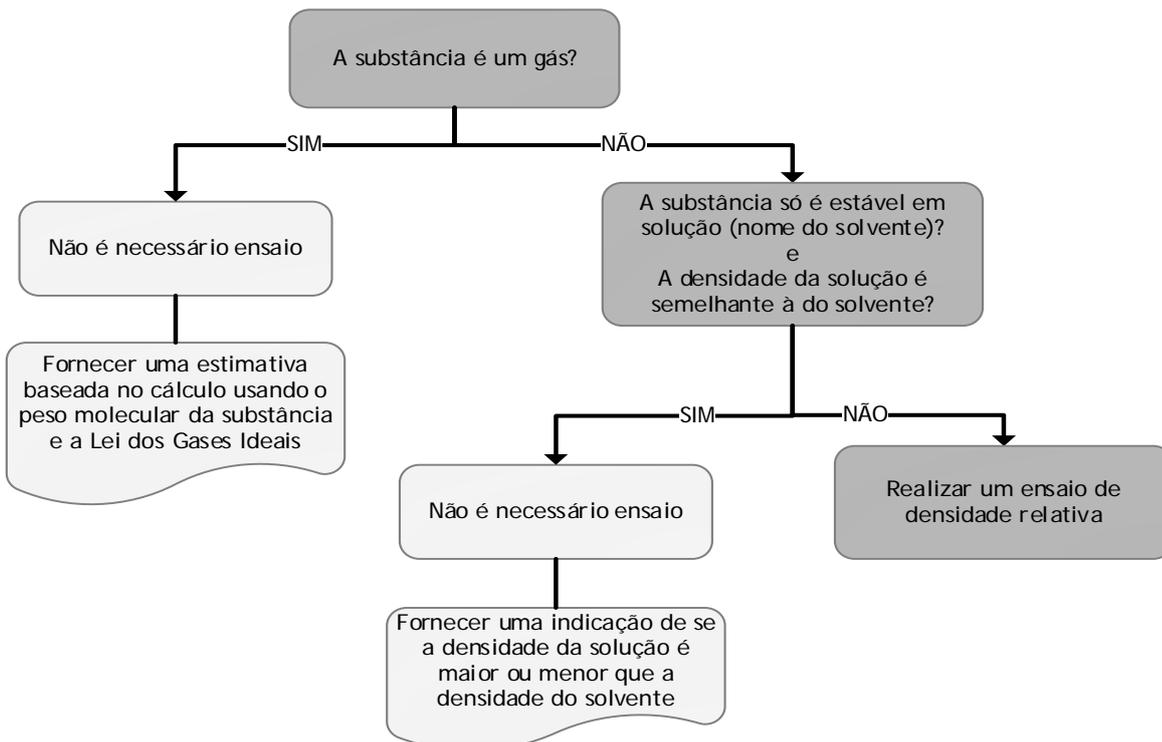
Figura 10: Relação entre a densidade relativa e parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.4) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 11.

Figura 11: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de densidade relativa



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

A orientação de teste para a determinação da densidade de substâncias descreve sete métodos, que podem ser aplicados a sólidos ou líquidos (ou a ambos). Porém, também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 9: Densidade relativa

Densidade relativa	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Densidade de líquidos e sólidos (OCDE TG 109, UE TM A.3)</p> <p>Densidade relativa de gases (Não existe orientação: calcular com base no peso molecular, utilizando a Lei dos Gases Ideais).</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) De um modo geral, o método (Q)SAR não se aplica para determinar a densidade relativa. Apesar de estarem disponíveis alguns (Q)SAR, a documentação e validação dos métodos é limitada.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias A utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é recomendada. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.4 – Densidade relativa</p>	

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação;

Para a seleção do método de ensaio mais adequado (dependendo de a substância ser um sólido ou um líquido e de vários outros fatores, como, por exemplo, a viscosidade do líquido).

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como

alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

Para substâncias gasosas, não existe nenhum método de ensaio e a densidade relativa pode ser calculada (com base no peso molecular, utilizando a Lei dos Gases Ideais).

I.1.4 Pressão de vapor

O que é?

Quando um líquido se evapora, isso significa que partículas da substância escapam do líquido e formam «um vapor» por cima do líquido. Se isto acontecesse dentro de uma caixa fechada, o vapor por cima do líquido iria exercer pressão sobre as paredes da caixa. A isso chama-se «pressão de vapor». As substâncias sólidas também podem vaporizar-se e criar pressão de vapor, apesar de isso acontecer numa menor extensão do que no caso dos líquidos. A pressão de vapor é expressa em Pascal (Pa).

Se uma substância se evaporar facilmente, a pressão de vapor será elevada. A pressão de vapor depende da temperatura: quando a temperatura aumenta, a pressão de vapor também aumenta.

Por que deve ser determinada?

A informação sobre a pressão de vapor dá-nos indicação sobre a probabilidade de a substância estar presente em forma de vapor à temperatura ambiente (20°C), a temperaturas industriais (geralmente superiores a 20°C) ou à temperatura ambiental (12°C).

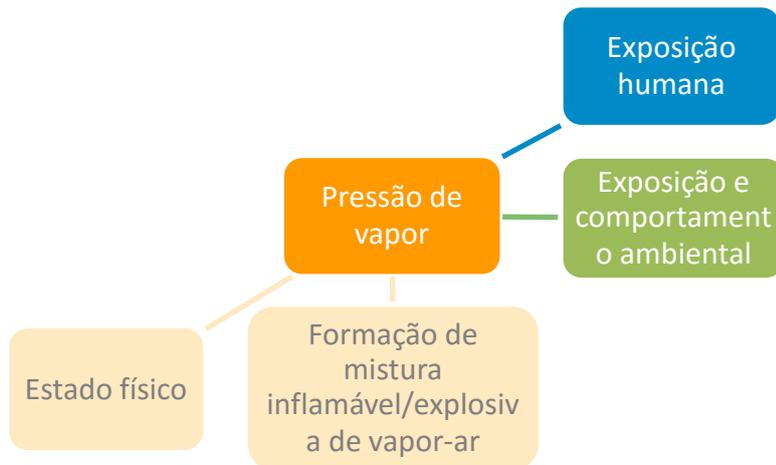
A pressão de vapor, juntamente com o ponto de fusão e o ponto de ebulição, fornece uma indicação mais precisa sobre se uma substância se encontra na fase líquida ou gasosa, e determina o seu estado físico. Além disso, a pressão de vapor é utilizada na avaliação do perigo físico e dá uma indicação da possibilidade de a substância formar misturas inflamáveis ou explosivas de vapor e ar (no caso de substâncias que não estejam elas mesmas classificadas como inflamáveis). Também determina qual o contentor/recipiente mais adequado para assegurar a segurança durante o armazenamento, o transporte e a utilização. A informação da pressão de vapor pode ser utilizada para aferir, por exemplo, quanta substância irá evaporar-se para a atmosfera no caso de um derrame de líquido, ficando possivelmente disponível para inalação pelos seres humanos.

A pressão de vapor, combinada com a solubilidade em água, é utilizada para estimar o grau de «volatilização a partir da água», que é expressa em termos da «constante da lei de Henry»: um dos fatores mais importantes na descrição de como uma substância se irá comportar no meio ambiente. Regra geral, o potencial de volatilização aumenta com o aumento da pressão de vapor.

Por fim, quando é previsível que uma substância se volatilize rapidamente a partir da água, esta é considerada uma «substância difícil» relativamente a outros ensaios laboratoriais: são necessárias considerações especiais sobre o modo como os ensaios serão realizados e/ou como os resultados serão interpretados.

A pressão de vapor é um parâmetro crucial nos modelos utilizados para avaliar a exposição humana e o comportamento ambiental. Por conseguinte, é necessário fazer um esforço especial para reportar a pressão de vapor corretamente e com precisão.

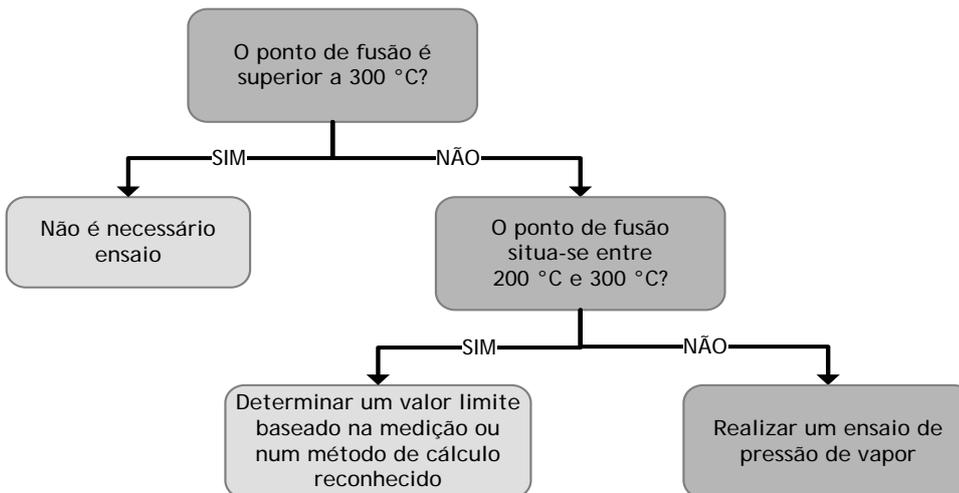
Figura 12: Relação entre a pressão de vapor e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.5, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 13.

Figura 13: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de pressão de vapor



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

A pressão de vapor pode variar de menos de 10⁻¹⁰ até 10⁵ Pa. Não existe um método único aplicável a toda a gama de valores: na orientação de ensaio disponível são descritos oito métodos que podem ser aplicados a diferentes intervalos de pressão de vapor (esperados). Podem considerar-se algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 10: Pressão de vapor

Pressão de vapor	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Pressão de vapor (OCDE TG 104, UE TM A.4)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor previsto por (Q)SAR pode ser utilizado caso o ensaio não seja tecnicamente possível, ou em combinação com outras informações (por ex. uma “abordagem de suficiência de prova”). Modelos fiáveis são úteis para substâncias com pressão de vapor muito baixa ou muito alta. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.5 – Pressão de vapor</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação;

Para seleccionar o método de ensaio mais adequado, dado que não existe um procedimento de medição único aplicável a toda a gama de valores de pressão de vapor possíveis.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais como o (Q)SAR e para utilização de dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas;

Se uma substância for «muito volátil» em relação a outros ensaios, e seja necessário tecer considerações especiais sobre como realizar esses ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

Para uma substância com um ponto de ebulição abaixo dos 30°C, não é necessário testar a pressão de vapor, uma vez que a pressão de vapor será alta de mais para ser medida. A formação de uma mistura inflamável/explosiva de vapor-ar pode ocorrer, por exemplo, no caso de hidrocarbonetos halogenados.

1.1.5 Tensão superficial

O que é?

A tensão superficial é um fenómeno físico: a superfície de um líquido comporta-se como uma película resiliente. A tensão superficial também é referida como sendo o «comportamento elástico da superfície dos líquidos». Geralmente é expresso em newton por metro (N/m). Um exemplo comum da tensão superficial da água é o facto de permitir que determinados insetos, como o alfaiate, «andem» sobre a água em vez de se afundarem.

A tensão superficial «de uma substância» refere-se geralmente à tendência que essa substância tem de baixar a tensão superficial da água, e não à tensão superficial da substância líquida em si. Se uma substância alterar a tensão superficial da água, é denominada «tensoativa» ou «surfactante». O sabão é um exemplo típico.

Por que deve ser determinada?

A medição da tensão superficial de soluções aquosas é importante porque diminuir a tensão superficial da água pode ter um impacto nas propriedades da solução na sua globalidade, e, com isso, sobre outras medições físico-químicas.

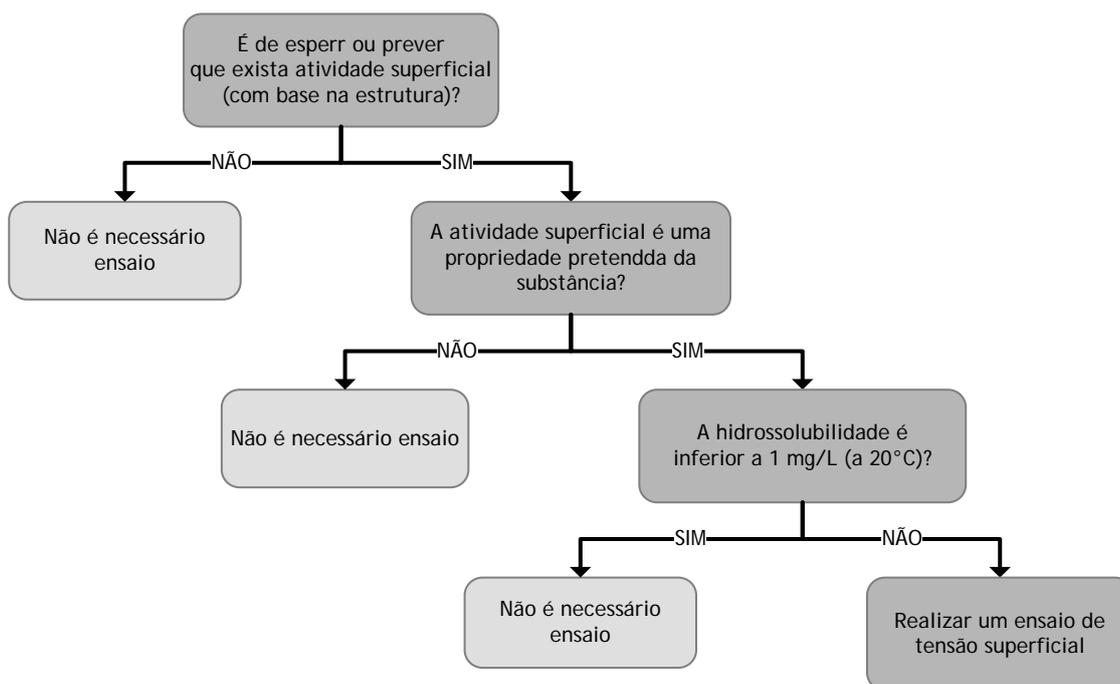
Figura 14: Relação entre a tensão superficial e outros parâmetros físico-químicos



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.6, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 15.

Figura 15: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de tensão superficial



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida

que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

Podem ser utilizados vários métodos para determinar a tensão superficial. Nesta orientação de ensaio descrevem-se quatro métodos diferentes, todos eles baseados na medição da força necessária para «separar» um objeto colocado sobre a superfície da solução de teste. Porém, também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 11: Tensão superficial

Tensão superficial	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Tensão superficial (OCDE TG 115, UE TM A.5)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Não existe nenhum método (Q)SAR fiável para uma previsão suficientemente exata da tensão superficial.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias A utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é recomendada. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química da ECHA</i>	
Capítulo R.7a: Secção R.7.1.6 – Tensão superficial	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio; para selecionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de algumas informações específicas da substância, como a solubilidade em água e estrutura química).

Especialização científica avançada

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas;
 Caso o potencial tensioativo de uma substância possa afetar os ensaios de outras propriedades físico-químicas ou (eco)toxicológicas.

Sugestões adicionais

Pode não ser tecnicamente possível testar substâncias que reajam com a água ou o ar (por ex. quando sofrem hidrólise, são pirofóricos ou libertam gases).

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

I.1.6 Hidrossolubilidade

O que é?

A hidrossolubilidade de uma substância é a quantidade máxima que se consegue dissolver em água (geralmente à temperatura ambiente de 20°C). Expressa-se em gramas por litro (g/L).

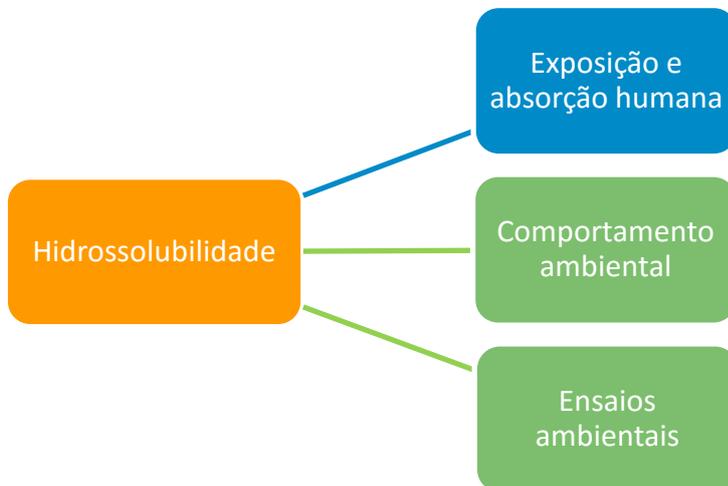
Por que deve ser determinada?

A hidrossolubilidade informa-nos de quanta substância poderá estar presente na água ambiental, como, por exemplo, nas águas superficiais, na água do mar ou na água presente das porosidades do solo. Também se considera que uma substância com uma hidrossolubilidade mais elevada tem mobilidade, o que significa que se pode mover livremente acompanhando os fluxos de água ambientais, por conseguinte, espalhando-se facilmente no meio ambiente.

Além disso, a informação sobre a hidrossolubilidade permite avaliar a probabilidade de exposição dos seres humanos, peixes, plantas etc. Substâncias com hidrossolubilidade mais elevada têm maior probabilidade de ser absorvidas por organismos vivos. A hidrossolubilidade é um parâmetro crucial nos modelos utilizados para avaliar o comportamento ambiental. Por isso, é necessário fazer um esforço especial para reportar a hidrossolubilidade corretamente e com precisão.

Por fim, quando uma substância tem uma baixa hidrossolubilidade, esta é considerada uma «substância difícil» para alguns outros ensaios laboratoriais (especialmente no caso de parâmetros ambientais). É necessário tecer considerações especiais sobre como o ensaio é realizado e/ou os resultados são interpretados. Além disso, uma baixa hidrossolubilidade pode ser utilizada como argumento regulamentar para o facto de não ser necessário realizar ensaios para determinação de algumas outras propriedades da substância.

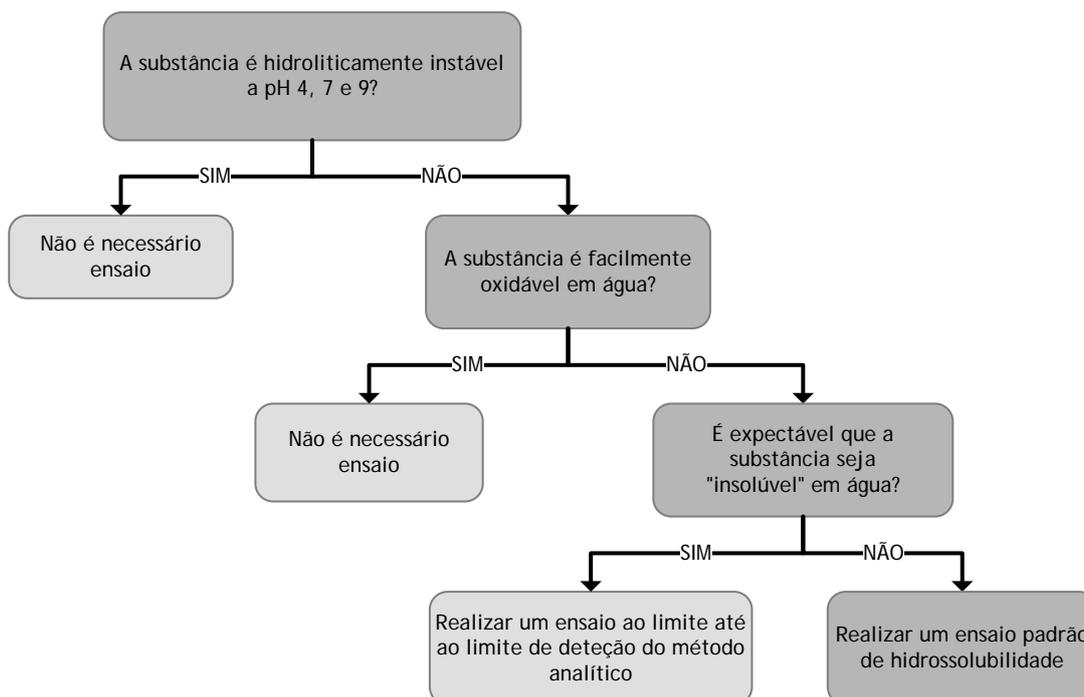
Figura 16: Relação entre a hidrossolubilidade e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.7, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 17.

Figura 17: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de hidrossolubilidade



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

Não existe um método único aplicável a toda a gama de valores de solubilidade em água, desde substâncias relativamente solúveis até muito pouco solúveis. Na orientação de ensaio disponível são descritos dois métodos que cobrem toda a gama de valores de solubilidade. A hidrossolubilidade é normalmente determinada a 20°C. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 12: Hidrossolubilidade

Hidrossolubilidade	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Hidrossolubilidade (OCDE TG 105, UE TM A.6)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto só pode ser utilizado em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Modelos fiáveis são úteis para substâncias com hidrossolubilidade muito baixa ou muito elevada, e que não sejam ionizáveis. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.7 – Hidrossolubilidade</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para avaliação preliminar;

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas;

Se uma substância for «pouco solúvel» em relação a outros ensaios, e seja necessário tecer considerações especiais sobre como realizar esses ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

Sugestões adicionais

Testar a hidrossolubilidade é quase sempre possível e esta deve ser normalmente determinada por via experimental.

As substâncias são geralmente consideradas pouco solúveis quando a sua solubilidade for inferior a 100 mg/L. Dificuldades técnicas nos ensaios são mais prováveis para grandezas de solubilidade de cerca de 1 mg/L.

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

Substâncias complexas (como sejam as substâncias UVCB) podem ser difíceis de testar, uma vez que os seus constituintes têm diferentes hidrossolubilidades. Assim, deve considerar-se providenciar informações sobre cada constituinte. No caso de substâncias multiconstituinte ou UVCB, a utilização de métodos (Q)SAR pode fornecer informações úteis sobre as hidrossolubilidades. Se conseguir justificar que os dados serão irrelevantes para avaliações subsequentes, poderá decidir não realizar o ensaio.

I.1.7 Coeficiente de partição n-octanol/água

O que é?

O coeficiente de partição n-octanol/água reflete o facto de uma substância «preferir» estar presente na água ou na gordura/lípidos, num sistema em que exista água e gordura/lípidos em simultâneo. N-octanol é utilizado em sistemas de ensaio como substituto padrão da gordura/lípidos. O coeficiente de partição n-octanol/água é geralmente referido como «log K_{ow} ».

Os valores de log K_{ow} variam geralmente entre log K_{ow} -2 e +12. O log K_{ow} está intimamente relacionado com a hidrossolubilidade. Regra geral, substâncias com um log K_{ow} elevado terão uma fraca hidrossolubilidade.

Por que deve ser determinado?

O log K_{ow} indica se é provável uma substância ser absorvida por organismos vivos, como o ser humano, peixes, plantas, etc. Depois de a substância ser absorvida, determina o modo como a substância se distribuirá nos diferentes tecidos corporais, como, por exemplo, o sangue e a gordura. Substâncias com um log K_{ow} elevado preferem instalar-se nos tecidos gordos, pelo que têm o potencial de bioacumulação nos organismos (ver Capítulo 5). Como exemplo, o etanol tem um log K_{ow} de -0,3 (permanece na água) ao passo que o colesterol tem um log K_{ow} superior a 6,5 (dissolve-se na gordura). Se o log K_{ow} se encontrar no intervalo de 3-8, a substância pode representar uma preocupação especial, dado que se poderá acumular nos tecidos gordos.

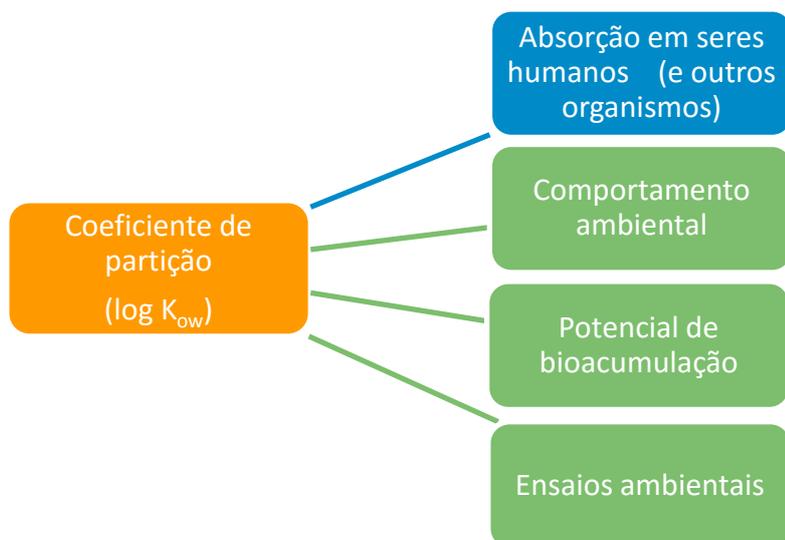
O valor de log K_{ow} pode ser utilizado para prever o modo como uma substância se comportará depois de entrar no ambiente. O log K_{ow} indica o potencial de uma substância se «ligar» a partículas ambientais presentes, por exemplo, no solo e nos sedimentos. Este processo é denominado «adsorção» e determina os ambientes (por ex. água, solo ou sedimentos) em que é provável que as substâncias se concentrem (ver secção II.1.2).

Quanto mais alto for o valor de log K_{ow} , maior será a probabilidade de a substância se acumular no solo/sedimentos. Por fim, quando uma substância tem um valor elevado de log K_{ow} , poderá ser necessário tecer considerações especiais em relação à preparação de outros ensaios (especialmente no que respeita a parâmetros ambientais).

O log K_{ow} é um parâmetro crucial nos modelos utilizados para avaliar o comportamento ambiental. Por isso, é necessário fazer um esforço especial para reportar o log K_{ow} corretamente e com precisão.

Além disso, para a classificação e rotulagem das substâncias de acordo com o Regulamento CRE (ver Capítulo 3), o log K_{ow} é utilizado para a classificação ambiental.

