

Avaliação no âmbito do REACH

Relatório de progresso 2013

Mais conhecimento, maior segurança

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



Declaração de exoneração de responsabilidade:

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

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

Avaliação no âmbito do REACH: Relatório de progresso 2013

Referência: ED-AD-13-002-PT-N

ISBN: 978-92-9244-118-0

ISSN: 1831-6433

DOI: 10.2823/24464

Data: 26 de fevereiro de 2014

Língua: Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

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 (info@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

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

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Prefácio do Diretor Executivo	3
Resumo	5
Principais recomendações aos registantes	5
1 Introdução ao processo de avaliação	8
2 Progressos da ECHA em 2013.....	10
2.1 Verificações da conformidade	10
2.2 Análises de propostas de ensaio	19
2.3 Acompanhamento e controlo do cumprimento das decisões relativas à avaliação de dossiês.....	22
2.4 Avaliação da substância.....	25
2.5 Outras atividades.....	29
3 Recomendações aos registantes.....	36
3.1 O dossiê de registo deve estar atualizado e ser coerente	36
3.2 Fornecer informações claras sobre os perigos.....	41
3.3 Adaptação de acordo com as normas do REACH	42
3.4 O relatório de segurança química deve refletir as utilizações e os riscos reais.	47
3.5 Se receber um projeto de decisão ou uma decisão da ECHA.....	52
Lista de acrónimos e abreviaturas	56

Prefácio do Diretor Executivo

Caro leitor,

O presente documento é o sexto relatório anual sobre avaliação da ECHA, que abrange a experiência adquirida com a avaliação de dossiês em 2013 e formula recomendações aos registantes atuais e futuros. O relatório demonstra como a Agência pode melhorar a qualidade dos conhecimentos sobre os produtos químicos e as informações sobre segurança na Europa, e como os registantes podem ajudar nesta melhoria.

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

Em 2013, a ECHA começou a trabalhar nas novas áreas operacionais inseridas no processo de avaliação REACH. As primeiras decisões relativas à avaliação de substâncias foram adotadas com o acordo dos Estados-Membros, em simultâneo com a primeira atualização do plano de ação evolutivo comunitário para essa avaliação. A Agência continuou a acompanhar as decisões de avaliação no âmbito do REACH e manteve contacto com as autoridades dos Estados-Membros, com vista à aplicação dessas decisões, quando necessário, que conduziram aos primeiros resultados. A ECHA planeia consolidar e reforçar todos esses processos nos próximos anos, para tornar as atividades relacionadas com o REACH ainda mais eficazes.

No âmbito da análise das propostas de ensaio, a ECHA continuou a adotar decisões, de modo a que os registantes pudessem receber autorização para realizar ensaios, se aplicável. Durante o processo de avaliação dos dossiês, a Agência analisou de forma coerente toda a argumentação relativa aos métodos comparativos por interpolação e por categoria.

A ECHA verificou a conformidade de 5 % da totalidade dos dossiês recebidos para a gama de tonelagem acima das 100 toneladas no prazo de registo de 2010. Para atingir esse objetivo com eficácia, a ECHA utilizou uma estratégia inteligente baseada em verificações «integrals» ou «seletivas» da conformidade: alguns dossiês selecionados aleatoriamente foram verificados de forma exaustiva enquanto outros foram verificados por suscitarem preocupações várias. A ECHA também escolheu alguns parâmetros da base de dados dos dossiês, a fim de selecionar dossiês para uma intervenção seletiva. A capacidade da Agência para concluir as avaliações de dossiês mais do que duplicou anualmente desde 2009. No total, a ECHA verificou partes ou a totalidade de cerca de um terço das substâncias abrangidas pelos registos apresentados para o prazo de 2010.

As conclusões do presente relatório mostram que a qualidade das informações e a coerência dos dados de registo ainda devem ser melhoradas. Tendo em conta o que precede, quero lembrar aos registantes que o processo de registo não termina com a atribuição do número de registo. Os dossiês de registo podem ser atualizados e melhorados em qualquer altura. Sejam pró-ativos.

Quero expressar os meus agradecimentos sinceros a todo o pessoal envolvido dos Estados-Membros e da ECHA, bem como aos registantes, pelo trabalho desenvolvido até ao momento no sentido de melhorar os dossiês de registo. Leia atentamente as recomendações formuladas no presente relatório.

Geert Dancet

Diretor Executivo, Agência Europeia dos Produtos Químicos

Resumo

O presente relatório explica as atividades de avaliação realizadas pela ECHA em 2013 no âmbito do Regulamento REACH, ao mesmo tempo que destaca as insuficiências encontradas com mais frequência nos dossiês de registo e formula recomendações aos registantes. Essas recomendações servem para lembrar antecipadamente aos registantes como melhorar a qualidade dos seus registos. Todos os registantes são incentivados a ter em conta estas recomendações e a ser pró-ativos na atualização e melhoria dos seus dossiês.

O Regulamento REACH tem por objetivo apoiar a competitividade e a inovação e proteger a saúde humana e o ambiente, garantindo ao mesmo tempo a livre circulação de produtos químicos no mercado interno. O REACH atribui a responsabilidade de definir a utilização segura dos produtos químicos às empresas que fabricam ou importam esses produtos na e para a UE. Estas devem analisar todos os perigos potenciais dos seus produtos químicos e demonstrar que estes são utilizados em segurança. Além disso, o REACH promove a utilização de alternativas aos ensaios em animais. A utilização segura das substâncias químicas só pode ser verificada através de resultados de ensaios fiáveis ou de informações obtidas por métodos alternativos que possam ser justificadas do ponto de vista científico, em conjunto com uma avaliação dos riscos rigorosa que reflita as condições reais de utilização e exposição. A melhoria contínua das informações sobre o perigo, a utilização e a exposição nos dossiês de registo terá como resultado uma melhor avaliação dos riscos e a utilização mais segura dos produtos químicos.

As verificações de conformidade são um instrumento fundamental para promover essas melhorias. Em 2013, a ECHA atingiu o objetivo de concluir a verificação da conformidade de 5 % da totalidade dos dossiês recebidos para a gama de tonelagem mais elevada no prazo de registo de 2010. A percentagem de substâncias abrangidas por essas verificações do dossiê é de 35 % e, portanto, mais elevada do que 5 %. Tal significa que a ECHA verificou partes ou a totalidade de cerca de um terço das substâncias registadas para esse prazo. A ECHA escolheu os dossiês para verificação com recurso a uma estratégia inteligente que visa maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade nos dossiês registados: alguns dossiês foram selecionados aleatoriamente e verificados de forma exaustiva, outros foram verificados de forma exaustiva por suscitarem preocupações várias e outros ainda foram selecionados através da base de dados de todos os dossiês para serem sujeitos a uma verificação seletiva da conformidade no que respeita aos parâmetros que são mais relevantes para utilização segura.

A ECHA iniciou as suas atividades nas novas áreas operacionais no âmbito do REACH: a avaliação de 36 substâncias incluídas no primeiro plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) foi concluída pelos Estados-Membros responsáveis pela avaliação. As primeiras decisões relativas à avaliação de substâncias foram adotadas com o acordo dos Estados-Membros, sendo que várias destas decisões foram enviadas aos registantes em causa. O CoRAP destinado à próxima avaliação de substâncias foi atualizado pela primeira vez. Os Estados-Membros iniciaram também a aplicação das decisões de avaliação do REACH, que a ECHA tinha considerado não terem sido adequadamente aplicadas pelos registantes.

Principais recomendações aos registantes

As recomendações da ECHA são relevantes quer para futuros registantes que preparam os seus dossiês de registo pela primeira vez quer para os registantes atuais que tencionam atualizar os seus dossiês. Estas recomendações incidem

numa orientação de certa forma diferente das orientações dadas nos anos anteriores: ao mesmo tempo que lembra aos registantes que devem manter registos coerentes e atualizados, a ECHA exorta-os a justificar com argumentos sólidos qualquer adaptação do regime normal de ensaios. Este ano será também dada especial atenção aos relatórios de segurança química. Uma vez que, em 2014, o processo de decisão abrangerá mais dossiês, são formuladas também recomendações sobre a forma mais eficaz de elaborar um plano de resposta em caso de receção de uma decisão ou de um projeto de decisão.

Mantenha o seu dossiê atualizado.

- ✓ É sua obrigação apresentar e manter um registo em conformidade com o REACH, pelo que deve ser pró-ativo: integre os requisitos do REACH no seu sistema de gestão da qualidade.
- ✓ O seu dossiê de registo deve ser coerente e refletir a realidade da sua empresa.
- ✓ Mantenha a comunicação no FIIS (fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância) e na sua cadeia de abastecimento, mesmo depois de ter recebido um número de registo.
- ✓ Verifique regularmente o REACH-IT: a ECHA utiliza este sistema para o contactar sobre problemas detetados no seu dossiê. Se receber uma mensagem, deve responder de imediato.
- ✓ Quando preparar o seu dossiê, utilize todo o material de apoio que a ECHA disponibiliza, nomeadamente guias de orientação, plug-ins da IUCLID (em especial, o «Validation Assistant» [Assistente de Validação]) e a ferramenta Chesar.
- ✓ Os *webinars* da ECHA são um instrumento simples e interativo para conhecer os erros mais frequentes e a forma de os evitar.

Relevante para registantes numa gama de tonelagem baixa (1 t/a a 10 t/a)

Saiba como reagir se receber uma decisão ou um projeto de decisão.

- ✓ Comece a pensar cuidadosamente na forma de responder o mais rapidamente possível, após a receção de um projeto de decisão. O período de 30 dias de que dispõe para apresentar observações constitui uma oportunidade para dar a conhecer o seu ponto de vista e regularizar o dossiê.
- ✓ Se receber uma decisão ou um projeto de decisão, é ainda mais importante manter a comunicação no FIIS devido ao impacto que tal poderá ter em muitos registantes com a mesma substância: envide esforços para responder de forma coordenada e concertada à ECHA.
- ✓ Conheça o processo de decisão no âmbito do REACH: o espaço de manobra e o calendário rigoroso ficam cada vez mais apertados à medida que o processo decorre.
- ✓ Lembre-se que a ECHA e os Estados-Membros adotam medidas regulamentares para o ajudar (bem como aos seus clientes) a utilizar a substância com segurança.

Relevante para registantes numa gama de tonelagem baixa (1 t/a a 10 t/a)

Justifique devidamente qualquer adaptação do regime normal de ensaios.

Relevante para registantes numa gama de

- ✓ Seja específico quanto à base jurídica que utilizou para qualquer adaptação que tenha feito e indique-a claramente em cada parâmetro; justifique e documente devidamente a forma como satisfaz as condições que permitiram essa adaptação.
- ✓ A adaptação deve ser adequada à avaliação dos riscos, com um nível de confiança equivalente ao do ensaio que pretende substituir.
- ✓ No caso dos QSAR (modelos de relação quantitativa estrutura-atividade), é necessário anexar a documentação no formato e local corretos, justificando a validade do modelo e a forma como foi aplicado à substância. A mera apresentação do número de um modelo não especificado não será considerada uma justificação fundamentada.
- ✓ No caso dos métodos comparativos por interpolação e por categoria, deve ser demonstrado que as substâncias são muito provavelmente semelhantes em termos (eco)toxicológicos, de preferência através de uma matriz de dados. A hipótese de comparação por interpolação sem uma justificação adequada e dados que a apoiem não será aceite.
- ✓ Se, apesar de tudo, necessitar de propor um novo ensaio, faça-o selecionando de forma explícita a opção «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no parâmetro do seu ficheiro IUCLID.

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

- ✓ Se, após uma cuidadosa análise e verificação da Lista de substâncias candidatas, determinar que a sua substância é PBT (persistente, bioacumulável e tóxica), indique claramente no relatório de segurança química as medidas que adotou para minimizar a sua libertação.
- ✓ Sempre que determinar o DNEL (nível derivado de exposição sem efeitos), justifique e documente qualquer desvio dos fatores de avaliação predefinidos apresentados no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* no âmbito do REACH, capítulo R.8, com justificações científicas que sejam específicas para a sua substância.
- ✓ Sempre que avaliar a exposição, tenha em conta o âmbito da avaliação de exposição com base nos perigos identificados para a substância.
- ✓ Sempre que utilizar um modelo para a estimativa da exposição, tenha em conta o domínio de aplicabilidade do modelo, utilize adequadamente os parâmetros do modelo e justifique a sua seleção.
- ✓ Os cenários de exposição incluídos no relatório devem ser transparentes, terem uma abrangência exaustiva e serem específicos. As condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos devem ser suficientemente detalhadas e garantir uma utilização segura.

1 Introdução ao processo de avaliação

Por forma a manter as pessoas e o ambiente seguros e evitar a má utilização dos produtos químicos colocados no mercado europeu, a ECHA envida todos os esforços no sentido de melhorar o conhecimento sobre os riscos decorrentes destes produtos. O presente relatório mostra a forma como a ECHA melhora a qualidade do conhecimento europeu em matéria de segurança química e como os registantes podem ajudar nesta questão. O relatório é elaborado e publicado anualmente, ao abrigo do artigo 54.º do Regulamento REACH. As recomendações que nele constam servem para lembrar antecipadamente aos registantes como melhorar a qualidade dos seus registos.

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

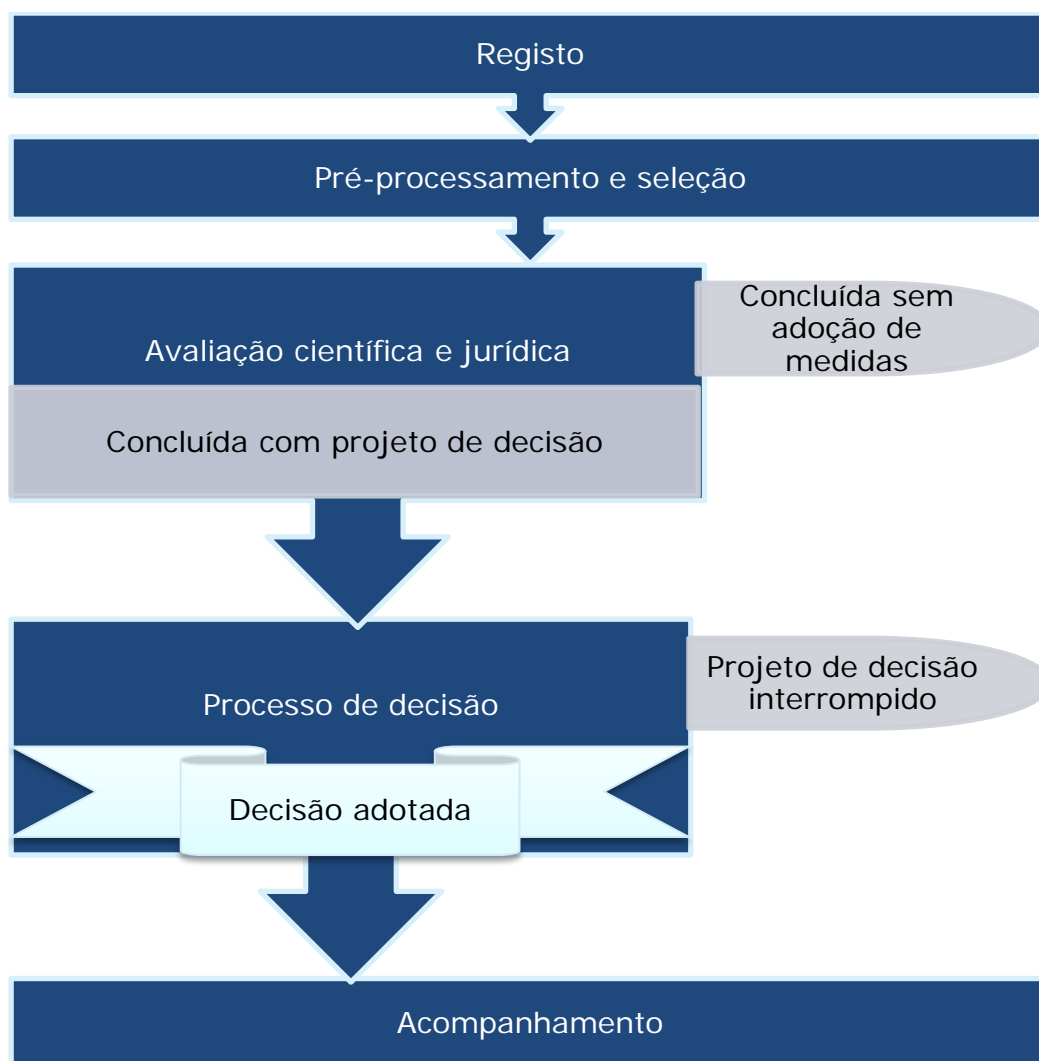


Figura 1: O processo de uma avaliação.

