

Avaliação no âmbito do REACH

Relatório de progresso
2010

Declaração de exoneração de responsabilidade

O relatório inclui recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos. Contudo, alertam-se os utilizadores para o facto de que o texto do Regulamento REACH é o único documento jurídico autêntico de referência e que a informação neste documento não constitui um aconselhamento jurídico e não reflecte a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos neste caso específico.

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

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.

Avaliação no âmbito do REACH Relatório de progresso 2010

Referência: ECHA-11-R-001-PT
ISSN: 1831-6433
ISBN-13: 978-92-9217-523-8
Data de publicação: 28/02/ 2011
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010.

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada ao departamento de comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, neerlandês, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, polaco, português, romeno e sueco

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (introduzindo a referência e a data de emissão) utilizando o formulário de pedido de informação. O formulário de pedido de informação encontra-se disponível na página «Contactar a ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| ABREVIATURAS..... | 1 |
| RESUMO..... | 2 |
| 1 INTRODUÇÃO..... | 4 |
| 1.1 Contexto e objectivo do relatório | 4 |
| 1.2 Requisitos de informação para o registo de substâncias | 4 |
| 1.3 Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH | 5 |
| 1.3.1. Verificação da conformidade | 6 |
| 1.3.2. Análise das propostas de ensaio | 7 |
| 1.3.3. Processo de decisão..... | 7 |
| 1.3.4. Avaliação da substância | 9 |
| 2 PROGRESSO EM 2010 | 10 |
| 2.1 Verificação da conformidade dos registos..... | 10 |
| 2.1.1. Registos efectuados | 10 |
| 2.1.2. Verificação da conformidade dos registos-padrão | 11 |
| 2.1.3. Definição de prioridades para a avaliação do dossiê..... | 14 |
| 2.1.4. Dossiês de substâncias notificadas ao abrigo da Directiva 67/548/CEE (dossiês NONS não concluídos) | 15 |
| 2.1.5. Substâncias intermédias..... | 16 |
| 2.2 Análise das propostas de ensaio | 17 |
| 2.3 Acompanhamento da avaliação dos dossiês..... | 20 |
| 2.4 Avaliação das substâncias..... | 21 |
| 2.5 Ferramentas de TI de apoio à definição de prioridades para avaliação de dossiês..... | 21 |
| 2.6 Acesso dos registantes e observadores interessados ao processo de decisão..... | 21 |
| 2.7 Apoio aos registantes..... | 22 |
| 2.7.1. Interação com os registantes | 22 |
| 2.7.2. Webinars | 23 |
| 2.7.3. «Dia dos interessados» | 23 |
| 2.7.4. Guias Práticos | 23 |
| 2.8 Interação com as autoridades competentes e outros parceiros..... | 24 |
| 2.8.1. Workshop sobre análise de propostas de ensaio | 24 |
| 2.8.2. Workshop sobre métodos sem realização de ensaios..... | 24 |
| 2.8.3. Workshop sobre avaliação de substâncias..... | 24 |
| 3 RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES..... | 26 |
| 3.1 Requisitos de informação | 26 |
| 3.1.1. Identidade da substância | 26 |
| 3.1.2. Realização de ensaios para cumprir os requisitos de informação (informações-padrão exigidas)..... | 27 |
| 3.1.3. Adaptação das informações-padrão exigidas | 28 |
| 3.1.3.1 Utilização de dados já existentes | 32 |
| 3.1.3.2 Abordagem de suficiência de prova | 33 |
| 3.1.3.3. Modelos quantitativos da relação estrutura-actividade (QSAR)..... | 34 |
| 3.1.3.4 Métodos In vitro..... | 35 |
| 3.1.3.5 Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação | 37 |
| 3.1.4. Resumos circunstanciados de estudos..... | 38 |
| 3.2 Substâncias intermédias..... | 39 |
| 3.3 Classificação e rotulagem | 40 |
| 3.4 Avaliação da Segurança Química..... | 40 |
| 3.5 Propostas de ensaio | 42 |
| 3.6 Partilha de dados | 43 |
| REFERÊNCIAS | 45 |

ABREVIATURAS

| | |
|--------|--|
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| 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 acção evolutivo comunitário |
| CSA | Avaliação da Segurança Química (<i>Chemical safety assessment</i>) |
| CSR | Relatório de segurança química (<i>Chemical safety report</i>) |
| DNEL | Nível derivado de exposição sem efeito |
| CE | Comissão Europeia |
| ECHA | Agência Europeia dos Produtos Químicos |
| ECVAM | Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos |
| EINECS | Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado |
| UE | União Europeia |
| BPL | Boas Práticas de Laboratório |
| SH | Saúde humana |
| (Q)SAR | Relação quantitativa estrutura-actividade |
| IUCLID | Base de dados internacional de informações químicas uniformes |
| ITS | Estratégia de ensaio integrada |
| CEM | Comité dos Estados-Membros |
| ACEM | Autoridades Competentes dos Estados-Membros |
| CF | Condições de funcionamento |
| OCDE | Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico |
| PBT | Persistente, bioacumulável e tóxico |
| PEC | Concentração prevista no ambiente |
| PNEC | Concentração previsivelmente sem efeitos |
| NOQ | Notificação com observações de qualidade |
| QCR | Quociente de caracterização dos riscos |
| REACH | Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos |
| MGR | Medidas de gestão de riscos |
| SAR | Relação estrutura-actividade |
| SMILES | Especificação de entrada de linha de dados moleculares simplificada |
| TCC | Verificação Técnica de Integralidade |
| UVCB | Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |

RESUMO

Avaliação corresponde à letra E («evaluation») do REACH. É uma parte essencial do quadro jurídico da UE, que assegura a protecção da saúde humana e do ambiente contra os efeitos potencialmente nocivos das substâncias químicas.

A utilização segura de substâncias começa, no âmbito do Regulamento REACH, com a elaboração de dossiês de registo de elevada qualidade, os quais são da responsabilidade da indústria e não da ECHA. Através do processo de avaliação, a ECHA tem competência para solicitar informações complementares ou ordenar ensaios sempre que estejam em falta dados essenciais. Além disso, a ECHA formula recomendações aos registantes no sentido de melhorar a qualidade dos dossiês. Este processo é essencial para a consecução dos objectivos finais do Regulamento REACH: um futuro mais seguro para todos nós numa indústria mais competitiva.

O Regulamento REACH é relativamente novo e quer a ECHA quer as próprias empresas estão a aprender a aplicá-lo pela primeira vez. Esta primeira experiência de avaliação é, por conseguinte, valiosa para todos nós, uma vez que o próximo prazo de registo está a aproximar-se. O relatório apresenta uma perspectiva da experiência de avaliação da ECHA e, essencialmente, observações sobre a qualidade dos dossiês iniciais registados e avaliados. Formula igualmente recomendações aos registantes sobre o modo de melhorarem os seus dossiês e ajuda a assegurar a aprovação do registo.

Uma vez que os registantes têm a obrigação legal de manter os seus dossiês actualizados, são incentivados a adoptar uma abordagem pró-activa e a actualizar os dossiês já registados tendo em conta as recomendações formuladas no presente relatório, o que poupará tempo e dinheiro a todos os interessados.

Três tipos de avaliação

Existem três formas de avaliar a adequação dos dados registados e a qualidade dos dossiês:

1. A **verificação da conformidade** determina se as informações apresentadas estão ou não em conformidade com a legislação. A Agência verifica a conformidade de, pelo menos, 5 % do número total de dossiês de registo recebidos para cada gama de tonelagem.
2. A análise das **propostas de ensaio**. Todos os dossiês que contenham propostas de ensaio de nível superior, nomeadamente ensaios em animais, são analisados. O objectivo visa verificar se os ensaios são justificados e adequados e, por conseguinte, evitar ensaios desnecessários em animais.
3. A **avaliação da substância** verifica se a utilização (colectiva) de uma substância constitui um risco grave para a saúde humana ou o ambiente.

A avaliação do dossiê combina os dois primeiros tipos de avaliação e é efectuada pela ECHA enquanto as autoridades competentes dos Estados-Membros são responsáveis pela avaliação da substância. O processo de decisão é genericamente o mesmo.