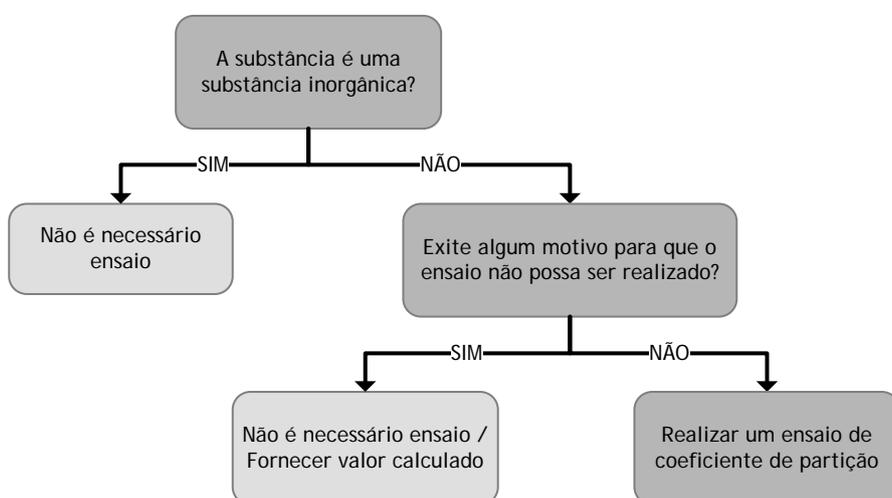
Figura 18: Relação entre o coeficiente de partição e outros parâmetros físico-químicos (laranja), ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando deve ser determinado?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.8) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 19.

Figura 19: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de coeficiente de partição



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinado?

São habitualmente utilizados três métodos para determinar o $\log K_{ow}$. Dois destes são métodos diretos, que permitem que uma substância se dissolva num sistema de água/octanol e, em

seguida, determinam as concentrações em cada uma das fases. O terceiro método determina o $\log K_{ow}$ indiretamente, através de cromatografia (Cromatografia Líquida de Alta Pressão ou HPLC). Os três métodos cobrem intervalos de $\log K_{ow}$ diferentes. A aplicabilidade dos métodos difere conforme as especificidades e o $\log K_{ow}$ (esperado) da substância. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 13: Coeficiente de partição n-octanol/água

Coeficiente de partição n-octanol/água	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Método do frasco agitado (OCDE TG 107, UE TM A.8)</p> <p>Método de agitação lenta (OCDE TG 123)</p> <p>Método de HPLC (OCDE TG 117, UE TM A.8)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Os métodos (Q)SAR para o cálculo do coeficiente de partição n-octanol/água estão disponíveis e podem ser utilizados caso não seja possível a sua determinação por via experimental. É necessária precaução especial no caso de substâncias ionizáveis. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</p> <p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.8 – Coeficiente de partição n-octanol/água</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;
 Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de um conjunto de fatores);
 Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para avaliação preliminar;

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas;

Quando a substância tem um «log K_{ow} elevado» e é necessário tecer considerações especiais sobre como realizar outros ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

NB: Considera-se geralmente que uma substância tem um log K_{ow} elevado quando este tem

valores de aproximadamente 5-6, ainda que isto possa variar para ensaios diferentes.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio. Regra geral, a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

1.1.8 Ponto de inflamação

O que é?

O ponto de inflamação é a temperatura mais baixa de um líquido à qual a aplicação de uma fonte de energia externa, como seja uma chama ou uma faísca, faz com que o vapor desse líquido entre em combustão (*i.e.* «ignição») diretamente e a chama se espalhe sobre a superfície do líquido. O ponto de inflamação é expresso em °C.

Por que deve ser determinado?

O ponto de inflamação é uma propriedade importante para a avaliação do perigo físico. O ponto de inflamação de um líquido está diretamente relacionado com a sua «inflamabilidade», já que é considerado inflamável «um líquido com ponto de inflamação inferior a 60°C». Este valor é utilizado para caracterizar o perigo de incêndio das substâncias líquidas e para determinar regras de manuseamento em segurança.

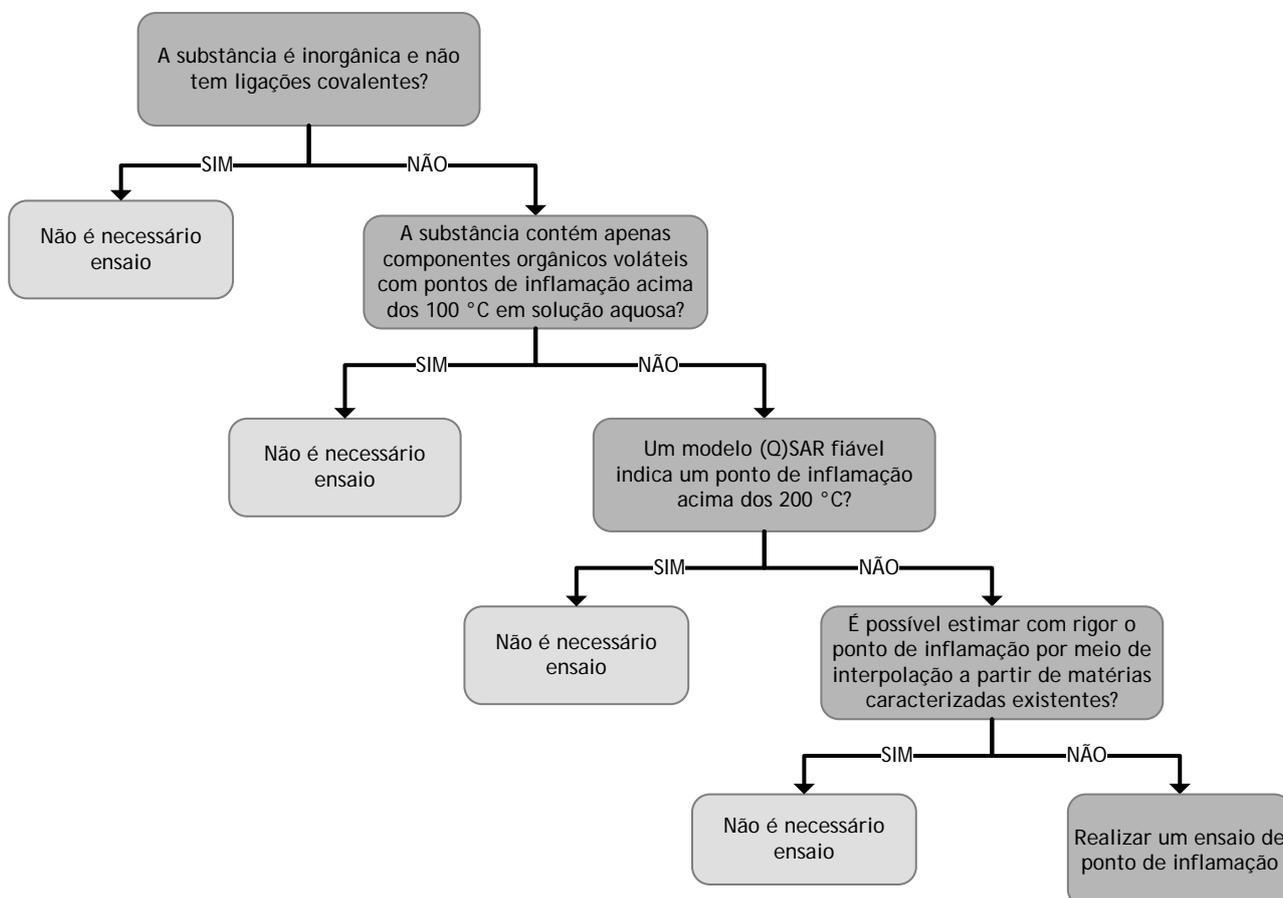
Figura 20: Relação entre o ponto de inflamação e outros parâmetros físico-químicos



Quando deve ser determinado?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.9, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 21.

Figura 21: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de ponto de inflamação



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinado?

O ponto de inflamação é determinado aumentando a temperatura do líquido ao mesmo tempo que este é exposto a faíscas elétricas. A temperatura à qual o líquido pega fogo é o ponto de inflamação. É possível utilizar um conjunto de métodos para determinar o ponto de inflamação: o método exato é escolhido tomando em consideração outras propriedades do líquido. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 14: Ponto de inflamação

Ponto de inflamação	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Ponto de inflamação (UE TM A.9)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) O uso de um valor de previsão QSAR só é possível na «dispensa» de dados (ou seja, caso seja previsível que o ponto de inflamação seja superior a 200°C). Os métodos (Q)SAR não são suficientemente fiáveis para prever um valor final para avaliação da substância, mas podem ser utilizados em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p> <p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.9 – Ponto de inflamação</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;
Para selecionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de algumas informações específicas da substância e conhecimento sobre a classificação e rotulagem de acordo

com o CRE);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para avaliação preliminar;

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

Para líquidos não halogenados, é possível utilizar cálculos baseados na curva de pressão de vapor e no limite inferior de explosividade da substância como abordagem de triagem. Quando o valor calculado fica pelo menos 5°C acima do critério de classificação relevante, não é necessário realizar um ensaio de ponto de inflamação.

I.1.9 Inflamabilidade

O que é?

Uma substância inflamável pode ser definida como uma substância que pega fogo (i.e. entra em combustão ou «ignição») facilmente e pode arder rapidamente quando entra em contacto com uma fonte de energia externa, como uma chama ou faísca elétrica. Os critérios para classificar uma substância como sendo inflamável são diferentes para gases, líquidos e sólidos.

Adicionalmente às definições acima apresentadas, existem outras formas de inflamabilidade que têm de ser consideradas:

- (i) substâncias que entram em combustão *sem uma fonte de energia externa*, mas simplesmente por reação com o ar (à temperatura ambiente) são classificadas com suscetíveis de «autoaquecimento» ou «pirogénicas»;
- (ii) substâncias que são tão «instáveis» que podem entrar em combustão mesmo na *ausência de ar* e que são denominadas «autorreativas»;
- (iii) substâncias que se tornam inflamáveis em contacto com a água; e
- (iv) substâncias denominadas «peróxidos orgânicos», que têm algumas propriedades únicas diferentes das definições anteriores.

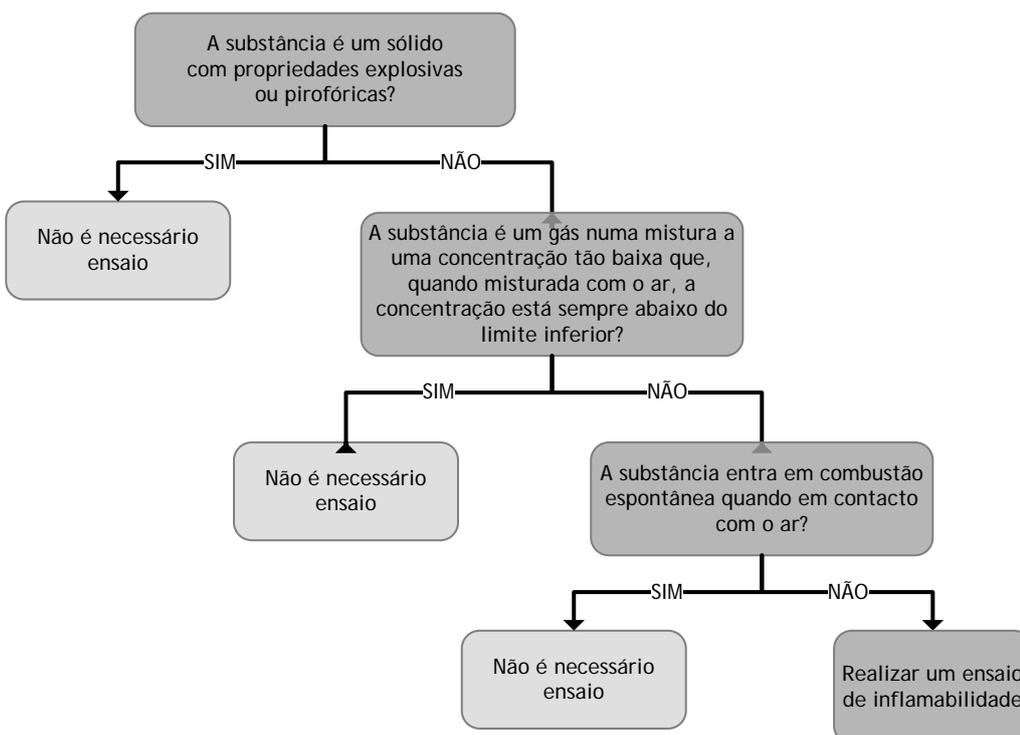
Por que deve ser determinada?

A inflamabilidade não está relacionada com nenhum outro parâmetro. É uma propriedade muito importante para a avaliação do perigo, pois é utilizada para caracterizar o perigo de incêndio das substâncias e para determinar regras de manuseamento em segurança dessas substâncias.

Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.10, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 22.

Figura 22: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de inflamabilidade



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

Conforme o estado físico da sua substância, deve ser utilizado um método de ensaio diferente: os ensaios de inflamabilidade dos líquidos é coberta pelo ensaio de ponto de inflamação (ver Secção I.1.8). Testar a inflamabilidade de sólidos e de gases, bem como a as propriedades pirofóricas e a reatividade com a água, pode ser realizado de acordo com um dos métodos no quadro abaixo.

Para substâncias autorreativas e peróxidos orgânicos está disponível uma gama de ensaios mais focados no potencial explosivo do que na inflamabilidade em si. De facto, estas duas classes de perigo podem ter propriedades explosivas e/ou inflamáveis, que podem ser avaliadas num único ensaio.

Quadro 15: Inflamabilidade

Inflamabilidade	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Inflamabilidade (líquidos) Coberto pelo ensaio de ponto de inflamação</p> <p>Inflamabilidade (sólidos) (UE TM A.10, ONU ensaio N.1)</p> <p>Inflamabilidade (gases) (UE TM A.11)</p> <p>Substâncias suscetíveis de autoaquecimento/pirofóricas (UE TM A.13, ONU série de ensaios N.2-4)</p> <p>Inflamabilidade em contacto com a água (UE TM A.12, ONU ensaio N.5)</p> <p>Substâncias autorreativas (ONU série de ensaios A a H)</p> <p>Peróxidos orgânicos (ONU série de ensaios A a H)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Para a maioria dos subparâmetros de inflamabilidade, não se aplica o recurso a (Q)SAR. Para os poucos subparâmetros em que existem dados (Q)SAR disponíveis, estes podem ser utilizados apenas em combinação com outras informações (ou seja, numa «abordagem de suficiência de prova») e acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Para todos os subparâmetros de inflamabilidade, o uso de dados experimentais de uma única substância similar ou interpolação de dados de um grupo de substâncias similares não é aplicável/possível.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.10 - Inflamabilidade</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de algumas informações específicas da substância

e conhecimento sobre a classificação e rotulagem de acordo com o CRE);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais como o (Q)SAR, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

Testar a inflamabilidade de líquidos não é possível do ponto de vista técnico se o líquido for explosivo, pirofórico ou autorreativo.

A avaliação da estrutura química pode ser utilizada para antecipar propriedades pirofóricas de uma substância.

Testar a inflamabilidade por contacto com a água não é necessário caso seja conhecido que a substância é solúvel em água (permanecendo estável) ou que não reage com a água (por exemplo, porque é fabricada em/com água).

Se uma substância for pirofórica, não será possível realizar uma série de outros ensaios de parâmetros físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos.

I.1.10 Propriedades explosivas

O que são?

Uma substância explosiva é um sólido ou um líquido que pode explodir devido a uma reação química. Uma «explosão» é ainda definida como a produção de «gases a pressão, velocidade e temperatura tais, que causam danos no meio envolvente». As substâncias pirotécnicas (como o fogo de artifício) também são consideradas explosivos, apesar de não produzirem gases.

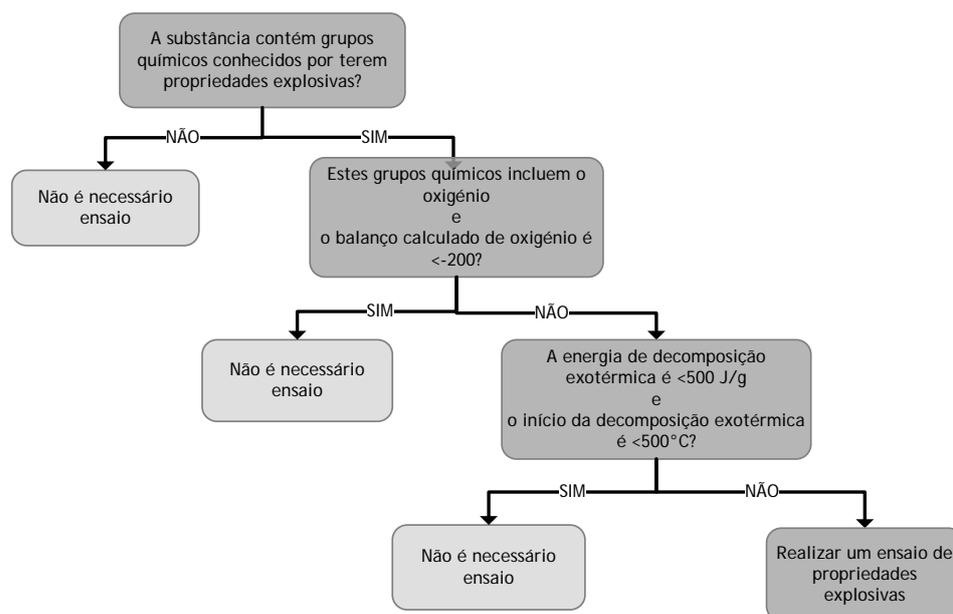
Por que devem ser determinadas?

O potencial explosivo não está relacionado com nenhum outro parâmetro. É uma propriedade muito importante para a avaliação do perigo, pois é utilizada para caracterizar o perigo de explosão das substâncias e para determinar regras de manuseamento em segurança dessas substâncias.

Quando devem ser determinadas?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.11, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 23.

Figura 23: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de propriedades explosivas



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como podem ser determinadas?

A explosividade de uma substância é testada sob diferentes condições: utilizando fogo, utilizando fricção e deixando cair um peso sobre a substância, pois estas são condições consideradas comuns num local de trabalho. Não é necessário investigar a explosividade sob *qualsquer* (outras) condições. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 16: Propriedades explosivas

Propriedades explosivas	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Propriedades explosivas (UE TM A.14)</p> <p>ONU série de ensaios 1 a 3 (é ainda necessária a série de ensaios 4 a 6 para a classificação)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Não existe nenhum método (Q)SAR fiável para uma previsão suficientemente exata.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Não devem ser utilizados dados experimentais de uma ou mais substâncias similares. Contudo, a avaliação da estrutura química pode ser utilizada para antecipar propriedades explosivas de uma substância.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p> <p>Capítulo R.7a: Secção R.7.1.11 – Propriedades explosivas</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de algumas informações específicas da substância e conhecimento sobre a classificação e rotulagem de acordo com o CRE);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

A avaliação da estrutura química pode ser utilizada (com base no «equilíbrio de oxigénio») para antecipar propriedades explosivas de uma substância.

Não é necessário realizar ensaios para explosivos, caso seja possível justificar que estes não são tecnicamente possíveis com base nas propriedades da substância.

Os gases não precisam de ser testados quanto à explosividade. Os líquidos não precisam de

ser testados quanto à sensibilidade à fricção.

As substâncias autorreativas e os peróxidos orgânicos são discutidos na secção «Inflamabilidade», já que ambas as classes de perigo podem ter propriedades explosivas e/ou inflamáveis.

I.1.11 Temperatura de autoignição

O que é?

A temperatura de autoignição é a temperatura mínima à qual uma substância aquece e entra em combustão (i.e. «ignição») espontaneamente, quando misturada com o ar.

Espontaneamente significa que não é necessária uma fonte externa de energia, como uma chama ou faísca elétrica. Para líquidos e gases, fala-se habitualmente de «autoignição».

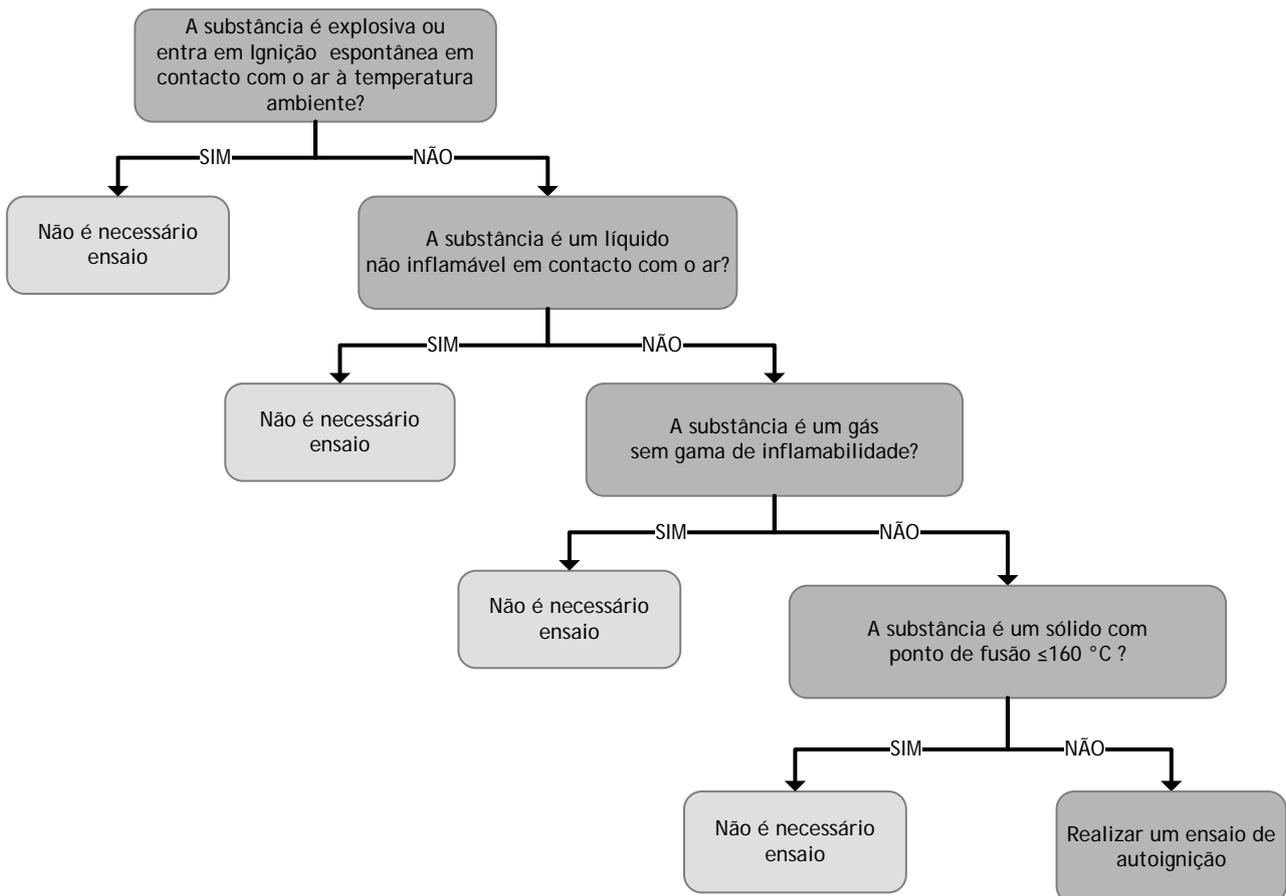
Por que deve ser determinada?

O potencial de uma substância sofrer autoignição não está relacionado com nenhum outro parâmetro. É de extrema importância para a avaliação do perigo, dado que é utilizada para determinar regras de manuseamento em segurança dessas substâncias, mais especificamente para a atribuição de classes de temperatura que proporcionem proteção contra incêndios e explosões de fábricas e equipamentos.

Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.12) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 24.

Figura 24: Esquema de decisão para realizar um ensaio de temperatura de autoignição



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

Dependendo do estado físico da sua substância, devem ser utilizados diferentes métodos de ensaio para determinar a temperatura de autoignição de uma substância. O princípio destes ensaios é o mesmo: uma amostra de teste é colocada num forno, e a temperatura é aumentada até que a substância entre espontaneamente em combustão ou até o forno atingir uma determinada temperatura máxima, dependendo do que acontecer primeiro. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 17: Temperatura de autoignição

Temperatura de autoignição	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Temperatura de autoignição (líquidos e gases) (UE TM A.15)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Temperatura de autoignição relativa para sólidos (ONU ensaio N.4)	Cálculo computacional (QSAR) Não existe nenhum método (Q)SAR fiável para uma previsão suficientemente exata.
	Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.1.12 - Temperatura de autoignição	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de algumas informações específicas da substância e conhecimento sobre a classificação e rotulagem de acordo com o CRE);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se forem utilizados modelos computacionais, (Q)SAR, e dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) como alternativas aos ensaios padronizados. A utilização, justificação e documentação desses dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos (Q)SAR, comparativo e/ou agrupamento como

alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico. A determinação da temperatura de autoignição não é relevante para substâncias autorreativas e peróxidos orgânicos.

I.1.12 Propriedades oxidantes

O que são?

Uma substância é oxidante quando causa ou contribui para a «combustão» (i.e. arder) de outro material. Isto não significa que a substância seja combustível. O potencial oxidante aplica-se a sólidos, líquidos e gases, apesar de o número de gases oxidantes conhecidos ser limitado.

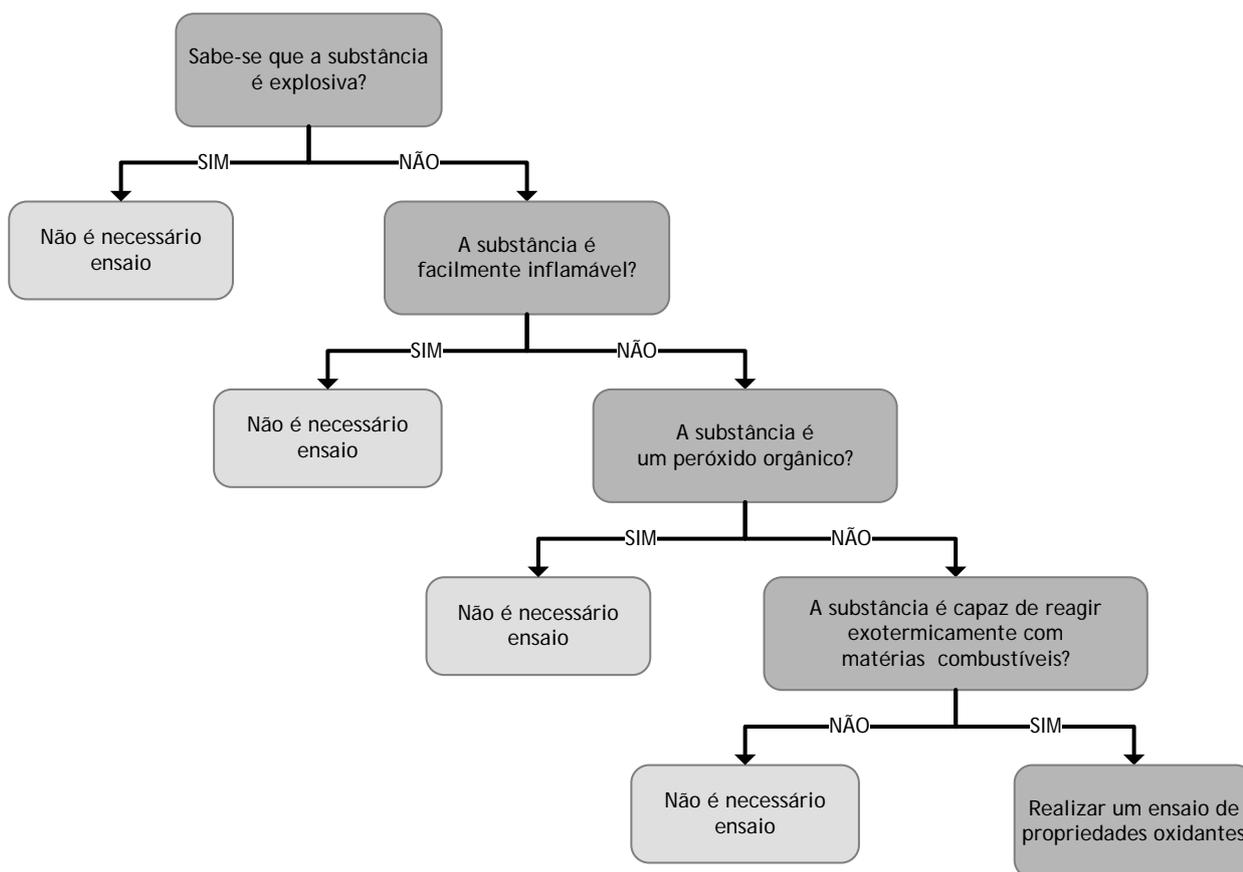
Por que devem ser determinadas?