Após o registo, a ECHA efetua o pré-processamento dos dossiês com o objetivo de selecionar aqueles que serão avaliados. Esta escolha é efetuada com base em critérios de seleção que dependem do tipo de avaliação. Na avaliação da

substância, os critérios são baseados nos riscos e determinam a inclusão da substância a avaliar no plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). Na avaliação do dossiê, a seleção dos dossiês pode ser feita de forma aleatória ou basear-se em critérios assentes nas preocupações suscitadas.

No caso da avaliação do dossiê, a ECHA é a principal responsável pela sua avaliação do ponto de vista jurídico e científico. No caso da avaliação da substância, são as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) que assumem esta função em relação a cada substância, em coordenação com a ECHA. O resultado desta etapa pode consistir na conclusão do processo de avaliação, se não for necessário solicitar informações complementares, ou na elaboração de um projeto de decisão.

O projeto de decisão passa a decisão adotada pela ECHA através do processo de decisão. O registante tem o direito de apresentar observações sobre o projeto de decisão. Se o registante responder e atualizar o dossiê de forma a tornar desnecessários os pedidos de informação do projeto de decisão, não é preciso continuar o processo. Caso contrário, o processo envolve as ACEM e, por vezes, também o Comité dos Estados-Membros (CEM) da ECHA. O registante tem direito a apresentar observações sobre as propostas de alteração introduzidas pelas ACEM. Se o CEM não conseguir chegar a acordo unânime, a decisão final deve ser tomada pela Comissão Europeia em vez da ECHA.

A ECHA acompanha todas as decisões adotadas no âmbito da avaliação do dossiê. O acompanhamento de uma decisão no âmbito da avaliação da substância é da responsabilidade do Estado-Membro responsável pela avaliação. As consequências deste acompanhamento são explicadas nas secções 2.3 e 2.4.4.

Os relatórios de avaliação anteriores¹ descrevem detalhadamente os processos. No sítio Web da ECHA, é apresentada uma descrição do processo de avaliação do dossiê². Também estão publicadas no sítio Web versões não confidenciais de decisões de avaliação³.

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

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Progressos da ECHA em 2013

Em 2013, a prioridade da ECHA incidia na avaliação das substâncias registadas em 2010, a fim de assegurar a sua utilização segura. Uma das principais realizações da ECHA em 2013 foi a consecução do objetivo de concluir a verificação da conformidade de 5 % da totalidade dos dossiês recebidos para as gamas de tonelage mais elevadas (100 a 1 000 toneladas por ano e acima de 1 000 toneladas por ano) no prazo de registo de 2010. No âmbito da análise das propostas de ensaio, a ECHA continuou a elaborar e adotar decisões, de modo a que os registantes pudessem receber o mais rapidamente possível autorização para realizar ensaios, se aplicável. Além disso, a ECHA iniciou a adoção das primeiras decisões em matéria de avaliação das substâncias. Em 2013, a ECHA acompanhou cuidadosamente as decisões relativas à avaliação dos dossiês e reforçou a sua cooperação com os Estados-Membros, a fim de os ajudar a aplicar as decisões, quando necessário.

2.1 Verificações da conformidade

O objetivo de verificação da conformidade de 5 % da totalidade dos dossiês, tal como estabelecido no artigo 41.º, n.º 5, do REACH, existe não só para inspirar confiança no REACH, assegurando que as verificações abrangem uma percentagem substancial da base de dados do registo, como também para contribuir para a prossecução do objetivo estratégico da ECHA de maximizar a disponibilidade de informações de elevada qualidade que permitam o fabrico e a utilização em segurança dos produtos químicos. De facto, antes de iniciar oficialmente o processo de verificação, a ECHA analisa os dossiês nas fases de definição das prioridades e de análise preliminar, pelo que, na realidade, a ECHA analisou, em diversos aspetos, mais do que 5 % da totalidade dos dossiês.

A ECHA seleciona dossiês para verificações «integrais» da conformidade que incluam os elementos necessários para uma utilização segura e analisa esses elementos em todo o dossiê. Para realizar estas verificações exaustivas, a ECHA seleciona os dossiês de forma aleatória ou com recurso a critérios baseados nas preocupações suscitadas. A ECHA realiza ainda verificações «seletivas» da conformidade com base nas preocupações suscitadas. No caso da verificação seletiva, a ECHA utiliza estratégias de seleção inteligente para pesquisar toda a base de dados, com incidência nos parâmetros mais relevantes para a utilização segura. Uma vez que as informações sobre o perigo de uma substância são partilhadas por todos os registantes na apresentação conjunta e são fundamentais para a avaliação dos riscos, a ECHA optou por verificar essas informações em primeiro lugar. Por conseguinte, para cada apresentação conjunta, a ECHA pode selecionar dossiês para verificar quer o registante principal quer os registantes membros.

Idealmente, a **verificação integral da conformidade** de um dossiê deve ser efetuada numa única avaliação e num único processo de decisão. Na prática, cada verificação integral é efetuada por etapas, a primeira das quais é a avaliação das informações sobre a identidade da substância (SID). Se as informações fornecidas forem suficientemente claras e permitirem à ECHA interpretar o âmbito do registo, a verificação prossegue para a etapa seguinte, ou seja, a análise da conformidade dos dados sobre o perigo contidos no dossiê técnico com os requisitos de informação do REACH. Depois de determinada a conformidade dos dados sobre o perigo com os requisitos do REACH, é avaliado o relatório de segurança química. Contudo, a avaliação pode resultar em mais do que uma decisão, uma vez que a clareza das informações relativas à identidade da substância é um dos pré-requisitos para assegurar que o dossiê cumpre os requisitos de informação.

Algumas destas verificações integrais são efetuadas em dossiês selecionados de forma aleatória. As restantes são efetuadas em dossiês selecionados com base em preocupações específicas: por exemplo, dossiês que utilizam um grande número de adaptações, incluindo aqueles que utilizam muitos métodos comparativos por interpolação para parâmetros de nível superior.

No caso de uma **verificação seletiva da conformidade**, a ECHA centra-se apenas em partes específicas do dossiê selecionado. Por exemplo, focando-se em preocupações específicas:

- questões relacionadas com a identidade da substância (necessitam frequentemente de clarificação durante a análise da proposta de ensaio),
- áreas que suscitam preocupação: parâmetros que são considerados de grande relevância para a gestão dos riscos e para a segurança química (ver secção 2.1.2),
- produtos químicos que poderão brevemente ser sujeitos a avaliação de substâncias (substâncias CoRAP, ver secção 2.4), e
- dossiês apresentados não inseridos numa apresentação conjunta, com muitas adaptações para parâmetros toxicológicos de nível superior, ainda que existam dados fiáveis na apresentação conjunta (preocupação relacionada com a partilha de dados).

Em relação a esta última questão, a ECHA constatou que, após ter adotado medidas, muitos registantes destas apresentações individuais optaram por apresentar dossiês em conjunto com outros registantes no âmbito de um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS): em 17 dos 24 processos que foram objeto de uma decisão por parte da ECHA, os registantes aderiram a apresentações conjuntas existentes; em sete outros casos, os registantes melhoraram o seu dossiê sem o apresentar conjuntamente. Além disso, um registante aderiu a uma apresentação conjunta após o envio de um projeto de decisão.

Quando é detetada uma não-conformidade numa verificação seletiva, a ECHA envia de imediato um projeto de decisão ao registante a solicitar a resolução da não-conformidade. Se forem detetadas várias não-conformidades no dossiê, a ECHA pode transferir a verificação seletiva para uma verificação integral, uma vez que o dossiê deve ser objeto de uma avaliação mais abrangente.

Se a ECHA não for capaz de identificar uma substância específica abrangida por um registo devido às informações pouco claras sobre a identidade da substância no dossiê, a Agência não pode avaliar razoavelmente as informações sobre o perigo e os riscos da substância supostamente registada. Se, na sequência de uma decisão a solicitar informações que clarifiquem a identidade da substância, esta continuar ambígua, a ECHA pode invalidar o registo e anular o número de registo.

A Agência prosseguiu com o trabalho relativo aos nanomateriais e desempenhou um papel ativo na aplicação de medidas regulamentares relativas aos nanomateriais decorrentes dos regulamentos REACH e CRE. Em 2013, a ECHA adotou três decisões relativas a verificações da conformidade de dossiês de registo de nanomateriais a solicitar informações sobre a identidade da substância e/ou granulometria. No contexto do reforço da capacidade, a ECHA continuou a organizar ações de formação no domínio dos nanomateriais para o seu pessoal e as partes interessadas. A ECHA organizou duas reuniões do Grupo de avaliação dos nanomateriais já registados (GAARN – *Group Assessing Already Registered Nanomaterials*). As recomendações aos registantes sobre as melhores práticas que resultaram das reuniões do GAARN

estão publicadas no sítio Web da ECHA.⁴ A Agência constituiu um grupo de trabalho sobre nanomateriais, que é um grupo consultivo informal composto por peritos dos Estados-Membros, da Comissão Europeia, da ECHA e das organizações de partes interessadas acreditadas. O grupo tem por objetivo discutir questões científicas e técnicas pertinentes para os processos REACH e CRE relativos a nanomateriais, bem como formular recomendações sobre questões estratégicas. As duas primeiras reuniões foram organizadas em 2013.

Adiante são fornecidas mais informações sobre a forma como a ECHA atingiu o objetivo de concluir a verificação da conformidade de 5 % da totalidade dos dossiês recebidos no prazo de registo de 2010 e como continua e melhora as verificações seletivas baseadas nas preocupações suscitadas, bem como sobre as decisões adotadas em 2013.

2.1.1 Verificações da conformidade acima do objetivo de 5 %

A ECHA verificou mais de 5 % da totalidade dos dossiês nas duas gamas de tonelagem mais elevadas apresentados no prazo de registo de 2010 (aqueles a que se aplica o disposto no artigo 23.º, n.º1, do REACH) (ver quadro 1). Tal respeita o compromisso assumido pela ECHA no Programa de Trabalho Plurianual 2013-2015 e contribui para o objetivo regulamentar de verificar, pelo menos, 5 % dos dossiês recebidos para cada gama de tonelagem, conforme estabelecido no artigo 41.º, n.º 5, do REACH. A percentagem de substâncias abrangidas por estas verificações é muito superior a 5 %: a ECHA verificou a totalidade ou partes de **mais de um terço (957 de 2 700) das substâncias** registadas no prazo de 2010.

Quadro 1: Dossiês de registo verificados por gama de tonelagem.

<i>Gama de tonelagem</i>	<i>Número total de registos apresentados para o prazo de 2010 (1 de março de 2011)</i>	<i>Registos verificados em termos de conformidade (31 de dezembro de 2013)</i>	<i>Percentagem verificada</i>
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0 %
100 a 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
10 a 100 t/a	481	6	1,2 %
1 a 10 t/a	727	3	0,4 %
Total	19 772	1 130	5,7 %

No quadro, o número total de dossiês de registo em cada gama de tonelagem representa o número de registos completos apresentados no prazo de registo de 1 de dezembro de 2010, calculado em 1 de março de 2011. Este número inclui todos os dossiês de registo, independentemente de terem sido apresentados

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

individualmente ou em conjunto, mas exclui os registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações, que não estão sujeitas ao processo de avaliação.

Quando um dossiê indica a utilização da substância em causa quer como substância não intermédia quer como substância intermédia (transportada), para efeitos do presente relatório o dossiê é contabilizado como um único registo (substância não intermédia) com o somatório da gama de tonelage para as duas utilizações. Os registos são contabilizados apenas uma vez, independentemente do número de atualizações apresentadas, enquanto a última apresentação aprovada determina as informações de tonelage e o estatuto indicados. Do mesmo modo, cada dossiê é contabilizado apenas uma vez na coluna «registos verificados em termos de conformidade», independentemente do número de verificações de conformidade a que foi submetido o dossiê.

Em 2013, a ECHA concluiu todas as verificações de conformidade no prazo legal de 12 meses. Tal significa que se a conclusão resultou num projeto de decisão, este foi enviado ao registante no prazo de 12 meses a contar da data de início da verificação. O quadro 2 mostra o resultado destas verificações.

Quadro 2: Verificações de conformidade concluídas em 2013, por gama de tonelage.

Gama de tonelage	Concluídas...		Total
	...com projetos de decisão	...sem adoção de qualquer medida	
≥ 1 000 t/a	500	323	823
100 a 1 000 t/a	56	29	85
10 a 100 t/a	8	3	11
1 a 10 t/a	2	7	9
Total	566	362	928

Em 61 % das verificações de conformidade realizadas em 2013, a ECHA concluiu que os dossiês não cumpriam os requisitos de informação do REACH verificados e enviou projetos de decisão aos registantes. No final de 2013, um quinto desses projetos de decisão tornaram-se decisões finais.

Desde 2009, a ECHA tem sido obrigada a adotar essa medida para 66 % dos dossiês verificados (888 de 1 348) e para 70 % dos dossiês selecionados aleatoriamente para verificação (122 de 175). Uma vez que os critérios de seleção não são completamente aleatórios (alguns destinam-se a encontrar processos com um elevado potencial para problemas de conformidade), estes números não podem ser considerados como uma amostra representativa para indicar a qualidade geral de toda a base de dados de registo. Contudo, revelam que a qualidade da informação e a coerência geral ainda devem ser melhoradas em muitos dossiês, de modo a obter a conformidade com o REACH.

A ECHA espera que os registantes continuem a adquirir conhecimentos sobre a conformidade com os requisitos do REACH, para que a qualidade dos dossiês também continue a melhorar. Tendo em conta o que precede, a ECHA recorda mais uma vez aos registantes que podem atualizar e melhorar os seus dossiês em qualquer altura.

Foram apresentados mais de 9 000 novos dossiês de registo no segundo prazo de registo de 31 de maio de 2013, abrangendo cerca de 3 000 novas substâncias. Prossequindo com a estratégia de maximizar a disponibilidade de informações de elevada qualidade para uma utilização segura, a ECHA iniciará em 2014 a verificação da conformidade destes novos dossiês.

2.1.2 Melhorar as verificações seletivas baseadas nas preocupações suscitadas

Em 2013, a ECHA melhorou a seleção automatizada dos dossiês de registo para verificações seletivas da conformidade e continuou a aplicar este método para identificar não-conformidades graves em todos os dossiês. No caso das verificações seletivas, os computadores são utilizados para filtrar **toda a base de dados de registo**, selecionando dossiês com elevado potencial para apresentarem insuficiências em parâmetros prioritários designados **áreas que suscitam preocupação** (ver figura 2).

Esta abordagem contrasta com as verificações integrais, em que as informações relativas à identidade da substância, todos os parâmetros relacionados com a utilização segura da substância e partes relevantes do relatório de avaliação química são avaliados num único dossiê. Os parâmetros que suscitam preocupação visados nestas verificações dizem respeito especialmente à carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade para a reprodução (CMR) e à persistência ambiental, bioacumulação e toxicidade (PBT). A ECHA também define prioridades para outros parâmetros, como os que influenciam as previsões de destino ambiental e vias de exposição e os que podem ser utilizados para adaptar os requisitos de informação para outros parâmetros prioritários.