Estatísticas

Em 2010, a ECHA concluiu 70 verificações de conformidade e outras 21 estavam em processo de decisão no final do ano, tendo transitado para 2011 a avaliação de 60 dossiês. Dos 70 dossiês concluídos, 12 levaram a ECHA a solicitar aos registantes a apresentação de informações complementares; em 33 processos, não existiam dados em falta mas foram

formuladas recomendações aos registantes sobre a forma de melhorarem a qualidade do seu dossiê; e em 25 processos, não foi necessário adoptar quaisquer medidas.

A ECHA analisou 303 dossiês de substâncias intermédias isoladas nas instalações e transportadas para verificar se os registos cumpriam os requisitos para que essas substâncias fossem consideradas substâncias intermédias ou se deveriam ser objecto de um registo normal. Onze dossiês de substâncias intermédias isoladas transportadas foram sujeitos a uma verificação da conformidade e, em todos os casos, foram enviadas cartas aos registantes a solicitar informações complementares.

A ECHA iniciou a análise de 123 propostas de ensaio, adoptou quatro decisões finais e emitiu mais onze projectos de decisão. Em três das decisões finais, os ensaios foram solicitados conforme formulado nas propostas do registante, enquanto numa decisão os ensaios propostos pelo registante foram alterados.

A avaliação da substância terá início oficial em 2012 e já foram acordados os critérios para a definição de substâncias prioritárias a incluir no Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP), bem como os prazos e os processos conducentes ao primeiro CoRAP.

Qualidade

Muitos dos dossiês avaliados tinham, pelo menos, problemas de qualidade, independentemente de terem sido seleccionados de forma aleatória ou com base em alguma preocupação específica. É evidente que estes dossiês foram os primeiros a serem apresentados e representam apenas a ponta do icebergue em termos de números. Seria, por conseguinte, insensato supor que são representativos dos dossiês recebidos durante o primeiro prazo de registo de 30 de Novembro de 2010. Contudo, a indústria pode aprender com as suas lacunas de forma a melhorar a qualidade dos dossiês já apresentados e dos novos dossiês em preparação. As recomendações mais significativas formuladas no Capítulo 3 são as seguintes:

- A identidade da substância registada necessita de ser descrita de forma clara;
- Qualquer adaptação do regime normal de ensaios deve cumprir as condições estabelecidas no anexo XI ou na coluna 2 dos anexos VII a X do Regulamento REACH e deve ser apresentada uma justificação clara para essas adaptações;
- Os resumos circunstanciados de estudo devem conter dados suficientes para permitir uma avaliação independente das informações apresentadas;
- A classificação e a rotulagem devem estar em conformidade com os perigos identificados ou com a classificação e rotulagem harmonizadas da substância;
- As propostas de ensaio devem primeiro ser submetidas a aprovação (no caso de ensaios nos termos dos anexos IX e X) antes de o ensaio ser realizado. A realização de um ensaio antes de conhecida a decisão da ECHA pode conduzir a acções judiciais;
- Os registantes têm a obrigação de partilhar os custos e os dados resultantes dos ensaios em animais antes da apresentação do dossiê.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto e objectivo do relatório

O Regulamento REACH¹ tem por objectivo melhorar a protecção da saúde humana e do ambiente. Neste contexto, as empresas que fabricam ou importam substâncias químicas são obrigadas a garantir que estas podem ser utilizadas em segurança. Esta garantia é dada através da apresentação de informações sobre as propriedades das substâncias e as suas utilizações identificadas, da avaliação dos riscos e da elaboração e recomendação de medidas de gestão dos riscos adequadas. O Regulamento REACH exige que as empresas da UE documentem essas informações nos dossiês de registo para as substâncias químicas fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano.

A avaliação dos dossiês de registo verifica se as informações apresentadas pelos registantes estão em conformidade com os requisitos legais e se os registantes produzem novas informações quando necessário, evitando ensaios desnecessários em animais vertebrados. A avaliação da substância visa verificar, através de uma decisão a solicitar informações complementares ao registante, se a substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente.

A Agência publica um relatório sobre a avaliação, tal como exigido pelo artigo 54.º do Regulamento REACH, até ao final de Fevereiro de cada ano. Este relatório descreve o progresso efectuado na avaliação dos dossiês de registo e na avaliação da substância, formulando recomendações com vista a melhorar a qualidade dos registos futuros.

1.2 Requisitos de informação para o registo de substâncias

O Regulamento REACH exige que os registantes apresentem informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância utilizando um dossiê de registo. As informações obrigatórias sobre as propriedades intrínsecas de cada substância variam em função da tonelagem fabricada ou importada²; quanto maior for a tonelagem, maior o número de informações que é necessário apresentar. O dossiê de registo deve incluir um relatório de segurança química para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano (toneladas/ano). No caso das substâncias perigosas, ou seja, substâncias classificadas ou consideradas como persistentes, bioacumuláveis ou tóxicas (substâncias PBT), o relatório de segurança química deve incluir uma avaliação da exposição. O registante tem a obrigação de garantir que todas as utilizações identificadas são seguras. Todas as informações devem ser apresentadas à Agência em formato electrónico.

Para cumprir os requisitos de informação, o registante deve coligir todas as informações pertinentes disponíveis sobre a substância, nomeadamente informações sobre a identidade da substância, as propriedades físico-químicas, a toxicidade, a ecotoxicidade, o destino ambiental, a exposição e instruções relativas à gestão adequada dos riscos.

Quando as informações sobre as propriedades intrínsecas não forem suficientes para cumprir os requisitos de informação do Regulamento REACH, o registante deve produzir novas informações³ ou, no caso de ensaios para níveis de tonelagens superiores (100 toneladas/ano ou mais), elaborar uma proposta de ensaio⁴. As novas informações podem

¹Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

²A tonelagem varia em função dos requisitos de informação (em toneladas por ano, toneladas/ano): $\geq 1 - 10$ toneladas/ano, $\geq 10 - 100$ toneladas/ano, $\geq 100 - 1000$ toneladas/ano e ≥ 1000 toneladas/ano.

³Para os parâmetros mencionados nos anexos VII e VIII do Regulamento REACH

⁴Para os parâmetros mencionados nos anexos IX e X do Regulamento REACH

ser produzidas utilizando métodos-padrão ou alternativos. O registante pode adaptar as informações-padrão exigidas, utilizando modelos de relação quantitativa estrutura-actividade (QSAR), uma abordagem de suficiência de prova, abordagens de grupos de substâncias (métodos comparativos por interpolação) ou metodologia *in vitro*. O REACH exige a utilização de métodos alternativos para produzir informações, sempre que possível, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais. Todavia, qualquer adaptação das informações-padrão exigidas deve ser devidamente justificada.

Estão disponíveis mais informações sobre o registo em: *Guia resumido sobre tratamento dos dados e do dossiê de registo* e *Guias Práticos 1 a 6 e 10*.

1.3 Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH

Após a apresentação dos dossiês pelos registantes, a ECHA executa uma verificação técnica de integralidade (TCC) e confirma se foi paga a taxa (verificação financeira de integralidade) com vista à emissão de um número de registo. Durante a verificação técnica de integralidade, a ECHA examina cada dossiê apresentado para verificar se foram apresentadas as informações necessárias. No entanto, estas verificações não incluem qualquer avaliação da qualidade ou adequação dos dados apresentados. A qualidade e a adequação dos dados são avaliadas durante o processo de avaliação do REACH.

O Regulamento REACH prevê que o processamento dos dossiês apresentados possa demorar até três semanas ou, no caso dos dossiês apresentados pouco tempo antes dos prazos-limite de registo, vários meses, devido ao elevado número de dossiês recebidos. Por conseguinte, existirá sempre uma ligeira diferença entre o número de dossiês apresentados e o número de registos. Alguns dos dossiês apresentados podem não ser aprovados na verificação técnica e/ou financeira de integralidade e não serão, deste modo, considerados registados no âmbito do REACH. A avaliação pode ser apenas executada nos registos.

O Regulamento REACH prevê três tipos diferentes de processos de avaliação: verificação da conformidade, análise das propostas de ensaio (estes dois processos são designados como avaliação do dossiê) e avaliação da substância.

- Numa **verificação da conformidade**, a ECHA pode avaliar a qualidade das informações constantes em todo o dossiê, incluindo o relatório de segurança química, ou pode fazer incidir a sua avaliação apenas numa determinada parte do dossiê, por exemplo, nas informações relativas à saúde humana ou em partes específicas do relatório de segurança química.
- Na **análise das propostas de ensaio**, a ECHA avalia todas as propostas de ensaio apresentadas, a fim de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e para evitar a realização de ensaios desnecessários em animais vertebrados.
- A **avaliação da substância** é realizada quando existe a preocupação de que a substância pode constituir um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Os Estados-Membros procedem à análise científica necessária para a avaliação da substância.