O potencial oxidante não está relacionado com nenhum outro parâmetro. É uma propriedade importante para a avaliação do perigo físico. É utilizado para caracterizar o perigo de incêndio relacionado com as substâncias e para determinar regras de manuseamento em segurança dessas substâncias.

Quando devem ser determinadas?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.13, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 25.

Figura 25: Esquema de decisão para realizar um ensaio de propriedades oxidantes



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como podem ser determinadas?

Dependendo do estado físico da sua substância, devem ser utilizados diferentes métodos de ensaio para determinar o potencial oxidante de uma substância. O princípio destes ensaios é o mesmo: uma substância é misturada com outro material que se sabe ser combustível (geralmente celulose) e a velocidade máxima de combustão da mistura é comparada com a velocidade de combustão de uma substância de referência. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 18: Propriedades oxidantes

Propriedades oxidantes	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Propriedades oxidantes (sólidos) * (UE TM A.17)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Não existe nenhum método (Q)SAR fiável para uma previsão suficientemente exata.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser possível quando acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH. A avaliação da estrutura química pode ser utilizada, caso não estejam presentes grupos oxidantes na substância.</p>
Propriedades oxidantes (sólidos) (ONU ensaio O.1)	
Propriedades oxidantes (líquidos) * (UE TM A.21)	
Propriedades oxidantes (líquidos) (ONU ensaio O.2)	
Propriedades oxidantes (gases) (ISO 10156)	
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.1.13 – Propriedades oxidantes	

* Não se recomenda a sua utilização, dado que não estão relacionadas com a classificação.

Especialização necessária

Especialização administrativa	Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.
Especialização científica	<p>Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;</p> <p>Para selecionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de informações específicas da substância e conhecimento sobre a classificação e rotulagem de acordo com o CRE);</p> <p>Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.</p>
Especialização científica avançada	Para utilizar e interpretar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Para os parâmetros físico-químicos, deve considerar-se sempre a realização de um ensaio: a utilização de informação autónoma de métodos comparativos e/ou agrupamento como alternativa aos testes padrão só deve ser considerada caso os ensaios não sejam possíveis do ponto de vista técnico.

I.1.13 Granulometria

O que é?

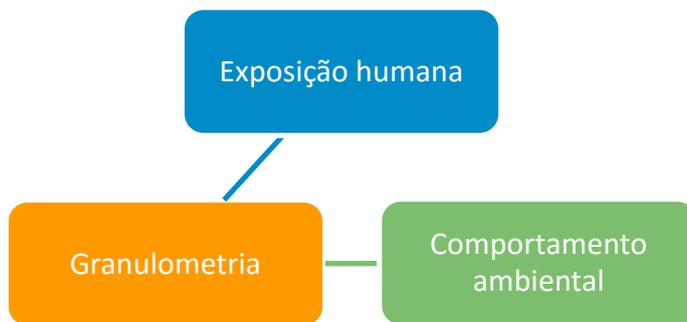
A granulometria só é relevante para sólidos pulverizados e fornece informação sobre o tamanho das partículas do pó. O intervalo dos tamanhos das partículas é denominado «distribuição granulométrica». As partículas podem estar presentes sob a forma de partículas individuais, conjuntos de partículas ligadas entre si (aglomerados ou agregados) ou fibras.

Por que deve ser determinada?

Apesar de a granulometria não ser uma verdadeira «propriedade físico-química» de uma substância, é consideravelmente importante para as propriedades toxicológicas da substância: influencia a via de entrada e a distribuição no organismo da substância depois desta ser absorvida. É especialmente importante quando a substância entra no corpo por inalação, dado que o tamanho das partículas da substância influencia a profundidade de penetração das partículas nos pulmões.

O tamanho de partícula também influencia o modo como a substância se comporta depois de entrar no ambiente, especialmente o modo como é transportada e a sedimentação de partículas insolúveis na água e no ar.

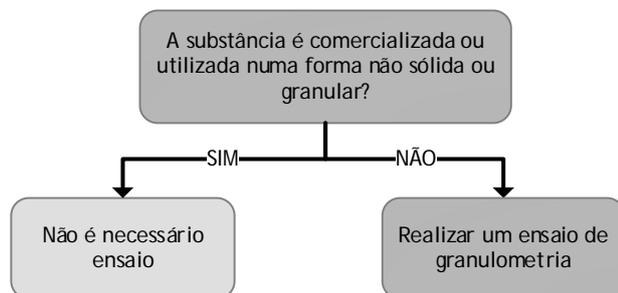
Figura 26: Relação entre a granulometria e outros parâmetros ambientais (verde) e relativos à saúde humana (azul)



Quando devem ser determinadas?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 7.14) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 27.

Figura 27: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de granulometria



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como pode ser determinada?

Existem muitos métodos de determinar o tamanho das partículas, tais como técnicas de peneira, sedimentação microscópica e elutriação, mas nenhum destes métodos é aplicável a todos os tamanhos de partícula possíveis. Porém, também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 19: Granulometria

Granulometria	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Distribuição granulométrica/do comprimento de fibras e distribuições de diâmetros (OCDE TM 110)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
	Cálculo computacional (QSAR) Não existem ferramentas QSPR/(Q)SAR disponíveis para prever o tamanho de partícula.
	Método comparativo/agrupamento de substâncias Não é possível utilizar dados experimentais de uma ou mais substâncias similares.
<i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i>	
Capítulo R.7a: Secção R.7.1.14 - Granulometria	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para selecionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de um conjunto de fatores);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Sugestões adicionais

Quando partículas do mesmo tamanho têm formas diferentes, isso pode resultar em diferentes perigos físicos do pó. Por isso, devem ser considerados não só o aspeto físico, mas também outros parâmetros, ao identificar a forma, dado que estes podem ativar diferentes classificações para a mesma substância ou mistura.

Partículas muito pequenas (nanopartículas, tamanho < 100 nm) podem apresentar propriedades diferentes das substâncias com tamanhos de partículas superiores e exigem ensaios especificamente adaptados. Estas substâncias devem ser marcadas como «nanomateriais» ao serem registadas. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA fornece orientação separada para saber se tem um nanomaterial e como o registar.

I.2 Requisitos relativos ao destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas

I.2.0 Preparações e prazos para os ensaios

O destino ambiental e as propriedades ecotoxicológicas obrigatórios para as tonelagens de 1-10 toneladas por ano são descritos nas secções seguintes. O quadro seguinte fornece uma visão geral dos ensaios padronizados que estão disponíveis para cada destino ambiental e propriedade ecotoxicológica, incluindo o tempo necessário esperado para realizar o ensaio e redigir um relatório, bem como a quantidade de substância necessária para realizar o ensaio.

Quadro 20: Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral

Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral			
Parâmetro	Teste padronizado	Quantidade de substância por ensaio	Tempo consumido por ensaio
Desenvolvimento do método para a análise da substância	-	50 gramas	1 mês
Elevada biodegradabilidade	OCDE TG 301 A-F, UE TM C.4	50 gramas	3 meses
Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos *	OCDE TG 202, UE TM C.2	50 gramas	3 meses
Estudo de toxicidade em plantas aquáticas (de preferência algas) *	OCDE TG 201, UE TM C.3	50 gramas	3 meses

* É necessário determinar um método analítico antes de iniciar o estudo.

Para alguns estudos, a quantidade de substância de teste presente no sistema de teste durante o estudo tem de ser verificada por via analítica. Por isso, é necessário desenvolver um método analítico antes de iniciar estes estudos. Isto pode demorar até um mês. Qualquer informação analítica disponível proveniente do processo de identificação da substância (ver Capítulo 3) pode acelerar o processo e reduzir custos.

A maioria dos destinos ambientais e propriedades ecotoxicológicas de uma substância pode ser testada em simultâneo, num pacote de ensaios, num período de cerca de três meses. Apesar de a duração efetiva por ensaio variar entre alguns dias (p. ex. estudo de toxicidade) e cerca de um mês (p. ex. elevada biodegradabilidade), o tempo adicional é necessário para a preparação e elaboração de relatórios.

Repare que o REACH determina um conjunto de métodos padronizados preferidos para os estudos de destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas, e, adicionalmente, exige que os estudos ecotoxicológicos sejam realizados em conformidade com os critérios de boas práticas de laboratório (BPL).

Também deve reservar tempo para localizar um laboratório, realizar os devidos contratos e preparar amostras de teste (embalagem e entrega). Apesar de um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar num prazo de seis semanas após o estabelecimento do contrato, isto depende em grande parte da ocupação dos laboratórios analíticos.

1.2.1 Elevada biodegradabilidade

O que é?

A biodegradação é um processo que ocorre naturalmente, em que os microrganismos, como as bactérias, se alimentam decompondo substâncias (orgânicas) em fragmentos mais pequenos, podendo estes, por seu lado, ser degradados em fragmentos ainda mais pequenos. Quando ocorre uma biodegradação «completa», todo o que resta da substância é água, dióxido de carbono e sais.

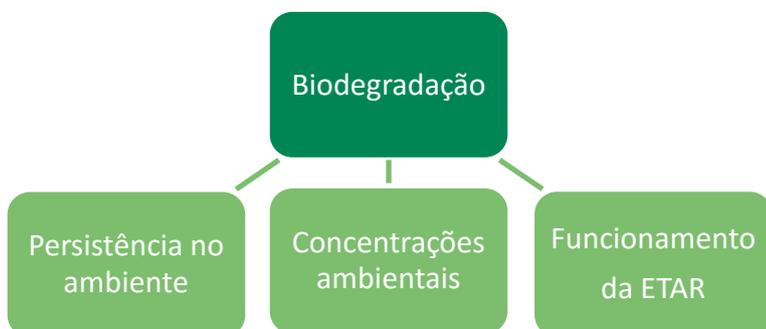
O termo «elevada», «fácil» ou «rápida» é utilizado quando uma substância é degradada rápida e completamente num ensaio laboratorial que tenha condições muito desfavoráveis à biodegradação em comparação com as condições encontradas no ambiente.

Por que deve ser determinada?

A quantidade e velocidade da biodegradação permite prever a quantidade de substância que estará, eventualmente, presente em diferentes áreas ambientais (por ex. nas águas superficiais, sedimentos ou solo). Quando uma substância é biodegradável apenas muito lentamente ou não é biodegradável de todo, é possível que seja «persistente» no meio ambiente (ver Capítulo 5). Isto significa que, com a emissão continuada da substância, as concentrações no ambiente continuarão a aumentar e os organismos estarão continuamente expostos à substância.

A biodegradabilidade também é essencial para o tratamento de águas residuais em estações de tratamento de águas residuais (ETAR) biológicas. Quando uma substância é facilmente biodegradada, as concentrações na água que sai da ETAR serão muito baixas. Porém, quando não ocorre biodegradação, toda a substância que entra na ETAR poderá sair da ETAR inalterada e pode entrar nas águas superficiais ou permanecer na lama do esgoto.

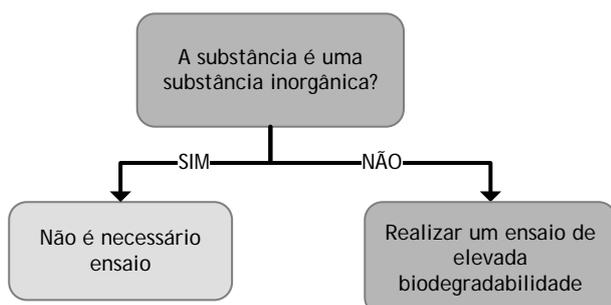
Figura 28: Relação da biodegradabilidade com outros parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 9.2.1.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 29.

Figura 29: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de elevada biodegradabilidade



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A elevada biodegradabilidade é avaliada misturando uma substância com microrganismos e deixando-a em repouso, geralmente por um período de 28 dias. A orientação de teste para a elevada biodegradabilidade descreve seis métodos diferentes. A escolha de um método depende das propriedades físico-químicas da substância, como a solubilidade em água. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 21: Elevada biodegradabilidade

Elevada biodegradabilidade	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio de elevada biodegradabilidade (OCDE TG 301 A-F, UE TM C.4)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor previsto por (Q)SAR pode ser utilizado, normalmente em combinação com outras informações (ou seja, numa «abordagem de suficiência de prova») e acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma (ou mais) substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7b: Secção R.7.9 - Degradabilidade / biodegradabilidade	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Para seleccionar o método de ensaio mais apropriado (dependendo de um conjunto de fatores);

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) e dados experimentais de uma ou mais substâncias similares provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a

utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

I.2.2 Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos

O que é?

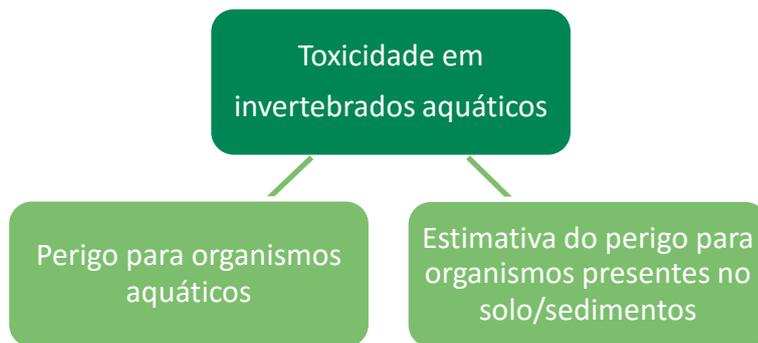
Os invertebrados aquáticos encontram-se em todos os ambientes aquáticos. Um exemplo típico de um invertebrado aquático é a pulga-de-água. A toxicidade aquática a curto prazo (também denominada toxicidade «aguda») é avaliada pela exposição de organismos aquáticos a concentrações relativamente elevadas de uma substância química durante um período de tempo relativamente curto (vários dias).

Por que deve ser determinada?

Os invertebrados aquáticos são uma parte importante da cadeia alimentar aquática. Um efeito negativo de uma substância química sobre a pulga-de-água pode indicar uma previsão de efeito negativo sobre outros organismos da cadeia alimentar. A informação sobre os efeitos de uma substância sobre invertebrados aquáticos é utilizada para avaliar o perigo potencial de uma substância para os ecossistemas aquáticos a uma escala maior.

Os dados de toxicidade aquática também são utilizados para prever o perigo para os organismos que vivem no solo ou no sedimento, quando não estão disponíveis resultados experimentais com estes organismos específicos.

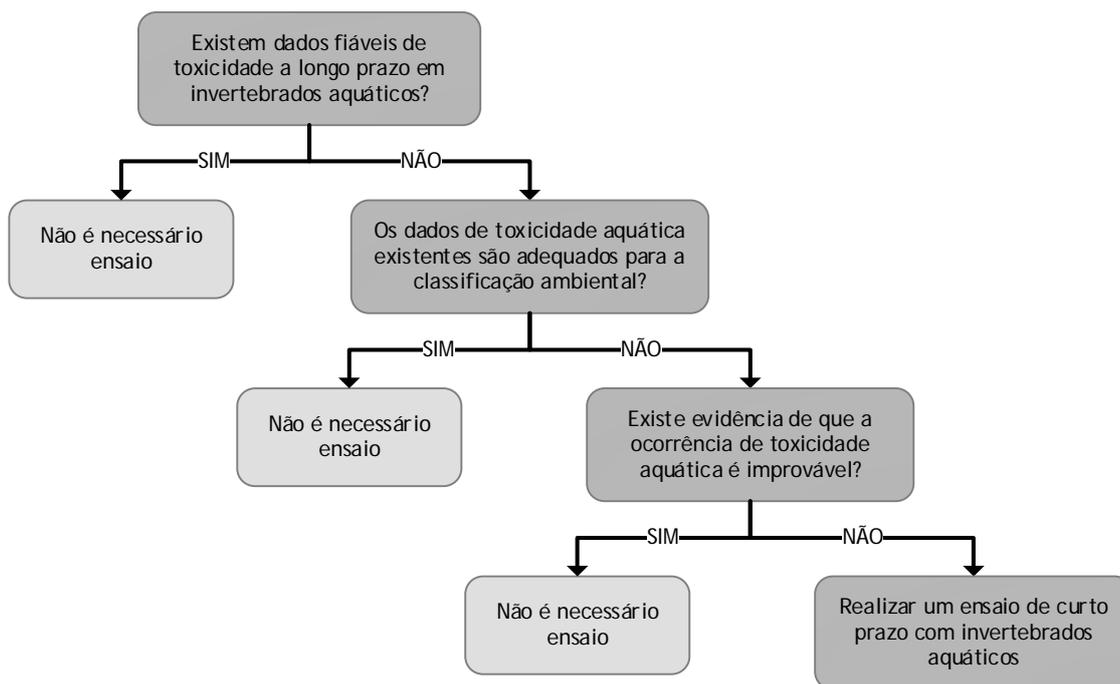
Figura 30: Relações entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 9.1.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 31.

Figura 31: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

Os ensaios com invertebrados aquáticos são realizados, de preferência, com a pulga-de-água, mais especificamente com a *Daphnia magna*, que é uma espécie comum em todo o mundo. A mobilidade das pulgas-de-água é monitorizada ao longo de um período de 48 horas após o tratamento. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 22: Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos

Estudo de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Ensaio de imobilização aguda de <i>Daphnia</i> sp. (OCDE TG 202, UE TM C.2)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto pode ser utilizado normalmente em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Valores (Q)SAR podem ser utilizados isoladamente para algumas substâncias orgânicas simples e suficientemente solúveis em água, e caso vários modelos fiáveis prevejam níveis de toxicidade semelhantes. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH. (consulte o capítulo 8)</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma (ou mais) substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
<p>Capítulo R.7b: Secção R.7.8 - Toxicidade aquática: toxicidade a longo prazo para organismos presentes nos sedimentos</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se a substância for pouco solúvel em água, deverá considerar realizar um estudo de toxicidade a longo prazo (é necessária uma proposta de ensaio) em vez do estudo de toxicidade a curto prazo;

Se uma substância for uma «substância difícil», por exemplo, muito instável ou altamente volátil, será necessário tecer considerações especiais sobre como realizar estes ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para utilização de dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito

específicas.

Sugestões adicionais

Os ensaios de toxicidade a curto prazo com espécies de água doce são preferíveis, mas se uma substância for libertada essencialmente diretamente na água do mar, os ensaios com espécies marinhas serão mais relevantes.

A toxicidade em meios aquáticos é «improvável» quando a substância é altamente insolúvel em água ou quando não é provável que a substância atravesse as membranas biológicas.

Se a substância for pouco solúvel em água, terá de considerar-se a realização de um estudo de toxicidade a longo prazo, em vez do estudo de curto prazo que normalmente é exigido para substâncias produzidas ou importadas em grandes volumes (e descrito nos Anexos IX e X do REACH). Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceitado a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode avançar com a realização do ensaio.

Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

1.2.3 Estudo de toxicidade em plantas aquáticas (de preferência algas)

O que é?

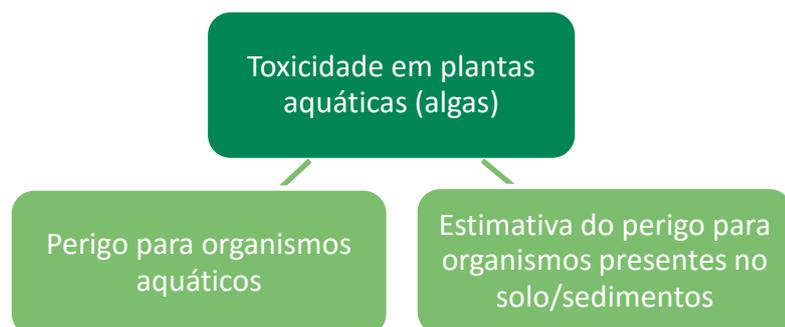
As plantas aquáticas encontram-se em todos os ambientes aquáticos. A utilização de algas é preferível porque são fáceis de manter em cultura. A toxicidade a curto prazo (também denominada toxicidade «aguda») nas algas é avaliada pela exposição das plantas aquáticas a concentrações relativamente elevadas de uma substância química durante um período de tempo relativamente curto (vários dias). O ensaio também fornece dados que podem ser utilizados na avaliação de toxicidade a longo prazo (também geralmente denominada toxicidade «crónica»).

Por que deve ser determinada?

As plantas aquáticas, e em particular as algas aquáticas, são uma parte importante da cadeia alimentar aquática. Um efeito negativo de uma substância química sobre uma determinada espécie de algas pode indicar uma previsão de efeito negativo sobre outros organismos da cadeia alimentar. A informação sobre os efeitos de uma substância sobre algas aquáticas é assim utilizada para avaliar o perigo potencial de uma substância para os ecossistemas aquáticos a uma escala maior.

Os dados de toxicidade aquática também são utilizados para prever o perigo para os organismos que vivem no solo ou no sedimento, quando não estão disponíveis resultados experimentais com estes organismos específicos.

Figura 32: Relação entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 9.1.2, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 33.

Figura 33: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em plantas aquáticas



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

Normalmente, o efeito de uma substância química sobre a taxa de crescimento das algas é medido ao longo de um período de ensaio de 72 horas. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 23: Estudo de toxicidade a curto prazo em algas aquáticas

Estudo de toxicidade a curto prazo em algas aquáticas	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Algas de água doce e cianobactérias, Ensaio de inibição do crescimento (OCDE TG 201, UE TM C.3)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto só pode ser utilizado em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Valores (Q)SAR podem ser utilizados isoladamente para algumas substâncias orgânicas simples e suficientemente solúveis em água, e caso vários modelos fiáveis prevejam níveis de toxicidade semelhantes. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
<p>Capítulo R.7b: Seccção R.7.8 - Toxicidade aquática: toxicidade a longo prazo para organismos presentes nos sedimentos</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se uma substância for uma «substância difícil», por exemplo, pouco solúvel em água, instável ou altamente volátil, será necessário tecer considerações especiais sobre como realizar estes ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para utilização de dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Os ensaios de toxicidade a curto prazo com espécies de água doce são preferíveis, mas se uma substância for libertada essencialmente diretamente na água do mar, os ensaios com espécies marinhas serão mais relevantes.

A toxicidade em meios aquáticos é «improvável» quando a substância é altamente insolúvel em água ou quando não é provável que a substância atravesse as membranas biológicas.

I.3 Requisitos relativos a propriedades no que respeita à saúde humana

I.3.0 Preparações e prazos para os ensaios

As propriedades no que respeita à saúde humana obrigatórias para as tonelagens de 1-10 toneladas por ano são descritas pormenorizadamente nas secções seguintes. O quadro seguinte fornece uma visão geral dos ensaios padronizados que estão disponíveis para cada propriedade no que respeita à saúde humana, incluindo o tempo necessário esperado para realizar o ensaio e redigir um relatório, bem como a quantidade de substância necessária para realizar o ensaio.

Quadro 24: Propriedades no que respeita à saúde humana - visão geral

Propriedades no que respeita à saúde humana – visão geral				
Parâmetro	Teste padronizado	Ensaio <i>in vivo</i>	Quantidade de substância por ensaio	Tempo consumido por ensaio
Corrosão/irritação cutânea	OCDE TG 430, UE TM B.40 OCDE TG 431, UE TM B.40bis OCDE TG 435 OCDE TG 439, UE TM B.46 OCDE TG 404, UE TM B.4	SIM	10 gramas	2 – 3 meses
Lesões oculares graves/irritação ocular	OCDE TG 437, UE TM B.47 OCDE TG 438, UE TM B.48 OCDE TG 460 CM Método de ensaio (esboço OCDE) OCDE TG 491 OCDE TG 492 OCDE TG 405, UE TM B.5	SIM	10 gramas	2 – 3 meses
Sensibilização cutânea	OCDE TG 442C OCDE TG 442D h-CLAT (esboço OCDE) OCDE TG 429, UE TM B.42 OCDE TG 442A/ OCDE TG 442B OCDE TG 406, UE TM B.6	SIM SIM SIM	10 gramas	2 – 3 meses
Mutagenicidade <i>in vitro</i> ¹	OCDE TG 471, UE TM B.13/14		10 gramas	2 – 3 meses
Toxicidade aguda: oral	OCDE TG 420, UE TM B.1bis OCDE TG 423, UE TM B.1tris OCDE TG 425 3T3 NRU (não OCDE, não UE)	SIM SIM SIM	100 gramas	2 – 3 meses

¹ Relativamente à mutagenicidade, uma «abordagem faseada» é necessária ao abrigo do REACH (ver Capítulos I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Isto pode influenciar o tempo total necessário.

O REACH determina um conjunto de métodos padronizados preferidos para os ensaios de propriedades no que respeita à saúde humana, e, adicionalmente, exige que os estudos toxicológicos sejam realizados em conformidade com os critérios de boas práticas de laboratório (BPL).

Também deve reservar tempo para localizar um laboratório, realizar os devidos contratos e

preparar amostras de teste (embalagem e entrega). Apesar de um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar num prazo de 2-3 meses após o estabelecimento do contrato, isto depende em grande parte da ocupação dos laboratórios analíticos.

I.3.1 Corrosão/irritação cutânea

O que é?

Uma substância irritante ou corrosiva causa irritação ou efeitos corrosivos após contacto com a pele. Se a substância estiver presente numa mistura, a sua concentração na mistura determina se o contacto com a mistura pode provocar efeitos.