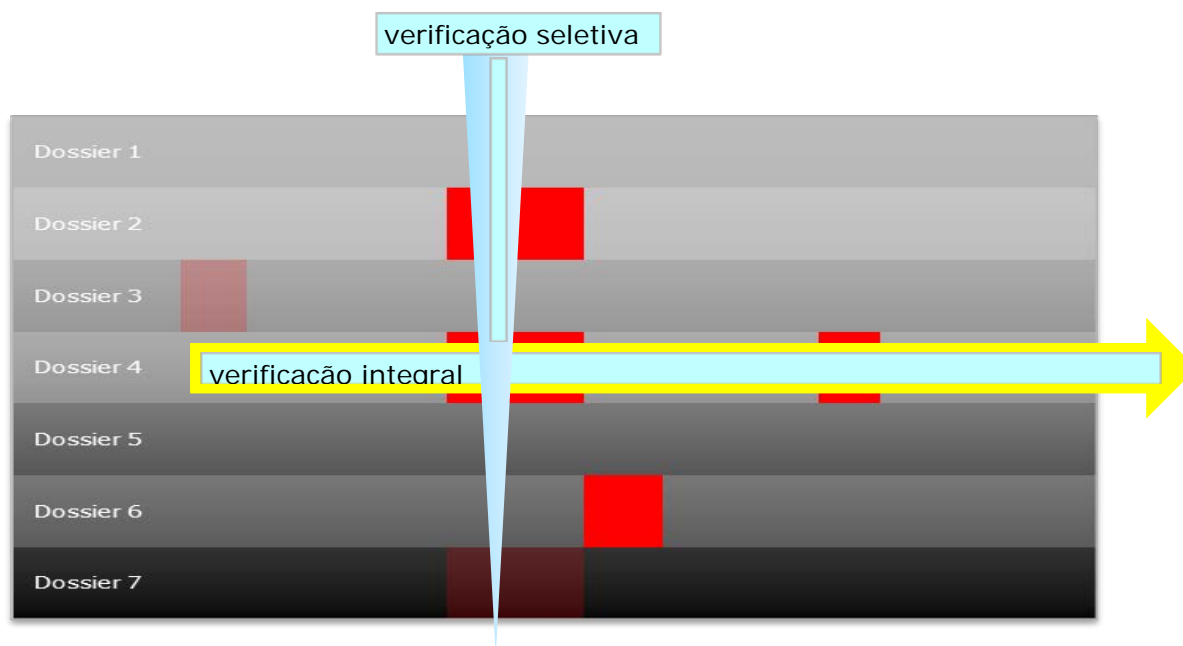


Figura 2: Comparação da cobertura das verificações seletivas da conformidade baseadas em «áreas que suscitam preocupação» com a cobertura das verificações integrais. Nesta representação esquemática de dossiês, uma verificação integral examina todos os parâmetros de um único dossiê para detetar não-conformidades (pontos vermelhos). Pelo contrário, a verificação seletiva analisa um parâmetro selecionado em todos os dossiês.

A ECHA continuou a expandir e a aperfeiçoar estes critérios de seleção baseados nas preocupações suscitadas em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros. O processo de decisão relacionado com a verificação da conformidade foi simplificado através da identificação de insuficiências típicas e da discussão prévia do procedimento a adotar com os peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

As verificações seletivas podem implicar que um registante receba vários projetos de decisão sobre o mesmo dossiê em momentos diferentes. Tal deve-se ao facto de o dossiê conter várias situações de não-conformidade, cada uma delas detetada durante uma fase diferente das verificações. Por conseguinte, os registantes teriam todo o interesse em reavaliar a qualidade global dos seus dossiês (em especial no que respeita às insuficiências típicas referidas nestes relatórios de avaliação anuais), quando recebem uma decisão na sequência de uma verificação seletiva, a fim de evitar o envio de mais projetos de decisão para insuficiências semelhantes.

Por forma a ajudar os registantes a efetuar esta revisão geral, a ECHA fornece orientações numa série de webinars sobre «*How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints*» [Como regularizar o seu dossiê de registo de acordo com o REACH – Sugestões].⁵ A ECHA convida os registantes a rever os *webinars* anteriores com recomendações específicas e detalhadas sobre parâmetros e a forma de melhorar a conformidade do seu dossiê no que respeita aos parâmetros prioritários. Estes *webinars* já abordam a fundamentação científica subjacente aos projetos de decisão adotados na sequência da verificação seletiva. Por conseguinte, a ECHA não disponibiliza discussões informais durante o período de 30 dias para apresentação de observações sobre os projetos de decisão adotados na sequência das verificações seletivas; as comunicações informais só estão disponíveis para as verificações integrais da conformidade.

2.1.3 Decisões adotadas no âmbito da verificação da conformidade

Em 2013, a ECHA adotou 159 decisões no âmbito da verificação da conformidade. Entre estas, 150 decisões foram adotadas sem propostas para alterações das autoridades competentes dos Estados-Membros. São, na sua grande maioria, verificações seletivas centradas em áreas que suscitam preocupação (83 processos). As restantes nove decisões foram adotadas após o Comité dos Estados-Membros ter chegado a acordo unânime sobre propostas de alterações, num procedimento escrito ou através de uma discussão numa das suas reuniões. Em 2013, a ECHA não remeteu projetos de decisão adotados na sequência da verificação da conformidade à Comissão Europeia. O quadro 3 apresenta os resultados da verificação da conformidade em 2013, para todos os tipos de dossiês selecionados para verificação (os projetos de decisão que se encontram ainda na fase do processo de decisão não estão incluídos).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Quadro 3: Resultados da verificação da conformidade realizada em 2013, por critérios de seleção.

Motivo da seleção	Tipo de resultado					Total
	Concluídas sem medidas adicionais ⁶	Concluídas após projeto de decisão ⁷	Decisão adotada sem alteração (artigo 51.º, n.º 3)	Decisão adotada após acordo do CEM da ECHA: ⁸ (artigo 51.º, n.º 6)	Adoção da decisão pela Comissão (artigo 51.º, n.º 7)	
Verificação integral da conformidade com base nas preocupações suscitadas	20	3	22	3	0	48
Aleatório	10	3	7	2	0	22
Verificação seletiva da conformidade em áreas que suscitam preocupação	273	84	83	0	0	440
Verificação seletiva da conformidade da identidade da substância	6	0	6	0	0	12
Verificação seletiva da conformidade determinada pelo processo de avaliação da substância	41	4	8	4	0	57
Verificação seletiva da conformidade para questões relacionadas com a identidade da substância detetadas durante a análise da proposta de ensaio	0	27	19	0	0	46

⁶ Incluindo uma notificação com observações de qualidade numa verificação integral da conformidade com base em preocupações suscitadas.

⁷ Processos concluídos depois do envio do projeto de decisão ao registante e de o dossiê ter sido subsequentemente atualizado com as informações necessárias

⁸ Exceto decisões que tiveram que ser divididas para serem parcialmente comunicadas/remetidas à Comissão Europeia.

Motivo da seleção	Tipo de resultado					Total
	Concluídas sem medidas adicionais ⁶	Concluídas após projeto de decisão ⁷	Decisão adotada sem alteração (artigo 51.º, n.º 3)	Decisão adotada após acordo do CEM da ECHA: ⁸ (artigo 51.º, n.º 6)	Adoção da decisão pela Comissão (artigo 51.º, n.º 7)	
Verificação seletiva da conformidade para outras questões ⁹	12	0	5	0	0	17
Total	362	121	150	9	0	642

As informações solicitadas aos registantes através das decisões encontram-se resumidas no quadro 4. Uma decisão pode conter mais do que um pedido de informações.

⁹ Questões relacionadas com o relatório de segurança química, a apresentação conjunta, ou ambos.

Quadro 4: Informações solicitadas por decisões adotadas na sequência da verificação da conformidade (ordenadas por anexo).

Tipo de informações solicitadas	Número de decisões
Avaliação da exposição e caracterização dos riscos: Anexo I	19
Resumos circunstanciados dos estudos: Anexo I, 1.1.4 e 3.1.5	3
Informações relativas à identificação e verificação da composição da substância: Anexo VI, 2	43
Breve descrição genérica da(s) utilização(ões) identificada(s): Anexo VI, 3.5	2
Classificação e rotulagem em conformidade com o CRE: Anexo VI, 4	5
Propriedades físico-químicas: Anexo VII, 7	61
Informação toxicológica: Anexo VII, 8	4
Informação toxicológica: Anexo VIII, 8	15
... da qual: Estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos: Anexo VIII, 8.4.2	8
... da qual: Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos: Anexo VIII, 8.4.3	9
... da qual: Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento: Anexo VIII 8.7.1	1
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias): Anexo IX, 8.6.2	20
Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal: Anexo IX, 8.7.2	20

Tipo de informações solicitadas	Número de decisões
Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações: ¹⁰ Anexos IX e X, 8.7.3	6
Informação ecotoxicológica: Anexo IX, 9	4
... da qual: Toxicidade em meio aquático: Anexo IX, 9.1	4
... da qual: Bioacumulação em espécies aquáticas: Anexo IX, 9.3.2	1
... da qual: Efeitos nos organismos terrestres: Anexo IX, 9.4	1
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento do coelho: Anexo X, 8.7.2	11
Efeitos nos organismos terrestres: Anexo X, 9.4	1
Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos: Anexo X, 9.5.1	1

2.2 Análises de propostas de ensaio

Em 2013, a ECHA continuou a analisar propostas de ensaio e centrou a sua atenção na análise coerente e na elaboração de decisões para conjuntos de dossiês baseadas em métodos comparativos por interpolação e por categoria.

Até ao final de 2013, a ECHA concluiu 157 análises de propostas de ensaio através do envio de um projeto de decisão (37), da adoção de uma decisão (111) ou do cancelamento do processo (nove). Uma análise pode ser cancelada porque o registante retira a proposta depois de a ECHA ter iniciado a sua análise ou porque a proposta não é admissível (por exemplo, o ensaio já está concluído ou em curso). A avaliação de mais 27 dossiês continua para além de 2013; para estes não foi ainda emitido um projeto de decisão. Este último número inclui os quatro processos que envolvem abordagens por categoria complexas, em que as identidades das substâncias devem ser clarificadas com a ajuda das autoridades de controlo do cumprimento.

¹⁰ Pedido de resultados de estudos que já existem.

Entre os dossiês apresentados no prazo de registo de 2013, a ECHA identificou até ao momento 770 propostas de ensaio em 376 dossiês. Destes, 563 propunham ensaios envolvendo animais vertebrados para cumprimento dos requisitos de informação do Anexo IX do REACH. A ECHA avaliará todos os dossiês que incluam propostas de ensaio relevantes para o Anexo IX até 1 de junho de 2016. Todas as propostas de ensaio envolvendo animais vertebrados serão submetidas a consulta de terceiros.

Em 2013, a avaliação incidiu na verificação da conformidade e não na análise das propostas de ensaio, pelo que as consultas a terceiros foram em menor número do que nos anos anteriores. As observações de terceiros às consultas da ECHA sobre as propostas de ensaio foram frequentes em 2013. Em várias destas observações, foi apresentada fundamentação científica com referências a possibilidades de adaptação específicas previstas no Regulamento REACH. A utilização da comparação por interpolação foi proposta, pelo menos, em nove observações. Por exemplo, em cinco dessas observações (que diziam respeito a substâncias semelhantes), foi proposta a utilização da comparação por interpolação para dados sobre a biodisponibilidade sistémica da substância. Os registantes foram informados dessas observações, a fim de serem tidas em consideração.

A ECHA reconhece que é difícil para uma entidade terceira fornecer informações reais que sejam suficientemente fiáveis e específicas para evitarem, por si só, a realização de ensaios. Por exemplo: na análise de uma proposta de ensaio, a ECHA informou um registante que terceiros identificaram a disponibilidade de um estudo de referência de um país não pertencente à UE sobre a substância e o parâmetro em questão. Para utilizar esses dados, o registante deve poder aceder-lhes. Subsequentemente, o registante acordou uma carta de acesso com o proprietário do estudo, incluiu os dados do estudo no dossiê de registo e retirou a proposta de ensaio. Assim, a ECHA não teve que adotar uma decisão sobre a proposta de ensaio. A ECHA refere que em 2013, pelo menos em duas ocasiões, houve terceiros a indicar a disposição dos proprietários dos dados em considerar a disponibilização dos dados ao registante.

2.2.1 Decisões adotadas no âmbito da análise das propostas de ensaio

Em 2013, a ECHA adotou 111 decisões no âmbito da análise das propostas de ensaio. Em 71 decisões adotadas, a ECHA aceitou os ensaios propostos pelos registantes,¹¹ enquanto em 37 processos a Agência modificou, pelo menos, um dos ensaios propostos. Em três processos, a ECHA rejeitou o ensaio proposto. As informações solicitadas aos registantes encontram-se resumidas no quadro 5. Em cada decisão, poderá ter sido analisada mais do que uma proposta de ensaio.

Vinte e cinco destas 111 decisões foram adotadas sem consulta do Comité dos Estados-Membros porque as autoridades competentes dos Estados-Membros não apresentaram propostas de alteração. Para os restantes 86 casos, os projetos de decisão receberam pelo menos uma proposta de alteração das autoridades competentes dos Estados-Membros. Em 57 destes processos, o Comité dos

¹¹ Exceto para estudos de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, analisados adiante.

Estados-Membros chegou a acordo unânime sobre as decisões e a ECHA adotou essas decisões em conformidade.

Entre os 108 processos que tiveram as suas propostas de ensaio aceites ou alteradas, 29 também continham propostas para um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. O Comité dos Estados-Membros tratou estas propostas separadamente dos outros pedidos de informação, devido aos recentes desenvolvimentos científicos que exigem uma reflexão mais ponderada antes da decisão sobre o ensaio. O comité não chegou a acordo unânime sobre o estudo adequado para este parâmetro e essas decisões foram divididas em duas partes, tendo a ECHA remetido a parte sobre os efeitos tóxicos na reprodução à Comissão Europeia para decisão desta. A parte restante das decisões foi aprovada por unanimidade pelo Comité dos Estados-Membros e convertida em decisões da ECHA.

Quadro 5: Informações solicitadas por decisões sobre propostas de ensaio (ordenadas por anexo)

Tipo de ensaio solicitado	Número de decisões
Propriedades físico-químicas: Anexo IX, 7	17
Mutagenicidade: Anexo IX, 8.4	2
Estudo de toxicidade subcrónica (28 dias): Anexo IX, 8.6.1	2
Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias): Anexo IX, 8.6.2	45
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal: Anexo IX, 8.7.2	57
Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração: Anexo IX, 8.7.3	1
Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados: Anexo IX, 9.1.5	22
Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes: Anexo IX, 9.1.6	9
Degradação biótica: Anexo IX, 9.2.1	6
Destino ambiental e comportamento no ambiente: Anexo IX, 9.3	3
Efeitos nos organismos terrestres: Anexo IX, 9.4	22

Tipo de ensaio solicitado	Número de decisões
Mutagenicidade: Anexo X, 8.4	1
Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal: Anexo X, 8.7.2	6
Efeitos nos organismos terrestres: Anexo X, 9.4	25
Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos: Anexo X, 9.5.1	8

2.3 Acompanhamento e controlo do cumprimento das decisões relativas à avaliação de dossiês

Na fase de acompanhamento, a ECHA analisa se as informações solicitadas na decisão são fornecidas na última atualização do dossiê, nos termos do disposto no artigo 42.º do REACH. Esta análise é efetuada quando o prazo especificado na decisão tiver terminado. São possíveis três tipos de resultados:

- 1 Se o registante atualizar o seu dossiê com informações que a ECHA considere conformes com as informações solicitadas na decisão, é enviada uma notificação, nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do REACH, às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão Europeia. Esta notificação serve para a ECHA informar a Comissão e essas autoridades de que completou a avaliação do dossiê e também para as notificar das informações obtidas e das conclusões que tiver tirado. Se o registante não apresentar exatamente as informações solicitadas na decisão, mas ainda assim cumprir os requisitos pertinentes do REACH através de um método alternativo ou outra adaptação fundamentada válida corretamente aplicados (por ex., ensaio não tecnicamente possível), a ECHA considerará o «desvio» das informações solicitadas como aceitável.
- 2 Se não for recebida qualquer atualização ou a atualização for considerada inadequada para qualquer um dos pedidos de informação incluídos na decisão da Agência, será enviada uma «declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê» (SONC) ao Estado-Membro em causa e, para informação, ao registante.
- 3 Se o registante cumprir a decisão da Agência, mas as informações atualizadas suscitarem novos problemas associados ao mesmo requisito de informação, identificados pelo registante ou pela Agência, esta última pode emitir uma nova decisão de avaliação do dossiê, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do REACH. Além disso, se for recebida uma atualização que cumpra a decisão da Agência, mas forem identificados novos problemas com outros requisitos de informação na sequência das informações atualizadas, a Agência pode iniciar um novo processo de verificação da conformidade com base no artigo 41.º do REACH.

O controlo do cumprimento é da exclusiva responsabilidade dos Estados-Membros (Título XIV do REACH). Se os problemas identificados numa decisão não forem devidamente resolvidos no prazo estipulado, a ECHA informará os Estados-Membros deste facto através de uma «declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê». Esta declaração tem por objetivo apoiar as ações nacionais em matéria de controlo do cumprimento e, por conseguinte, destina-se às autoridades competentes dos Estados-Membros e às autoridades nacionais de controlo do cumprimento. As autoridades nacionais devem tratar as questões identificadas pela ECHA no âmbito das suas próprias competências e, se aplicável, adotar medidas de controlo do cumprimento. O registante recebe uma cópia desta declaração. Obviamente, a ECHA espera que os registantes forneçam as informações solicitadas na decisão depois de interagirem com as autoridades dos Estados-Membros. Estão disponíveis mais informações sobre o acompanhamento e a cooperação da ECHA com os Estados-Membros numa ficha informativa da ECHA.¹²

Em 2013, a ECHA realizou 222 avaliações de acompanhamento. Seis destas consistiram em reavaliações, após uma avaliação inicial ter resultado na emissão de uma «declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê» e, subsequentemente, na receção de um dossiê atualizado. O número de casos discriminados por tipo de resultado é apresentado no quadro 6. Para efeitos de comparação, foram enviadas nove destas declarações em 2012 (uma numa decisão relativa a uma proposta de ensaio e oito em decisões no âmbito da verificação da conformidade).

