

ECHA-FS-12-05-PT

# Resumo do relatório de avaliação 2011

## AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS DE REGISTO REACH

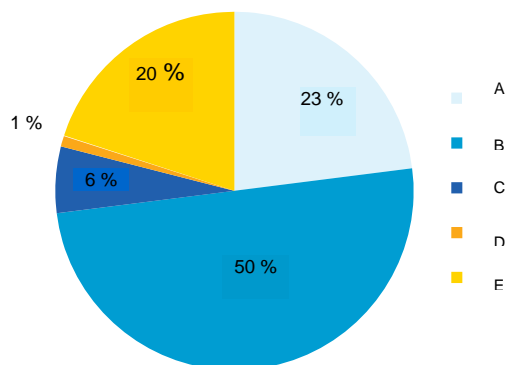
As empresas que terão de registar substâncias antes do próximo prazo previsto no Regulamento REACH, 31 de Maio de 2013, são vivamente aconselhadas a utilizar as recomendações do relatório de avaliação 2011 para assegurar a conformidade dos seus dossiês. Os registantes inscritos devem atualizar os dossiês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

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

### RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS

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

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



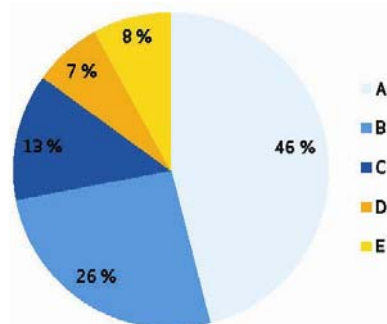
#### PROPOSTAS DE ENSAIO:

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

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

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

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



#### VERIFICAÇÕES DE CONFORMIDADE

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

## PRINCIPAIS ORIENTAÇÕES PARA OS REGISTANTES

### Identidade das substâncias

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

#### Recomendações:

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

sobre a substância produzida.

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

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

### Utilização do método comparativo por interpolação

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

#### Recomendações:

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

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

### Avaliação da segurança química

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

#### Recomendações:

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

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

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Página Web relativa ao prazo de 2013 previsto no REACH: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Apoio da ECHA: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

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