Por que deve ser determinada?

Uma substância irritante ou corrosiva para a pele pode provocar efeitos como dor, sensação de queimadura ou lesões permanentes na pele quando entra em contacto com a pele.

A informação sobre o potencial de irritação ou corrosão cutânea também tem impacto na determinação de outras propriedades (Figura 34).

Figura 34: Relação entre a corrosão/irritação cutânea e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana

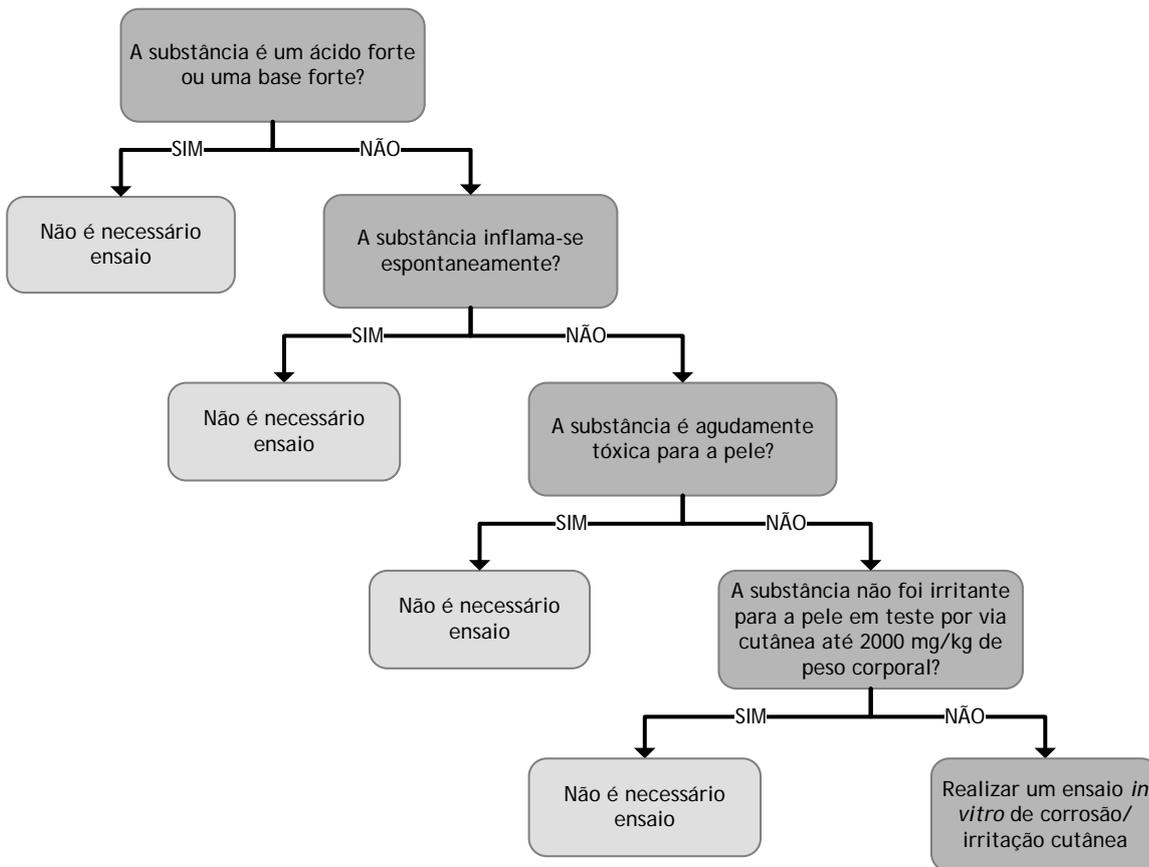


Quando deve ser determinada?

Quando regista uma substância com uma tonelagem de 1-10 toneladas por ano, tem de realizar e apresentar um ensaio *in vitro*.

O texto jurídico do REACH (Anexos VII e VIII, 8.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 35.

Quando regista uma substância com uma tonelagem superior a 1-10 toneladas por ano, só poderá apresentar um ensaio *in vivo* se não foi possível tirar conclusões sobre a classificação e/ou avaliação de riscos com base nos resultados *in vitro*.

Figura 35: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de corrosão/irritação cutânea

Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma explicação clara de base científica no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

O potencial de corrosão ou irritação cutânea pode ser determinado utilizando uma diversidade de métodos, dependendo de se é esperado que a substância seja corrosiva ou irritante, começando sempre com um método *in vitro*. Os métodos *in vivo* só podem ser utilizados para substâncias registadas nas tonelagens de 10-100 toneladas por ano (e superiores), caso os resultados *in vitro* tenham sido inconclusivos.

Quadro 25: Corrosão/irritação cutânea *in vitro* e *in vivo*

Corrosão/ irritação/corrosão cutânea <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Corrosão cutânea <i>in vitro</i> ; Método de ensaio de resistência elétrica transcutânea (OCDE TG 430 , UE TM B.40)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH
Corrosão cutânea <i>in vitro</i> ; Método de ensaio em epiderme humana reconstruída (OCDE TG 431 , UE TM B.40bis)	
Método de ensaio de barreira de membrana para a corrosão cutânea <i>in vitro</i> (OCDE TG 435)	<p>Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais estão disponíveis, mas a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte).</p>
Método de ensaio em epiderme humana reconstruída para a irritação cutânea <i>in vitro</i> (OCDE TG 439 , UE TM B.46)	
Irritação/Corrosão dérmica aguda (OCDE TG 404 , UE TM B.4)	<p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</p> <p>Capítulo R.7a: Secção R.7.2 - Corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e irritação respiratória</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância não for uma base ou um ácido forte, não se inflamar espontaneamente, não apresentar toxicidade cutânea aguda, e for necessária avaliação adicional do potencial de irritação ou corrosão cutânea;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Se uma substância for irritante ou corrosiva para a pele, também poderá ser irritante ou corrosiva para os olhos ou trato respiratório.

I.3.2 Lesões oculares graves/irritação ocular

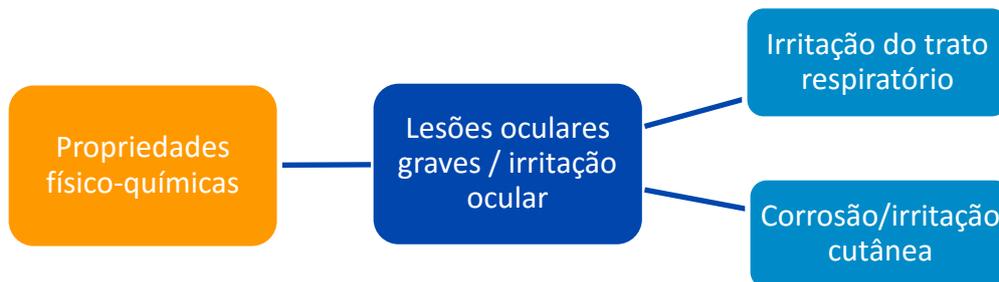
O que são?

Uma substância irritante para os olhos provoca efeitos de irritação ou danos após o contacto com os olhos. Se a substância estiver presente numa mistura, a sua concentração na mistura determina se o contacto com a mistura pode provocar efeitos.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for irritante para os olhos, pode provocar efeitos como vermelhidão, comichão, inchaço, sensação de ardor, dor ou visão turva. Caso as lesões oculares sejam graves, poderão ser permanentes, ou seja, pode não haver cura.

Figura 36: Relação entre a irritação ocular e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana



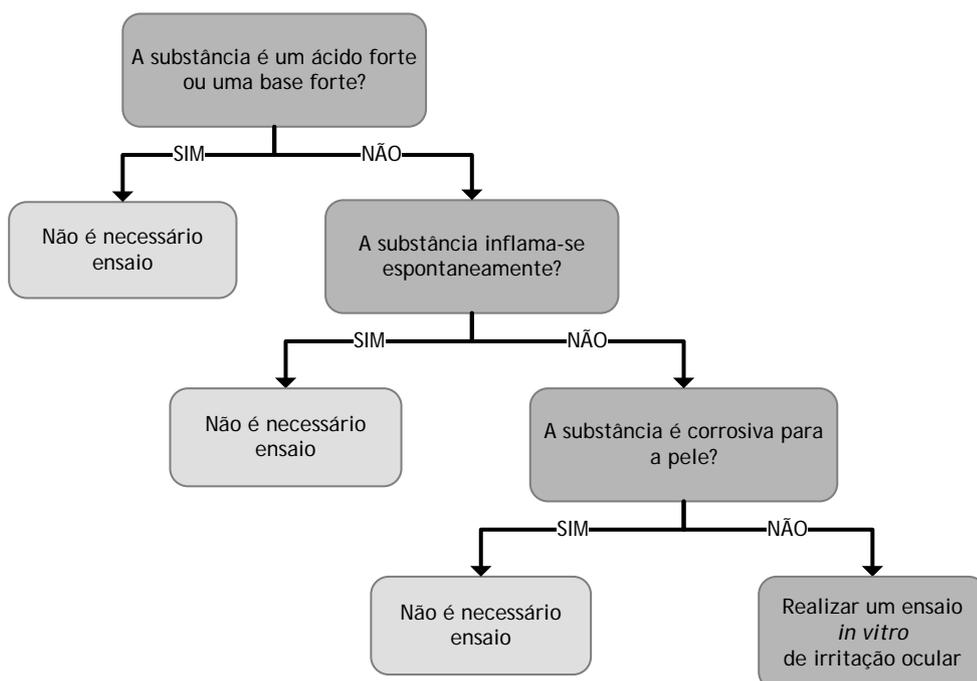
Quando deve ser determinada?

Quando regista uma substância com uma tonelagem de 1-10 toneladas por ano, tem de realizar e apresentar um ensaio *in vitro*.

O texto jurídico do REACH (Anexos VII e VIII, 8.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 37.

Quando regista uma substância com uma tonelagem superior a 1-10 toneladas por ano, só poderá apresentar um ensaio *in vivo* se não foi possível tirar conclusões sobre a classificação e/ou avaliação de riscos com base nos resultados *in vitro*.

Figura 37: Esquema de decisão para realizar um ensaio de lesões oculares graves / irritação ocular



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma explicação clara de base científica no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

O potencial de irritação ocular pode ser determinado utilizando uma diversidade de métodos, dependendo de se é esperado que a substância seja corrosiva ou irritante, começando sempre com um método *in vitro*. Os métodos *in vivo* só podem ser utilizados para substâncias registadas nas tonelagens de 10-100 toneladas por ano (e superiores), caso os resultados *in vitro* tenham sido inconclusivos.

Quadro 26: Lesões oculares graves / irritação ocular *in vitro* e *in vivo*

Lesões oculares graves / irritação ocular <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos (OCDE TG 437 , UE TM B.47)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VII do REACH • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais estão disponíveis, mas a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte).</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Método de ensaio em olhos de frango isolados (OCDE TG 438 , UE TM B.48)	
Método de ensaio de permeação de fluoresceína para identificação de corrosivos e irritantes oculares graves (OCDE TG 460)	
Método de ensaio com microfisiómetro Cytosensor (esboço OCDE TG)	
Método de ensaio de exposição de curta duração <i>in vitro</i> (OCDE TG 491)	
Método de ensaio com epitélio reconstruído de córnea humana (RhCE) (OCDE TG 492)	
Irritação/Corrosão ocular aguda (OCDE TG 405 , UE TM B.5)	
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.2 - Corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e irritação respiratória	

Especialização necessária**Especialização administrativa**

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância não for uma base ou um ácido forte, não se inflamar espontaneamente, não for corrosiva para a pele, e for necessária avaliação adicional do potencial de irritação ocular;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

I.3.3 Sensibilização cutânea

O que é?

Uma substância sensibilizadora da pele tem o potencial de causar uma reação alérgica após o contacto com a pele.

Por que deve ser determinada?

Uma substância com potencial de sensibilização cutânea pode provocar uma reação alérgica, incluindo vermelhidão e comichão da pele, que podem estar combinadas com pequenas bolhas. O contacto repetido pode levar a que pessoas suscetíveis, que reajam já a níveis muito reduzidos de uma substância, tenham reações alérgicas cada vez mais graves (até a morte). Por isso é importante saber se a substância ou mistura tem potencial de sensibilização cutânea, para escolher medidas de proteção e técnicas de manuseamento corretos que evitem o contacto com a pele.

Figura 38: Relação entre a sensibilização cutânea e as propriedades físico-químicas e relativas à saúde humana



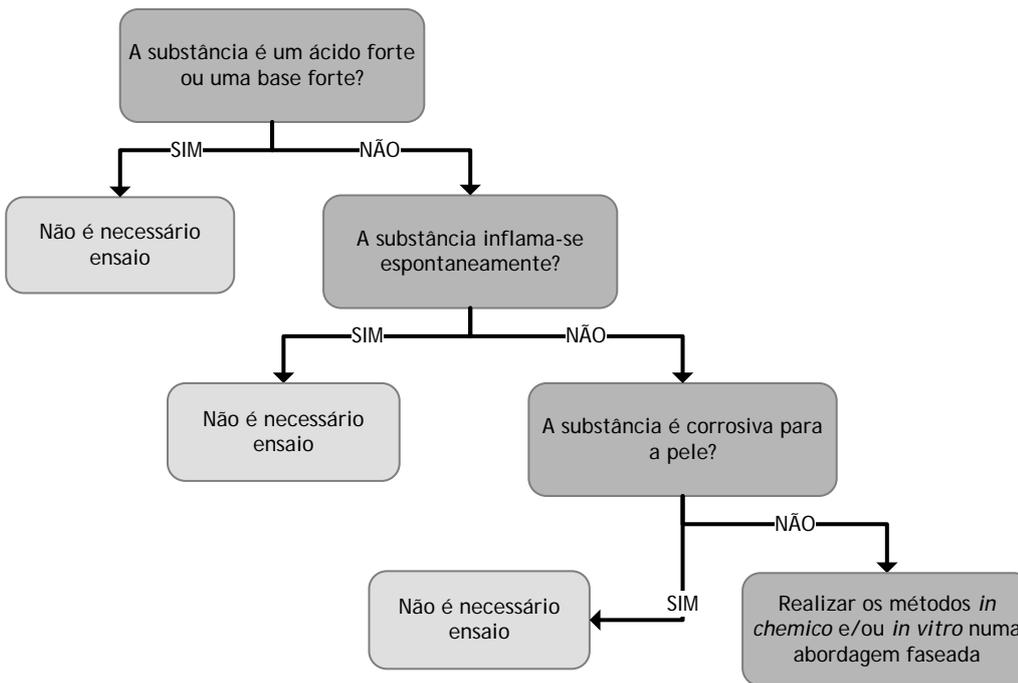
Quando deve ser determinada?

A partir do final de 2016, é obrigatório realizar e apresentar métodos *in chemico* ou *in vitro* numa abordagem faseada (podem ser necessárias combinações de vários estudos) para a classificar corretamente e definir se a substância pode produzir efeitos significativos nos seres humanos.

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 8.3, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 39.

Só lhe será permitido realizar o ensaio *in vivo* se não tiver sido possível tirar conclusões relativas à classificação e/ou avaliação do risco a partir dos ensaios *in chemico* ou *in vitro*.

Figura 39: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de sensibilização cutânea



Como deve ser determinada?

O potencial de sensibilização cutânea pode ser determinado por diversos métodos, começando sempre por métodos *in chemico* ou *in vitro*, numa abordagem faseada, combinando um a três ensaios, para classificar a substância corretamente de acordo com o potencial de sensibilização. Os métodos *in vivo* só podem ser utilizados para substâncias registadas nas toneladas de 10-100 toneladas por ano (e superiores), caso os resultados *in chemico/in vitro* tenham sido inconclusivos.

Quadro 27: Sensibilização cutânea

Sensibilização cutânea	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Sensibilização cutânea <i>in chemico</i> : Ensaio de reatividade direta de peptídeos (DPRA) (OCDE TG 442C)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais estão disponíveis e podem ser utilizados normalmente em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”), mas têm de ser cientificamente substanciados e documentados de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Sensibilização cutânea <i>in vitro</i> : Método de ensaio ARE-Nrf2 Luciferase (OCDE TG 442D)	
Sensibilização cutânea <i>in vitro</i> : ensaio de ativação de linha de células humanas (h-CLAT) (esboço OCDE TG)	
Sensibilização cutânea: Ensaio de gânglio linfático local (OCDE TG 429 , UE TM B.42)	
Sensibilização cutânea: ensaio de Gânglio Linfático Local: DA ou BrdU-ELISA (OCDE TG 442A ou OCDE TG 442B)	
Sensibilização cutânea (OCDE TG 406 , UE TM B.6)	

Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)

Capítulo R.7a: Secção R.7.3 - Sensibilização cutânea e respiratória

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância não for uma base ou um ácido forte, não se inflamar espontaneamente, não for corrosiva para a pele, e for necessária avaliação adicional do potencial de sensibilização cutânea;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

I.3.4 Mutação genética em bactérias *in vitro*

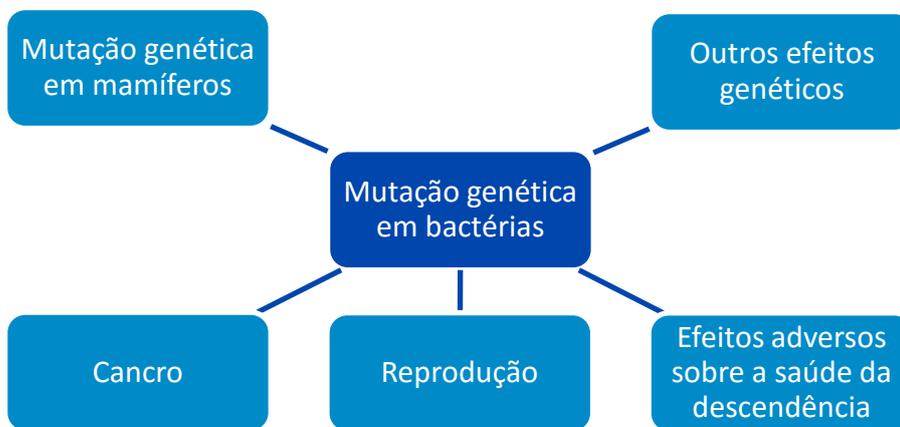
O que é?

A mutação genética em bactérias *in vitro* refere-se à capacidade que uma substância tem de alterar o material genético (ADN) das bactérias.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância provoca mutações genéticas em bactérias, também poderá ter impacto sobre o material genético dos seres humanos, o que pode conduzir ao desenvolvimento de cancro, afetar a reprodução ou levar a um efeito nocivo para a saúde na descendência. Por isso, é importante saber se a substância ou mistura provoca estes tipos de efeitos, para escolher medidas de proteção e técnicas de manuseamento corretas, que evitem o contacto com a pele e a inalação.

Figura 40: Relação entre a mutação genética em bactérias e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 8.4.1) não fornece qualquer argumento que lhe permita decidir que não é necessário realizar os ensaios (pelo que estes ensaios não podem ser «dispensados»).

Contudo, o registante pode ter outras informações com base nas quais possa decidir que não é tecnicamente possível ou cientificamente necessário realizar os ensaios (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A mutação genética em bactérias *in vitro* é determinada realizando um teste de Ames com cinco tipos de bactérias diferentes.

Quadro 28: Mutação genética em bactérias *in vitro*

Mutação genética em bactérias <i>in vitro</i>	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio de mutação reversa bacteriana (OCDE TG 471 , UE TM B.13/14)	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Estão disponíveis modelos computacionais. Estes podem ser utilizados para fornecer previsões de forma autónoma ou em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”), e têm de ser cientificamente substanciados e documentados de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.7 - Mutagenicidade e carcinogenicidade	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação, ou para decidir se é necessário realizar mais testes.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Deverá considerar-se a realização de estudos de mutagenicidade adicionais, caso haja um resultado positivo (ver Capítulo II-2.3): primeiro ensaios *in vitro*, conforme previsto nos testes exigidos para substâncias nas tonelagens de 10-100 toneladas por ano. Em seguida, deverá considerar realizar ensaios de mutagenicidade *in vivo*, normalmente exigidos para substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do REACH).

Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceitado a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode realizar o ensaio.

Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

I.3.5 Toxicidade aguda: oral

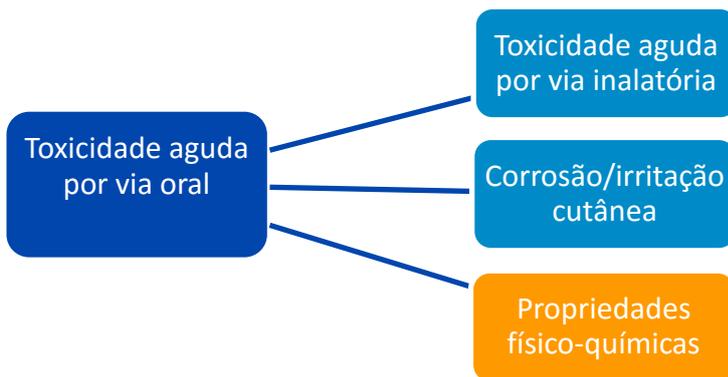
O que é?

A toxicidade aguda por via oral de uma substância é uma medida dos efeitos sobre a saúde que podem ocorrer após uma única ingestão (acidental) da substância.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for agudamente tóxica após ingestão (oral), pode induzir efeitos graves na saúde, incluindo a morte (que pode ocorrer após uma ingestão (acidental)).

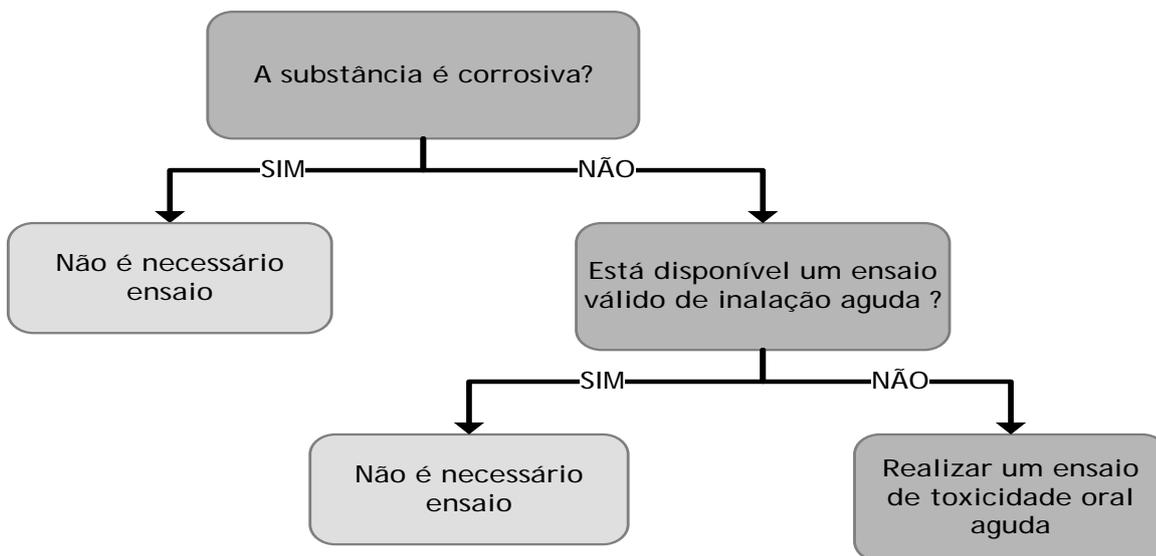
Figura 41: Relação entre a toxicidade aguda por via oral e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VII, 8.5.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 42.

Figura 42: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via oral



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A toxicidade aguda por via oral pode ser determinada por diversos métodos.

Quadro 29: Toxicidade aguda: oral

Toxicidade aguda: oral	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Toxicidade aguda por via oral – Método da dose fixa (OCDE TG 420 , UE TM B.1bis)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Toxicidade aguda por via oral – Método de classificação de toxicidade aguda (OCDE TG 423 , UE TM B.1tris)	Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais estão disponíveis e podem ser utilizados para fornecer previsões em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”), mas têm de ser cientificamente substanciados e documentados de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.
Toxicidade aguda por via oral – Procedimento gradual (Up-and-down) (OCDE TG 425)	Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Teste de captação de corante vermelho neutro com 3T3 (3T3 NRU), Ensaio de citotoxicidade (não OCDE TG nem UE TM)	
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.4 - Toxicidade aguda	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância não for corrosiva para a pele, e for necessária avaliação adicional da toxicidade aguda por via oral;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Se uma substância for agudamente tóxica após ingestão, também poderá ser agudamente tóxica por contacto com a pele ou por inalação.

Lembre-se de que para diminuir o número de ensaios em animais, este tipo de ensaio é a última opção e devem ser consideradas as possibilidades de utilizar métodos alternativos.

Se a sua tonelagem de registo for de 10-100 toneladas por ano, ou mais, recomenda-se que

defina uma estratégia de testes que evite ensaios desnecessários em animais, abordando este ensaio em combinação com outros requisitos (ver Capítulo II.2.6).

A ECHA apresenta uma abordagem prática neste guia de orientação: consulte o anexo que contém conselhos mais práticos e pormenorizados.

II - REQUISITOS PARA REGISTOS DE 10-100 TONELADAS POR ANO

II.1 Requisitos relativos ao destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas

II.1.0 Preparações e prazos para os ensaios

O destino ambiental e as propriedades ecotoxicológicas obrigatórios para as toneladas de 10-100 toneladas por ano são descritos pormenorizadamente nas secções seguintes. O quadro seguinte fornece uma visão geral dos ensaios padronizados que estão disponíveis para cada destino ambiental e propriedade ecotoxicológica, incluindo o tempo necessário esperado para realizar o ensaio e redigir um relatório, bem como a quantidade de substância necessária para realizar o ensaio.

Quadro 30: Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral

Destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas – visão geral			
Parâmetro	Teste padronizado	Quantidade de substância por ensaio	Tempo consumido por ensaio
Hidrólise em função do pH *	OCDE TG 111, UE TM C.7	50 gramas	3 meses
Despistagem da adsorção/dessorção	OCDE TG 106, UE TM C.18 OCDE TG 121, UE TM C.19	50 gramas	3 meses
Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes *	OCDE TG 203, UE TM C.1	50 gramas	3 meses
Toxicidade para microrganismos em lama ativada (toxicidade em ETAR)	OCDE TG 209, UE TM C.11	50 gramas	3 meses

* É necessário determinar um método analítico antes de iniciar o estudo.