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Quadro 6: Número de casos discriminados por tipo de resultado para as avaliações de acompanhamento realizadas em 2013.

	Artigo 42.º, n.º 2, sem emissão de SONC ¹³	Artigo 42, n.º 2, após a emissão de uma SONC ¹⁴	Artigo 42.º, n.º 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Decisões no âmbito da análise das propostas de ensaio	71	1	0	10
Decisões no âmbito da verificação da conformidade	70	5	43	22

Além disso, a ECHA realizou avaliações de acompanhamento na sequência de 80 notificações com observações de qualidade (NOQ). Em 57 processos, as notificações resultaram numa melhoria da qualidade do dossiê, por terem sido satisfeitas as necessidades de informação parcialmente (19 processos) ou integralmente (38 processos). Em 17 processos, as necessidades de informação não foram resolvidas. Em seis processos, os registantes cessaram o fabrico. Os Estados-Membros foram informados dos resultados.

Tendo em conta os elevados custos frequentemente envolvidos na realização dos ensaios solicitados, a ECHA espera que seja dada especial atenção à comunicação dos resultados. Em muitos casos, os resumos circunstanciados dos estudos não cumprem os requisitos aplicáveis e torna-se necessário solicitar melhorias. Os registantes devem apresentar resumos circunstanciados dos estudos claros, incluindo dados tabulares, em conformidade com os critérios publicados no *Guia Prático 3* da ECHA e nas diretrizes de ensaio pertinentes. Deve ser tida em conta a inclusão de relatórios completos dos estudos, se os resultados necessitarem de

¹³ Todos os pedidos incluídos na decisão foram satisfeitos sem a emissão de uma SONC.

¹⁴ A SONC e as medidas subsequentes dos Estados-Membros resultaram numa atualização do dossiê, que cumpre agora os requisitos estabelecidos na decisão.

¹⁵ Os pedidos incluídos na decisão foram satisfeitos, mas são necessárias mais informações. A notificação ao abrigo do artigo 42.º, n.º 2 ficou suspensa.

¹⁶ Foi enviada às autoridades dos Estados-Membros uma declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão relativa à avaliação do dossiê, com a indicação de que as informações solicitadas na decisão não foram satisfeitas em parte ou na totalidade, para que estas autoridades ponderem a aplicação de medidas de controlo do cumprimento. A notificação ao abrigo do artigo 42.º, n.º 2, ficou suspensa. Assim, a declaração determina um estatuto transitório no processo de avaliação do dossiê.

documentação ou interpretação adicionais. Também as implicações das novas informações nos parâmetros de perigo para a avaliação da segurança química devem ser resolvidas, incluindo a revisão da derivação do nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) e da concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC), se aplicável.

A ficha informativa supramencionada contém mais recomendações para os registantes sobre o processo de acompanhamento.

2.4 Avaliação da substância

A avaliação da substância tem por objetivo verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente em toda a UE. Contribui para a prossecução do objetivo estratégico da ECHA de mobilizar as autoridades para a utilização inteligente de dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação. As substâncias consideradas prioritárias para essa avaliação são enumeradas no Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). Apenas substâncias registadas podem ser sujeitas ao processo de avaliação da substância. As autoridades competentes dos Estados-Membros são responsáveis pela avaliação das substâncias. Após a avaliação, podem apresentar uma proposta a solicitar informações complementares aos registantes sempre que as informações disponíveis não abrangem na totalidade os riscos potenciais. Este pedido pode incluir um ensaio ou dados que não constem das informações-padrão exigidas pelo REACH.

A ECHA coordena e apoia o trabalho dos Estados-Membros. A ECHA também tem competência para propor alterações aos projetos de decisão elaborados pelos Estados-Membros. Após consulta aos registantes e a todos os Estados-Membros, a ECHA adota a decisão sobre as informações exigidas para uma substância no caso de não ser apresentada qualquer proposta de alteração por uma autoridade competente dos Estados-Membros. Se forem propostas alterações, a ECHA adota a decisão depois do Comité dos Estados-Membros ter chegado a acordo unânime sobre a mesma. Se não for obtido tal acordo, o processo será remetido à Comissão Europeia para decisão. A ECHA publicou no seu sítio Web os procedimentos que descrevem o processo de avaliação da substância, desde a atualização do CoRAP até ao processo de decisão.¹⁷

Em 2013, as duas prioridades da ECHA para a avaliação da substância consistiram na preparação da atualização anual do CoRAP e no apoio ao processo de decisão decorrente das avaliações efetuadas em 2012.

2.4.1 Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP)

O CoRAP especifica as substâncias sujeitas a avaliação durante um período de três anos. A ECHA prepara a atualização do CoRAP em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, tendo em conta os critérios para a seleção das substâncias¹⁸ e o parecer do Comité dos Estados-Membros. Os

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Critérios de seleção para a definição de substâncias prioritárias no âmbito da avaliação de substâncias http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Estados-Membros também podem propor substâncias com base em prioridades nacionais, conforme especificado no artigo 45.º, n.º 5, do REACH. Todos os anos, a ECHA envia o projeto do CoRAP atualizado aos Estados-Membros até 28 de fevereiro, conforme estipulado pelo artigo 44.º, n.º 2, do REACH. Na prática, a ECHA publica um projeto do CoRAP atualizado no outono anterior, a fim de garantir a adoção do CoRAP durante o primeiro trimestre do exercício financeiro.

No que respeita à elaboração do CoRAP, são utilizadas três fontes para a identificação de substâncias potencialmente candidatas a inclusão no CoRAP:

- 1 notificação às autoridades competentes dos Estados-Membros, nos termos do artigo 45.º, n.º 5, do REACH,
- 2 avaliação de dossiês (atribuição de prioridade a um processo),
- 3 a base de dados de todas as substâncias registadas: filtragem automatizada e verificação por peritos com base em critérios de seleção.

Adoção do CoRAP para 2013-2015. O primeiro CoRAP foi publicado em 2012 e a primeira atualização para 2013-2015 foi adotada em março de 2013. Com esta atualização, o CoRAP contém agora 115 substâncias:

53 substâncias já publicadas no primeiro CoRAP (2012-2014) e 62 substâncias recentemente incluídas. As substâncias foram distribuídas para avaliação em 2013, 2014 e 2015 entre 22 Estados-Membros. De acordo com o primeiro CoRAP, foram avaliadas 46 substâncias em 2013. Contudo, em 2013, verificou-se uma atualização suplementar do CoRAP. Esta atualização deveu-se ao facto de o Comité dos Estados-Membros ter considerado que uma substância devia ser urgentemente avaliada, pelo que esta foi adicionada à lista em 2013. Deste modo, no total, foram avaliadas 47 substâncias em 2013.

Preparação para a atualização anual do CoRAP (2014-2016). A proposta para a atualização do CoRAP para o período de 2014-2016 abrangeu 125 substâncias, das quais 56 substâncias serão avaliadas em 2014. A lista continha 56 substâncias recentemente selecionadas e 69 substâncias transitadas do CoRAP anterior. A ECHA enviou o projeto ao Comité dos Estados-Membros em meados de outubro de 2013 para a recolha de pareceres e disponibilizou uma versão pública no seu sítio Web em 4 de novembro. Em função do parecer do comité, o número e a ordem das substâncias poderão ser alterados antes da adoção do plano. Nesta atualização, é dada prioridade às potenciais propriedades PBT, à desregulação endócrina, à carcinogenicidade, à mutagenicidade e à toxicidade reprodutiva, em conjunto com a utilização dispersiva generalizada, a utilização pelos consumidores e a elevada tonelagem agregada. A ECHA prevê a adoção da atualização do CoRAP 2014-2016 para março de 2014.

2.4.2 Função dos Estados-Membros: avaliação das substâncias selecionadas

Os Estados-Membros são responsáveis pela avaliação das substâncias que lhes são atribuídas no âmbito do CoRAP. Nos termos do REACH, a avaliação das substâncias enumeradas para o **primeiro** ano tem início no dia da publicação do CoRAP. A partir dessa data, os Estados-Membros designados dispõem de 12 meses para avaliar as substâncias e propor ensaios complementares. Em 2013, 22 Estados-Membros contribuíram para a avaliação de 47 substâncias. O trabalho realizado com as substâncias nestes anos sobrepõe-se, uma vez que os Estados-Membros e a ECHA trabalham em paralelo. Por exemplo, em 2013,

enquanto o processo de decisão continuou para os pedidos dos projetos de decisão da lista de 2012, os Estados-Membros já estavam a avaliar as novas substâncias da lista de 2013.

A avaliação incide, pelo menos, nas preocupações originalmente identificadas nos documentos justificativos para a lista CoRAP, mas não limitam o âmbito da avaliação dos Estados-Membros. Os Estados-Membros podem também identificar preocupações adicionais durante a sua avaliação e apresentar uma proposta a solicitar informações complementares para clarificar potenciais riscos da substância.

Os registantes das substâncias CoRAP podem interagir com o Estado-Membro responsável pela avaliação durante este processo. Este tipo de comunicação não é obrigatório no âmbito do REACH, mas os Estados-Membros concordaram comunicar informalmente com os registantes, pelo menos uma vez. Tal tem por objetivo discutir quaisquer questões técnicas no que toca às informações já disponíveis sobre a substância, bem como planear e chegar a acordo sobre quaisquer atualizações previstas do dossiê. A avaliação da substância, por si só, não constitui um motivo para proceder à atualização do dossiê, mas algumas vezes pode existir interesse mútuo em ter um dossiê mais atualizado. Contudo, as atualizações não previstas do dossiê ou as que são efetuadas demasiado tarde podem criar problemas ao Estado-Membro responsável pela avaliação, dado que é difícil ter em conta atualizações recebidas em cima do prazo para enviar o projeto de decisão à ECHA.

Uma vez que podem existir vários registantes para a mesma substância, poderá não ser possível ao Estado-Membro responsável pela avaliação ter interações separadas com cada registante. Por conseguinte, recomenda-se aos registantes que coordenem as suas respostas e escolham um único registante para representar os restantes.

A ECHA disponibilizou-se para analisar a coerência dos projetos de decisão dos Estados-Membros antes destes serem enviados oficialmente à Agência. Com este serviço, a ECHA pretende assegurar uma abordagem harmonizada aos pedidos de informações complementares. Em janeiro de 2013, quase todos os Estados-Membros utilizaram essa possibilidade. A ECHA foi capaz de enviar as suas observações um mês antes do fim do período de avaliação de 12 meses.

Já em 2012, a ECHA publicou no seu sítio Web sugestões para os registantes e utilizadores a jusante sobre a forma de interagir durante o processo de avaliação da substância¹⁹. Em 2013, foi criado um grupo de trabalho com participantes dos Estados-Membros, das associações industriais, da Comissão Europeia e da ECHA, para propor a forma mais eficaz de interação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação e os registantes. As conclusões foram publicadas no sítio Web da ECHA.²⁰

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

2.4.3 Em preparação: primeiras decisões no âmbito da avaliação da substância

Para as 36 substâncias avaliadas em 2012, os Estados-Membros apresentaram à ECHA os relatórios de avaliação da substância, em conjunto com os projetos de decisão, quando necessários, até 28 de fevereiro de 2013, tendo a ECHA recebido até essa data projetos de decisão para 32 substâncias. Tal significa que, em quatro processos, as autoridades competentes dos Estados-Membros concluíram não ser necessário solicitar informações complementares para a substância.

A ECHA enviou os projetos de decisão aos registantes em causa para apresentarem as suas observações. Em muitos casos, os registantes responderam com um conjunto único e coordenado de observações para cada substância. Após a receção destas observações, o Estado-Membro responsável pela avaliação submeteu o processo a consulta, de modo a que quer a ECHA quer os restantes Estados-Membros pudessem propor alterações ao projeto de decisão. Em 2013, foram submetidos a consulta 23 dos 32 processos. Todos estes processos receberam propostas de alterações (ver quadro 7).

Quadro 7: Evolução dos processos de avaliação da substância (situação no final de 2013).

Ano de avaliação	2012	2013
Substâncias em avaliação	36	47
Substâncias com projetos de decisão	32	0
Substâncias com projetos de decisão acordados por unanimidade no Comité dos Estados-Membros	14	0
Substâncias com decisões adotadas pela ECHA	2	0
Documentos de conclusão publicados	4	0
Substâncias cujos projetos de decisão não prosseguiram para o processo de decisão	1	0

Até ao final de 2013, a ECHA pôde adotar as decisões relativas a duas substâncias, nomeadamente o isoheptano e o 4,4'-isopropilidenedifenol. No caso de outra substância, o Estado-Membro responsável pela avaliação decidiu concluir a avaliação da substância sem qualquer pedido de informações complementares após ter considerado que as observações dos registantes e as atualizações do dossiê responderam às questões suscitadas no projeto de decisão.

2.4.4 Acompanhamento da avaliação da substância

Após a receção das informações solicitadas pela decisão, apresentadas sob a forma de uma atualização do dossiê, a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação analisa de novo o dossiê e decide se são necessárias informações complementares (artigo 46.º do REACH). A autoridade competente do Estado-Membro deve concluir a avaliação da substância no prazo de 12 meses a contar da receção destas novas informações. Em seguida, a autoridade competente

do Estado-Membro utiliza as informações disponíveis para decidir se são necessárias medidas regulamentares adicionais para a substância e, em caso afirmativo, quais as medidas mais adequadas. Por exemplo, a autoridade competente pode propor:

- a harmonização da classificação e rotulagem da substância,
- a identificação da substância como substância que suscita elevada preocupação para inclusão na Lista de substâncias candidatas, ou
- a restrição da sua utilização.

Em 2013, nenhuma substância se encontrava nesta fase quando foram apresentadas novas informações na sequência de um pedido de informações complementares. Contudo, existiam quatro substâncias para as quais o Estado-Membro responsável pela avaliação não solicitou informações complementares (ver quadro 7). Para estes processos, os Estados-Membros prepararam documentos de conclusão. No que respeita a estes quatro processos, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação consideraram-se satisfeitos com as medidas de gestão propostas pelos registantes em dois processos, enquanto nos outros dois processos poderão ser consideradas outras opções regulamentares.

2.5 Outras atividades

2.5.1 Substâncias intermédias

As substâncias intermédias isoladas nas instalações (artigo 17.º do REACH) e as substâncias intermédias isoladas transportadas (artigo 18.º do REACH) podem beneficiar de requisitos de informação menos rigorosos no registo, desde que respeitem as respetivas definições e sejam utilizadas em condições estritamente controladas. A aplicação de requisitos de informação menos rigorosos depende do cumprimento destes critérios.

Para verificar o estatuto das substâncias intermédias isoladas, a ECHA utiliza o artigo 36.º do REACH para solicitar informações aos registantes. Esta disposição estipula que os registantes devem *«reunir e manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento»* e *«apresentar ou disponibilizar estas informações sem demora, mediante pedido, [...] à Agência»*. A ECHA iniciou a verificação do estatuto de substância intermédia desta forma em 2011 para garantir o registo adequado e a utilização segura das substâncias. Para o efeito, a ECHA solicita ao registante que apresente as seguintes informações:

- para clarificar a utilização da substância e as condições aplicadas durante todo o ciclo de vida da substância;
- provas documentais de que, antes de fornecer uma substância intermédia ao utilizador a jusante, o registante tinha **certezas** sobre a utilização da substância intermédia a jusante e das condições de utilização da substância.

Por exemplo, a ECHA pode solicitar ao registante que apresente provas documentais (como a cópia de uma confirmação assinada por um utilizador a jusante) de que, nas instalações do utilizador a jusante, a substância é utilizada como substância intermédia em condições controladas.

Em 2012 e 2013, a ECHA prosseguiu a verificação do estatuto de substância intermédia. Atualmente, é dada prioridade às substâncias incluídas no Anexo XIV e na Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação. A ECHA e as

autoridades nacionais de controlo do cumprimento necessitam destas informações sobre os utilizadores e as utilizações a jusante, a fim de confirmarem que as substâncias são efetivamente utilizadas como substâncias intermédias e que são aplicadas condições controladas ao longo da cadeia de abastecimento. Caso contrário, as substâncias não podem beneficiar de requisitos menos rigorosos no registo aplicáveis às substâncias intermédias utilizadas em condições controladas e, por maioria de razão, da isenção dos processos de autorização e restrição. A ECHA está atualmente a discutir medidas de controlo do cumprimento com as autoridades responsáveis para os casos em que não foram fornecidas provas documentais pelo registante em resposta a um pedido da ECHA ao abrigo do artigo 36.º do REACH.