Todas as decisões de avaliação incluem um processo de consulta com o registante e os Estados-Membros. O processo de consulta assegura que a decisão solicitando informações complementares apenas é adoptada após uma ponderação exaustiva de todas as informações disponíveis, nomeadamente o parecer do registante, e depois de obtido o consenso entre os Estados-Membros.

Uma vez adoptada a decisão e recebidas as informações complementares solicitadas ao registante, a ECHA ou o Estado-Membro em causa (no caso da avaliação da substância) analisam as informações e notificam a Comissão Europeia, os restantes Estados-Membros e o registante sobre as suas conclusões (ver Figura 1).

Relatório de avaliação

As conclusões da avaliação do dossiê e da substância visam melhorar a gestão dos riscos das substâncias químicas em questão e promover a sua utilização segura. A obrigação de controlar os riscos e fornecer aos utilizadores da substância informações adequadas sobre medidas de gestão dos riscos cabe aos registantes. No entanto, os Estados-Membros podem impor medidas nacionais ou adoptar medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, bem como restrições e requisitos de classificação e rotulagem harmonizados a nível da UE).

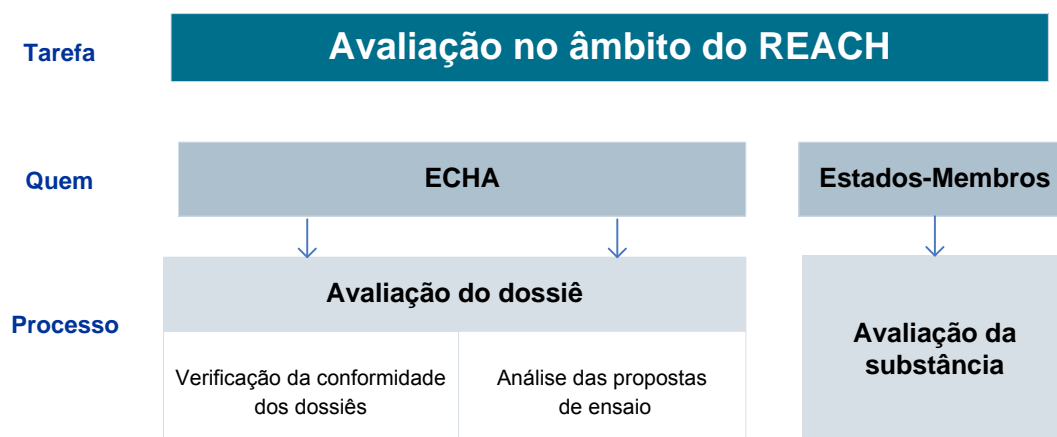


Figura 1: Processo de avaliação no âmbito do Regulamento REACH

1.3.1. Verificação da conformidade

A verificação da conformidade visa analisar se os dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH. A Agência pode decidir quais os dossiês a serem submetidos à verificação da conformidade e se a análise deve abranger a totalidade ou parte de um dossiê. O Regulamento REACH exige que a Agência proceda à verificação da conformidade de, pelo menos, 5 % do número total de dossiês de registo recebidos para cada gama de tonelagem. Uma vez que o número de dossiês de registo apresentados em cada ano pode variar significativamente, o objectivo de 5 % não se destina a ser atingido cada ano mas antes num período de vários anos. Relativamente ao cumprimento do objectivo de 5 %, a Agência fixará um período de referência no seu Programa de Trabalho Plurianual e acompanhará o seu progresso.

As conclusões de uma verificação da conformidade podem ser as seguintes:

- **Não são necessárias medidas adicionais** quando as informações apresentadas no dossiê de registo são consideradas suficientes para o cumprimento dos requisitos do Regulamento REACH.
- É enviada ao registante uma **notificação com observações de qualidade (NOQ)** sempre que, durante a avaliação dos dossiês, a Agência identifique insuficiências que não estão necessariamente relacionadas com a falta de informações. Por exemplo, as medidas de gestão dos riscos propostas pelo registante podem ser inadequadas se a classificação e a rotulagem propostas não reflectirem os resultados dos estudos comunicados. Nesses casos, a Agência informa o registante através de uma notificação com observações de qualidade e solicita uma revisão do dossiê e a apresentação de uma versão actualizada. Além disso, notifica os Estados-Membros, os quais podem adoptar medidas se o registante não clarificar a questão.
- A ECHA envia um **projecto de decisão** ao registante sempre que as informações exigidas pelo Regulamento REACH se encontrem em falta. O projecto de decisão

enumera as informações em falta solicitadas que devem ser produzidas e apresentadas até uma determinada data. O processo de decisão descrito pelo Regulamento REACH é cumprido, dando origem a uma decisão juridicamente vinculativa.

1.3.2. Análise das propostas de ensaio

Os registantes apresentam propostas de ensaio e solicitam a autorização da ECHA para realizar os ensaios previstos nos anexos IX e X do Regulamento REACH (para substâncias em quantidades compreendidas entre 100 e 1 000 toneladas por ano e em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano), se identificarem informações em falta e não puderem cumprir os requisitos de informação do REACH de outra forma. A ECHA avalia todas estas propostas de ensaio com o objectivo de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e para evitar a realização de ensaios (em animais) desnecessários.

A maioria dos ensaios analisados nas propostas de ensaio dizem respeito a ensaios destinados a testar efeitos a longo prazo (toxicidade para órgãos, toxicidade reprodutiva). Todas as propostas de ensaio que envolvem animais vertebrados são publicadas pela ECHA no seu sítio Web e as partes interessadas são convidadas a apresentar informações e estudos cientificamente válidos. A análise das propostas de ensaio pressupõe sempre a avaliação dos motivos que justificam a realização do ensaio proposto, tendo em conta as informações constantes do dossiê e todas as informações cientificamente pertinentes recebidas de terceiros durante a consulta pública. A ECHA avalia todas as propostas de ensaio e as informações apresentadas por terceiros nos prazos estabelecidos⁵. Esta avaliação culmina sempre numa decisão determinando a aceitação ou rejeição da proposta de ensaio ou estabelecendo condições alteradas para o ensaio ou sugerindo a realização de ensaios adicionais.

1.3.3. Processo de decisão

O processo de decisão para obter uma decisão final da ECHA é idêntico ao das verificações de conformidade e análises das propostas de ensaio. Ambos os processos de avaliação do dossiê incluem tarefas que envolvem avaliações científicas e jurídicas realizadas pelo secretariado da ECHA. Estas avaliações determinam se as informações apresentadas no dossiê cumprem os requisitos do Regulamento REACH. Se a ECHA concluir que são necessários ensaios ou informações complementares, deverá elaborar um projecto de decisão que será, em seguida, adoptado através de um processo de decisão. Primeiro, o registante tem a possibilidade de comentar o projecto de decisão emitido pela Agência. Em seguida, a Agência envia o projecto de decisão aos Estados-Membros para revisão e proposta de alterações, se for necessário.

Sempre que a Agência receber propostas de alterações dos Estados-Membros, reencaminhará o projecto de decisão para o Comité dos Estados-Membros (CEM). Se o CEM chegar a um acordo unânime, a Agência adoptará a decisão em conformidade. Sempre que a Agência não receber propostas de alterações dos Estados-Membros, adoptará a decisão conforme notificada sem posterior envolvimento do CEM. O requisito de unanimidade reflecte a intenção do legislador de evitar a realização de ensaios (em animais) desnecessários e, em simultâneo, de verificar se foram produzidos dados adequados e fiáveis e se todas as informações disponíveis foram consideradas. Se não for possível alcançar um acordo unânime no CEM, a Comissão Europeia elaborará o projecto

⁵No caso das substâncias de integração não progressiva, a análise realiza-se no prazo de 180 dias a contar da data de recepção do dossiê com a proposta de ensaio. No caso das substâncias de integração progressiva, existem três datas-limite (01/12/2012, 01/06/2016 e 01/06/2022), em função dos prazos de registo (ver artigo 43.º do REACH).