Para alguns estudos, a quantidade de substância de teste presente no sistema de teste durante o estudo tem de ser verificada por via analítica. Por conseguinte, é necessário desenvolver um método analítico antes de iniciar o estudo. Isto pode demorar até um mês. Qualquer informação analítica disponível proveniente do processo de identificação da substância (ver Capítulo 3) pode acelerar o processo e reduzir custos.

A maioria dos destinos ambientais e propriedades ecotoxicológicas de uma substância pode ser testada em simultâneo, num pacote de ensaios, num período de cerca de três meses. Apesar de a duração efetiva por ensaio variar entre alguns dias (p. ex. estudo de toxicidade) e cerca de um mês (p. ex. elevada biodegradabilidade), o tempo adicional é necessário para as preparações e elaboração de relatórios.

Se concluir que a substância é «facilmente biodegradável» com base no estudo de elevada biodegradabilidade (ver Capítulo 1.2.1), não são necessários novos ensaios de hidrólise e toxicidade em ETAR. Qualquer outra conclusão significa, contudo, que é necessário realizar um ensaio. Dado que o estudo de elevada biodegradabilidade tem de estar concluído antes do início dos estudos de hidrólise e de toxicidade em ETAR, a duração total da recolha de dados seria de três meses para o estudo de biodegradabilidade, mais três meses para os estudos de hidrólise/toxicidade em águas residuais, o que resulta num total de seis meses.

Repare que o REACH determina um conjunto de métodos padronizados preferidos para os

estudos de destino ambiental e propriedades ecotoxicológicas, e, adicionalmente, exige que os estudos ecotoxicológicos sejam realizados em conformidade com os critérios de boas práticas de laboratório (BPL).

Também deve reservar tempo para localizar um laboratório, realizar os devidos contratos e preparar amostras de teste (embalagem e entrega). Apesar de um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar num prazo de seis semanas após o estabelecimento do contrato, isto depende em grande parte da ocupação dos laboratórios analíticos.

II.1.1 Hidrólise em função do pH

O que é?

A hidrólise é um processo que ocorre naturalmente, segundo o qual uma substância química é decomposta em fragmentos mais pequenos em resultado da sua reação com a água. A hidrólise ocorre em todas as zonas ambientais onde esteja presente a água, como seja nas águas superficiais, mas também nos sedimentos e no solo.

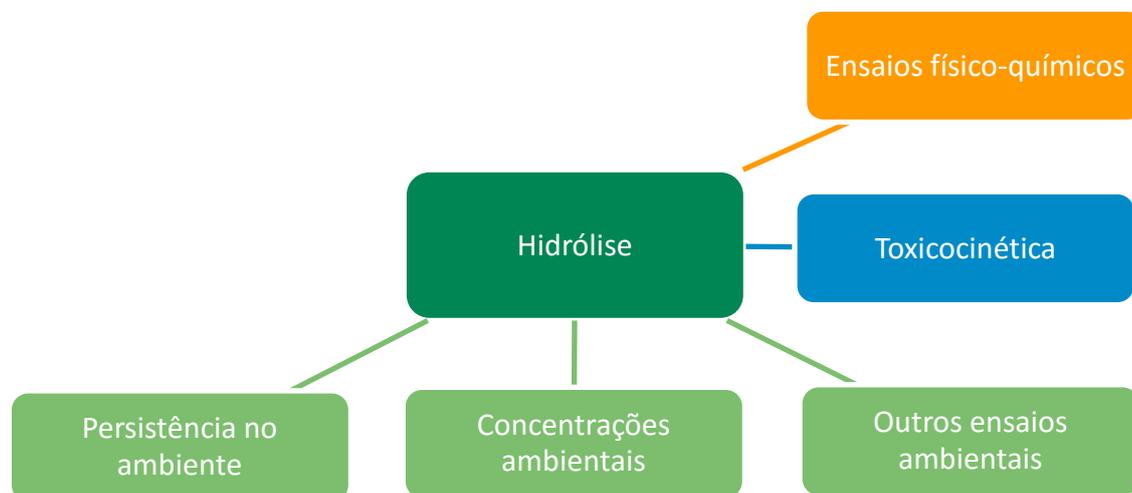
A adição da expressão «em função do pH» significa que a hidrólise deve ser avaliada a diferentes valores de pH. O pH de zonas ambientais diversas pode variar, o que pode ter um efeito significativo sobre a velocidade e o nível da hidrólise.

Por que deve ser determinada?

O nível e a velocidade da hidrólise permitem prever a quantidade de substância que estará, eventualmente, presente no ambiente (por ex. nas águas superficiais, sedimentos ou solo). Quando uma substância é hidrolisada muito lentamente ou não é hidrolisada, e se também não ocorrer biodegradação, é provável que a substância seja «persistente» no ambiente (ver Capítulo 5). Isto significa que, com a emissão continuada da substância, as concentrações no ambiente continuarão a aumentar e os organismos estarão expostos à substância a longo prazo.

A hidrólise também poderá ser um processo importante na transformação de uma substância no corpo de um organismo (i.e. «toxicocinética»). Quando uma substância é hidrolisada muito rapidamente (i.e. é «hidroliticamente instável»), é considerada uma «substância difícil» e será necessário tecer considerações especiais sobre como outros ensaios serão realizados e/ou os resultados interpretados.

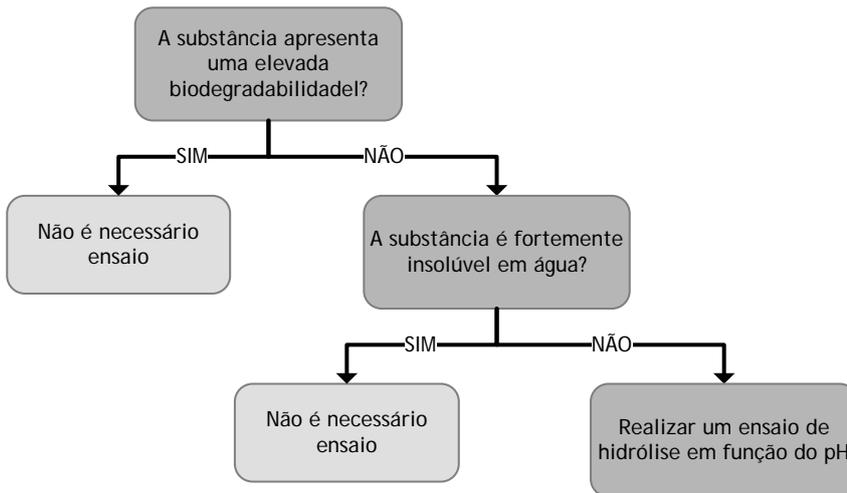
Figura 43: Relação entre a hidrólise e outros parâmetros ambientais (verde), relativos à saúde humana (azul) e físico-químicos (laranja)



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 9.2.2.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 44.

Figura 44: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de hidrólise



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A hidrólise de uma substância química é determinada experimentalmente dissolvendo-se a substância em água a pH variável e a temperaturas variáveis. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 31: Hidrólise em função do pH

Hidrólise em função do pH	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Hidrólise em função do pH (OCDE TG 111, UE TM C.7)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto só pode ser utilizado em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Alguns (Q)SAR são aplicáveis apenas a alguns tipos limitados de substâncias. Além disso, as taxas de hidrólise têm de ser calculadas a vários valores de pH para que os (Q)SAR sejam aceitáveis. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH. A avaliação da estrutura química pode ser utilizada, caso não estejam presentes grupos hidrolisáveis na substância.</p>

Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)

Capítulo R.7b: Secção R.7.9 - Degradabilidade / biodegradabilidade

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se for necessário determinar se uma substância é «altamente insolúvel» em relação aos ensaios de hidrólise;

Se uma substância for «hidroliticamente instável», será necessário tecer considerações especiais sobre como realizar esse ensaio e/ou interpretar os resultados;

Se forem utilizados modelos computacionais (QSAR) e dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) como alternativas aos ensaios padronizados. A utilização, justificação e documentação desses dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

A presença de grupos específicos na estrutura química da substância desencadeia a hidrólise.

Poderá justificar a não realização de um ensaio de hidrólise, caso tais «grupos hidrolisáveis» estejam ausentes.

A substância é «altamente insolúvel» quando a solubilidade é tão baixa que o ensaio é difícil ou impossível de realizar; isto deve ser avaliado caso a caso.

Quando uma substância é «hidroliticamente instável», sendo, por isso, provável a presença de produtos da sua degradação no ambiente, em vez da substância em si, o comportamento dos produtos de decomposição devem ser avaliados.

II.1.2 Despistagem da adsorção/dessorção

O que é?

A adsorção descreve a tendência que uma substância tem de se «ligar» a um sólido, como sejam as partículas presentes no sedimento e no solo. A dessorção é o fenómeno contrário, nomeadamente, a tendência que a substância tem de se libertar da partícula, passando para a água circundante. A adsorção e a dessorção combinadas constituem o «potencial de sorção» de uma substância.

O parâmetro de sorção mais utilizado é o «coeficiente de partição carbono orgânico-água» ou «log K_{oc} ». Regra geral, as substâncias com um valor log K_{oc} baixo estarão presentes essencialmente na água, e as que têm um valor log K_{oc} alto (tipicamente >3) estarão presentes nos sedimentos e no solo.

A «despistagem» refere-se à possibilidade de uma abordagem faseada, em que um valor estimado de log K_{oc} é utilizado na avaliação da segurança química (ver Capítulo 6) antes da realização de um ensaio laboratorial.

Existe uma forte relação entre o log K_{ow} (o «coeficiente de partição octanol/água») de uma substância (ou a sua «lipofilia», ver Secção I.1.7) e o seu potencial de adsorção (log K_{oc}).

Por que deve ser determinada?

O potencial de sorção indica onde será provável uma substância ser encontrada no ambiente: uma substância com um log K_{oc} elevado terá a tendência para se concentrar no solo, e terá menos mobilidade estando ligada ao solo do que em comparação com substâncias que se podem mover livremente nos fluxos de água ambientais. Se uma substância se concentra no solo, os organismos que vivem no solo estarão expostos à substância em concentrações relativamente elevadas, podendo por isso estar em risco.

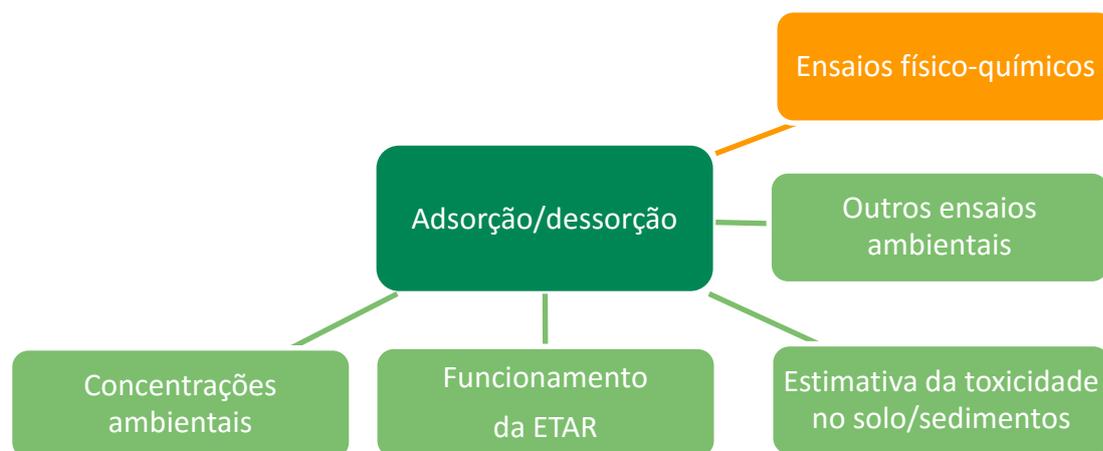
O potencial de sorção também fornece informações sobre o que acontecerá depois de uma substância entrar na estação de tratamento de águas residuais (ETAR). As substâncias que se ligam firmemente a partículas (neste caso «lama ativada») podem já não ficar disponíveis para serem biodegradadas (ver Secção I.2.1).

Por outro lado, a adsorção à lama em si pode conduzir à remoção da substância das águas residuais. E se as lamas da ETAR que contêm a substância forem utilizadas como fertilizante para solos agrícolas, a sua concentração nesse solo irá aumentar.

O (log) K_{oc} também é utilizado em combinação com dados de ensaios de toxicidade aquática (ver Capítulos II.1.3 e II.1.4) para prever o perigo para os organismos do solo ou sedimentos quando não estão disponíveis resultados experimentais para esses organismos específicos.

Quando uma substância tem um log K_{oc} elevado, é considerada uma «substância difícil» e será necessário tecer considerações especiais sobre como outros ensaios serão realizados e/ou os resultados interpretados.

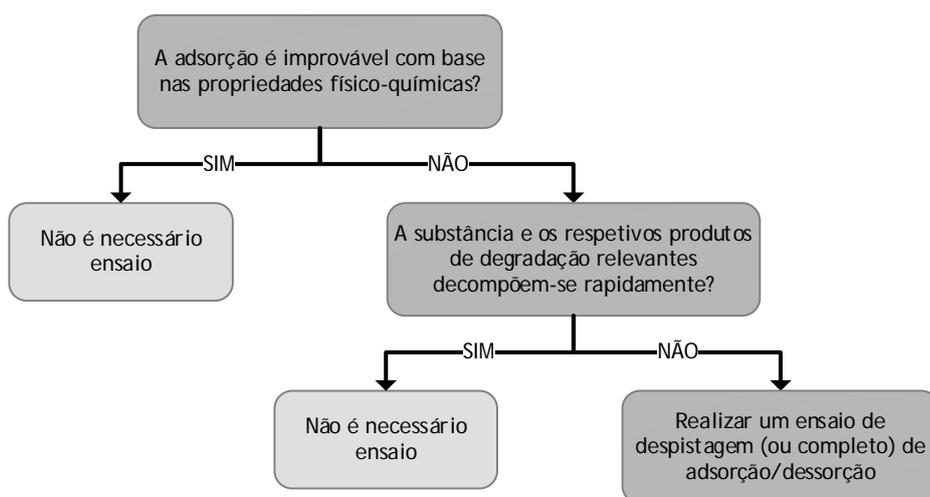
Figura 45: Relação entre a adsorção/dessorção e outros parâmetros ambientais (verde) e físico-químicos (laranja)



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 9.3.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 46.

Figura 46: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de adsorção/dessorção



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Porém, uma vez que os dados de adsorção são cruciais para a avaliação de exposição ambiental, recomendamos que a despistagem ou teste de adsorção/dessorção seja sempre realizado quando seja necessário realizar uma avaliação de segurança química (CSA).

Como deve ser determinada?

O potencial de sorção pode ser estimado a partir do log K_{ow} da substância antes da realização do ensaio laboratorial (enquanto abordagem de despistagem), uma vez que existe uma correlação entre o K_{ow} e o log K_{oc} .

Depois, deve utilizar cálculos computacionais (QSAR) e/ou o método comparativo para

substâncias com estrutura e características semelhantes para prever o potencial de adsorção. Contudo, terá de demonstrar que estes métodos de despistagem oferecem resultados fiáveis. Por fim, terá de realizar um ensaio, caso a avaliação de segurança química mostre que, com base no valor da previsão, nem todas as utilizações da substância estão isentas de risco.

Quadro 32: Adsorção/dessorção

Adsorção/dessorção	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Primeiro, realize uma despistagem da adsorção</p> <p>Caso não seja possível obter resultados fiáveis dos métodos de despistagem ou o CSA indicar um risco baseado num valor previsto, os seguintes ensaios são a primeira escolha:</p> <p>Método de HPLC (OCDE TG 121, UE TM C.19)</p> <p>Adsorção-Dessorção por recurso a um método de equilíbrio por lotes (OCDE TM 106, UE TM C.18)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”) quando acompanhado de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH. Contudo, os valores (Q)SAR não devem ser utilizados em alguns casos, como quando a substância é ionizável ou apresenta propriedades tensioativas.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.1.15 - Adsorção / Dessorção	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se forem utilizados modelos computacionais (QSAR) e dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) como alternativas aos ensaios padronizados. A utilização, justificação e documentação desses dados está sujeita a regras muito específicas;

Se for utilizada uma abordagem faseada para o cálculo de um valor log K_{oc}, avaliar a fiabilidade dos resultados da despistagem, avaliar o resultado da avaliação da segurança química e decidir se deve ser realizado um ensaio e qual o ensaio a realizar;

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para

avaliação preliminar;

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Se a substância for ionizável ou tiver propriedades tensioativas, não se recomenda a utilização do (Q)SAR como abordagem de despistagem. Deverão considerar-se um método comparativo ou um ensaio de HPLC como alternativas.

II.1.3 Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes

O que é?

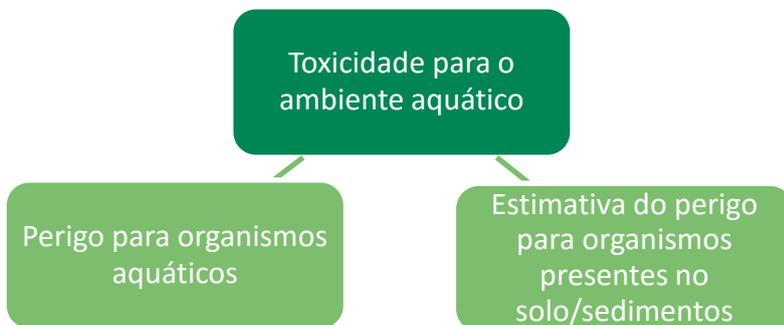
A toxicidade aquática a curto prazo em peixes (também denominada toxicidade «aguda») é avaliada pela exposição de peixes a concentrações relativamente elevadas de uma substância química durante um período de tempo relativamente curto (vários dias).

Por que deve ser determinado?

Os peixes são uma parte importante da cadeia alimentar aquática. Um efeito negativo de uma substância química sobre os peixes pode indicar uma previsão de efeito negativo sobre outros organismos da cadeia alimentar. A informação acerca dos efeitos de uma substância sobre peixes é assim utilizada para avaliar o perigo potencial de uma substância para os ecossistemas aquáticos a uma escala maior.

Os dados de toxicidade aquática também são utilizados para prever o perigo para os organismos que vivem no solo ou no sedimento, quando não estão disponíveis resultados experimentais com estes organismos específicos.

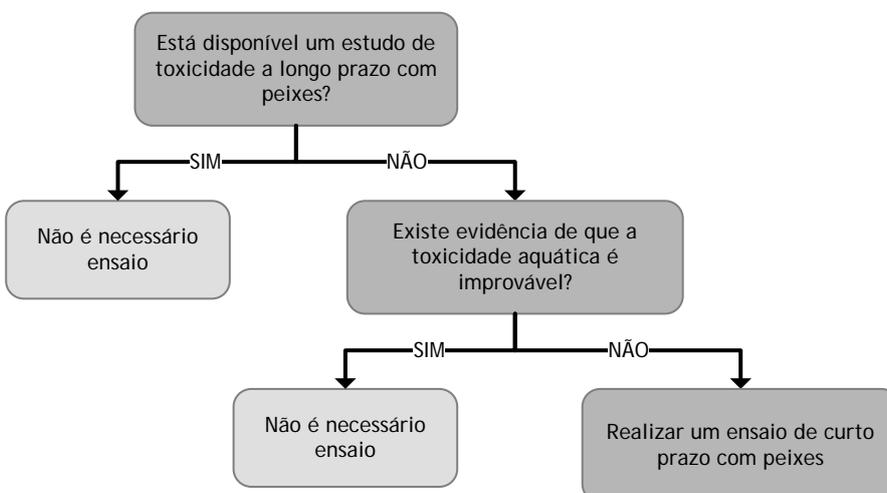
Figura 47: Relação entre os dados de toxicidade em meios aquáticos e outros parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 9.1.3, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 48.

Figura 48: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade a curto prazo em peixes



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista

científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

O efeito de uma substância química sobre a taxa de mortalidade dos peixes é medido ao longo de um período de ensaio de 96 horas. Podem considerar-se algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 33: Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes

Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Peixes, Ensaio de toxicidade aguda (OCDE TG 203, UE TM C.1)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) Um valor (Q)SAR previsto só pode ser utilizado em combinação com outras informações (ou seja, numa “abordagem de suficiência de prova”). Valores (Q)SAR podem ser utilizados isoladamente para algumas substâncias orgânicas simples e suficientemente solúveis em água, e caso vários modelos fiáveis prevejam níveis de toxicidade semelhantes. De qualquer modo, cada previsão (Q)SAR deve ser acompanhada de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.3, do REACH. (consulte o capítulo 8)</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p> <p>Capítulo R.7b: Secção R.7.8 - Toxicidade aquática: toxicidade a longo prazo para organismos presentes nos sedimentos</p>	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Se a substância for pouco solúvel em água, deverá considerar realizar um estudo de toxicidade a longo prazo (é necessária uma proposta de ensaio) em vez do estudo de toxicidade a curto prazo;

Se uma substância for uma «substância difícil», por exemplo, muito instável ou altamente volátil, será necessário tecer considerações especiais sobre como realizar estes ensaios e/ou interpretar os seus resultados.

Se forem utilizados modelos computacionais (QSAR) e dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) como alternativas aos ensaios padronizados. A utilização, justificação e documentação desses dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Os ensaios de toxicidade a curto prazo com espécies de água doce são preferíveis, mas se uma substância for libertada essencialmente diretamente na água do mar, os ensaios com espécies marinhas serão mais relevantes.

A toxicidade em meios aquáticos é «improvável» quando a substância é altamente insolúvel em água ou quando não é provável que a substância atravesse as membranas biológicas.

Lembre-se de que para diminuir o número de ensaios em animais, este tipo de ensaio é a última opção e devem ser consideradas as possibilidades de utilizar métodos alternativos. O ensaio de Toxicidade Aguda em Embriões de Peixe (Fish Embryo Acute Toxicity - FET) TG 236 da OCDE é uma alternativa ao ensaio padrão e pode ser utilizado numa abordagem de suficiência de prova, juntamente com outra informação de suporte que justifique a fiabilidade e adequação do ensaio.

A OCDE desenvolveu uma estratégia de testes em peixes que evita (diminui) os ensaios (OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (N.º 126, 2010) e OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (N.º 171, 2012)).

Se a substância for pouco solúvel em água, deverá considerar realizar um estudo de toxicidade a longo prazo em vez do estudo de toxicidade a curto prazo; Neste caso, será necessário apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA antes da realização do ensaio, e terá de esperar pela decisão da ECHA antes de poder dar início ao ensaio. Isto pretende assegurar que a geração de informação está adaptada às necessidades de informação reais, evitando assim desnecessários ensaios em animais.

Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual How to prepare registration and PPORD dossier (9.7.4. Examples of completing endpoint study records), disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toxicidade para microrganismos em lama ativada

O que é?

A lama ativada que está presente nas estações de tratamento de águas residuais (ETAR) biológicas é constituída, essencialmente, por microrganismos que são responsáveis pela degradação das substâncias químicas presentes quer nas águas residuais municipais quer nas industriais (biodegradação). A toxicidade para microrganismos em lama ativada também é denominada genericamente por «toxicidade para microrganismos de ETAR» ou simplesmente «toxicidade em ETAR».

Por que deve ser determinada?

Os efeitos negativos das substâncias químicas sobre os microrganismos nas lamas ativadas podem diminuir o nível de biodegradação nas ETAR. Isto afeta não só a substância em questão, como também as outras substâncias que têm de ser decompostas nas ETAR. Em consequência, as águas tratadas nas ETAR e libertadas nas águas superficiais podem conter concentrações de substâncias químicas muito mais elevadas do que seria normal.

A toxicidade para microrganismos em lama ativada também é indicadora da toxicidade para outros microrganismos presentes no ambiente, como os que se encontram nas águas superficiais ou no solo.

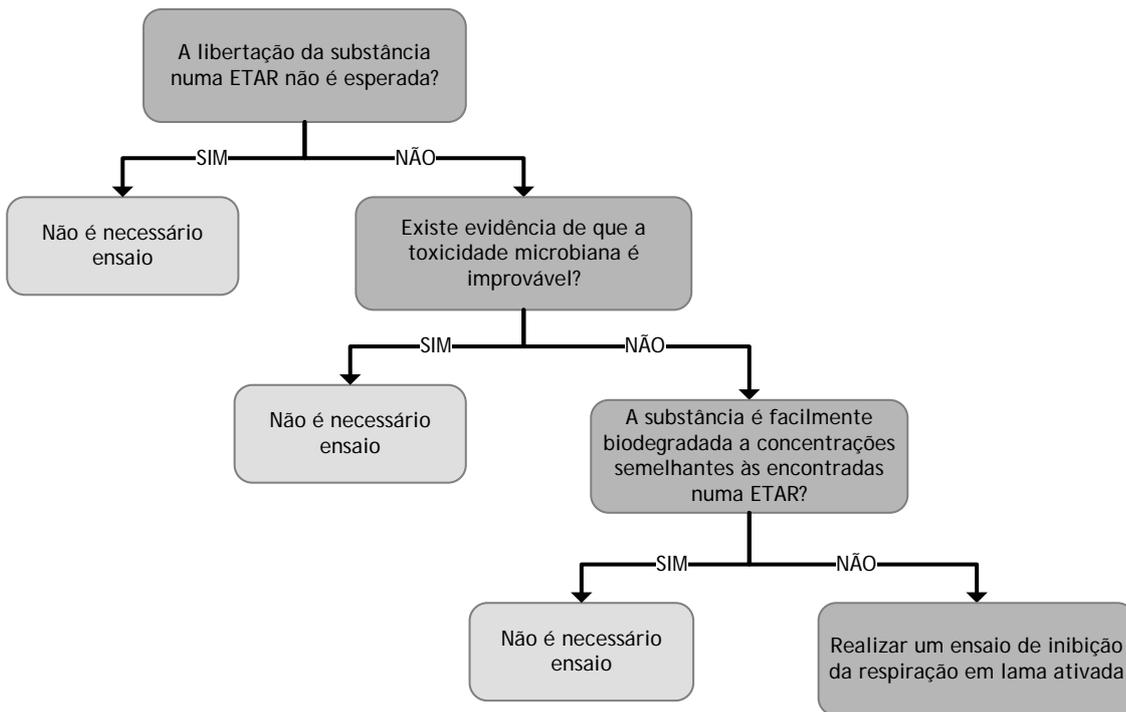
Figura 49: Relação entre os dados de toxicidade em ETAR e outros parâmetros ambientais



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 9.1.4, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 50.

Figura 50: Esquema de decisão par realizar um ensaio de microrganismos em lama ativada



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

O efeito de uma substância química sobre os microrganismos das ETAR é avaliado por meio da medição do consumo de oxigénio dos microrganismos na lama ativada (i.e. «respiração») durante um período de teste de três horas. Também se podem considerar algumas alternativas aos ensaios.