No total, foram enviados aos registantes, em 2012 e 2013, 79 pedidos ao abrigo do artigo 36.º do REACH. Em 29 processos, o processo de verificação foi cancelado. Isto ocorreu depois de o registante:

- ter apresentado um registo padrão em vez de registar a substância como intermédia,
- ter fornecido informações suficientes para confirmar o estatuto de substância intermédia, ou
- ter cessado o fabrico através da colocação formal do registo de tonelagem em zero.

Algumas respostas recebidas dos registantes ainda estão a ser avaliadas.

Alguns registantes apresentaram informações que indicam que a utilização da substância pode não corresponder à definição de substância intermédia na aceção do artigo 3.º, n.º 15, do REACH e/ou que a substância não é utilizada em condições estritamente controladas, o que pode dar origem a uma verificação da conformidade desses registos: em 2013, foi iniciada a verificação de uma substância incluída no Anexo XIV do REACH.

A ECHA solicita que as informações solicitadas sejam apresentadas na secção 13 da IUCLID através de uma atualização do dossiê, em vez de comunicações separadas. Este procedimento protege a comunicação e garante que as informações são protegidas pelas medidas rigorosas da ECHA para o armazenamento dos dossiês.

2.5.2 Classificação e rotulagem

A classificação e rotulagem (C&R) é uma parte importante dos requisitos de informação para as substâncias registadas no âmbito do REACH. Os registantes são obrigados a apresentar a informação de classificação e rotulagem nos seus dossiês de registo. Os dossiês devem especificar as classes de perigo e, caso não seja indicada nenhuma classificação, justificar o motivo.

O Anexo VI do Regulamento CRE apresenta as classificações harmonizadas das substâncias, individualmente ou em grupo. Nos seus dossiês, os registantes devem seguir estas classificações harmonizadas que estão atualmente em vigor. No que respeita às classes de perigo não indicadas na entrada do Anexo VI, os registantes devem efetuar a autotaxação de acordo com os critérios do Regulamento CRE. Além disso, no que respeita aos parâmetros não harmonizados, os registantes da mesma substância devem acordar a respetiva classificação e rotulagem, a menos que exista uma autoexclusão fundamentada.

A classificação e rotulagem desempenham um papel na avaliação do dossiê e da substância. Nas decisões relativas a verificações da conformidade, a ECHA exigiu aos registantes que respeitassem a classificação harmonizada e/ou justificassem os desvios numa classe de perigo, se aplicável. Para determinados parâmetros, as adaptações ao abrigo da coluna 2 dos Anexos VII a X do REACH apenas são permitidas para substâncias com determinadas classificações. A comparação da classificação com a informação de fundamentação associada nos dossiês de registo é um dos pontos de partida para a seleção de substâncias para a lista CoRAP. A avaliação da substância pode dar origem a uma proposta para alterar ou introduzir uma classificação harmonizada.

2.5.3 Avaliação de previsão através de comparação por interpolação e por categoria

O REACH prevê a possibilidade de fornecer as informações-padrão exigidas através de métodos alternativos ao ensaio da substância registada utilizando o regime normal de ensaios do REACH. Uma dessas abordagens consiste na previsão das propriedades de uma substância através de agrupamento e comparação por interpolação. Essas alternativas às informações-padrão exigidas (designadas adaptações do regime normal de ensaios do Anexo XI do REACH) são utilizadas frequentemente pelos registantes para cumprir os requisitos de informação que podem implicar custos elevados e um elevado número de animais de laboratório, por exemplo, ao apresentar dossiês de registo para grupos de substâncias quimicamente semelhantes.

O principal elemento de qualquer abordagem por agrupamento e comparação por interpolação assenta numa explicação cientificamente credível das razões pelas quais uma lacuna de dados relativa a uma substância registada pode ser colmatada através dessa abordagem. Na avaliação da ECHA, a aceitação ou rejeição de um tal método depende, em última análise, da adequação da sua explicação. As autoridades devem poder confiar que os perigos da substância não são subestimados e que é possível um uso útil do resultado no contexto do REACH, em especial para fins de avaliação dos riscos e de classificação e rotulagem. Por outras palavras, deve ser demonstrado que o resultado do ensaio da substância alternativa tem a mesma relevância que o resultado do ensaio padrão efetuado na substância registada que esta está a substituir.

A avaliação da previsão por agrupamento e comparação por interpolação na ECHA incide necessariamente na qualidade da explicação prestada pelo registante. Uma explicação adequada é um pré-requisito absoluto para a aceitação de um método comparativo por interpolação ou por categoria. Se a explicação for manifestamente inadequada, o registante não demonstrou satisfatoriamente a forma como o requisito de informação foi ou será cumprido. A Câmara de Recurso confirmou²¹ que cabe ao registante formular a fundamentação adequada; não compete à ECHA elaborar essa fundamentação para o registante. Caso exista uma explicação adequada, a ECHA avalia se esta é cientificamente sólida e respeita os requisitos do REACH. Na prática, o avaliador deverá também ter em conta se a explicação aborda todos os aspetos relevantes e a clareza da sua formulação, bem como a presença, abrangência e validade das informações de apoio. Em seguida, é adotada uma

²¹ Decisão da Câmara de Recurso, de 10 de outubro 2013, relativa ao Processo A-004-2012.

decisão sobre a credibilidade científica e a adequação das justificações no contexto do REACH.

Com frequência, alguns registantes apresentam uma proposta para a realização de um ensaio numa substância diferente da substância registada. Pretendem utilizar as informações obtidas no futuro para adaptarem os requisitos de informação da substância registada. Tal significa que o método comparativo por interpolação se baseia em informações que ainda terão de ser obtidas através do ensaio proposto. Ao examinar uma tal proposta, a ECHA verifica, em primeiro lugar, se é necessário um ensaio para cumprir os requisitos de informação do dossiê. Caso se confirme a necessidade de produzir novos dados, a ECHA verifica se a proposta para cumprir os requisitos de informação da substância registada através de um ensaio da substância análoga integrado numa abordagem de comparação por interpolação/agrupamento é plausível. Se, com base na documentação e fundamentação fornecidas, a ECHA concluir que a abordagem proposta não é plausível, rejeita-a e exige que o ensaio seja efetuado na substância registada.

De modo idêntico, se, durante uma verificação da conformidade, a ECHA considerar que a adaptação das informações-padrão exigidas com a aplicação da abordagem de comparação por interpolação/agrupamento não é devidamente justificada, a Agência conclui que existe uma lacuna de dados e emite uma decisão a solicitar as informações em falta sobre a substância registada.

Por conseguinte, é extremamente importante que os registantes incluam explicações adequadas e cientificamente sólidas das razões pelas quais o método comparativo por interpolação é justificado nos seus dossiês. Em princípio, podem ser formuladas diferentes explicações e ser fornecidas diferentes informações de apoio, dependendo da natureza da substância registada e das substâncias análogas, da disponibilidade das informações, dos requisitos de informação que estão a ser considerados, etc. Também podem estar envolvidas especializações científicas variadas e diferentes, como a determinação da semelhança estrutural das substâncias e a previsão das propriedades relevantes da substância a partir da substância de referência.

A experiência da ECHA demonstrou que, independentemente das orientações disponíveis, os registantes ainda têm dificuldade em justificar os seus processos de agrupamento e comparação por interpolação no contexto dos requisitos de informação do REACH. Com frequência, processos aparentemente promissores falham na primeira instância devido à sua fundamentação incompleta ou inadequada ou à falta de elementos de prova da semelhança ou da previsibilidade.

A fim de partilhar a experiência de boas práticas da ECHA, foi publicado um exemplo ilustrativo de uma abordagem de grupos de substâncias e método comparativo por interpolação,²² estando prevista para breve a publicação de mais dois exemplos. Esses exemplos baseiam-se na experiência da ECHA com a avaliação de processos com exemplos práticos e sublinham a importância decisiva da existência de uma explicação abrangente e de informações de apoio na avaliação da Agência. As abordagens de agrupamento e comparação por interpolação serão também abordadas no relatório da ECHA: *The use of alternatives to testing on animals for REACH* (A utilização de abordagens alternativas a ensaios em animais para efeitos do REACH), que será publicado em junho de 2014.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

2.5.4 Publicação de decisões da avaliação do dossiê

Desde dezembro de 2012, a ECHA tem publicado versões não confidenciais das suas decisões de avaliação do dossiê no seu sítio Web.²³ A transparência é um dos valores fundamentais da ECHA. Com esta publicação, a ECHA tem por objetivo informar a indústria e o grande público sobre o funcionamento da Agência e promover a confiança no seu processo de decisão. Ao publicar estas decisões, a ECHA fornece também orientações aos futuros registantes sobre a melhor forma de cumprirem as suas obrigações regulamentares.

A publicação não pretende realçar o facto de terem sido detetadas não-conformidades com o REACH em determinados dossiês. Por conseguinte, a ECHA explica no sítio Web que as decisões são publicadas nessa qualidade, sem refletir posteriores atualizações dos dossiês de registo, por exemplo, em resposta a uma decisão. Além disso, cada decisão é normalmente acompanhada de uma ligação para a entrada correspondente da substância registada no sítio Web, por forma a permitir a análise das informações mais recentes sobre a substância.

2.5.5 Recursos

Os registantes podem interpor recurso de uma decisão de avaliação da ECHA junto da Câmara de Recurso da Agência no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação dessa decisão.

Desde a entrada em vigor do Regulamento REACH até ao final de 2013, foram interpostos 11 processos de recurso de decisões de avaliação do dossiê da ECHA (ver quadro 8). Em 2013, não foram interpostos recursos de decisões de avaliação da substância. Três dos onze processos de recurso de decisão de avaliação foram interpostos em 2013. A matéria em litígio nesses cursos é variável e inclui questões relacionadas com a identidade da substância, a utilização de um método comparativo por interpolação, requisitos de informação que exigem ensaios em animais vertebrados e questões de natureza processual.

Quadro 8: Processos de recurso relacionados com a avaliação.

Número do processo de recurso	Palavra-chave	Data da decisão da Câmara de Recurso (se aplicável)
A-005-2011	Verificação da conformidade Ensaio que envolvem animais	29 de abril de 2013
A-001-2012	Verificação da conformidade Rejeição do método comparativo por interpolação sugerido Margem de apreciação da ECHA	19 de junho de 2013

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

A-002-2012	Proposta de ensaio Dossiê atualizado Retificação	21 de junho de 2012
A-003-2012	Verificação da conformidade Prazo para a atualização do dossiê Segurança jurídica	1 de agosto de 2013
A-004-2012	Verificação da conformidade Ensaio que envolvem animais Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento	10 de outubro de 2013
A-006-2012	Verificação da conformidade Utilização de dados de comparação por interpolação	
A-007-2012	Verificação da conformidade Identidade da substância, UVCB Retificação parcial Princípio da boa administração	25 de setembro de 2013
A-008-2012	Verificação da conformidade Identidade da substância	
A-001-2013	Verificação da conformidade Identidade da substância	
A-018-2013	Verificação da conformidade Pedido de informações complementares Retirada	5 de dezembro de 2013
A-019-2013	Substância notificada Declaração de não-conformidade	

Em 2013, a Câmara de Recurso proferiu as suas primeiras sete decisões sobre recursos de decisões de avaliação do dossiê. As decisões da Câmara

disponibilizaram à ECHA, aos registantes e a outras partes interessadas informações úteis sobre o âmbito de determinados requisitos do REACH.

Para obter mais informações sobre a situação atual de processos de recurso e as decisões da Câmara de Recurso, consulte as páginas Web da Câmara de Recurso²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Recomendações aos registantes

Nesta secção, a ECHA presta aconselhamento aos **(potenciais) registantes**, com vista a melhorar a qualidade dos dossiês de registo. As recomendações contêm informações técnicas e científicas que podem ser muito úteis quando os registantes preparam ou planeiam uma atualização do dossiê técnico e/ou do relatório de segurança química e baseiam-se nas insuficiências encontradas com mais frequência durante a avaliação de dossiês.

O relatório deste ano não dedica tanto espaço à identidade da substância e aos parâmetros de perigo como os relatórios anteriores. Esses relatórios, disponíveis nas páginas Web da ECHA dedicadas à avaliação,²⁵ já continham uma descrição das insuficiências observadas anteriormente e recomendações sobre como evitá-las. Essas recomendações continuam a ser relevantes, ainda que não sejam repetidas neste documento. Ao contrário dos relatórios anteriores, a ECHA gostaria de colocar a tónica na necessidade de manter o registo coerente e atualizado sem atrasos indevidos, bem como na forma de utilizar corretamente as possibilidades de adaptação. Também é dedicada mais atenção aos relatórios de segurança química.

3.1 O dossiê de registo deve estar atualizado e ser coerente

Em primeiro lugar, é a si que compete apresentar e manter um registo conforme. Ao preparar o registo, aproveite ao máximo o apoio disponível. Os serviços de assistência nacionais e o serviço de assistência da ECHA²⁶ estão vocacionados para o ajudar a cumprir as suas obrigações e podem ajudá-lo a solucionar os problemas e as dúvidas que possam surgir ao longo do processo de apresentação.

É igualmente importante ter em conta a experiência das associações industriais do setor com o REACH, bem como os seus conhecimentos específicos. Mantenha a comunicação com os outros membros do FIIS, os quais podem também ser uma boa fonte de informações, em particular para os novos registantes. Muitos são registantes já com experiência na preparação de registos. Os registantes mais experientes podem ajudar outros menos experientes, ou pequenas empresas, que possam ter obrigações de registo para o prazo de registo de 2018.

- ➔ Certifique-se de que dispõe de canais de comunicação adequados para garantir um bom fluxo de comunicação na cadeia de abastecimento.

As fichas alargadas de dados de segurança, incluindo os seus cenários de exposição, são o principal veículo para comunicar o resultado da avaliação de segurança química. Por conseguinte, certifique-se de que têm qualidade suficiente para que os seus clientes e utilizadores a jussante ponderem e apliquem as suas recomendações em matéria de segurança.

Os cenários de exposição anexados à ficha de dados de segurança apenas são úteis se a avaliação da segurança química for significativa e relevante, as medidas de gestão dos riscos identificadas forem adequadas e o utilizador a jussante conseguir entendê-las.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Tenha em atenção as boas práticas em matéria de criação e comunicação de cenários de exposição que são partilhadas e desenvolvidas. A Rede de intercâmbio para cenários de exposição é uma boa fonte de informações²⁷. Esta rede tem por objetivo identificar boas práticas e preparar e implementar cenários de exposição, bem como desenvolver um intercâmbio de informação e comunicação eficaz entre os agentes da cadeia de abastecimento.

3.1.1 Utilizar as orientações e as ferramentas da ECHA

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

- ➔ Utilize o plug-in «**Validation Assistant**» [Assistente de Validação] da IUCLID para preparar o seu registo. Esta ferramenta alerta-o para as insuficiências e inconsistências detetadas no dossiê.

Em 2013, a ECHA continuou a desenvolver orientações sobre o REACH. Essas orientações atualizadas foram publicadas no sítio Web da ECHA durante o ano:

- Em dezembro de 2013, foi publicada uma atualização do *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*, que permitiu declarar obsoleta a Parte G do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.
- Também em dezembro de 2013, foi publicada uma atualização das *Orientações para utilizadores a jusante*.
- Em novembro de 2013, foram publicadas atualizações do *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE, Parte 2: perigos físicos e Parte 3: perigos para a saúde*.
- Em agosto e dezembro de 2013, respetivamente, foram publicadas duas retificações do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Capítulo R.7.1: propriedades físico-químicas*.

A ECHA tornou as suas orientações mais acessíveis, através da publicação de versões «resumidas» dos seus documentos de orientação, por exemplo, o *Guia resumido sobre o registo (setembro de 2013)* atualizado, um novo *Guia resumido sobre fichas de dados de segurança* e um novo *Guia resumido para utilizadores a jusante* (ambos em dezembro de 2013). *Uma vez que estes três documentos são de especial interesse para as pequenas e médias empresas, foram publicados simultaneamente em 23 idiomas oficiais da UE.*

A ECHA atualizou a **ferramenta online Navigator** em 23 idiomas oficiais da UE, em 25 de setembro de 2013. O Navigator é uma ferramenta interativa que ajuda os fabricantes, os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores de substâncias químicas, estemes ou contidas em misturas, a identificar as suas obrigações no âmbito do REACH. Também ajuda os produtores e os fornecedores de artigos a esclarecerem a sua função na cadeia de abastecimento. A ferramenta está disponível no sítio Web da ECHA.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

A ECHA convida os registantes a tomarem conhecimento destes novos documentos e a atualizarem as partes relevantes dos seus dossiês em conformidade. A Agência terá em conta as novas abordagens descritas nas orientações durante os processos de avaliação em curso e futuros.