Relatório de avaliação

de decisão a apresentar no procedimento de comité referido no artigo 133.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

A decisão contém o tipo de informações a apresentar pelo registante e um prazo-limite para a apresentação dessas informações. A ECHA controlará esses prazos e informará os Estados-Membros se as informações não forem apresentadas num dossiê actualizado dentro do prazo-limite. Os Estados-Membros podem assim adoptar medidas para assegurar o cumprimento dos requisitos. Se as informações forem recebidas num dossiê actualizado, serão avaliadas em relação ao pedido original; a Comissão e os Estados-membros serão informados sobre quaisquer conclusões adoptadas (Figura 2).

Devido à complexidade dos processos de avaliação de dossiês, pode, por vezes, decorrer um período de cerca de dois anos desde o início da avaliação até à conclusão final. Esta situação pode ocorrer com os dossiês relativamente aos quais houver um projecto de decisão que obriga à consulta de todas as partes, tal como descrito anteriormente.

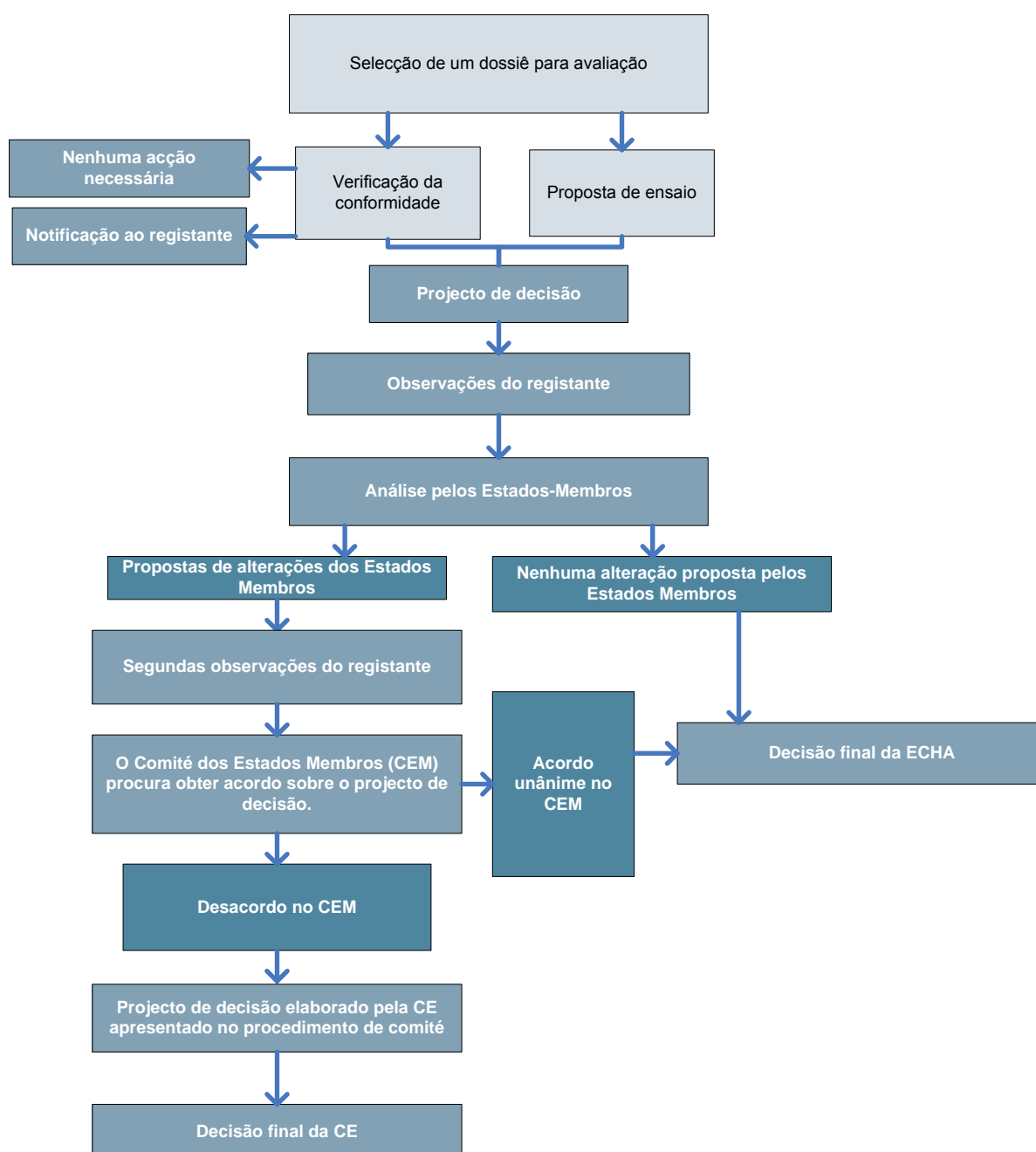


Figura 2: Processo de avaliação do dossiê; principais fases; CEM = Comité dos Estados-Membros; CE = Comissão Europeia

1.3.4. Avaliação da substância

A avaliação da substância visa verificar, através de uma decisão solicitando informações complementares ao registante, se a substância constitui um risco para a saúde humana e para o ambiente. A avaliação da substância não se limita à avaliação das informações incluídas num determinado dossiê, podendo também ter em conta informações provenientes de outras fontes. Outro aspecto característico deste processo reside no facto de poderem ser solicitadas outras informações para além das informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH. Assim, as decisões relativas ao tipo de informações necessárias para clarificar o problema e à existência de métodos alternativos adequados para determinar essas informações são tomadas caso a caso.

O procedimento seguinte é aplicável à avaliação da substância: Se existirem motivos para considerar que uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, a substância será primeiro colocada numa lista de substâncias a avaliar, designada por Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP). A Agência apresentará a primeira proposta do CoRAP aos Estados-Membros até 1 de Dezembro de 2011 e adoptará, em seguida, o CoRAP final com base no parecer do Comité dos Estados-Membros no início de 2012. O plano será actualizado anualmente (no final de Fevereiro).

O CoRAP identificará igualmente os Estados-Membros que executarão a avaliação. No prazo de doze meses após o início da avaliação, o Estado-Membro designado pode apresentar um projecto de decisão à Agência, que administra o processo de decisão. O processo de decisão é idêntico ao processo utilizado para as verificações de conformidade e as análises de propostas de ensaio.

Depois de o registante apresentar as informações solicitadas, o Estado-Membro em questão analisa essas informações e notifica a Agência sobre as suas conclusões. Com base nas conclusões da avaliação da substância, os Estados-Membros podem decidir impor medidas nacionais ou adoptar medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, valores-limite de exposição profissional, restrições e requisitos de classificação e rotulagem harmonizados a nível da UE).

2 PROGRESSO EM 2010

2.1 Verificação da conformidade dos registos

2.1.1. Registos efectuados

Até ao final de 2010, foram efectuados mais de 21 600 registos no âmbito do Regulamento REACH. No quadro 1 abaixo é apresentada uma lista de registos discriminados por gama de tonelagem e estatuto.

A fim de compreender o que representam os números e a sua relação com os processos de avaliação, importa considerar o seguinte:

- O número total de dossiês de registo representa o número de registos aprovados até 31 de Dezembro de 2010, ou seja, os casos em que foi emitido um número de registo.
- O número de registos completos difere do número de apresentações, devido ao facto de, após a sua apresentação, os dossiês serem submetidos a várias verificações e poderem não serem aprovados numa dessas verificações (ver capítulo 1.3).
- O número total de registos apresentado abaixo não inclui os dossiês de substâncias intermédias isoladas nas instalações, uma vez que não são submetidas a processos de avaliação.
- Os números apresentados não incluem os dossiês actualizados, ou seja, cada número de registo é contado apenas uma vez: se um dossiê tiver sido actualizado (ou seja, actualização da tonelagem ou actualização espontânea), apenas é considerada a última apresentação.
- Os números que constam do Quadro 1 incluem os dossiês que contêm propostas de ensaio.