Quadro 34: Toxicidade para microrganismos em lama ativada

Toxicidade para microrganismos em lama ativada	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
<p>Lama ativada, Ensaio de inibição da respiração (oxidação de carbono e amónio) (OCDE TG 209, UE TM C.11)</p>	<p>Dispensa, ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH <p>Cálculo computacional (QSAR) O uso de QSAR para a toxicidade em ETAR é desaconselhado.</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Em geral, a utilização de dados experimentais de uma única substância similar não é possível. Contudo, a interpolação de dados de um grupo de substâncias similares pode ser utilizada quando acompanhada de justificação científica e documentação</p>

conforme indicado no Anexo XI, 1.5, do REACH.

Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)

[Capítulo R.7b: Secção R.7.8 - Toxicidade aquática: toxicidade a longo prazo para organismos presentes nos sedimentos](#)

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Sugestões adicionais

A informação sobre toxicidade para microrganismos em lama ativada pode, sob determinadas condições, ser derivada do ensaio de elevada biodegradabilidade já realizado.

O ensaio padrão pode ser substituído por um ensaio de inibição da nitrificação, caso haja indicação de que a substância poderá ser tóxica para as bactérias nitrificantes.

A toxicidade para microrganismos é improvável quando, por exemplo, a substância seja altamente insolúvel em água, não sendo, por isso, provável que esteja presente em altas concentrações numa ETAR.

II.2 Requisitos relativos a propriedades no que respeita à saúde humana

II.2.0 Preparações e prazos para os ensaios

As propriedades no que respeita à saúde humana obrigatórias para as toneladas de 10-100 toneladas por ano são descritas pormenorizadamente nas secções seguintes. O quadro seguinte fornece uma visão geral dos ensaios padronizados que estão disponíveis para cada propriedade no que respeita à saúde humana, incluindo o tempo necessário esperado para realizar o ensaio e redigir um relatório, bem como a quantidade de substância necessária para realizar o ensaio.

Quadro 35: Propriedades no que respeita à saúde humana - visão geral

Propriedades no que respeita à saúde humana – visão geral				
Parâmetro	Teste padronizado	Ensaio <i>in vivo</i>	Quantidade de substância por ensaio	Tempo consumido por ensaio
Mutagenicidade <i>in vitro</i> ¹	OCDE TG 487, UE TM B.49 OCDE TG 473, UE TM B.10 OCDE TG 476, UE TM B.17 OCDE TG 490		10 gramas	2 – 3 meses
Mutagenicidade <i>in vivo</i> ¹	OCDE TG 475, UE TM B.11 OCDE TG 474, UE TM B.12 OCDE TG 486, UE TM B.39 OCDE TG 488, UE TM B.58 OCDE TG 489 OCDE TG 483, UE TM B.23 OCDE TG 478, UE TM B.22	SIM SIM SIM SIM SIM SIM SIM	100 gramas	2 – 3 meses
Toxicidade aguda: por inalação	OCDE TG 403, UE TM B.2 OCDE TG 433 (esboço) OCDE TG 436	SIM SIM SIM	3 – 5 quilogramas	3 – 4 meses
Toxicidade aguda: por via dérmica*	OCDE TG 402, UE TM B.3 OCDE TG 434 (esboço)	SIM SIM	100 gramas	2 – 3 meses
Toxicidade a curto prazo por dose repetida	OCDE TG 407, UE TM B.7 OCDE TG 410, UE TM B.9 OCDE TG 412, UE TM B.8 OCDE TG 422	SIM SIM SIM SIM	3 quilogramas (oral/dérmica) 100 quilogramas (inalação)	8 – 9 meses (oral/dérmica) 10 – 11 meses (inalação)
Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento	OCDE TG 421 OCDE TG 422	SIM SIM	3 quilogramas (oral/dérmica) 100 quilogramas (inalação)	8 – 9 meses (oral/dérmica) 10 – 11 meses (inalação)

¹ Relativamente à mutagenicidade, uma «abordagem faseada» é necessária ao abrigo do REACH (ver Secções II.2.1, II.2.2, II.2.3). Isto pode influenciar o tempo total necessário.

* Alterações aos requisitos no anexo tornam o ensaio *in vivo* um requisito secundário.

O REACH determina um conjunto de métodos padronizados preferidos para os ensaios de propriedades no que respeita à saúde humana, e, adicionalmente, exige que os estudos toxicológicos sejam realizados em conformidade com os critérios de boas práticas de laboratório (BPL).

Também deve reservar tempo para localizar um laboratório, realizar os devidos contratos e preparar amostras de teste (embalagem e entrega). Apesar de um ensaio (ou um pacote de ensaios) poder começar num prazo de dois a três meses após o estabelecimento do contrato,

isto depende em grande parte da ocupação dos laboratórios analíticos.

II.2.1 Citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo

O que é?

A citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo refere-se à capacidade que uma substância tem de interferir no material genético (ADN) das células de mamíferos.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância provoca citogenicidade ou formação de micronúcleo em células de mamíferos, também pode afetar o material genético no ser humano, o que por seu lado pode conduzir ao desenvolvimento de cancro. Por isso, é importante saber se a substância ou mistura provoca estes tipos de efeitos, para escolher medidas de proteção e técnicas de manuseamento corretas, que evitem o contacto com a pele e a inalação.

A informação sobre a citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo também afeta a determinação de outras propriedades.

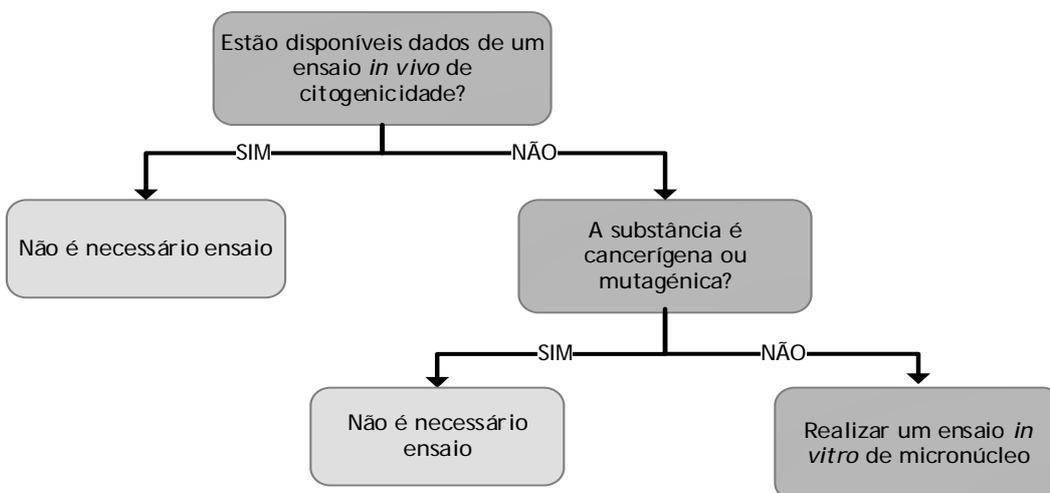
Figura 51: Relação entre a citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo e os perigos para a saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.4.2, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 52.

Figura 52: Esquema de decisão para realizar um ensaio de citogenicidade *in vitro* ou de formação de micronúcleo



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo pode ser determinada utilizando vários métodos.

Quadro 36: Citogenicidade *in vitro* ou formação de micronúcleo

Citogenicidade <i>in vitro</i> ou formação de micronúcleo	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio <i>in vitro</i> de formação de micronúcleo (OCDE TG 487, UE TM B.49)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Ensaio <i>in vitro</i> de aberração cromossómica em mamíferos (OCDE TG 473, UE TM B.49)	Cálculo computacional (QSAR) Alguns modelos computacionais estão disponíveis, mas a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte). Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.7 - Mutagenicidade e carcinogenicidade	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação;

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Caso haja um resultado positivo (ver Capítulo II-2.3) é necessário considerar a realização de mais estudos de mutagenicidade: conforme os resultados obtidos nos ensaios *in vitro*, é necessário considerar realizar ensaios de mutagenicidade *in vivo*, normalmente exigidos para substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do

REACH).

Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceitado a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode realizar o ensaio. Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

II.2.2 Mutação genética *in vitro* em células de mamíferos

O que é?

A mutação genética *in vitro* em mamíferos refere-se à capacidade que uma substância tem de alterar o material genético (ADN) das células de mamíferos.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância provoca mutações genéticas em células de mamíferos, também pode afetar o material genético no ser humano, o que por seu lado pode conduzir ao desenvolvimento de cancro. Por isso, é importante saber se a substância ou mistura provoca estes tipos de efeitos, para escolher medidas de proteção e técnicas de manuseamento corretas, que evitem o contacto com a pele e a inalação.

A informação sobre a mutação genética *in vitro* em células de mamíferos também afeta a determinação de outras propriedades.

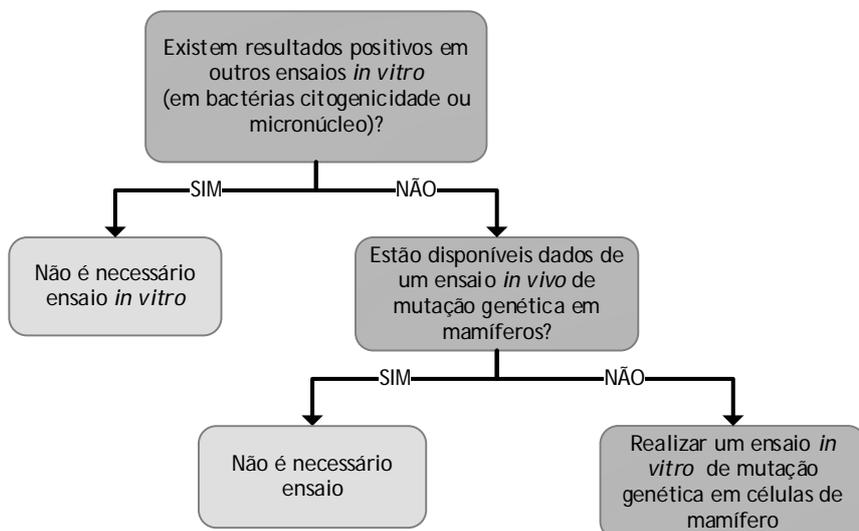
Figura 53: Relação entre a mutação genética *in vitro* em células de mamíferos e os perigos para a saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.4.3, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 54.

Figura 54: Esquema de decisão para a realização de um ensaio de mutação genética *in vitro* em células de mamíferos



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A mutação genética *in vitro* pode ser determinada de acordo com dois métodos.

Quadro 37: Mutação genética *in vitro* em células de mamíferos

Mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio de mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamífero utilizando os genes <i>Hprt</i> e <i>xprt</i> (OCDE TG 476 , UE TM B.17)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> • de acordo com o Anexo VIII do REACH • de acordo com o Anexo XI do REACH
Ensaio de mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamífero utilizando o gene Timidina Quinase (OCDE TG 490)	<p>Cálculo computacional (QSAR) Alguns modelos computacionais estão disponíveis, mas a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte).</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.7 - Mutagenicidade e carcinogenicidade	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Caso seja necessário tomar uma decisão sobre a realização de um ensaio.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Caso haja um resultado positivo, é necessário considerar a realização de mais estudos de mutagenicidade (ver Capítulo II-2.3): de acordo com os resultados dos ensaios *in vitro*, é necessário considerar realizar ensaios de mutagenicidade *in vivo*, normalmente exigidos para

substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do REACH).

Antes da realização do ensaio, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceite a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode realizar o ensaio. Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

II.2.3 Mutagenicidade *in vivo* (proposta de ensaio)

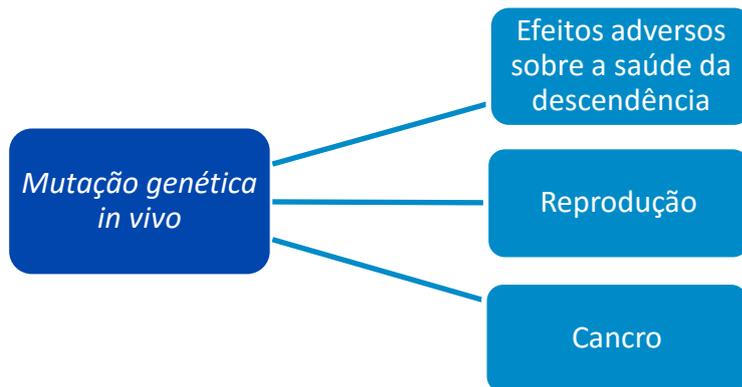
O que é?

A mutagenicidade *in vivo* refere-se à capacidade que uma substância tem de danificar o material genético (ADN) dos mamíferos vivos.

Por que deve ser determinada?

Caso haja um resultado positivo em um ou mais ensaios *in vitro* para avaliar este tipo de efeitos, a possível preocupação com efeitos em seres humanos terá de ser avaliada de forma mais aprofundada num sistema de ensaio com animais vivos.

Figura 55: Relação entre a mutagenicidade *in vivo* e os perigos para a saúde humana

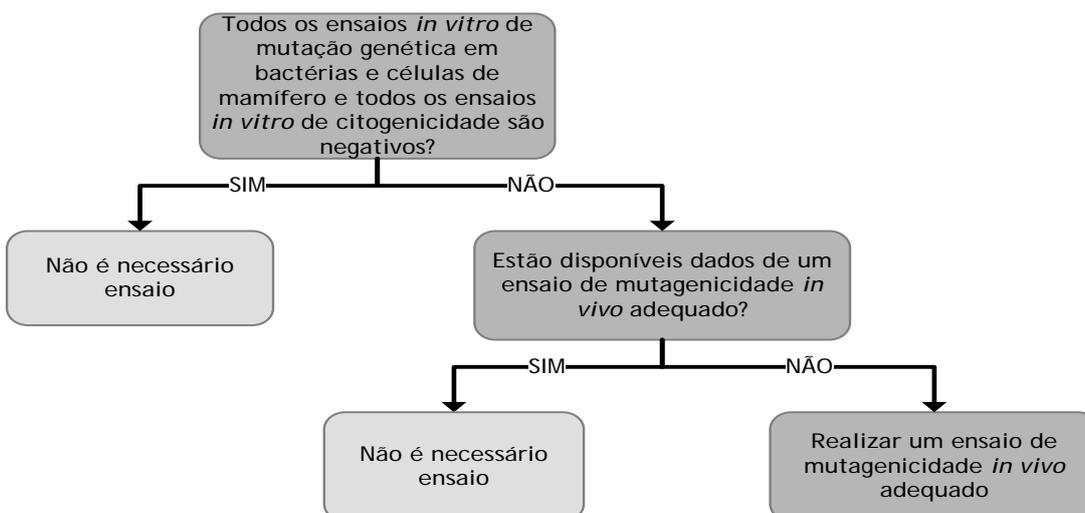


Quando deve ser determinada?

A mutagenicidade *in vivo* tem de ser determinada quando pelo menos um dos estudos de mutagenicidade *in vitro* anteriormente descritos (ver Capítulos I.3.4, II.2.1, II.2.2) tiver produzido um resultado positivo.

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.4) não fornece qualquer argumento que lhe permita decidir que não é necessário realizar os ensaios (os ensaios não podem ser «dispensados»). Dado que o ensaio faz parte de requisitos superiores, não pode ser realizado antes de ter recebido aprovação da ECHA para a sua proposta de ensaio. Além disso, para diminuir o número de ensaios em animais, este tipo de ensaio é a última opção e devem ser consideradas as possibilidades de utilizar métodos alternativos.

Figura 56: Esquema de decisão para realizar um ensaio de mutagenicidade *in vivo*



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista

científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

Definir o ensaio de mutagenicidade *in vivo* adequado depende dos resultados *in vitro* existentes.

Quadro 38: Mutagenicidade *in vivo*

Mutagenicidade <i>in vivo</i>	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio <i>in vivo</i> de aberrações cromossómicas em medula óssea de mamíferos (OCDE TG 475 , UE TM B.11)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Ensaio <i>in vivo</i> de formação de micronúcleo em eritrócitos de mamífero (OCDE TG 474 , UE TM B.12)	
Ensaio de síntese não programada de ADN (UDS) em células de fígado de mamífero <i>in vivo</i> (OCDE TG 486 , (UE TM B.39)	Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais são raros e a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte).
Ensaio de mutação genética somática e de células germinais em roedores transgénicos (TGR) (OCDE TG 488 , UE TM B.58)	
Ensaio de eletroforese alcalina em gel de célula única <i>in vivo</i> para deteção de danos no filamento de ADN (ensaio cometa) (OCDE TG 489)	Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Ensaio de aberração cromossómica espermatogonial em mamíferos (OCDE TG 483 , UE TM B.23)	
Ensaio de letalidade dominante em roedores (OCDE TG 478 , UE TM B.22)	
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA) Capítulo R.7a: Secção R.7.7 - Mutagenicidade e carcinogenicidade	

Especialização necessária

Especialização científica

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Caso haja um resultado positivo em pelo menos um dos ensaios *in vitro*, é necessário considerar a realização de mais estudos de mutagenicidade (ver Capítulos I.3.4, II.2.1.2.2);

terá de considerar realizar ensaios de mutagenicidade *in vivo*, normalmente exigidos para substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do REACH).

Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceite a proposta é que o registante (e os corregistantes) pode realizar o ensaio. Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

II.2.4 Toxicidade aguda: por inalação

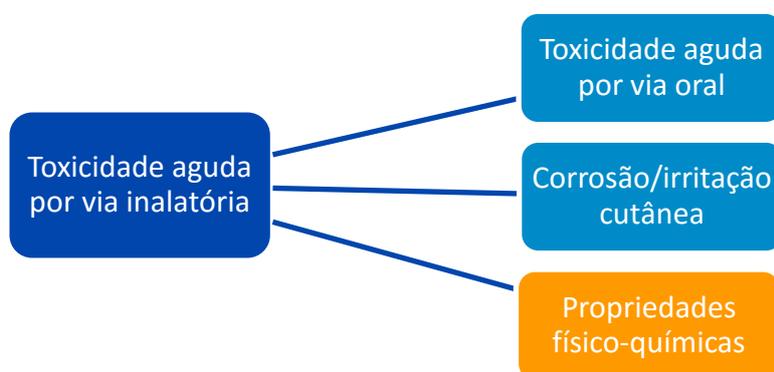
O que é?

A toxicidade aguda inalatória de uma substância é uma medida dos efeitos sobre a saúde que podem ocorrer após um único contacto (acidental) por inalação da substância.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for agudamente tóxica após inalação/respiração, poderá induzir efeitos graves na saúde, incluindo a morte. Para proteger os seres humanos/trabalhadores de acidentes, o REACH exige a avaliação de uma segunda via de exposição, após os testes de ingestão.

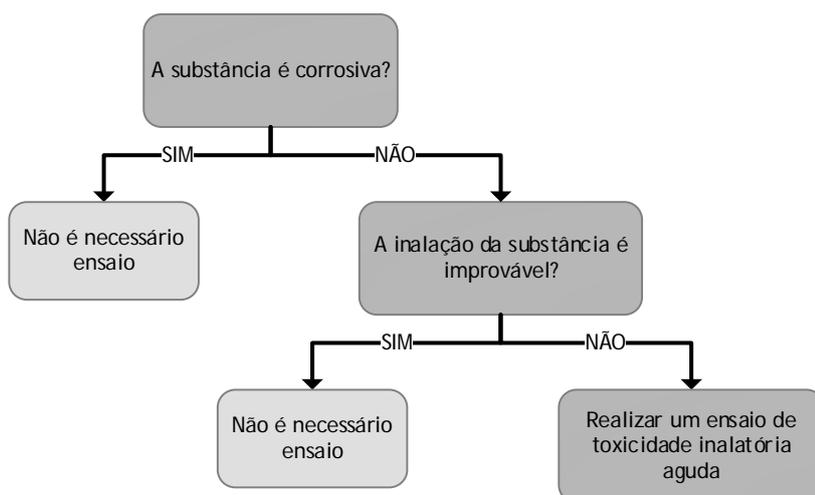
Figura 57: Relação entre a toxicidade aguda por via inalatória e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.5.2, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 58.

Figura 58: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via inalatória



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de

registro.

Como deve ser determinada?

A toxicidade aguda por via inalatória pode ser determinada por diversos métodos.

Quadro 39: Toxicidade aguda: por inalação

Toxicidade aguda: por inalação	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Toxicidade aguda por via inalatória (OCDE TG 403 , UE TM B.2)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Toxicidade aguda por via inalatória, Método da dose fixa (Esboço OCDE TG 433)	Cálculo computacional (QSAR) Alguns modelos computacionais estão disponíveis, mas a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte).
Toxicidade aguda por via inalatória, Método de classificação de toxicidade aguda (OCDE TG 436)	Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.4 - Toxicidade aguda	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância não for corrosiva para a pele, a inalação da substância for provável, e for necessária avaliação adicional da toxicidade aguda por via inalatória;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Adicionalmente à via oral, só é obrigatória uma segunda via: é necessário decidir se, durante o fabrico, formulação, utilização, etc. da sua substância, o contacto com os seres humanos é mais provável por inalação ou por contacto com a pele (ver Capítulo II.2.5).

II.2.5 Toxicidade aguda: por via dérmica

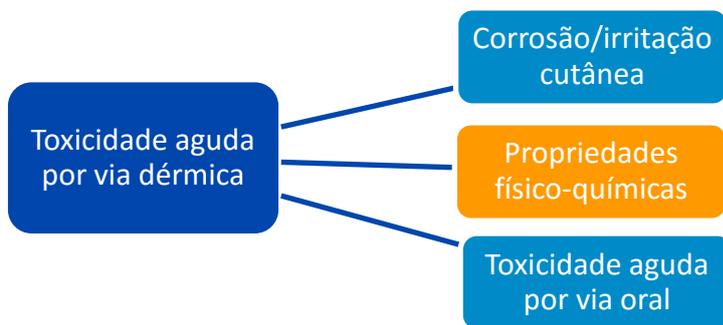
O que é?

A toxicidade aguda por via dérmica de uma substância é uma medida dos efeitos sobre a saúde que podem ocorrer após um único contacto (acidental) da pele com a substância.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for agudamente tóxica após contacto com a pele, poderá induzir efeitos graves na saúde, incluindo a morte. Para proteger os seres humanos/trabalhadores de acidentes, o REACH exige a avaliação de uma segunda via de exposição, após os testes de ingestão. Os resultados de um ensaio de toxicidade aguda por via dérmica também podem fornecer informações sobre efeitos irritantes para a pele.

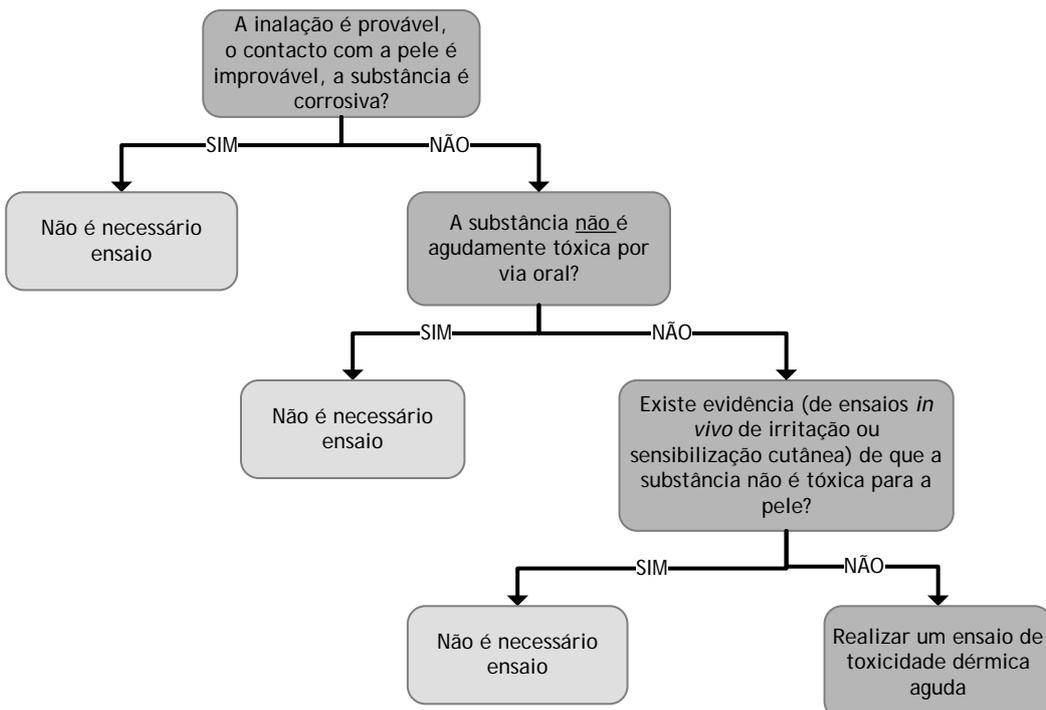
Figura 59: Relação entre a toxicidade aguda por via oral e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.5.3, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 60.

Figura 60: Esquema de decisão para realizar um ensaio de toxicidade aguda por via dérmica



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A toxicidade aguda por via dérmica pode ser determinada por diversos métodos, se necessário.

Quadro 40: Toxicidade aguda: por via dérmica

Toxicidade aguda: por via dérmica	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Toxicidade aguda por via dérmica (OCDE TG 402 , UE TM B.3)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Toxicidade aguda por via dérmica, Método da dose fixa (Esboço OCDE TG 434)	Cálculo computacional (QSAR) Os modelos computacionais são raros e a sua utilização é desencorajada (exceto como informação de suporte). Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
<i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i>	
Capítulo R.7a: Secção R.7.4 - Toxicidade aguda	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância for fortemente absorvida através da pele e o contacto com a pele for muito provável, e se a substância apresentar toxicidade oral aguda, não existe evidência de ensaios *in vivo* de irritação ou sensibilização cutânea de que a substância não é tóxica para a pele, então é necessário prosseguir com a avaliação da toxicidade aguda por via dérmica;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Adicionalmente à via oral, só é obrigatória uma segunda via: é necessário decidir se, durante o fabrico, formulação, utilização, etc. da sua substância, o contacto com os seres humanos é mais provável por inalação (ver Capítulo II-2.4) ou pela pele.

Alterações aos requisitos no anexo tornam este ensaio *in vivo* um requisito secundário.