3.1.2 Manter o dossiê atualizado

→ O dossiê de registo deve sempre refletir a informação atual e a situação real.

A receção do número de registo não é o fim do processo REACH. O artigo 22.º, n.º 1, do REACH estabelece: «*Após o registo, o registante deve, por sua própria iniciativa, atualizar o registo sem atrasos indevidos com novas informações relevantes...*»

Exemplo:

Se existirem novas informações relativas a um perigo ou a uma utilização, estas devem ser incluídas no dossiê técnico.

Essas informações podem igualmente afetar a avaliação da segurança química: por exemplo, poderá ser necessário rever os fatores de avaliação. Assim, o registante deve, ao mesmo tempo, rever o relatório de segurança química.

Exemplo: Em caso de cessação da atividade de produção ou importação, a tonelagem do registo deve ser definida como zero, utilizando a funcionalidade «cease manufacture» [cessação de fabrico] do REACH-IT.

→ Integre os requisitos do REACH no seu sistema de gestão da qualidade.

A melhor forma para se certificar de que o seu dossiê está atualizado é ser pró-ativo e integrar os requisitos do REACH no seu sistema de gestão da qualidade, garantindo a aplicação de procedimentos destinados a recolher eventuais novas informações pertinentes para a conformidade com o REACH, por exemplo, novas utilizações que tenham de ser incluídas no dossiê de registo através de atualizações espontâneas.

Também é importante estar preparado para reagir caso a sua empresa seja objeto de uma eventual medida regulamentar no âmbito do REACH. Alguns registantes subestimam o tempo que é necessário para preparar a atualização de um dossiê e o número de problemas que podem surgir durante a preparação. A situação pode ser ainda mais problemática se receber uma decisão que fixe um prazo para a atualização. Integrar o REACH no seu plano permite-lhe manter o controlo e os seus próprios prazos.

→ Deve iniciar sessão nas suas contas do REACH-IT regularmente para verificar a sua caixa de mensagens.

Normalmente, a ECHA contacta-o ou solicita-lhe informações através da caixa de mensagens do REACH-IT. Alguns desses contactos estão associados a prazos muito específicos para poder reagir, por exemplo, a notificação de um projeto de decisão e a informação do seu direito de apresentar observações sobre o mesmo. Nesse sentido, a verificação regular do REACH-IT deve proporcionar tempo suficiente para uma resposta adequada. Defina claramente quem é responsável por essa verificação regular na sua empresa.

É igualmente importante que as suas informações de contacto estejam atualizadas no REACH-IT, caso a ECHA necessite de o contactar diretamente. Se tiver contratado um consultor para gerir a sua conta do REACH-IT e o contrato tiver terminado, planeie antecipadamente uma transferência do processo sem problemas, certificando-se de que recebe todos os dados pertinentes. Depois,

deverá encarregar uma outra pessoa da verificação regular da sua conta do REACH-IT.

- ➔ Certifique-se de que o seu FIIS dispõe de um procedimento para tratar das atualizações e reagir em caso de medidas regulamentares.

Com frequência, os registantes da mesma substância precisam de discutir entre si antes de apresentarem observações sobre um projeto de decisão ou de reagirem aos pedidos das autoridades.

3.1.3 Registrar como substância intermédia?

- ➔ A sua substância é realmente uma substância intermédia nos termos do REACH?

Se o ciclo de vida da sua substância implicar um risco de emissão e exposição ou se for necessário utilizar equipamento de proteção pessoal para evitar a exposição, a sua substância não pode beneficiar do regime especial aplicável às substâncias intermédias em condições estritamente controladas. Em vez disso, deve apresentar um registo padrão nos termos do artigo 10.º do REACH.

Exemplo: As propriedades físico-químicas podem ser tidas em conta na definição de condições estritamente controladas. Todavia, as abordagens «baseadas no risco» (por exemplo, a comparação de níveis de exposição com concentrações com/sem efeitos ou limites nacionais/internacionais) não são aceitáveis como prova de condições estritamente controladas.

Exemplo: Não são esperadas emissões contínuas de uma substância intermédia utilizada num processo em condições estritamente controladas. Assim, se essas emissões ocorrerem, a substância não pode ser considerada uma substância intermédia nos termos do REACH.

Exemplo: A substância não pode ser considerada uma substância intermédia se for utilizado equipamento de proteção pessoal para evitar a exposição em condições normais de operação (com exceção de situações de acidente, incidente, manutenção ou limpeza).

- ➔ No que respeita ao registo de substâncias intermédias, deve demonstrar que a utilização da substância se enquadra na definição de utilização intermédia e nas condições estabelecidas no REACH.

Para fins de registo como substância intermédia, em especial no âmbito do regime especial previsto nos artigos 17.º e 18.º do REACH, deve avaliar as condições de utilização de uma substância tendo em conta os seguintes aspetos:

- Qual a função técnica que a sua substância desempenha num processo. Uma substância intermédia é utilizada no fabrico de outra substância sempre que é transformada nessa outra substância.

Exemplo: Os auxiliares tecnológicos que são também substâncias reativas não são substâncias intermédias.

Exemplo: A produção de resíduos não pode ser considerada a principal intenção de um processo de fabrico.

- O registo deve conter uma descrição detalhada das medidas de gestão dos riscos aplicadas. Essa descrição deve comprovar que foram aplicadas condições estritamente controladas durante o ciclo de vida da substância

intermédia, em especial em etapas em que se previa uma quebra do sistema de confinamento.

Exemplo: As atividades de carga, descarga, limpeza, manutenção e amostragem carecem de especial atenção ao fundamentar condições estritamente controladas.

Caso a ECHA tenha dúvidas quanto à utilização da substância como substância intermédia ou às condições aplicadas durante o seu ciclo de vida, a Agência pode contactá-lo a solicitar esclarecimentos.

3.1.4 O dossiê deve ser coerente no seu todo

É importante verificar a coerência do dossiê em todos os seus parâmetros, bem como entre os parâmetros e os métodos comparativos por interpolação. Esta verificação garante que a avaliação do risco de uma substância é clara e sólida. Tal é particularmente importante durante uma atualização, por isso deve verificar se todas as partes do dossiê se mantêm coerentes após a atualização de uma das partes.

→ O resultado dos estudos deve ser coerente entre os diferentes parâmetros e no relatório de segurança química.

Exemplo: O valor da constante de Henry deve ser coerente com os valores da pressão de vapor e da hidrossolubilidade.

Exemplo: As informações de perigo comunicadas no dossiê técnico devem ser as mesmas que foram utilizadas no relatório de segurança química.

A coerência é ainda mais importante se utilizar adaptações em alguns dos parâmetros. Se utilizar uma adaptação para omitir um estudo, deve indicar claramente este facto e explicar o motivo da decisão de não realizar um estudo na secção pertinente da IUCLID, fazendo referência à disposição legal adequada. Esta explicação é essencial para permitir à ECHA avaliar se a adaptação é aceitável. A ECHA não é obrigada a deduzir, por conta do registante, justificações para a adaptação a partir das informações constantes de outras partes do dossiê de registo.

→ As adaptações baseadas nas propriedades da substância devem ser fundamentadas por estudos válidos relativos a essas propriedades.

Com frequência, é possível adaptar e omitir um estudo com base nos resultados de outro parâmetro. Contudo, para que uma adaptação seja aceitável, as informações relativas ao parâmetro associado devem ser coerentes com a adaptação aplicada.

Exemplo: Se as adaptações forem baseadas no valor da pressão de vapor ou do ponto de fusão, devem ser incluídos estudos válidos sobre essas propriedades.

Exemplo: Se um estudo de hidrólise for omitido com base numa hidrossolubilidade muito baixa, deve ser incluído um estudo de hidrossolubilidade que demonstre essa propriedade.

→ Os valores indicados para as diferentes propriedades devem ser coerentes entre si.

Exemplo: O coeficiente de partição octanol/água deve ser coerente com o coeficiente de adsorção.

Tal como mencionado na secção 3.1.2, a existência de alterações nas informações relativas ao perigo ou à utilização/exposição pode afetar a avaliação dos riscos. Assim, o relatório de segurança química deve também ser revisto em conformidade.

3.2 Fornecer informações claras sobre os perigos

Forneça resumos circunstanciados dos estudos claros e completos com dados tabulares, em conformidade com os critérios estabelecidos no *Guia prático 3* da ECHA. Pondere a inclusão de relatórios de estudo completos caso seja necessário interpretar os dados para definir os níveis com efeitos adversos.

A ECHA detetou que vários estudos foram comunicados mais do que uma vez no mesmo dossiê. Normalmente, um estudo abrange apenas um requisito de informação, pelo que esta situação deve ser evitada.

Ao seleccionar valores numa lista de opções da IUCRID, recomenda-se a seleção de um dos valores válidos da lista. A opção «other:» [outros:] apenas deve ser utilizada em situações excepcionais.

3.2.1 Classificação e rotulagem

- ➔ Verifique cuidadosamente se a classificação harmonizada indicada para a sua substância no dossiê está conforme com a versão mais recente do Anexo VI do Regulamento CRE alterado, incluindo todas as adaptações ao progresso técnico. Tenha em atenção que a classificação pode ser abrangida por uma entrada de grupo.

3.2.2 Propriedades físico-químicas

- ➔ Verifique se o resultado de um ensaio das propriedades físico-químicas é abrangido pelo âmbito de aplicabilidade do método de ensaio. Se não for este o caso, o resultado não deve ser utilizado isoladamente para satisfazer um requisito de informação.

Exemplo: Existem vários métodos possíveis para a medição da pressão de vapor de uma substância, cada um com um âmbito de aplicabilidade diferente. O âmbito de aplicabilidade dos métodos deve ser verificado através da consulta das orientações da ECHA, devendo ser escolhido o método adequado para o respetivo âmbito.

3.2.3 Informação toxicológica

Irritação e corrosão cutânea e ocular. A OCDE aprovou recentemente várias novas diretrizes para ensaios *in vitro*. Essas diretrizes de ensaio podem ser utilizadas para efeitos do REACH no âmbito das estratégias de ensaio especificadas nas orientações da ECHA relativas à avaliação da segurança química. A ECHA publicará brevemente instruções sobre a utilização desses métodos *in vitro*, identificando o seu âmbito e limitações.

Mutagenicidade – ensaio Comet. O ensaio Comet é referido nas orientações como um método de ensaio reconhecido. Todavia, as diretrizes de ensaio da OCDE para o ensaio Comet ainda não foram adotadas. Entretanto, a ECHA poderá considerar uma proposta de ensaio de mutagenicidade *in vivo* com o ensaio Comet, se o registante tiver especificado um protocolo detalhado e cientificamente sólido para o ensaio e tiver apresentado uma justificação científica da sua adequação para

cumprir o requisito de informação. Se a ECHA concluir que o ensaio proposto produzirá resultados adequados, a Agência pode aceitar a realização do ensaio Comet. Esta prática não significa que a ECHA reconhecerá a diretriz de ensaio para o ensaio Comet em geral, apenas que poderá considerar propostas de ensaio com protocolos específicos caso a caso.

Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal. No que respeita às substâncias fabricadas ou produzidas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano, o REACH estabelece o requisito de apresentação de estudos em duas espécies para o parâmetro de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal. As espécies predefinidas nas orientações específicas (EU B.31, OCDE 414) são ratos e coelhos. As decisões da ECHA requerem normalmente que os estudos sejam realizados nestas espécies e deixam à consideração do registante qual deve ser ensaiada primeiro.

3.2.4 Informações relativas ao destino ecotoxicológico e ambiental

- Evite utilizar o método da partição no equilíbrio se não forem observados efeitos em ensaios em meio aquático.

No que respeita à toxicidade terrestre, o método da partição do equilíbrio só pode ser utilizado para determinar um valor do efeito terrestre quando são observados efeitos nos ensaios em meio aquático. Se uma substância não apresentar efeitos nos ensaios de toxicidade em meio aquático, este método não pode ser utilizado.

- O facto de uma substância ser facilmente biodegradável não significa que se decomponha rapidamente, pelo que não é possível utilizar um ensaio de elevada biodegradabilidade para omitir um ensaio de adsorção/dessorção.

O facto de uma substância ser facilmente biodegradável não constitui um fundamento válido para omitir um estudo de adsorção/dessorção. A avaliar pelas justificações apresentadas nos dossiês, parece existir alguma confusão quanto ao significado da expressão «rápida decomposição» no contexto da adaptação do requisito de informação relativo a estudos de adsorção/dessorção. Uma substância (e os respetivos produtos de degradação) pode ser considerada de rápida decomposição se for muito instável no ambiente, por exemplo, se a sua hidrólise ocorrer em segundos.

- Considere os potenciais produtos de degradação e forneça informações em conformidade.

Forneça informações sobre os produtos de degradação, caso possam ser identificados. Por vezes, no entanto, a identificação dos produtos de degradação não é suficiente para a avaliação dos riscos. Devem ser realizados ensaios complementares para estes produtos, caso constituam um risco. Se esses ensaios forem realizados, os resultados devem também ser fornecidos corretamente.

3.3 Adaptação de acordo com as normas do REACH

A informação clara sobre modelos QSAR e os métodos comparativos por interpolação e por categoria pode evitar um longo processo de discussão para esclarecer a abordagem utilizada. A ECHA deparou frequentemente com situações em que os métodos comparativos por interpolação/categoria ou as previsões QSAR podem ser plausíveis do ponto de vista científico, mas a adaptação não pode ser aceite porque a documentação que a fundamenta não existe ou é inadequada. Nesses casos, não resta outra opção à ECHA do que considerar a adaptação como não justificada e solicitar a produção de dados sobre a substância registada, a fim

de fornecer as informações-padrão exigidas. Para ajudar a evitar essa situação, a ECHA publicou, em abril de 2013, um exemplo ilustrativo de uma abordagem de grupos de substâncias e método comparativo por interpolação, disponível no sítio Web da Agência.²⁸ Em 2013, a ECHA concluiu que um maior número de dossiês continha um nível suficiente de documentação relativa a hipóteses e justificações para métodos comparativos por interpolação e relações quantitativas estrutura-atividade (QSAR). No que respeita às estimativas QSAR, a ECHA identificou mais documentação no Formato de comunicação do modelo (Q)SAR [«(Q)SAR Model Reporting Format» (QMRF)] e no Formato de comunicação de previsão por um modelo QSAR [«(Q)SAR Prediction Reporting Format» (QPRF)], em especial após as recentes atualizações de dossiês. De notar que esta observação se refere essencialmente às propriedades físico-químicas da substância, como o coeficiente de partição octanol/água e a pressão de vapor, bem como à toxicidade em meio aquático.

No que respeita a outros parâmetros ambientais, é utilizado com maior frequência o método comparativo por interpolação «um para um» (*one-to-one read-across*) do que a abordagem por categoria. Nesta última, as tendências podem ser negligenciadas e a abordagem pode ser vulnerável a inconsistências. É importante ter em conta as possíveis relações entre as propriedades ambientais e os parâmetros de destino para que a avaliação seja mais coerente tanto para uma única substância como entre substâncias. Se for proposta uma categoria, recomenda-se a apresentação de uma matriz de dados detalhada com a indicação dos dados experimentais existentes e das lacunas de dados que devem ser preenchidas. O método utilizado para o preenchimento das lacunas de dados deve ser explicado e justificado.

No que respeita aos parâmetros relativos à saúde humana, a comparação por interpolação parece continuar a ser a principal alternativa para identificar informações em falta. A ECHA notou uma tendência positiva para a definição de estratégias de ensaio com a utilização de diferentes tipos de informação, incluindo métodos de ensaio não padronizados e métodos computacionais. No entanto, a adequação desses métodos alternativos deve ser analisada caso a caso, dependendo da natureza da substância.

A seguir, são apresentadas sugestões sobre possibilidades de adaptação específicas para as diferentes vias de adaptação.

3.3.1 Comunicação de adaptações ou de propostas de ensaio

É extremamente importante fornecer uma base jurídica sólida na declaração de adaptação e comunicá-la corretamente. Desse modo, a ECHA pode avaliar a declaração com a maior brevidade possível e contactá-lo rapidamente se a adaptação não for aceitável. Ao fornecer uma base jurídica sólida, o registante poderá evitar um procedimento de decisão moroso apenas para esclarecer a natureza da sua adaptação. Se não consegue identificar com clareza a parte do REACH que prevê a possibilidade de utilizar uma adaptação, pondere se esta é a forma adequada de satisfazer um requisito de informação.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

- ➔ Indique claramente a base jurídica da adaptação, citando a disposição específica do REACH que permite esta adaptação.