Quadro 1: Número de dossiês de registo completos no final de 2010

| Tonelagem por ano | Registos (substâncias não intermédias) | | Substâncias intermédias transportadas | | TOTAL |
|-------------------|--|---|---------------------------------------|----------------------------|--------|
| | Integração progressiva ⁶ | Integração não progressiva ⁷ | Integração progressiva | Integração não progressiva | |
| 1 - 10 | 765 | 528 | 775 | 460 | 4 844 |
| 10 - 100 | 751 | 137 | | | |
| 100 - 1000 | 1 351 | 77 | | | |
| > 1000 | 14 592 | 55 | 2 158 | 13 | 16 818 |

⁶Substâncias de integração progressiva = substâncias sujeitas a disposições transitórias no Regulamento REACH

⁷Substâncias de integração não progressiva = novas substâncias para o mercado da UE

| | | | | | |
|--|---------------|------------|--------------|------------|---------------|
| TOTAL por estatuto (integração progressiva/ integração não progressiva) | 17 459 | 797 | 2 933 | 473 | 21 662 |
|--|---------------|------------|--------------|------------|---------------|

2.1.2. Verificação da conformidade dos registos-padrão

Em 2010, a Agência analisou 151 dossiês no âmbito do processo de verificação da conformidade: 135 destas verificações tiveram início em 2010 e 16 tinham sido iniciadas em 2009. O Quadro 2 apresenta o número de dossiês cuja conformidade foi verificada em 2010. No Anexo 1, é apresentada uma descrição geral das verificações de conformidade executadas pela Agência desde o início dos processos de avaliação.

Quadro 2: Verificações de conformidade realizadas em 2010

| | Integração progressiva | Integração não progressiva |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| Número de verificações de conformidade iniciadas em 2010 | 39 | 96 |
| Número de verificações de conformidade transitadas do ano de 2009 | 16 | |
| Número total de dossiês analisados durante a verificação da conformidade em 2010 | 151 | |

Até ao final de 2010, foram concluídas 70 verificações de conformidade; 21 dossiês estavam na fase de processo de decisão e a avaliação dos restantes 60 continua a ser efectuada em 2011. As conclusões das verificações de conformidade em 2010 são apresentadas na Figura 3.

Dos 70 dossiês concluídos, 12 foram objecto de uma decisão final solicitando ao registante a apresentação de informações complementares; em 33 casos, foram enviadas notificações com observações de qualidade a fim de permitir ao registante melhorar o dossiê, mas estas notificações não constituem uma decisão formal; 25 dossiês foram concluídos sem quaisquer medidas adicionais.

Além das 12 decisões finais, a Agência emitiu ainda 22 projectos de decisão em 2010. Um desses projectos de decisão foi anulado durante o processo de decisão, na sequência da apresentação de informações pelo registante. Os restantes 21 projectos de decisão estão em fase de decisão e serão concluídos em 2011.

Foram respeitados todos os prazos legais em todas as verificações de conformidade concluídas em 2010 (por exemplo, o projecto de decisão pendente de adopção foi apresentado no prazo de 12 meses após o início da verificação da conformidade).

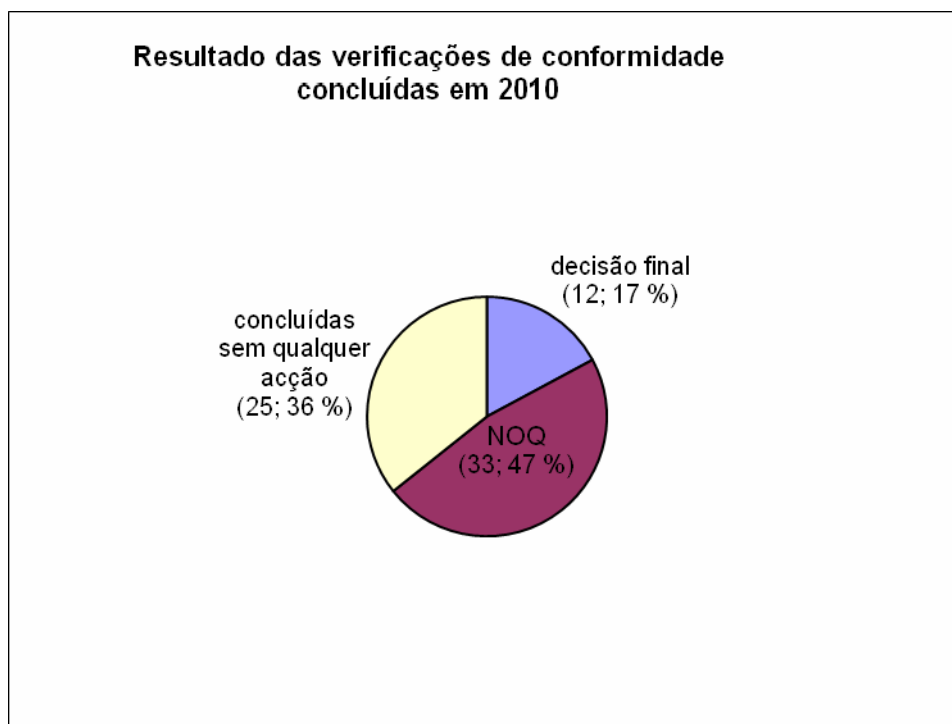


Figura 3: Conclusões das verificações de conformidade em 2010; NOQ = notificação com observações de qualidade

As 12 decisões finais foram adoptadas da seguinte forma:

- oito projectos de decisão foram adoptadas como decisões finais sem o envolvimento dos Comité dos Estados-Membros, uma vez que não foram recebidas propostas de alterações da parte das autoridades competentes do Estado-Membro (ACEM);
- Quatro decisões foram alvo de propostas de alterações apresentadas por, pelo menos, uma autoridade competente do Estado-Membro. Essas propostas de alterações foram discutidas durante as reuniões do Comité dos Estados-Membros. O Comité chegou a acordo unânime sobre os quatro projectos de decisão e a ECHA adoptou as decisões finais em conformidade.

Não foram apresentados projectos de decisão à Comissão até ao momento. Nenhuma das decisões foi até ao momento objecto de recurso.

As informações solicitadas por decisão final aos registantes estão resumidas no Quadro 3.

Quadro 3: Informações solicitadas por decisões finais no âmbito da verificação da conformidade

| Tipo de informações solicitadas | Número de decisões ⁸ |
|---|---------------------------------|
| Informações relativas à identificação e verificação da composição da substância (REACH, anexo VI, ponto 2). | 5 |
| Inflamabilidade (REACH, anexo VII, ponto 7.10) | 1 |

⁸Em geral, as decisões finais incidiam em casos em que faltava mais do que um elemento de informação para que o registo estivesse em conformidade com os requisitos de informação.

| | |
|---|---|
| Temperatura de auto-ignição (REACH, anexo VII, ponto 7.12) | 1 |
| Granulometria (REACH, anexo VII, ponto 7.14) | 1 |
| Constante de dissociação (REACH, anexo IX, ponto 7.1.6) | 1 |
| Despistagem da adsorção/dessorção (REACH, anexo VIII, ponto 9.3.1) | 1 |
| Estudo de inibição de crescimento em plantas aquáticas (REACH, anexo VII, ponto 9.1.2) | 1 |
| Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos (REACH, anexo VIII, ponto 8.4.3) | 1 |
| Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento (REACH, anexo VIII, ponto 8.7.1) | 3 |
| DNEL como parte da avaliação dos perigos para a saúde humana (REACH anexo I, ponto 1.4.1) | 1 |
| PNEC como parte da avaliação dos perigos para a saúde humana (REACH anexo I, ponto 3.3.1) | 1 |
| Avaliação da exposição e caracterização dos riscos para a utilização da substância em preparações (REACH, anexo I) | 1 |
| Justificação completa para adaptação do regime normal de ensaios para estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações (REACH, anexo X, ponto 8.7.3) em conformidade com o anexo XI, ponto 1.5, ou seja, por interpolação | 1 |
| Resumos circunstanciados de estudos melhorados (anexo I, pontos 1.1.4 e 3.1.5) | 4 |

Tal como explicado no capítulo 1.3.1, em alguns casos a Agência convida os registantes, através de notificações com observações de qualidade, a rever os seus dossiês de registo e a resolver insuficiências não relacionadas com lacunas formais de dados. Os tipos de inconsistências indicados nas notificações com observações de qualidade estão resumidos no Quadro 4.

Quadro 4: Tipo de insuficiências indicadas nas notificações com observações de qualidade

| Insuficiências/inconsistências referidas nas NOQ | Número de NOQ ⁹ |
|--|----------------------------|
| Identidade da substância | 6 |
| Relatório de segurança química referente, por exemplo, à determinação de PNEC ou DNEL, à avaliação da exposição, à ausência de descrição do estágio de resíduo | 8 |
| Classificação e rotulagem | 18 |
| Orientações para a utilização segura, ou seja, aconselhamento suficiente para a prevenção da exposição | 6 |

⁹Em geral, as NOQ referiam mais do que uma inconsistência

| | |
|--|----|
| Pureza do material de ensaio | 1 |
| Nível insuficiente de pormenor/inconsistências nos resumos circunstanciados de estudos | 5 |
| Utilizações identificadas, condições estritamente controladas, estatuto como substância intermédia | 11 |
| Partilha de dados | 3 |
| Informações inconsistentes relativas à gama de tonelagem | 2 |

2.1.3. Definição de prioridades para a avaliação do dossiê

A definição de prioridades para verificação da conformidade foi descrita no Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias e no Documento de orientação sobre a definição de prioridades para avaliação.