II.2.6 Toxicidade a curto prazo por dose repetida (28 dias)

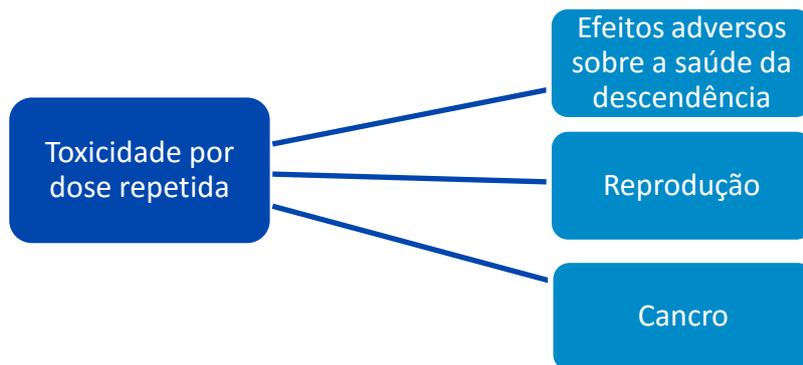
O que é?

A toxicidade por dose repetida de uma substância descreve os efeitos sobre a saúde que podem ocorrer após múltiplos contactos com a substância. Uma pessoa pode entrar em contacto com uma substância por inalação, contacto com a pele ou ingestão. «Curto prazo» indica que o período de tempo dos contactos recorrentes do animal com a substância é de 28 dias.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for tóxica após exposição de dose repetida, independentemente do ponto de entrada em contacto, poderá induzir efeitos graves na saúde, incluindo lesões a órgãos e morte.

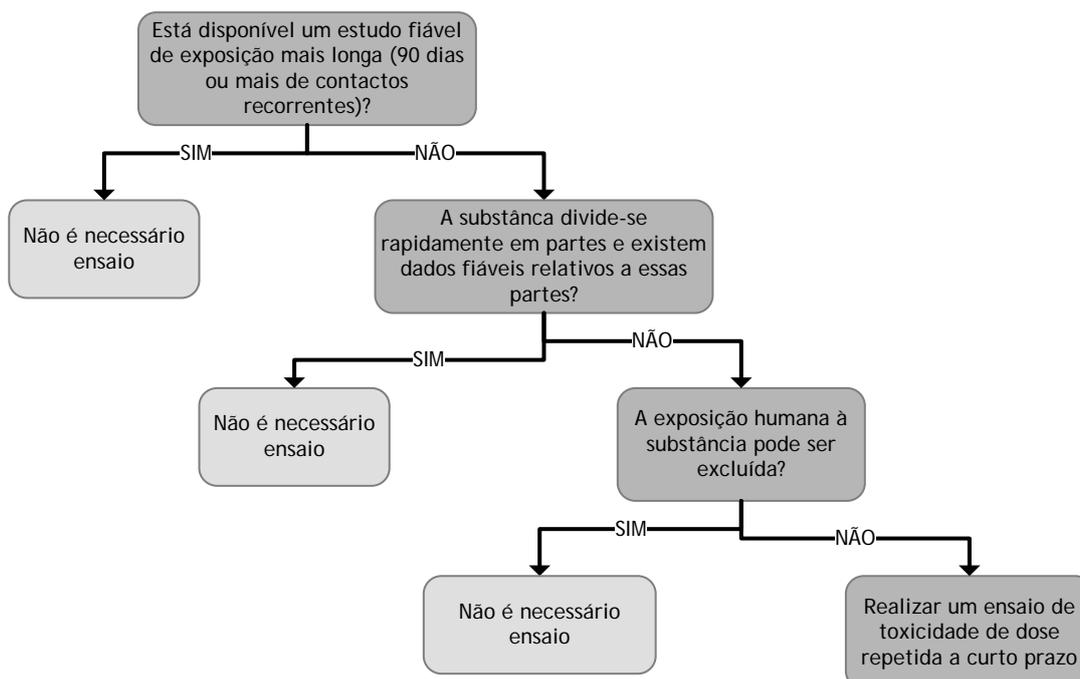
Figura 61: Relação entre a toxicidade de dose repetida e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.6.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 62.

Figura 62: Esquema de decisão de realizar um estudo de toxicidade de dose repetida a curto prazo



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A toxicidade de dose repetida a curto prazo pode ser determinada num estudo realizado com roedores (por exemplo em ratos ou ratinhos).

Quadro 41: Toxicidade a curto prazo por dose repetida

Toxicidade a curto prazo por dose repetida	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Estudo de toxicidade oral por dose repetida em roedores ao longo de 28 dias (OCDE TG 407 , UE TM B.7)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Toxicidade por via dérmica por dose repetida: Estudo de 21/28 dias (OCDE TG 410 , UE TM B.9)	Cálculo computacional (QSAR) Estão disponíveis modelos computacionais, mas a sua utilização é desencorajada, uma vez que nunca preencherá os requisitos de informação (exceto como informação de suporte).
Toxicidade inalatória por dose repetida: estudo de 28 dias ou 14 dias (OCDE TG 412 , UE TM B.8)	
Estudo de toxicidade por dose repetida combinado com o teste de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (OCDE TG 422)	Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.

Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)

Capítulo R.7a: Secção R.7.5: Toxicidade por dose repetida

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se não existirem dados de longo prazo fiáveis disponíveis, a substância não se dividir em partes, a exposição humana for provável, e for necessário aprofundar a avaliação da toxicidade por dose repetida a curto prazo;
Se existir uma oportunidade de abordar múltiplas informações exigidas ao mesmo tempo que se realiza um número mínimo de ensaios em animais;

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Especialização científica avançada

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas.

Sugestões adicionais

Lembre-se de que para diminuir o número de ensaios em animais, este tipo de ensaio é a última opção e devem ser consideradas as possibilidades de utilizar métodos alternativos.

Existem oportunidades de abordar múltiplos requisitos de informação e evitar testes desnecessários em animais. A seguir encontram-se algumas situações em que poderá definir que os ensaios não são necessários de um ponto de vista científico (Anexo XI). Lembre-se de fornecer sempre argumentação clara que seja justificada do ponto de vista científico e adequadamente documentada no dossiê de registo.

Se também tiver de realizar um estudo de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (ver Capítulo II.2.8), estes dois testes podem ser combinados utilizando-se o protocolo adequado, e só o estudo de despistagem terá de ser realizado.

Se o tratamento dos animais ocorrer por ingestão, recomendamos que realize um ensaio de despistagem primeiro, antes de realizar o ensaio de toxicidade aguda oral. De facto, dependendo dos resultados, poderá ter uma justificação para não realizar o teste «agudo» (ver Capítulo I.3.5).

Caso sejam revelados alguns efeitos adversos neste estudo, estes terão de ser investigados e será necessário testar a substância por um período mais longo, o que é normalmente exigido para substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do REACH). Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceite a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode realizar o ensaio.

Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

Se for previsível que a sua tonelagem aumente em breve, também poderá ter uma justificação para propor um ensaio para um período mais longo, em vez de realizar o tratamento de curta exposição.

Lembre-se de consultar o capítulo relevante do guia de orientação da ECHA para conselhos mais pormenorizados.

II.2.7 Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento

O que é?

Uma substância tóxica na reprodução e/ou desenvolvimento pode afetar a fertilidade e pode provocar efeitos sobre a saúde na descendência após contacto recorrente. A exposição pode ocorrer por ingestão, inalação ou contacto com a pele.

Por que deve ser determinada?

Se uma substância for tóxica na reprodução e/ou desenvolvimento, poderá induzir problemas de fertilidade, problemas com a capacidade de reprodução e efeitos graves na saúde da descendência. Um ensaio de despistagem da toxicidade na reprodução/no desenvolvimento oferece uma primeira impressão sobre possíveis problemas relacionados com a capacidade de reprodução.

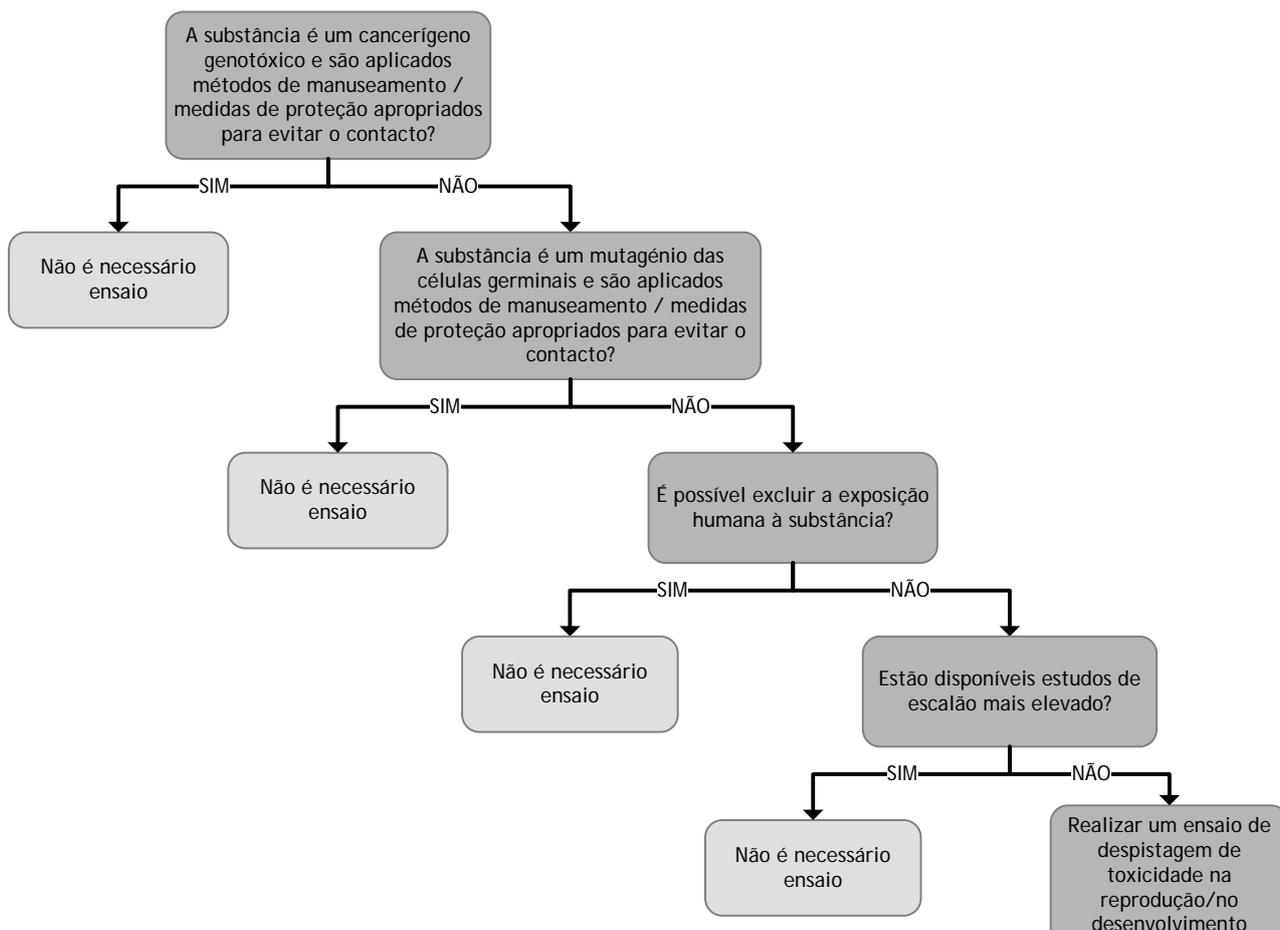
Figura 63: Relação entre a toxicidade na reprodução/no desenvolvimento e as propriedades no que respeita à saúde humana



Quando deve ser determinada?

O texto jurídico do REACH (Anexo VIII, 8.7.1, Coluna 2) fornece alguns argumentos que lhe permitirão decidir que não é necessário realizar os ensaios e que estes podem ser «dispensados». Estes argumentos são apresentados na Figura 64.

Figura 64: Esquema de decisão para realizar um ensaio de despistagem de toxicidade na reprodução/no desenvolvimento



Além destes argumentos, podem existir outros conhecimentos com base nos quais se decida que o ensaio não é possível do ponto de vista técnico ou não é necessário do ponto de vista científico (texto jurídico do REACH, Anexo XI).

Independentemente do argumento utilizado para não realizar um ensaio, este deve ser acompanhado de uma justificação científica clara e deve ser documentado no dossiê de registo.

Como deve ser determinada?

A despistagem da toxicidade na reprodução e/ou no desenvolvimento pode ser determinada num estudo realizado com roedores.

Quadro 42: Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento

Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio de despistagem da toxicidade na reprodução/no desenvolvimento (OCDE TG 421)	Dispensa , ou seja, não é realizado qualquer teste com base em justificação: <ul style="list-style-type: none"> de acordo com o Anexo VIII do REACH de acordo com o Anexo XI do REACH
Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (OCDE TG 422)	Cálculo computacional (QSAR) Estão disponíveis modelos computacionais, mas a sua utilização é desencorajada, uma vez que nunca preencherá os requisitos de informação (exceto como informação de suporte). Método comparativo/agrupamento de substâncias Dados experimentais de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizados quando acompanhados de justificação científica e documentação de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)	
Capítulo R.7a: Secção R.7.6 - Toxicidade na reprodução	

Especialização necessária

Especialização administrativa

Se os resultados de um ensaio estiverem disponíveis e puderem ser utilizados diretamente no preenchimento do dossiê de registo.

Especialização científica

Se a substância for um agente cancerígeno genotóxico ou mutagénico das células germinais, e não sejam aplicadas medidas de proteção adequadas e métodos de manuseamento para evitar o contacto, a exposição humana for provável, não estiver disponível um estudo de desenvolvimento pré-natal, não estiver disponível um estudo de toxicidade na reprodução alargado de uma geração ou de duas gerações, e for necessário aprofundar a despistagem da toxicidade na reprodução/no desenvolvimento;

Especialização científica avançada

Caso estejam disponíveis resultados de um ensaio, mas haja necessidade de interpretar os resultados e tirar conclusões sobre um valor relevante para a avaliação.

Para a utilização e interpretação de dados (Q)SAR para avaliação preliminar;

Para utilizar dados provenientes da interpolação de um grupo de substâncias similares em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito específicas;

Quando são utilizados modelos computacionais (QSAR) ou dados experimentais de uma ou mais substâncias similares (método comparativo/agrupamento) em alternativa aos ensaios padronizados, dado que a utilização, justificação e documentação de tais dados está sujeita a regras muito

específicas.

Sugestões adicionais

Lembre-se de que para diminuir o número de ensaios em animais, este tipo de ensaio é a última opção e devem ser consideradas as possibilidades de utilizar métodos alternativos.

Existem oportunidades de abordar múltiplos requisitos de informação e evitar testes desnecessários em animais. A seguir identificam-se algumas situações em que poderá definir que os ensaios não são necessários de um ponto de vista científico (Anexo XI). Lembre-se de fornecer sempre argumentação clara que seja justificada do ponto de vista científico e adequadamente documentada no dossiê de registo.

Se também tiver de realizar um estudo de toxicidade de curta exposição (ver Capítulo II.2.7), estes dois testes podem ser combinados utilizando-se o protocolo adequado, e só o estudo de despistagem terá de ser realizado.

Se o tratamento dos animais ocorrer por ingestão, recomendamos que se realize um ensaio de despistagem primeiro, antes de realizar o ensaio de toxicidade aguda oral. De facto, dependendo dos resultados, poderá ter uma justificação para não realizar o teste «agudo» (ver Capítulo I.3.5).

Caso sejam revelados alguns efeitos adversos neste estudo, poderá continuar a investigar e a testar a substância de acordo com um ensaio que é normalmente exigido para substâncias produzidas ou importadas em volumes elevados (e descritas nos Anexos IX e X do REACH). Antes da realização do estudo, terá de apresentar uma «proposta de ensaio» à ECHA. Só depois de a ECHA ter aceite a proposta é que o registante (e os correlistantes) pode realizar o ensaio.

Se tiver de apresentar uma proposta de ensaio, siga as recomendações no manual [How to prepare registration and PPORD dossier](#) (9.7.4. Examples of completing endpoint study records).

Lembre-se de consultar o capítulo relevante do guia de orientação da ECHA para conselhos mais pormenorizados.

II.2.8 Avaliação de comportamento toxicocinético com base em informações relevantes

O que é?

O comportamento toxicocinético da substância descreve o modo como esta se comporta depois de entrar num organismo vivo (i.e. como é absorvida, distribuída, modificada e excretada pelo corpo).

Por que deve ser determinado?

O comportamento toxicocinético de uma substância indica a relevância das diversas vias de exposição e o modo como a substância se desloca através do corpo.

A distribuição fornece indicações sobre os tipos de efeitos que podem ocorrer e onde. Também indica se a substância é eliminada do corpo rapidamente, ou se a exposição repetida provocará um aumento das concentrações internas. Informações sobre o metabolismo podem sugerir os tipos de efeitos que podem ocorrer.

A informação toxicocinética também é útil para desenvolver métodos para monitorizar as concentrações na urina ou no sangue (biomonitorização). De um modo geral, ajuda a compreender a interação entre uma substância e o corpo humano, e também pode ser utilizada para criar uma justificação abrangente para o método comparativo/agrupamento de substâncias.

Como deve ser determinado?

Não é obrigatório gerar informações de ensaios de comportamento toxicocinético. Um especialista pode fazer uma avaliação utilizando as informações disponíveis: características físico-químicas, informação ambiental e informação no que respeita à saúde humana que já estão disponíveis.

Quadro 43: Avaliação de comportamento toxicocinético com base em informações relevantes

Avaliação de comportamento toxicocinético com base em informações relevantes	
Métodos de ensaio padrão	Alternativas ao método de ensaio padrão
Ensaio de toxicocinética (OCDE TG 417 , UE TM B.36)	<p>As informações das características físico-químicas, perigo ambiental e perigo para a saúde humana podem ser utilizadas para determinar o comportamento toxicocinético.</p> <p>Cálculo computacional (QSAR) Estão disponíveis modelos computacionais, mas a sua utilização é desencorajada, uma vez que nunca preencherá os requisitos de informação (exceto como informação de suporte).</p> <p>Método comparativo/agrupamento de substâncias As informações de comportamento toxicocinético de uma ou mais substâncias similares podem ser utilizadas para criar uma justificação abrangente para o uso do método comparativo de acordo com o Anexo XI, 1.5, do REACH.</p>
<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (ECHA)</i></p> <p>Capítulo R.7c: Secção R.7.12 - Orientação relativa à toxicocinética</p>	

Especialização necessária

Especialização científica

Para fazer uma avaliação do comportamento toxicocinético

avançada

com base em todas as características físico-químicas, informações ambientais e informações no que respeita à saúde humana disponíveis.

Sugestões adicionais

Lembre-se de que os ensaios com animais são o último recurso, e que deve considerar todas as alternativas.

5. Avaliação da persistência, bioacumulação e toxicidade das substâncias

O que é?

Substâncias que se decompõem lentamente no ambiente são consideradas «persistentes». As substâncias que têm tendência para permanecer no material biológico, e cujos níveis no material biológico aumentam por exposição repetida, são consideradas «bioacumuláveis». As substâncias que podem causar danos nos organismos quando entram em contacto com estes são consideradas «tóxicas».

Na avaliação de se as substâncias são persistentes, bioacumuláveis e tóxicas existem três resultados relevantes possíveis:

1. Uma substância é persistente e bioacumulável e tóxica (PBT);
2. Uma substância é muito persistente e muito bioacumulável (mPmB);
3. Uma substância não é PBT nem mPmB.

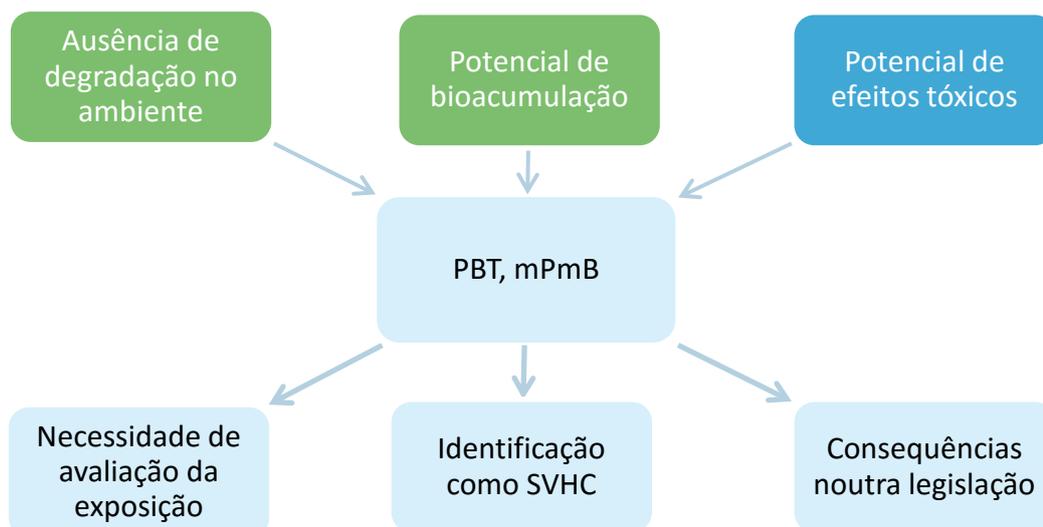
Por que deve ser determinada?

É necessário avaliar se uma substância é PBT ou mPmB, porque estas podem alcançar zonas remotas no ambiente, mesmo passado muito tempo. Estas substâncias também têm tendência para se acumular nos organismos e chegar aos seres humanos através da cadeia alimentar. Isto pode conduzir a efeitos imprevisíveis a longo prazo e a acumulação é difícil de reverter depois de ter ocorrido.

Se a sua substância for PBT ou mPmB, terá de fazer uma avaliação da exposição e caracterização dos riscos na avaliação de segurança química (ver Capítulo 6). Uma substância PBT ou mPmB também pode ser considerada uma Substância que Suscita Elevada Preocupação (Substance of Very High Concern - SVHC). Isto tem um conjunto de consequências, como seja a necessidade de solicitar uma autorização ao abrigo do REACH. Também existem restrições para substâncias PBT ou mPmB noutras legislações.

A Figura 65 mostra como os fatores que ajudam a determinar se uma substância é PBT ou mPmB e as consequências ao abrigo do Regulamento REACH e de outra legislação.

Figura 65: Relação entre fatores, classificação e características PBT/mPmB e as consequências no REACH e outra legislação



Quando deve ser determinada?

Se tiver de realizar uma avaliação para determinar se uma substância é PBT/mPmB, tem de realizar uma avaliação de segurança química, a qual tem de ser reportada num relatório de segurança química.

Como deve ser determinada?

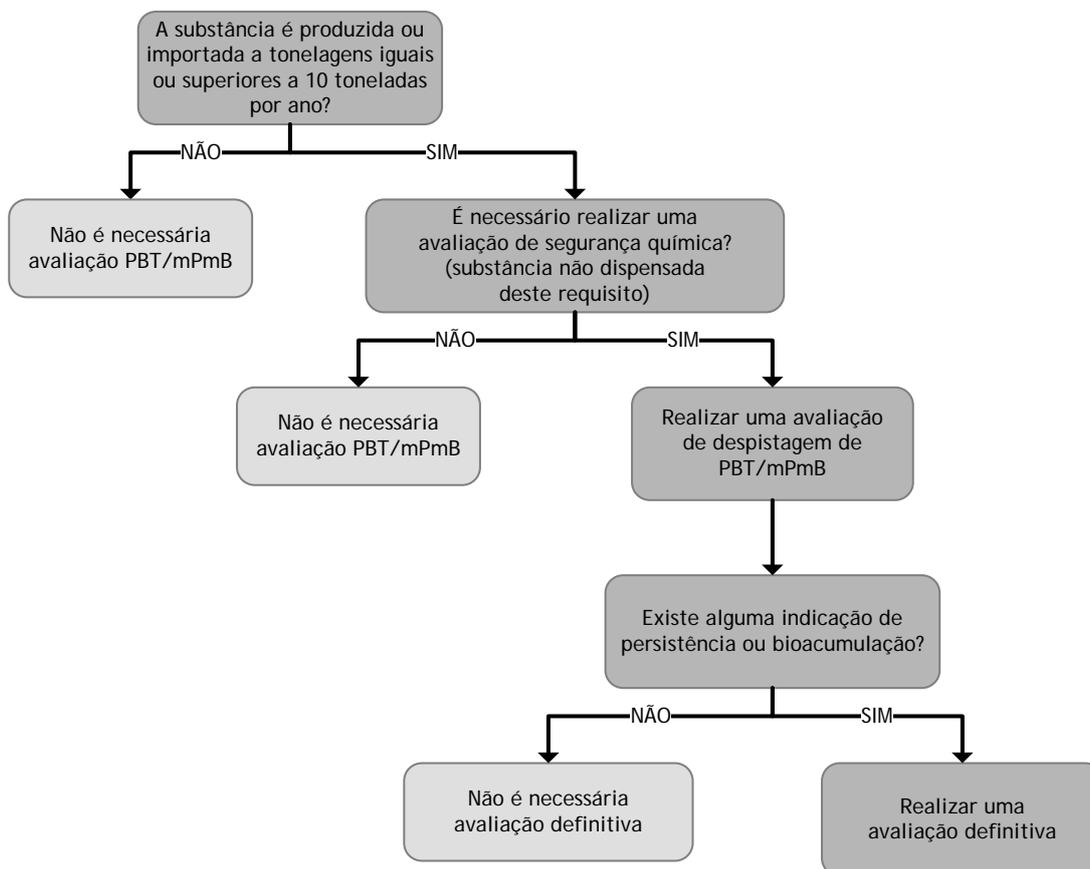
Os critérios para as substâncias PBT e mPmB estão especificados no Anexo XIII do REACH e são explicados mais aprofundadamente nos documentos de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química, [Guidance document on PBT/vPvB assessment, Capítulo R.11](#).

Terá de utilizar e combinar todas as informações relevantes, numa abordagem denominada «suficiência de prova», para avaliar se a sua substância é uma substância PBT ou mPmB.

Geralmente, para substâncias registadas até 100 toneladas por ano, só terá informações limitadas sobre a biodegradação, bioacumulação e propriedades potencialmente perniciosas em relação à saúde humana e ao ambiente. As informações como a biodegradação fácil, o coeficiente de partição octanol-água e a toxicidade aquática a curto prazo podem ser utilizadas numa **avaliação de despistagem**.

Se esta avaliação de despistagem fornecer indicações de que a sua substância é PBT ou mPmB, será necessário realizar uma **avaliação definitiva**. Isto requer frequentemente ensaios adicionais, que fazem parte dos requisitos para tonelagens mais elevadas. Será necessário apresentar uma proposta de ensaio à ECHA, caso necessite de tais ensaios adicionais, incluindo ensaios com animais vertebrados.

Figura 66: Esquema de decisão para a avaliação de PBT



Especialização necessária

Especialização científica avançada

Para avaliar a qualidade e relevância dos dados existentes, para tirar conclusões sobre propriedades PBT/mPmB, quer ao nível da despistagem quer ao nível definitivo (normalmente um processo constituído por vários passos).