A ECHA detetou que, com frequência, os dossiês não clarificam devidamente a base jurídica da adaptação. A adaptação deve basear-se nas disposições mencionadas na coluna 2 dos anexos VII a X ou no anexo XI. Assim, a justificação deve conter sempre a indicação clara das disposições que constituem a base jurídica para a adaptação.

- ➔ O campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa dos dados] apenas deve ser preenchido quando é comunicada uma adaptação, ou seja, quando não existem dados experimentais adequados disponíveis.

Utilize o campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa dos dados] quando comunicar uma adaptação. Em várias ocasiões, a ECHA detetou que a comunicação de estudos está misturada com adaptações.

- ➔ Proponha um novo ensaio de forma explícita, seleccionando «experimental study planned» [estudo experimental planeado] num registo de estudos de parâmetros criado para o parâmetro em causa. Ao propor a realização de um novo ensaio, tal deve ser mencionado explicitamente no parâmetro em causa. Ocasionalmente, são encontradas no dossiê expressões vagas da intenção de realizar novos ensaios.

Uma proposta de ensaio para um parâmetro do anexo IX ou X deve ser sempre comunicada através da criação de um registo de estudo de parâmetros para o parâmetro em causa e da seleção da opção «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no campo «study result type» [tipo de resultado do estudo] (ver o exemplo à direita). Caso seja proposto o ensaio de outra substância (comparação por interpolação), tal deve ser assinalado na secção «test materials» [materiais de ensaio] mais adiante no mesmo registo de estudo de parâmetros. Esta recomendação respeita o formato especificado pela ECHA nos termos do artigo 111.º do REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Pelo contrário, comunicar a intenção de realizar um ensaio apenas, por exemplo, no relatório de segurança química ou num campo de texto livre de um registo de estudo de parâmetros, não é aceitável como proposta de ensaio nos termos do REACH. Se uma ambiguidade deste tipo for detetada num dossiê, a ECHA não analisará esta intenção como uma proposta de ensaio. Em vez disso, solicitará ao registante que expresse a sua intenção de uma forma mais clara. Para apresentar uma proposta de ensaio, deve atualizar o dossiê da IUCLID, indicando «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no parâmetro em causa. Caso contrário, as declarações ambíguas devem ser clarificadas ou eliminadas do dossiê.

3.3.2 Métodos comparativos por interpolação e por categoria

Se utiliza abordagens de grupos de substâncias e métodos comparativos por interpolação, deve analisar cuidadosamente a eventual existência de contradições entre os dados experimentais disponíveis (pressupondo que são fiáveis) e a hipótese proposta. O *Guia Prático 6* da ECHA contém orientações sobre como comunicar esses métodos.

Exemplo: Não é aceitável concluir que todas as substâncias que pertencem à categoria não são tóxicas devido a ausência de absorção, quando os estudos experimentais mostram que algumas dessas substâncias produzem efeitos adversos em concentrações inferiores à concentração máxima sujeita a ensaio.

Exemplo: Não é aceitável considerar a toxicidade de um produto metabólico isolado como a base para um grupo de substâncias se o metabolismo for moderado a inferior e as moléculas-mãe coexistirem com o produto metabólico no organismo. Poderão existir outros metabolitos potencialmente tóxicos que não tenham sido tidos em conta na avaliação.

- Ao utilizar métodos comparativos por interpolação e por categoria, lembre-se de que:
- deve ter em conta as impurezas e as composições potencialmente diferentes da substância ao elaborar um argumento de comparação por interpolação.
 - O método comparativo por interpolação deve ser sempre aplicado na origem (por exemplo, uma substância, uma forma de substância ou um conjunto de substâncias) com os seus próprios dados experimentais. Uma comparação por interpolação efetuada a partir de uma previsão QSAR ou de outra comparação por interpolação não é considerada válida.
 - Normalmente, as categorias químicas baseiam-se na semelhança estrutural. Todavia, a semelhança estrutural por si só não constitui justificação suficiente para a semelhança toxicológica entre as substâncias. Assim, para cada parâmetro e para cada substância, deve ser elaborada uma justificação baseada numa hipótese para explicar por que motivo os dados relativos a uma substância podem ser utilizados para preencher a lacuna de dados relativa a outra substância.
 - Para que o método seja considerado plausível, a categoria deve conter uma quantidade razoável de dados que abranjam os extremos das tendências observadas ou hipotéticas.

3.3.3 Adaptação com resultados QSAR

O *Guia Prático 5* da ECHA contém orientações sobre como comunicar resultados QSAR. Seguem-se algumas recomendações sobre como evitar erros comuns.

- Os resultados QSAR devem ser comunicados com toda a documentação necessária para avaliar a fiabilidade da previsão.

Deve ser criado um registo de estudo de parâmetros para cada estrutura química que foi objeto de uma previsão QSAR. O QMRF que descreve a validade científica do modelo deve ser anexado ao registo de estudo de parâmetros e deve ser fornecido um QPRF para cada estrutura que tenha sido prevista com o modelo, a fim de demonstrar que o modelo é aplicável à estrutura pretendida.

Exemplo: Se for utilizado o mesmo modelo para prever dois constituintes de uma substância multiconstituinte para o parâmetro pressão de vapor, a secção relativa a este parâmetro deve conter dois registos de estudo de parâmetros, um para cada constituinte. O QMRF pode ser anexado apenas uma vez (dado que o modelo é o mesmo em ambos os casos), mas cada registo de estudo de parâmetros deve ter o seu próprio QPRF anexado. De preferência, o QPRF deve conter uma atividade estruturada, medida e prevista semelhante à das substâncias que integram o conjunto de formação do modelo QSAR, que comprove que este é aplicável à estrutura química em causa.

- ➔ A informação toxicológica obtida a partir do conjunto de formação de um modelo QSAR não é um resultado QSAR, uma vez que os valores utilizados nos conjuntos de formação dos modelos QSAR são normalmente resultados experimentais.

Dado que normalmente não existem resumos suficientes desses dados, deve tratá-los como dados provenientes de manuais. Esses conjuntos de dados devem ser comunicados como «Weight of evidence» [Suficiência de prova] no campo «Purpose flag» [Sinalizador de finalidade] e como «Experimental study» [Estudo experimental] no campo «Study result type» [Tipo de resultado do estudo]. O campo da secção «Reference» [Referência] pode ser utilizado para indicar que é proveniente de um conjunto de formação de um modelo. As informações disponíveis sobre o método de ensaio, via, duração, espécie, etc., devem ser comunicadas no registo de estudo de parâmetros.

- ➔ A utilização de previsões QSAR para cumprir um requisito de informação não constitui uma justificação para a dispensa dos dados. As previsões devem ser comunicadas sob a forma de resultados de estudos.

Não é correto comunicar uma QSAR no campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa dos dados], por exemplo: «The study for BCF is not submitted because there is a QSAR calculation» [O estudo do BCF não é apresentado porque existe um cálculo QSAR]. Se não forem apresentados dados experimentais porque é utilizada uma previsão QSAR, deve ser criado um registo de estudo de parâmetros a indicar «QSAR» no campo «Study result type» [Tipo de resultado do estudo]. Nesse caso, a previsão deve ser comunicada como resultado e deve ser anexada a documentação necessária (QMRF e QPRF).

- ➔ O facto de um modelo ser mencionado nas orientações da ECHA não elimina a necessidade de documentar adequadamente o modelo e as previsões dele resultantes.

No entanto, em alguns casos, se a documentação relativa a um modelo for exaustiva e estiver disponível ao público, pode ser utilizada como parte (ou mesmo em substituição) do QMRF, mas o QPRF é sempre necessário, uma vez que contém a avaliação da aplicabilidade de um modelo à substância em causa.

3.3.4 Adaptações baseadas na exposição

As adaptações baseadas na exposição são frequentemente utilizadas de forma incorreta ou comunicadas de forma inconsistente.

- ➔ Quando utilizar adaptações baseadas na exposição, verifique se as utilizações descritas na secção 3.5 da IUCLID e a avaliação da exposição constante do relatório de segurança química são coerentes com a premissa da adaptação.

Exemplo: Se a secção 3.5 da IUCLID descrever uma utilização dispersiva generalizada ou uma utilização pelos consumidores, explique por que motivo se mantém o pressuposto de que não existe exposição para um parâmetro específico. Caso contrário, não deve utilizar adaptações baseadas na exposição.

3.4 O relatório de segurança química deve refletir as utilizações e os riscos reais.

A ECHA recomenda a maior utilização possível do *software Chesar* na elaboração de relatórios de segurança química. A ECHA congratula-se com o facto de as organizações industriais estarem a desenvolver recursos para ajudar os registantes a avaliar a segurança química e a preparar o relatório. Esses recursos incluem mapas de utilização, categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC), determinantes de exposição específicos (SCED) e cenários de exposição genéricos (GES). A ECHA recomenda às organizações que continuem a melhorar esses recursos, o que se refletirá numa melhoria da qualidade dos dossiês.

3.4.1 Avaliação PBT

A avaliação PBT é um elemento fundamental para a avaliação da segurança química das substâncias. O facto de uma substância ser PBT implica requisitos específicos. Para essas substâncias, devem ser garantidas emissões mínimas porque a avaliação quantitativa não é suficientemente fiável para garantir a segurança química. Por conseguinte, é importante que tenha um profundo conhecimento das propriedades das suas substâncias para poder garantir a segurança do produto químico.

Deve determinar cuidadosamente se a substância é uma substância PBT/mPmB, tendo em conta também os seus constituintes, impurezas e aditivos. Se a substância for considerada PBT/mPmB, avalie e documente a forma de minimizar a sua emissão. A ECHA detetou que, em alguns dossiês, a avaliação da substância ignorava as conclusões do Comité dos Estados-Membros, apesar de a substância ter sido incluída na Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação devido às suas propriedades PBT. Além disso, em muitos dos casos em que a substância é PBT/mPmB (ou é considerada como PBT/mPmB pelo registante), a minimização das emissões não foi claramente demonstrada no relatório de segurança química. Uma avaliação quantitativa (um quociente de caracterização dos riscos, como PEC/PNEC) não é adequada para essas substâncias. Recomenda-se que sejam seguidas as orientações do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* no âmbito do REACH, capítulo R.11.

➔ Durante a avaliação PBT, tenha em conta os seguintes aspetos:

- O REACH exige que utilize todas as informações disponíveis para determinar se a sua substância é PBT/mPmB. Caso as informações disponíveis não permitam esta avaliação, deve produzir as informações necessárias ou tratar a substância como se fosse PBT.
- Considere as propriedades da substância tendo em conta os seus constituintes, impurezas e aditivos pertinentes.
- Verifique se já foi obtido um acordo quanto à classificação da substância como PBT/mPmB e se esta foi incluída na Lista de substâncias candidatas

que suscitem elevada preocupação²⁹ ou na Lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do REACH).

- Demonstre claramente e documente a forma como minimiza as emissões de substâncias PBT. Não avalie os riscos apenas através de uma avaliação quantitativa.

3.4.2 Derivação de DNEL

A derivação de DNEL é um elemento fundamental para a caracterização dos riscos de uma substância química. O nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) é definido pelo REACH como o limiar acima do qual os seres humanos não devem ser expostos. Por conseguinte, deve ser derivado adequadamente, a fim de garantir que as substâncias são fabricadas e utilizadas de modo a que não afetem negativamente a saúde humana.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* no âmbito do REACH, capítulo R.8, descreve detalhadamente como derivar um DNEL. Especifica os fatores de avaliação predefinidos que devem ser aplicados para ter em conta a incerteza decorrente da variabilidade dos dados experimentais, a natureza e a gravidade dos efeitos e a sensibilidade da população humana. Qualquer desvio da utilização destes fatores de avaliação predefinidos deve ser justificado e documentado com justificações científicas que expliquem por que motivo um tal desvio é aplicável a essa substância específica.

Deve derivar os DNEL corretamente e seguir as recomendações do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* no âmbito do REACH, capítulo R.8. Os registantes nem sempre selecionam o estudo-chave correto para a derivação de DNEL. Além disso, os registantes nem sempre aplicam os fatores de avaliação indicados nas orientações quando derivam DNEL e os desvios não são adequadamente justificados, já que muitas vezes não incluem justificações específicas para a substância.

➔ Ao derivar DNEL, tenha em conta que:

- Um DNEL deve ser derivado com base no descritor de dose que suscita a maior preocupação por via de exposição e tipo de efeito. Normalmente, trata-se do estudo com o menor NOAEL/LOAEL (nível sem efeitos adversos observáveis/nível mínimo com efeitos adversos observáveis).
- Deve ser aplicado um conjunto de fatores de avaliação para converter o descritor de dose num DNEL. Para obter uma explicação sobre esses fatores de avaliação, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* no âmbito do REACH, capítulo R.8.
- Qualquer desvio destes fatores de utilização predefinidos deve ser justificado e bem documentado com argumentos científicos específicos para a substância. Uma declaração genérica não é suficiente.
- Caso não seja possível derivar um DNEL devido a um perigo identificado (por exemplo, irritação/corrosão cutânea/ocular, sensibilização cutânea, mutagenicidade), deve realizar e comunicar uma avaliação qualitativa.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.4.3 Avaliação da exposição

A avaliação da exposição exige a estimativa do nível da substância a que os seres humanos e o ambiente podem ser expostos. Trata-se de outro elemento fundamental para avaliar se os riscos são controlados adequadamente ao longo do ciclo de vida de uma substância. Por conseguinte, a avaliação da exposição deve ser realizada cuidadosamente. Divide-se em duas etapas distintas: a identificação dos cenários de exposição e a estimativa da exposição em cada cenário.

Em primeiro lugar, os cenários de exposição descrevem a forma como a substância é fabricada e utilizada e como as exposições para os seres humanos e o ambiente são controladas. Esta descrição inclui as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos aplicadas. É extremamente importante que a descrição dos cenários de exposição seja suficientemente exaustiva para que a ECHA possa perceber como a substância é fabricada e utilizada e, subsequentemente, avaliar se as exposições foram estimadas de forma correta. Caso contrário, a credibilidade da avaliação da exposição pode ser posta em causa. Existem exemplos práticos de cenários de exposição no sítio Web da ECHA.³⁰

Em seguida, as estimativas de exposição indicam o nível de exposição esperado no fabrico e/ou na utilização de uma substância química e são comparadas com os DNEL derivados para garantir que a saúde humana não é afetada negativamente. Por conseguinte, não existindo dados de exposição reais, a exposição deve ser cuidadosamente estimada, com recurso a modelos de exposição adequados para as propriedades físico-químicas da substância e para a via de exposição.

Ao utilizar um modelo para obter estimativas de exposição, deve conhecer o seu funcionamento e as suas limitações, para que possa saber que é o modelo adequado e introduzir os parâmetros corretamente. Durante a avaliação do relatório de segurança química, a ECHA detetou que, por vezes, foram utilizados modelos fora do seu âmbito de aplicabilidade ou que foram introduzidos parâmetros incorretos nos modelos. Deve demonstrar que as suas medidas de gestão dos riscos são as que estão previstas no modelo. Caso existam desvios, deve justificar por que motivo são aceitáveis.

Deve ainda fornecer uma avaliação exaustiva da exposição para a sua substância. As descrições do processo fornecidas nos dossiês são frequentemente demasiado vagas e de difícil compreensão. Como já foi mencionado, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos aplicadas devem ser indicadas com detalhe suficiente para permitir uma avaliação da exposição credível. O sítio Web da ECHA apresenta um exemplo prático de um relatório de segurança química³¹.

→ Ao avaliar a exposição, tenha em conta os seguintes aspetos:

- Considere o âmbito da avaliação da exposição com base nos perigos identificados para a substância. A secção B.8.4 do *Guia de informação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA fornece orientações sobre a necessidade e o âmbito da avaliação da exposição, tendo em conta as informações disponíveis sobre os perigos. Por exemplo, se uma

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

substância for classificada para parâmetros não relacionados com o ambiente, mas cumprir os critérios estabelecidos no artigo 14.º, n.º 4, do REACH, é necessário efetuar uma avaliação da exposição ambiental caso seja observado um efeito adverso (mesmo que não leve à classificação) numa concentração/dose inferior à concentração/dose mais elevada e recomendada ensaiada num estudo toxicológico. Uma fundamentação idêntica é aplicável aos parâmetros relativos à saúde humana e às propriedades físico-químicas.