Em conformidade com as abordagens descritas nesses documentos de orientação, a ECHA aplica actualmente prioridades na avaliação dos dossiês, regendo-se por três conjuntos de critérios:

- critérios estabelecidos no Regulamento REACH
- selecção aleatória
- selecção baseada nas preocupações suscitadas

O peso destes critérios pode evoluir em função do tipo de dossiês recebidos, da eficácia indicada pelas conclusões da avaliação, assim como em função das discussões com as autoridades competentes dos Estados-Membros e membros do Comité dos Estados-Membros e outros interessados.

A selecção aleatória permite obter uma boa perspectiva geral da qualidade dos dossiês e aperfeiçoar critérios para a definição de prioridades com base nas causas de não conformidade detectadas mais frequentes. A abordagem baseada nas preocupações suscitadas visa conferir prioridade aos dossiês susceptíveis de conter insuficiências pertinentes para a utilização segura da substância. A priorização destes dossiês deve permitir otimizar os recursos da ECHA utilizados na verificação da conformidade em termos de protecção da vida humana e do ambiente.

No que respeita aos dossiês cuja avaliação foi concluída em 2010, a selecção aleatória foi aplicada a cerca de 27 % dos dossiês seleccionados (16 dossiês), enquanto os restantes 73 % (54 dossiês) foram seleccionados através de critérios baseados nas preocupações suscitadas. A Figura 4 apresenta uma perspectiva das conclusões da verificação da conformidade de ambos os tipos de dossiês seleccionados (selecção baseada nas preocupações suscitadas ou aleatória). Os resultados mostram que a percentagem de dossiês que foram concluídos sem a adopção de medidas administrativas é idêntica em ambos os casos. A percentagem de notificações com observações de qualidade para os dossiês seleccionados aleatoriamente foi inferior (37,5 %) à percentagem de notificações para os dossiês seleccionados com base nas preocupações suscitadas (50 %), enquanto a percentagem de decisões enviadas aos primeiros foi superior (25 %) à percentagem de decisões enviadas aos segundos (15 %).

Embora as conclusões das verificações de conformidade finalizadas em 2010 sugiram que a qualidade dos dossiês avaliados pode ser insuficiente (17 % foram objecto de uma decisão final e 47 % de uma notificação com observações de qualidade), é importante perceber que a qualidade desses dossiês (apresentados e seleccionados numa fase inicial)

não pode ser extrapolada para todos os dossiês que foram registados até 1 de Dezembro de 2010.

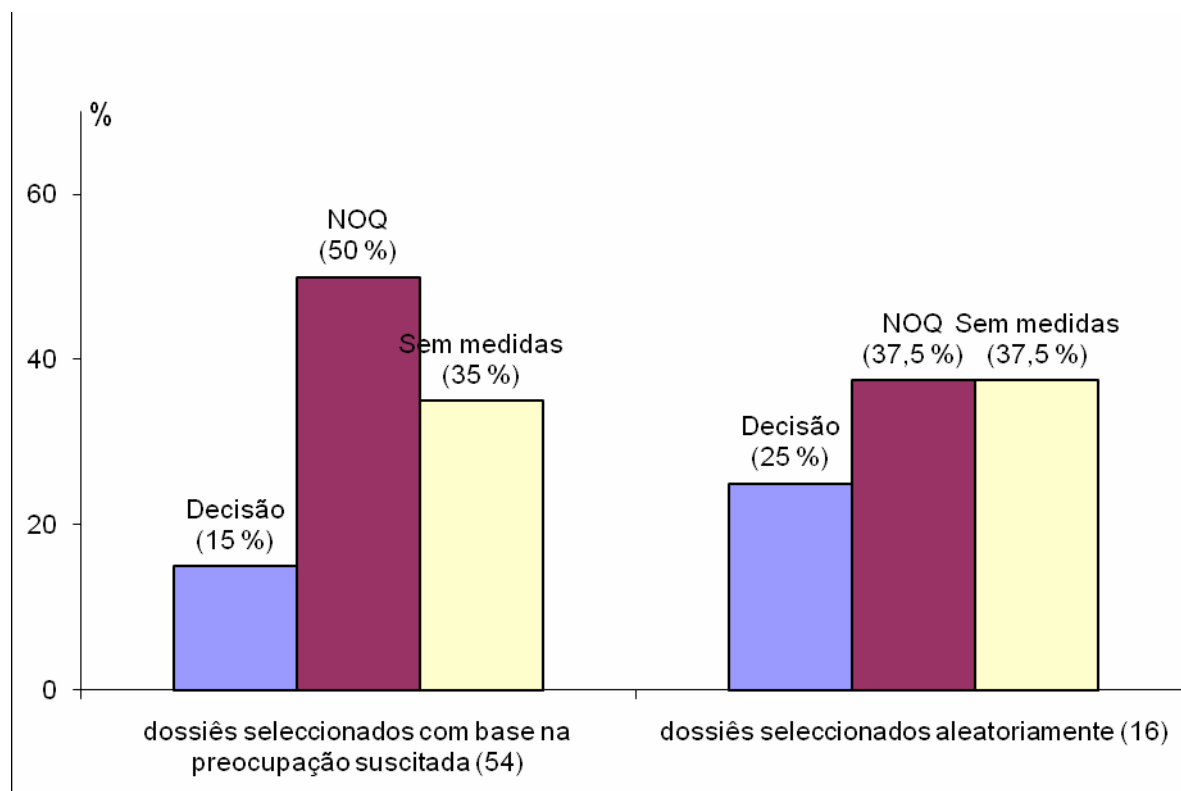


Figure 4: Qualidade dos dossiês cuja verificação da conformidade foi concluída em 2010

2.1.4. Dossiês de substâncias notificadas ao abrigo da Directiva 67/548/CEE (dossiês NONS não concluídos)

As substâncias consideradas «novas» são substâncias que foram colocadas no mercado da Comunidade Europeia após 18 de Setembro de 1981, ou seja, substâncias que não foram incluídas no inventário de substâncias do mercado comunitário (lista EINECS). À semelhança do Regulamento REACH, os requisitos de informação assentavam na tonelagem, nos termos da anterior legislação para substâncias notificadas (Directiva 67/548/CEE).

Nos termos da legislação anterior, os notificantes de substâncias eram obrigados a informar o Estado-Membro em causa se a quantidade comercializada ou importada fosse superior a, respectivamente, 100 toneladas ou 1000 toneladas por ano. O Estado-Membro era, assim, obrigado a avaliar se deveriam ser solicitados ensaios complementares ao notificante. No entanto, em alguns casos, os Estados-Membros não concluíram a avaliação e não adoptaram uma decisão antes do regime de transição do Regulamento REACH entrar em vigor em 1 de Agosto de 2008. Por conseguinte, foi acordado que a ECHA avaliaria esses dossiês não concluídos relativamente às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 100 toneladas por ano. As empresas em causa foram convidadas a propor ensaios ou a actualizar os dossiês existentes, de forma voluntária, até 30 de Novembro de 2009.

A ECHA enviou 53 cartas solicitando aos notificantes a apresentação de propostas de ensaio. Em 19 casos, os registantes actualizaram os seus dossiês, sendo que quatro dessas actualizações continham propostas de ensaio. Com base nas informações apresentadas pelos registantes e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros,

concluiu-se que, em 27 casos, não é necessário proceder a uma verificação da conformidade de acordo com o artigo 41.º do Regulamento REACH. A Figura 5 apresenta a situação dos trabalhos referentes aos dossiês não concluídos para substâncias notificadas até ao final de 2010.