Prazos

- ATÉ 3 MESES
- Para realizar e apresentar uma despistagem PBT/mPmB, caso seja o único registante e tenha de contratar especialistas para avaliar a informação e toda a informação esteja já disponível. Toda a informação relevante deverá estar disponível, devido aos requisitos mencionados noutros capítulos do presente Guia. A avaliação em si, com base na informação disponível, não requer mais de um dia.
- ATÉ 6 MESES
- Para realizar mais ensaios, uma vez obtida a autorização da ECHA para os ensaios, em conformidade com o Anexo IX do Regulamento REACH
 - Para realizar uma avaliação definitiva, se necessário, conforme indicado pela avaliação de despistagem.

Os fatores que terão de ser considerados para decidir sobre os prazos necessários incluem:

- Procurar e contratar os especialistas para realizarem a avaliação em si.
- Chegar a acordo com os corregistantes sobre os resultados da avaliação de despistagem.
- Chegar a acordo com os corregistantes e criar uma proposta de ensaio (se for necessário) para apresentar como parte do dossiê de registo pelo registante principal.
- Procurar um laboratório adequado para realizar os ensaios adicionais e chegar a acordo com o laboratório acerca dos ensaios, contrato, etc.
- Criar e enviar amostras para serem testadas no laboratório.
- Avaliar os resultados e atualizar o documento de registo com a nova avaliação PBT/mPmB.

6. Relatório e avaliação da segurança química

6.1 O que é?

A avaliação de segurança química é uma abordagem faseada para avaliar o perigo de uma substância e da exposição à mesma, de modo a mostrar se e como uma substância pode ser utilizada em segurança. A avaliação de segurança química (chemical safety assessment - CSA) tem de ser realizada para cada utilização do ciclo de vida da substância: desde o fabrico à utilização final (com algumas exceções). A CSA tem de ser reportada no relatório de segurança química (chemical safety report - CSR) anexado ao dossiê de registo.

6.2 Por que é necessário?

É necessário realizar uma CSA para avaliar se as condições de utilização existentes para a sua substância são seguras para todas as utilizações identificadas por si. Se não for possível demonstrar o controlo dos riscos, terá de definir medidas adicionais de gestão de risco ou introduzir um aviso contra essa utilização.

O seu CSR terá de descrever as condições de operação e as medidas de gestão de risco que limitem suficientemente a exposição, de modo a que não ocorram efeitos adversos. Estas descrições específicas da utilização/grupo de utilizações são fornecidas sob a forma de cenários de exposição (exposure scenario - ES). Terá de utilizar os resultados da CSA para verificar e, se necessário, melhorar as condições onde fabrica e utiliza a substância.

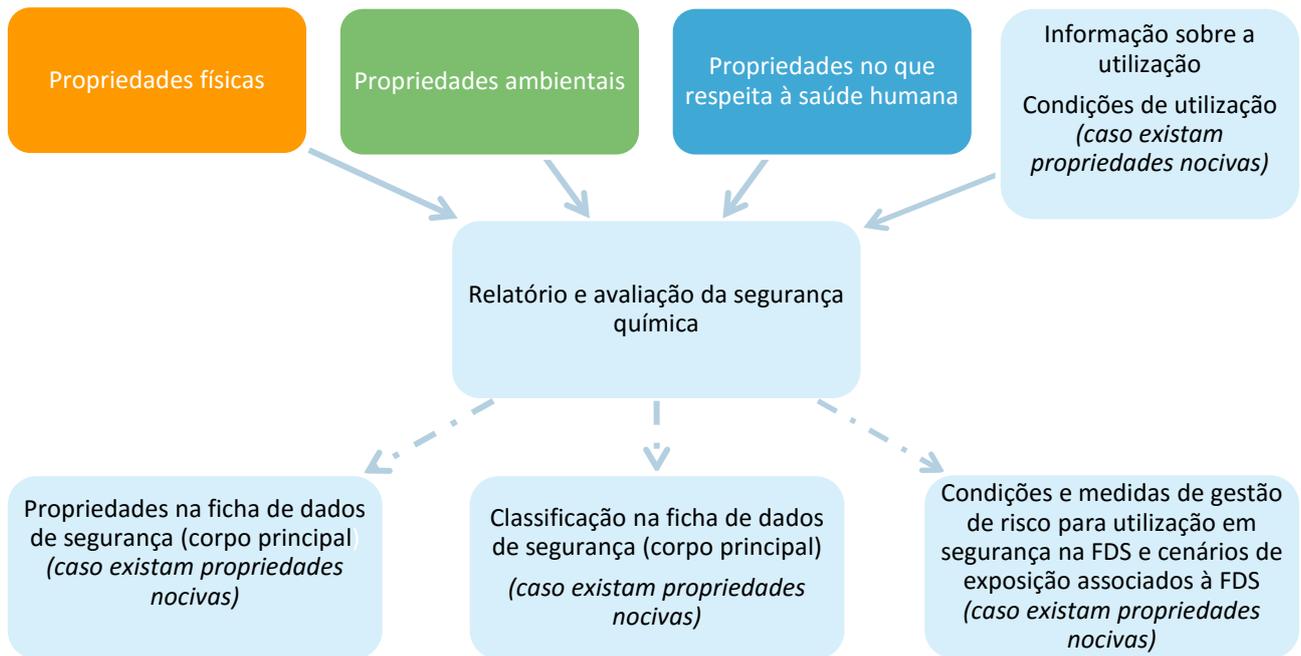
Além disso, tem de comunicar as propriedades da substância e as condições e medidas de gestão de risco necessárias para a utilização em segurança nas fichas de dados de segurança (FDS) para os seus clientes que sejam utilizadores a jusante ao abrigo do REACH.

Caso sejam necessários ES no seu CSR, também terá de fornecê-los aos seus utilizadores a jusante, num formato e linguagem que facilitem a comunicação sobre a utilização em segurança. Os formuladores que misturem a sua substância com outras substâncias têm de utilizar a informação para criar recomendações de segurança adequadas nas FDS dos respetivos produtos, e os produtores de artigos têm de utilizar esta informação para conceber os seus artigos.

Por fim, a informação não confidencial sobre usos e exposições apresentadas no seu dossiê IUCLID é publicada no sítio Web da ECHA e o nome da sua empresa será mencionado como registante, a menos que solicite que essa informação permaneça confidencial e o pedido seja aceite como válido pela ECHA. Por isso, recomenda-se que a sua informação sobre as utilizações seja válida e representativa da situação real.

A Figura 67 mostra a relação entre as propriedades da substância, o CSA/CSR e os documentos resultantes produzidos.

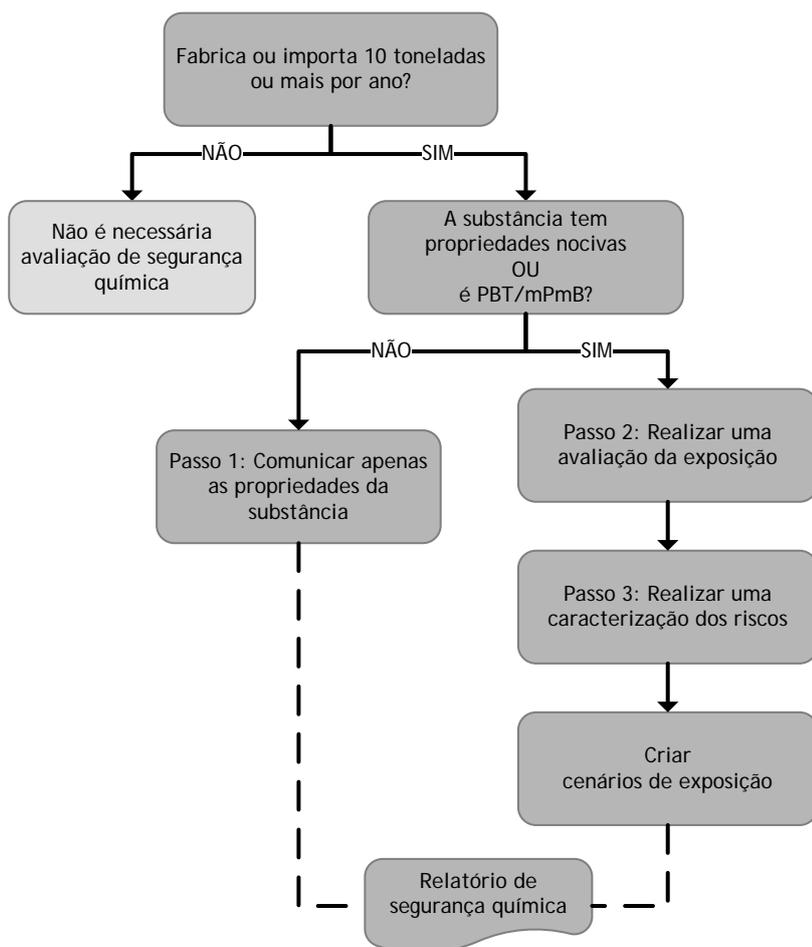
Figura 67: Relação entre as propriedades de uma substância, avaliação e relatório de segurança química e documentos resultantes produzidos a partir do processo



6.3 Quando é necessário?

Se registar uma substância com uma tonalagem de 1-10 toneladas por ano, terá de fornecer a informação sobre as propriedades da substância e os seus usos no dossiê de registo.

Figura 68: Esquema de decisão do processamento do CSA/CSR



Se registar uma substância com uma tonelage de 10-100 toneladas por ano, também terá de realizar uma CSA e reportá-la no CSR.

Se concluir que a sua substância não é perigosa nem PBT/mPmB, a CSA pode limitar-se à descrição da utilização, avaliação do perigo e avaliação do potencial de PBT, e o CSR pode limitar-se aos Capítulos 1-8.

Se concluir que a sua substância tem propriedades perigosas ou se esta for avaliada como sendo PBT ou mPmB, também terá de realizar, para cada utilização relevante, uma avaliação da exposição e caracterização dos riscos.

Algumas utilizações são dispensadas do REACH ou do requisito de realizar uma avaliação de segurança química:

- Se a sua substância for importada numa mistura, a uma concentração inferior a determinados limites de concentração (geralmente 1 % em peso, mas dependendo, p. ex., do estado físico da mistura e da classificação da substância);
- Se a sua substância for registada como uma substância intermédia isolada utilizada sob condições rigorosamente controladas.

Além disso, os riscos para a saúde humana não têm de ser considerados para a utilização final das substâncias em materiais em contacto com alimentos e cosméticos, caso as substâncias ou os produtos sejam abrangidos pela legislação relevante, conforme indicado no texto do REACH.

A globalidade das exceções é bastante complexa e aconselha-se a que consulte um especialista ou que estude os [Guias de orientação relativos ao Regulamento REACH](#).



No seu dossiê IUCLID, terá de reportar de forma clara as utilizações dispensadas da CSA.

6.4 Como pode ser determinado?

6.4.1 Avaliar o tipo e grau de perigo da substância

Se tiver de determinar as propriedades (potencialmente nocivas) da substância. Conforme descrito noutros capítulos do presente Guia, estas são divididas em três áreas:

- Propriedades químicas/físicas que possam ser nocivas
- Propriedades ambientais
- Propriedades no que respeita à saúde humana

No caso de perigos **físico-químicos** terá, no mínimo, de avaliar a explosividade, inflamabilidade e potencial de oxidação. A avaliação é qualitativa, e o resultado será a classificação ou não destas propriedades (ver Capítulo I.1).

No caso do **ambiente**, terá de realizar avaliações relativas às diversas partes do ambiente, denominadas «compartimentos» ambientais, e para os efeitos a curto prazo e também a longo prazo. Além disso, terá de avaliar se a sua substância possui as denominadas propriedades «PBT/mPmB» (ver Capítulo I.2).

No caso da **saúde humana**, terá de realizar diferentes avaliações dependendo das vias de exposição, localização dos efeitos, duração da exposição, tipo de efeito e se o estudo permite tirar conclusões sobre a relação quantitativa entre a exposição e os efeitos.

Para muitas propriedades relacionadas com a saúde humana e o ambiente, terá de derivar limiares quantitativos, i.e. níveis abaixo dos quais não ocorrerá qualquer efeito negativo. Estes limiares são denominados níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) sobre a saúde humana e concentrações previsíveis sem efeitos (PNEC) para o ambiente.

Com base na informação sobre as propriedades, o registante irá avaliar o tipo e alcance do perigo relacionado com a sua substância, e terá de decidir a classificação da substância (ver Capítulo I.3).

Se, no passo da caracterização dos riscos (ver abaixo), concluir que o risco não está suficientemente controlado, poderá ter de regressar a este passo para obter informações refinadas sobre os níveis de limiar para uma utilização segura.

Para mais informações, consulte o [Guia resumido sobre Avaliação da Segurança Química](#).

6.4.2 Avaliação da exposição

A sua avaliação da exposição para uma utilização começa com as propriedades da substância, utilizações identificadas e condições de utilização existentes conhecidas. Isto conduz a uma exposição estimada para essa utilização. O processo completo é ilustrado na Figura 69.

Para a descrição da utilização, em adição às descrições textuais, terá de utilizar o «sistema descritor da utilização» para descrever as utilizações da sua substância em termos de:

- (i) tipos de atividades/ processos (PROC),
- (ii) tipo de libertação para o ambiente (ERC),
- (iii) setor de utilização final (SU) e
- (iv) tipo de produto ou artigo (PC/AC).

O sistema descritor da utilização é explicado no [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12](#).

No caso dos perigos **físico-químicos**, como seja a inflamabilidade, a avaliação da exposição é simplesmente a determinação das condições de utilização que previnam acidentes no local de

trabalho. Por exemplo, no caso de substâncias inflamáveis, é necessário avaliar se as condições de utilização existentes, incluindo as medidas de gestão de risco, são suficientes para assegurar que as probabilidades de ocorrer um incêndio são muito reduzidas. Esta avaliação é sempre uma avaliação qualitativa.

No caso do **ambiente**, também é necessário realizar várias avaliações de exposição para diversos compartimentos ambientais:

- (i) avaliar as emissões da substância provenientes dos processos e
- (ii) (ii) avaliar o destino e a distribuição da substância no ambiente.

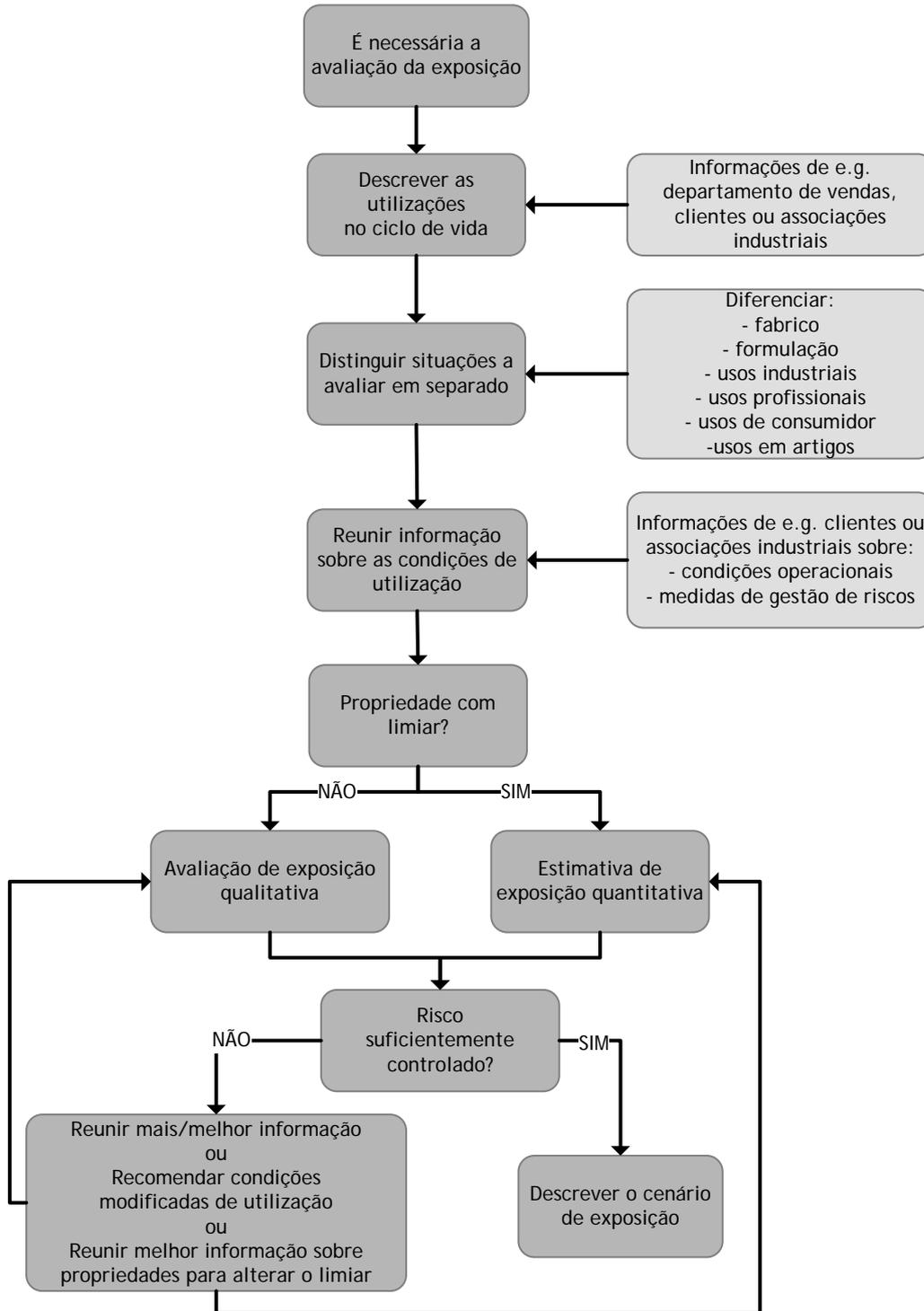
A emissão e o destino e distribuição, juntamente com as condições ambientais, resultam em concentrações no meio ambiente.

Será necessário avaliar a exposição em separado em volta das fontes tóxicas locais e a exposição regional proveniente de várias fontes numa determinada região. A avaliação das emissões pode ser realizada através da medição das emissões ou através de modelos. As concentrações ambientais também podem ser medidas. Contudo, provavelmente irá utilizar principalmente modelos de exposição para estimar as concentrações ambientais.

No caso da **saúde humana**, será geralmente necessário realizar várias avaliações de exposição por utilização identificada, p. ex. para diferentes vias e intervalos de tempo. Os tipos de avaliação da exposição que terá de fazer estão relacionados com as propriedades e utilizações da substância.

Certifique-se de que os métodos e ferramentas de avaliação da exposição que utiliza estão ajustados ao perfil de propriedades da sua substância e condições de utilização da mesma. As ferramentas têm as suas limitações. Por exemplo, a exposição aos vapores resultantes de processos de trabalho a quente são de difícil modelagem.

Figura 69: Ilustração do processo de avaliação da exposição.



Se, no passo da caracterização dos riscos (ver abaixo), concluir que o risco não está suficientemente controlado, terá de regressar a este passo para refinar as condições operacionais/medidas de gestão de risco que irá recomendar para uma utilização segura.

6.4.3 Caracterização dos riscos

Caracterização dos riscos é o processo através do qual equilibra a informação sobre os perigos das substâncias com a informação sobre a exposição às substâncias (para os seres humanos e o ambiente e, quando relevante, para propriedades físicas e químicas).

Para efeitos com limiar toxicológico (níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) ou

concentrações previsíveis sem efeitos (PNEC)), terá de comparar as estimativas quantitativas de exposição com os limiares. Na prática, isto é feito dividindo o nível de exposição (ou concentração) pelo nível de efeito (ou concentração). Isto conduz a um «quociente de caracterização dos riscos» (QCR).

Terá de assegurar que, para cada utilização relevante e avaliação em separado, cada QCR se encontra abaixo de 1, i.e. o nível de exposição é inferior ao nível do limiar.

Se um QCR estiver próximo ou acima de 1, terá de fazer uma iteração da sua avaliação: refinando a informação sobre as propriedades da substância ou corrigindo as condições de operação recomendadas e/ou as medidas de gestão de risco.

6.4.4 Cenários de exposição

Um cenário de exposição (ES) é a descrição, apresentada num formato estruturado, das condições operacionais e medidas de gestão de risco que conduzem a uma utilização segura. Terá de criar ES que cubram todo o ciclo de vida da substância, caso esta tenha propriedades nocivas para o ser humano ou para o ambiente, ou caso tenha propriedades físicas e químicas nocivas.

Cada atividade separada - situação de exposição - na utilização que é avaliada deve ser descrita em separado em «cenários contribuintes».

Por exemplo, a pulverização manual em estaleiros industriais, que seria descrita em termos do REACH como «aplicação de tintas em estaleiros industriais», teria os seguintes cenários contribuintes:

- Preparação da tinta a ser pulverizada (laboratório de tintas) (PROC 5)
- Enchimento do equipamento (PROC 8)
- Pulverização (PROC 7)
- Limpeza do equipamento (PROC 28).

Para mais detalhes, consulte [os modelos e exemplos de ES](#).

6.4.5 Relatório de segurança química e Chesar

Por fim, os resultados da avaliação da segurança química são documentados no relatório de segurança química (CSR).

A estrutura do CSR é apresentada no Anexo I do REACH e contém 10 capítulos: as substâncias e utilizações são descritas nos Capítulos 1 e 2, e a avaliação dos perigos nos Capítulos 3 a 8. Caso não sejam identificados perigos relativamente à sua substância, os Capítulos 9 (avaliação da exposição) e 10 (caracterização dos riscos) não são necessários.

Para ajudar na avaliação da exposição e caracterização dos riscos, a ECHA desenvolveu a ferramenta de avaliação e elaboração do relatório de segurança química ([Chesar](#)). Pode utilizar esta ferramenta para criar a avaliação da exposição e a parte relevante do relatório de segurança química, bem como os ES correspondentes para comunicação.



A ECHA fornece exemplos práticos dos relatórios de segurança química. Esta página inclui um documento com dicas e sugestões que devem ser consideradas ao planear e preparar um relatório de segurança química, um exemplo completo de uma substância imaginária e dos conjuntos de dados criados a partir das ferramentas de software (IUCLID e Chesar) que, em conjunto, podem criar um CSR completo. Consultar <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Especialização necessária

Para várias substâncias, o registante poderá conseguir criar um relatório de segurança química completo com relativa facilidade, incluindo avaliação de exposição e caracterização de riscos, a partir das opções de elaboração de relatório no IUCLID combinadas com as opções de

elaboração de relatório do Chesar. Contudo, terá de utilizar especialização suficiente para o conseguir.

Especialização científica avançada

Para avaliar os perigos (incluindo derivar os limiares apropriados), bem como avaliar a exposição (incluindo a utilização de dados de exposição medidos ou modelos de exposição);

Para utilizar as ferramentas que permitam que o conhecimento das utilizações e condições de utilização (o conhecimento especializado encontra-se dentro da empresa) seja traduzido em dados corretos para a modelagem.

Estas são atividades muito complexas que necessitam de especialização e experiência substanciais.

6.6 Prazos

ATÉ 1 MÊS

- Para descrever as utilizações no ciclo de vida da substância e as condições de utilização, caso a sua substância tenha um ciclo de vida muito simples e o registante tenha relações corretas com os utilizadores relevantes;
- Para identificar as utilizações da sua substância a partir dos mapas de utilização desenvolvidos pelos setores de utilizadores a jusante;
- Para cada utilização em separado, para criar uma avaliação da exposição relativa à saúde humana e ao ambiente, e para fazer avaliações qualitativas quando necessário; isto não inclui o elemento de procurar e contratar especialistas para realizar esta tarefa.

ATÉ 3 MESES

- Para avaliar as propriedades da substância, caso todas as informações relevantes já tenham sido reunidas, conforme descrito nos capítulos anteriores, e
- Para derivar os limiares e outras conclusões sobre as propriedades da substância.

ATÉ 6 MESES

- Para descrever o ciclo de vida e o ponto de partida para as condições de utilização da sua substância, se a sua substância tiver um ciclo de vida complexo (p. ex. um leque de aplicações alargado, uma cadeia de abastecimento longa ou distribuidores envolvidos numa fatia significativa do seu mercado).

ATÉ 12 MESES

- Para uma avaliação completa da segurança química, incluindo avaliação de exposição e caracterização de riscos relativos a uma substância com múltiplas utilizações que tenha de ser registada por múltiplos registantes; parte deste tempo é necessário para chegar a um acordo com os seus correlistantes.

6.7 Sugestões adicionais

Para facilitar o fluxo de informação dos utilizadores a jusante e registantes, muitas organizações de utilizadores a jusante desenvolvem mapas que cobrem as utilizações e condições de utilização típicas nos respetivos setores. Verifique se estes [mapas de utilizações](#) existem para os setores relevantes para a sua substância.

O seu departamento técnico e de desenvolvimento de produtos pode fornecer dados sobre as propriedades químicas e composição da substância. O departamento de marketing ou vendas terá conhecimento das utilizações e poderá conseguir obter informações sobre as condições de utilização provenientes de utilizadores a jusante.

Cabe ao registante decidir (de um ponto de vista do negócio ou da avaliação) se pretende definir de forma alargada/limitada as diferentes utilizações da sua substância para a CSA. Existem benefícios e riscos em ambas as abordagens. É importante que não comprometa as suas obrigações de fornecer aos utilizadores a jusante fichas de dados de segurança (FDS) úteis, incluindo cenários de exposição (ES) que estes possam realmente utilizar para assegurar condições de trabalho seguras.

Certifique-se de que o seu CSR é compreensível para um leitor externo, e que não contém elementos que não sejam relevantes ou incorretos (p. ex. utilizações que não sejam relevantes na prática). Nota: este excesso de utilizações reportadas pode resultar na seleção da sua substância para ações adicionais por parte das autoridades, como seja a avaliação da substância.

Terá de chegar a acordo com os seus correlistantes, caso queiram criar um CSR conjunto que se adapte a todos os membros de um FIIS. Podem existir motivos para não o fazer, por ex. se tiver uma utilização específica que considere ser informação comercial valiosa.

Se optar por um CSR conjunto, poderá também desenvolver o conteúdo da FDS com os seus correlistantes: todos os utilizadores receberão a mesma informação dos seus fornecedores. Verifique se existem diferenças relevantes na composição, como sejam, por exemplo, impurezas que conduzam a diferenças nas propriedades, dado que isso terá de ser refletido na respetiva FDS.

Considere desenvolver um sistema estruturado para que os seus utilizadores a jusante possam dar feedback sobre os ES que lhes enviar, pois poderá ter de atualizar o seu dossiê e o CSR em conformidade.

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