- Os cenários de exposição devem ser suficientemente detalhados para permitir uma clara compreensão da forma como a substância é fabricada e utilizada. Assim, devem ser evitadas as descrições genéricas das condições operacionais e das medidas de gestão dos riscos aplicadas.
- Tenha sempre em mente o domínio de aplicabilidade dos modelos utilizados para as estimativas de exposição. Ao selecionar um modelo, deve ter em conta as propriedades físico-químicas da substância, a sua utilização e as vias de exposição, a fim de assegurar que são abrangidas pelo domínio de aplicabilidade.
- Deve refletir sobre o significado dos parâmetros do modelo antes de os introduzir. Por exemplo, no que respeita à exposição cutânea, não é correta a aplicação de um «modificador» num sistema local de ventilação por extração.
- Para que a avaliação da exposição ambiental seja credível, deve sempre fundamentar os fatores de libertação não predefinidos das categorias de libertação para o ambiente, indicar (e disponibilizar) as fontes e associá-las às respetivas condições operacionais ou medidas de gestão dos riscos.
- Caso estejam disponíveis valores de emissão medidos no local e sejam utilizados para estimar a exposição, deve ser fornecido um resumo dessas medições. Este resumo deve ser suficientemente detalhado, para que a ECHA possa determinar se abrange os cenários pertinentes para as possíveis emissões resultantes do processamento da substância, em conformidade com o cenário de exposição pertinente.

São apresentados a seguir dois tópicos da avaliação da exposição que merecem especial atenção, nomeadamente a exposição cutânea e a avaliação de produtos ou artigos de consumo.

Avaliação da exposição cutânea. A proteção contra a exposição cutânea é particularmente importante quando a substância afeta a pele ou é rapidamente absorvida pela pele e é sistemicamente tóxica. As exposições cutâneas são frequentemente mal conhecidas e a experiência prática demonstra que a distribuição da exposição pode ser muita ampla e imprevisível; nesses casos, basear-se apenas em modelos poderá não ser suficiente. A proteção dos trabalhadores deve antes basear-se numa sólida avaliação do que poderá acontecer na prática. Assim, é importante que sejam especificadas as medidas de gestão dos riscos adequadas para abranger todas as utilizações previstas.

- ➔ Ao avaliar a exposição cutânea, tenha em conta os seguintes aspetos:
- Especifique as medidas de gestão dos riscos adequadas para abranger todas as utilizações previstas. Luvas e vestuário de proteção são medidas muito importantes, pelo que deve identificar, no relatório de segurança química, o que é necessário proteger contra exposições que podem frequentemente não serem abrangidas pela previsão do modelo.

- As informações sobre a absorção cutânea podem ajudar a determinar as medidas de gestão dos riscos corretas.
- Caso o trabalhador corra o risco de se molhar, poderá ser necessário utilizar equipamento de proteção pessoal, independentemente do resultado do modelo.
- No que respeita às substâncias pouco voláteis, a aplicação de um «modificador» no sistema local de ventilação por extração para reduzir as estimativas da exposição cutânea não se justifica e, em muitos casos, leva a recomendações incorretas ou incompletas sobre as medidas de gestão dos riscos.

Avaliação de produtos ou artigos de consumo. A exposição dos consumidores é um elemento fundamental na avaliação da segurança química. É importante que tenha um quadro completo da forma como são efetivamente utilizados os produtos ou artigos de consumo que contêm a sua substância.

- Certifique-se de que os cenários de exposição relativos aos consumidores refletem rigorosamente o que acontece na prática.

Deve também conhecer os modelos que utilizar para estimar a exposição dos consumidores. Os valores predefinidos de alguns modelos exigem especial atenção. Os principais aspetos são a concentração nos produtos, a quantidade utilizada, a duração e a frequência da exposição. Caso estes valores não sejam realistas, é difícil demonstrar a utilização segura.

- Ao avaliar produtos ou artigos de consumo, tenha em conta os seguintes aspetos:
- Pense sempre se a sua substância termina num artigo. Em particular, alguns descritores de utilização (por exemplo, ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 referentes à inclusão em matrizes ou materiais) sugerem vivamente que a vida útil do artigo é uma fase importante para a avaliação. Se for esse o caso, deve avaliar a exposição durante a vida útil e adicionar os cenários de exposição necessários. Caso contrário, deve pelo menos explicar por que motivo não considera que a avaliação da exposição durante a vida útil seja relevante ou por que motivo a vida útil não é descrita. Forneça elementos de prova e/ou a justificação no relatório de segurança química.
 - Tenha em conta todos os tipos de produtos ou artigos possíveis nos quais a sua substância termina. Se for selecionado um produto/artigo específico para avaliação, deve demonstrar de que forma este produto e a sua avaliação são representativos de toda a gama de (sub)produtos ou artigos.
 - Analise cuidadosamente a exposição e o perigo identificado para a substância. Em particular, caso tenham sido identificados efeitos agudos e tenha sido fornecido um DNEL agudo, deve comparar a concentração ou dose de exposição ocasional com o DNEL agudo.
 - Verifique sempre o domínio de aplicabilidade e os pressupostos subjacentes das ferramentas de exposição que utiliza. Mesmo os algoritmos simples (por exemplo, modelos da Fase 1) têm pressupostos que devem ser verificados. Em particular, quando as ferramentas da Fase 1 são modificadas (como aquelas que são disponibilizadas por algumas organizações setoriais), devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:
 - Se a ferramenta permitir determinar a média das concentrações ou doses ocasionais ao longo do ano para avaliar os efeitos a longo prazo,

deve apresentar elementos de prova sólidos de que o produto não é utilizado com frequência.

- Se a ferramenta ignorar alguma via de exposição para algum produto ou artigo, deve sempre verificar a fiabilidade dos pressupostos com a referência do tipo de produto e as propriedades da substância.
- Quando utilizar ferramentas da Fase 2, deve conhecer o seu domínio de aplicabilidade e saber se são adequadas ao seu artigo, produto ou substância. Uma vez que as ferramentas da Fase 2 não são normalmente concebidas para o REACH, é fundamental que o relatório de segurança química defina explicitamente a conversão dos parâmetros de entrada em condições de utilização, a justificação desses parâmetros e a cobertura da avaliação.

3.5 Se receber um projeto de decisão ou uma decisão da ECHA...

Se a ECHA decidir adotar medidas regulamentares após avaliar o seu dossiê, será com o intuito de o ajudar a melhorar o seu dossiê, apontando as não-conformidades nele detetadas. O envio do projeto de decisão concede-lhe inicialmente a oportunidade de apresentar observações sobre o mesmo antes de a ECHA começar a chegar a acordo com todos os Estados-Membros e tomar uma decisão.

- ➔ Imediatamente após a receção do projeto de decisão, comece a delinear a sua estratégia de resposta, tendo em conta os prazos.

A ECHA apenas considera as observações recebidas no período de 30 dias para apresentação de observações. O formulário Web para a apresentação de observações é específico para o seu caso; a ligação para o formulário encontra-se na carta de acompanhamento que lhe foi enviada. Se pretender apresentar uma atualização nesse prazo de 30 dias, notifique essa intenção à ECHA logo que seja possível.

Tenha em atenção que a decisão é baseada no dossiê que está disponível quando é elaborada a notificação para as autoridades competentes dos Estados-Membros. Logo que o processo esteja pronto para ser notificado às autoridades competentes para consulta, as atualizações do dossiê já não podem ser tidas em conta. Assim, por exemplo, não poderá retirar uma proposta de ensaio quando o seu representante estiver a apresentar o seu processo na reunião do Comité dos Estados-Membros. Não deve planear a apresentação de novas informações ao Comité dos Estados-Membros na expectativa de que sejam tidas em conta no processo de decisão.

- ➔ Procure responder a uma só voz à ECHA durante o processo de decisão. Mantenha os canais de comunicação no seu FIIS e na apresentação conjunta abertos e a funcionar, em especial durante o processo de avaliação.

Este aspeto é importante porque alguns projetos de decisão ou decisões têm implicações para muitos registantes com a mesma substância. Por exemplo, se receber um projeto de decisão no âmbito da avaliação de substâncias, este destina-se igualmente a outros registantes existentes à data do envio do projeto de decisão (com exceção dos registantes apenas com registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações). Uma vez que o processo de decisão envolve todos esses registantes, devem procurar falar a uma só voz. Assim, em todas as etapas, procure apresentar uma única observação conjunta através do registante

principal. Um contributo único em nome de todo o grupo torna o processo de decisão muito mais simples para todas as partes envolvidas.

Se, após a receção de um projeto de decisão, um registante decidir deixar de fabricar ou importar a substância e informar a Agência dessa decisão, não podem ser solicitadas informações complementares a esse registante (ou seja, o processo de decisão é cancelado) e o registo deixa de ser válido. Contudo, se a cessação do fabrico ou da importação tiver lugar apenas após a emissão da decisão, o registante ainda tem a obrigação de cumprir a decisão.

Se, durante o processo de decisão, ocorrer uma alteração da entidade jurídica (por exemplo, a empresa for vendida a outra empresa), o registo permanece válido com o mesmo número de registo para que a nova entidade receba a decisão. Toda a correspondência anterior com a anterior entidade jurídica é considerada disponível para a nova entidade jurídica. Por conseguinte, o anterior registante principal deve preparar um dossiê completo para o novo registante principal.

Se receber uma decisão, lembre-se de que a ECHA a adotou com o acordo unânime de todos os Estados-Membros. Para evitar medidas de controlo do cumprimento, bem como comunicações desnecessárias, morosas e dispendiosas, tenha também em conta as seguintes recomendações:

- No período entre a data da decisão e o prazo que consta na decisão, a decisão é juridicamente vinculativa a menos que seja interposto um recurso. As possíveis ações da ECHA nesses casos são limitadas. Em alguns casos, os registantes solicitam à ECHA a prorrogação do prazo por vários motivos. A ECHA não tem competência para alterar o prazo especificado na decisão, uma vez que esse prazo foi acordado por unanimidade pelos Estados-Membros. Além disso, o REACH não prevê a prorrogação do prazo de uma decisão de avaliação. No dossiê de registo, documente as suas justificações para o incumprimento do prazo para que, quando for emitida uma declaração de não-conformidade, o Estado-Membro possa aceder a esta informação e decidir se/quando avançar com medidas de controlo do cumprimento.
- De novo, mantenha os canais de comunicação no seu FIIS e na apresentação conjunta abertos e a funcionar. Algumas decisões têm igualmente implicações para outros membros, por exemplo, decisões relativas à identificação de substâncias e à semelhança de substâncias. Por isso, esteja preparado para informar e envolver os membros do seu FIIS ou da apresentação conjunta caso receba um projeto de decisão ou uma decisão.
- Se pretender obter esclarecimentos sobre as suas obrigações decorrentes da decisão, deve contactar o serviço de assistência da ECHA para colocar perguntas concretas e específicas. Tenha em atenção que, uma vez adotada uma decisão, nem a ECHA nem os Estados-Membros podem alterar o teor da decisão e, por conseguinte, apenas pode ser dada resposta a perguntas que o ajudem a compreender como pode satisfazer os pedidos da decisão.
- Os registantes podem, por sua conta e risco, decidir cumprir os requisitos de informação utilizando métodos alternativos aos solicitados na decisão, apresentando adaptações fundamentadas das informações-padrão exigidas. Por exemplo, podem fornecer uma previsão de uma propriedade importante da substância registada, utilizando informações relativas a uma substância estruturalmente semelhante (método comparativo por interpolação). No entanto, a utilização dessas adaptações das informações-padrão exigidas deve cumprir as regras definidas nos Anexos VI a X e/ou as regras gerais do

Anexo XI. Qualquer adaptação deve ser acompanhada de fundamentação científica sólida e ser documentada de forma exaustiva e clara, de acordo com as orientações pertinentes. Se estas condições não forem cumpridas na totalidade, a adaptação não será aceite pela ECHA e será emitida uma declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê.

3.5.1 Se for uma decisão no âmbito da avaliação do dossiê...

Receberá uma decisão no âmbito da avaliação do dossiê se este não cumprir os requisitos de informação especificados no REACH.

Em alguns casos, os registantes gostariam de perguntar à ECHA se a forma como pretendem cumprir os requisitos de informação é aceitável (por exemplo, utilizando adaptações genéricas ou específicas). No entanto, a ECHA não presta aconselhamento ou apresenta observações sobre estratégias ou abordagens alternativas que o registante pretenda utilizar para satisfazer o pedido da decisão. Tal como mencionado na secção 2.3, a ECHA apenas inicia a avaliação para determinar se o registante satisfaz os pedidos da decisão quando o prazo estabelecido não é cumprido e com base no dossiê apresentado na última atualização.

Depois de ter sido enviada uma declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê, qualquer pergunta relativa à ação de acompanhamento deve ser endereçada às autoridades nacionais responsáveis. A ECHA voltará a examinar o dossiê logo que o registante tiver apresentado as informações solicitadas num dossiê atualizado. Foi criado um sistema de comunicação para permitir o intercâmbio de informações entre a ECHA e os Estados-Membros nestes casos.

3.5.2 Se for uma decisão no âmbito da avaliação da substância...

Normalmente, é emitida uma decisão relativa a avaliação de substâncias para cada substância. Tal significa que, se existirem muitos registantes para uma mesma substância, será enviada uma única decisão a todos os registantes dessa substância. Pretende-se que exista uma única decisão por substância com todos os pedidos que são necessários para a avaliação dos riscos. Tal pode significar que se existirem, por exemplo, pedidos específicos sobre a utilização, apenas são responsáveis pela apresentação das informações os registantes para os quais o pedido é relevante. Em casos raros, por motivos de confidencialidade, pode também existir uma decisão separada destinada a um único registante, além da decisão destinada aos restantes registantes.

Os destinatários da decisão são normalmente os registantes que possuíam registos válidos quando a ECHA enviou o projeto de decisão para que apresentassem as suas observações. Caso sejam apresentados novos registos durante o processo de decisão, a decisão não será destinada a esses registantes. Juntamente com a decisão, receberá uma lista dos registos cujos registantes são responsáveis pelo cumprimento dos pedidos.

Lembre-se:

- Embora o Estado-Membro responsável pela avaliação tenha elaborado o projeto de decisão e analisado as observações apresentadas pelos registantes, foi a ECHA que tomou a decisão após consulta a todos os

Estados-Membros (no caso de uma proposta de alteração) e acordo no Comité dos Estados-Membros. Assim, em última análise, a decisão relativa à avaliação da substância é uma decisão da ECHA com regras de recurso idênticas às aplicáveis às decisões de avaliação de dossiês.

- A menos que seja interposto um recurso, a decisão é juridicamente vinculativa e define o prazo para a apresentação das informações solicitadas à ECHA sob a forma de uma atualização de dossiê. Pode ser suficiente que a atualização do dossiê e do relatório de segurança química seja efetuada apenas pelo registante principal. No entanto, dependendo da natureza dos pedidos constantes da decisão e da existência de relatórios de segurança química individuais, poderá ser necessário atualizar os dossiês dos membros.
- A eficácia da comunicação no FIIS é essencial para as decisões relativas às avaliações de substâncias, que quase sempre têm implicações para todos os membros. Em alguns casos, é igualmente importante ter uma boa comunicação com os utilizadores a jusante na cadeia de abastecimento. Quando são necessários novos ensaios, em especial ensaios em animais vertebrados, os registantes devem comunicar à ECHA qual o registante que está a realizar os ensaios em nome dos outros registantes (artigo 53.º do REACH). Se a ECHA não for informada de um tal acordo no prazo de 90 dias a contar da data da decisão, nomeará um dos registantes (ou utilizadores a jusante) para realizar os ensaios.
- Em alguns casos, o Estado-Membro responsável pela avaliação pode oferecer a possibilidade de interação informal adicional após a adoção da decisão. O Estado-Membro responsável pela avaliação só é obrigado a iniciar a avaliação da conformidade dos dossiês atualizados com os pedidos de informação constantes da decisão depois de ter decorrido o prazo.

Lista de acrónimos e abreviaturas

C&R	classificação e rotulagem
VC	verificação da conformidade
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
CMR	cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CSR	relatório de segurança química
DNEL	nível derivado de exposição sem efeitos
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ERC	categoria de libertação para o ambiente
UE	União Europeia
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	autoridades competentes dos Estados-Membros
PBT	persistente, bioacumulável e tóxica
QMRF	Formato de Comunicação do Modelo (Q)SAR
NOQ	notificação com observações de qualidade
QPRF	Formato de Comunicação da Previsão fornecida por um modelo (Q)SAR
QSAR	relação estrutura-atividade (quantitativa)
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
SID	identidade da substância
FIIS	fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
SONC	declaração de não-conformidade na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê
t/a	toneladas por ano
APE	análise da proposta de ensaio
mPmB	muito persistente e muito bioacumulável