Quadro 5: Situação dos trabalhos referentes aos dossiês não concluídos para substâncias notificadas

| Situação | Número de dossiês |
|---|-------------------|
| Cartas enviadas solicitando propostas de ensaio | 53 |
| Actualizações de dossiês recebidas | 19 |
| ➤ Actualizações de dossiês com propostas de ensaio | 4 |
| Verificação da conformidade não iniciada ¹⁰ | 27 |
| Motivo para a não iniciação da verificação da conformidade: | |
| ➤ Fim do fabrico | 3 |
| ➤ Encerrado devido ao estatuto de substância intermédia | 6 |
| ➤ Outros motivos administrativos, p. ex., verificação da gama de tonelagem < 100 toneladas por ano | 18 |
| Estado da avaliação | |
| ➤ Projectos de decisão em processo de decisão (no âmbito da verificação da conformidade ou propostas de ensaio) | 13 |
| ➤ Decisão final enviada (no âmbito da proposta de ensaio) | 1 |
| ➤ Concluída sem medidas administrativas | 3 |
| ➤ Avaliação em curso | 9 |

2.1.5. Substâncias intermédias

O Regulamento REACH define uma substância intermédia como uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra(s) substância(s) (artigo 3.º, n.º 15). As substâncias intermédias isoladas nas instalações (artigo 17.º) e intermédias isoladas transportadas (artigo 18.º) podem beneficiar de requisitos de informação menos rigorosos desde que sejam utilizadas em condições estritamente controladas. As substâncias intermédias isoladas nas instalações são excluídas dos processos de avaliação no âmbito do Regulamento REACH.

Em 2010, a ECHA concluiu a análise de 303 dossiês registados em 2009, referentes a substâncias intermédias isoladas nas instalações e transportadas. O objectivo da análise foi o de verificar, em termos muito gerais, se esses registos cumpriam os requisitos para que essas substâncias fossem consideradas substâncias intermédias ou se incluíam substâncias que deveriam ser objecto de um registo normal. Na sequência da análise, a ECHA submeteu a verificações de conformidade onze dossiês de substâncias intermédias isoladas transportadas.

¹⁰Devido à recepção de uma actualização do dossiê ou pré-avaliação executada pela ECHA em colaboração com as ACEM

Nos onze casos, foram enviadas notificações com observações de qualidade solicitando esclarecimentos aos registantes de substâncias intermédias. Apresentamos a seguir alguns exemplos de insuficiências encontradas nos dossiês de substâncias intermédias relativamente aos quais foram solicitados esclarecimentos:

- Não foi possível verificar o estatuto de substância intermédia e foram necessárias mais informações para o efeito;
- As informações sobre medidas de gestão dos riscos e/ou condições estritamente controladas estavam em falta ou eram controversas.

Uma vez que a definição e interpretação de «condições estritamente controladas» ainda se encontram em fase de desenvolvimento e as respectivas orientações apenas foram actualizadas recentemente (Dezembro de 2010), as notificações com observações de qualidade foram enviadas apenas nos casos em que existiam dúvidas claras relativamente ao registo enquanto substâncias intermédias.

A ECHA observou igualmente que muitos registantes de substâncias intermédias transportadas pareciam não ter cumprido os requisitos do artigo 17.º, n.º 2, alínea d) e do artigo 18.º, n.º 2, alínea d), que prevêem a apresentação de quaisquer informações existentes disponíveis sobre as propriedades físico-químicas da substância intermédia e os seus efeitos na saúde humana ou no ambiente. Não parece provável que essas informações não existam, uma vez que sem informações básicas sobre, por exemplo, as propriedades físico-químicas, como a ebulição ou o ponto de fusão, não seria possível utilizar as substâncias químicas num processamento químico.

Após a recepção (ou não recepção) dos esclarecimentos solicitados nas notificações com observações de qualidade enviados pelo registante até à data especificada, a ECHA avalia se as informações são satisfatórias para confirmar a utilização e as condições estritamente controladas exigidas para as substâncias intermédias. Se as informações apresentadas não forem suficientes para provar a utilização da substância intermédia ou se não for recebida a actualização do dossiê, a ECHA pode elaborar um projecto de decisão solicitando informações, conforme previsto no artigo 10.º.

2.2 Análise das propostas de ensaio

Até ao final de 2010, foram apresentados 574 dossiês de registo com propostas de ensaio. O número pode variar ligeiramente nos próximos meses, uma vez que os dossiês apresentados muito perto do final do primeiro prazo de registo (1 de Dezembro de 2010) ainda estavam a ser objecto de uma verificação técnica de integralidade.

Os 574 dossiês continham, na sua totalidade, propostas de ensaio para 1 171 parâmetros, dos quais 709 se destinavam a ensaios em vertebrados. Os anexos 2 e 3 apresentam uma análise das propostas de ensaio dos dossiês de registo recebidos até ao final de 2010. O número total de parâmetros das propostas de ensaio corresponde ao número total de ensaios propostos nos dossiês de registo, independentemente da gama de tonelagem, pertinência ou substância. A ECHA observa que, em alguns casos, foram apresentadas propostas de ensaio para a mesma substância e para os mesmos parâmetros por vários registantes. Noutros casos, foram apresentadas propostas de ensaio para parâmetros previstos nos anexos VII ou VIII, para os quais os resultados dos ensaios deveriam normalmente ter sido incluídos nos dossiês de registo. Todavia, esses casos são raros e representam menos de 5 % dos dossiês de registo com propostas de ensaio.

Em 2010, a Agência analisou 123 dossiês que continham propostas de ensaio: sete correspondiam a dossiês transitados de 2009 e os restantes 116 foram iniciados em 2010. Destes 123 dossiês com propostas de ensaio sujeitos a análise, 99 contêm propostas para ensaios em animais vertebrados, os quais exigem a consulta de entidades terceiras. Essa consulta foi realizada para 22 substâncias; as restantes 87 serão objecto de consulta em 2011. Durante a análise das propostas de ensaio, constatou-se que, em alguns casos, o

dossiê continha algumas insuficiências susceptíveis de afectar a utilização segura da substância. Por conseguinte, a ECHA decidiu submeter a uma verificação da conformidade 5 dossiês com propostas de ensaio.

A ECHA adoptou quatro decisões finais no âmbito da análise das propostas de ensaio em 2010 e emitiu mais 11 projectos de decisão. Três projectos de decisão foram retirados durante o processo de decisão devido aos seguintes motivos:

- fim do fabrico¹¹
- redução da tonelagem
- retirada da proposta de ensaio pelo registante

O Quadro 6 apresenta uma perspectiva geral das propostas de ensaio em 2010. Os prazos legais foram respeitados em todas as análises.

Quadro 6: Perspectiva geral da análise das propostas de ensaio em 2010

| Tipo de substância | TOTAL | Dossiês com estudos em vertebrados | Projectos de decisão ¹² | Decisões finais | Concluídas | Transitadas para 2011 |
|----------------------------|-------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------|
| Integração progressiva | 96 | 80 | 0 | 0 | 1 | 95 |
| Integração não progressiva | 27 | 19 | 8 | 4 | 2 | 21 |
| TOTAL | 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

As decisões finais foram adoptadas da seguinte forma:

- Uma decisão adoptada sem o envolvimento do Comité dos Estados-Membros, uma vez que não existiam propostas de alterações apresentadas pelos Estados-Membros.
- Três decisões adoptadas após acordo unânime no Comité dos Estados-Membros.

Numa decisão final, os ensaios propostos pelo registante foram alterados, enquanto que noutras três decisões, os ensaios foram solicitados de acordo com as propostas do registante. Não foram transmitidos projectos de decisão à Comissão. Nenhuma das decisões foi até ao momento objecto de recurso. O Quadro 7 apresenta os ensaios solicitados nas decisões finais.

¹¹Será necessário um novo registo se for novamente fabricada/importada

¹²Projectos de decisão que não resultaram em decisões finais até 31 de Dezembro de 2010

Quadro 7: Ensaios solicitados nas decisões finais

| Ensaios solicitados no âmbito da avaliação das propostas de ensaio | Número de decisões ¹³ |
|--|----------------------------------|
| Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação relevantes (REACH, anexo IX, ponto 7.15) | 1 |
| Viscosidade (REACH, anexo IX, ponto 7.17) | 1 |
| Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) em roedores, via oral (REACH, anexo IX, ponto 8.6.2) | 2 |
| Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento em roedores, via oral (REACH, anexo IX, ponto 8.7.2) | 2 |
| Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações em roedores, via oral (REACH, anexo X, ponto 8.7.3) | 1 |

Resposta a informações científicas apresentadas por terceiros relativas a propostas de ensaio envolvendo animais

O Regulamento REACH exige que novos ensaios de uma substância envolvendo animais vertebrados sejam apenas realizados em último recurso. Para certificar-se de que foi feita a melhor utilização de todas as informações existentes, a ECHA publica no seu sítio Web todas as propostas de ensaio envolvendo animais vertebrados, relativamente aos parâmetros enunciados nos anexos IX e X do Regulamento REACH, antes de adoptar uma decisão sobre a proposta. Uma vez publicadas as propostas, as entidades terceiras dispõem de 45 dias para apresentar «informações e estudos cientificamente válidos que abordem a substância em questão e o parâmetro de risco contemplados na proposta de ensaio» (artigo 40.º, n.º 2 do REACH). Todas as informações científicas assim recolhidas são tidas em conta pela ECHA na elaboração da decisão final.

O Regulamento REACH não obriga a ECHA a responder pormenorizadamente às entidades terceiras que apresentaram informações. As decisões finais sobre as propostas de ensaio contêm, na respectiva fundamentação, as conclusões da avaliação respeitantes às informações prestadas pelas entidades terceiras visadas. No entanto, essas conclusões apenas têm sido disponibilizadas aos registantes visados, enquanto destinatários da decisão sobre a proposta de ensaio.

A ECHA tomou nota do crescente número de pedidos no sentido de receber observações relativamente às informações de terceiros, tendo recentemente decidido publicar no seu sítio Web as respostas às informações científicas apresentadas por terceiros para as propostas de ensaio envolvendo animais. As informações serão extraídas da decisão final e publicadas regularmente como resposta a cada consulta pública sobre uma proposta de ensaio.

A vantagem desta abordagem reside no facto de o contributo prestado pelos interessados que participam na consulta pública ser reconhecido e no facto também de a avaliação desse contributo ser comunicada de forma transparente. Pretende-se deste modo melhorar a compreensão e o conhecimento dos terceiros interessados sobre o processo de avaliação e, desta forma, aumentar o número de contributos ao longo do tempo.

¹³Em algumas decisões, foi solicitado mais do que um ensaio

2.3 Acompanhamento da avaliação dos dossiês

O artigo 42.º do Regulamento REACH prevê que a ECHA examine qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo dos artigos 40.º e 41.º. Depois de concluída a avaliação do dossiê, a ECHA notifica a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre as informações obtidas e as conclusões que tenha tirado.

Se considerado apropriado, as informações obtidas nessa avaliação devem ser utilizadas pelas autoridades competentes para priorizar a substância na avaliação da substância (artigo 45.º, n.º 5), elaborar um dossiê nos termos do anexo XV para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação a incluir no anexo XIV (artigo 59.º, n.º 3) e preparar uma proposta de restrição (artigo 69.º, n.º 4). A ECHA utilizará as informações obtidas para avaliar a substância para os efeitos previstos no artigo 44.º do Regulamento REACH.

Uma vez que, em muitos casos, o prazo estabelecido para a apresentação de informações complementares ainda não terminou, é demasiado cedo para apresentar um relatório de acompanhamento com características/estatísticas exaustivas. As primeiras estatísticas serão apresentadas no relatório de progresso da avaliação de 2011.

Existe um segundo grupo de decisões solicitando um trabalho de acompanhamento, que corresponde às decisões adoptadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros solicitando aos notificantes a apresentação de mais informações de acordo com a Directiva 67/548/CEE. Após a entrada em vigor do Regulamento REACH, essas decisões passaram a ser consideradas decisões da ECHA nos termos do disposto no artigo 135.º do mesmo regulamento. As informações solicitadas devem ser avaliadas pela autoridade competente do Estado-Membro ou pela Agência, dependendo da base jurídica da decisão original adoptada pela autoridade competente.

Este procedimento abrange 255 decisões cuja situação é a seguinte:

- Avaliação do dossiê recebida (até 31 de Dezembro de 2010): 58
- Decisões pendentes: 197
 - prazo prestes a terminar: 18
 - prazo ultrapassado: 145
 - prazo não estabelecido: 34

Das 58 actualizações recebidas, 31 são abrangidas pelo âmbito da avaliação dos dossiês, ou seja, as actualizações devem ser avaliadas pela ECHA. As decisões subjacentes têm sido adoptadas pelos Estados-Membros e devem, em conformidade com o artigo 135.º, n.º 1, do Regulamento REACH, ser consideradas decisões no âmbito da avaliação de dossiês. Pelo contrário, 27 actualizações devem ser consideradas decisões no âmbito da avaliação de substâncias, em conformidade com o artigo 135.º, n.º 2, do Regulamento REACH, e devem, por conseguinte, ser avaliadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. São disponibilizadas mais informações sobre o processo no documento «*Perguntas e Respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas*»

Os dossiês de registo relativamente aos quais foi ultrapassado o prazo estabelecido para a apresentação das informações solicitadas, estipulado nas respectivas decisões, são considerados como não estando em conformidade com os requisitos legais e devem ser sujeitos a controlo do cumprimento pelas autoridades nacionais. Actualmente, a ECHA está a interagir com as autoridades competentes dos Estados-Membros para coordenar a sua resposta aos registantes. Serão enviados lembretes aos registantes sobre os pedidos pendentes.

2.4 Avaliação das substâncias

Os Estados-Membros iniciarão a avaliação das substâncias em 2012, depois de ter sido estabelecido o Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP). A Agência iniciou as preparações para este processo em 2010 e organizou um workshop com os Estados-Membros com vista a aprovar os critérios de priorização para as substâncias a avaliar, assim como os prazos e processos conducentes à primeira lista (ver capítulo 2.7).

2.5 Ferramentas de TI de apoio à definição de prioridades para avaliação de dossiês

A ECHA está actualmente a desenvolver aplicações de TI para permitir algumas análises automáticas dos dados apresentados no âmbito do Regulamento REACH. As aplicações de TI processarão os dados do REACH-IT, IUCLID e outras bases de dados com vista a apoiar a definição de prioridades através da aplicação automática dos critérios de definição de prioridades (ver 2.1.3.).

A aplicação extrai dados a partir destas diferentes fontes a fim de criar, para cada dossiê ou apresentação, um conjunto de «características» que descrevem os dados do dossiê. Existem cinco categorias de características especialmente pertinentes para a definição de prioridades, as quais estão relacionadas com os seguintes aspectos do dossiê:

- Aspectos administrativos (por exemplo: se as obrigações relativas à apresentação conjunta foram cumpridas, se foram aplicadas exclusões e para que parâmetros)
- Tipo de estudo e indicadores de qualidade (por exemplo: número e natureza das adaptações de dados solicitadas, qualquer estudo não conforme com as boas práticas de laboratório (BPL))
- Propriedades (perigosas) da substância (por exemplo: valor de parâmetro dentro ou fora de um intervalo predefinido, indicadores de propriedades PBT potenciais)
- Classificação (por exemplo, substância classificada como Tóxica, Nociva ou Perigosa para o Ambiente)
- Exposições e Utilizações (por exemplo: critérios predefinidos para utilizações dispersivas abrangentes).

As ferramentas de TI para a definição de prioridades podem, deste modo, aumentar a eficiência do trabalho de avaliação, ajudar no processo de decisão ao fornecer indicações sobre diferentes níveis de «preocupação» (com base no risco ou no perigo), promover a harmonização de decisões a nível internacional e evitar a duplicação do trabalho de avaliação já efectuado por outros.

2.6 Acesso dos registantes e observadores interessados ao processo de decisão

O Comité dos Estados-Membros desempenha um importante papel no processo de decisão relativo à avaliação dos dossiês. É responsável, entre outros processos, por procurar obter um acordo unânime sobre os projectos de decisão apresentados pela Agência ao Comité. Cada Estado-Membro nomeou um membro para o Comité. Os representantes nomeados pelas organizações interessadas podem participar nas reuniões ou grupos de trabalho do Comité na qualidade de observadores regulares, mediante pedido dos membros do Comité ou do Conselho de Administração e cumprimento de requisitos de confidencialidade.

Em 2010, o regulamento interno do Comité dos Estados-Membros foi alterado para permitir aos titulares dos processos e aos observadores interessados participarem nas partes das reuniões do Comité em que os processos de avaliação de dossiês são discutidos. De acordo com o novo regulamento interno, o titular do processo, *ou seja*, o registante em

causa ou, no caso de apresentações conjuntas, o representante de um grupo de registantes, pode ser admitido como observador quando o seu processo específico for analisado pelo Comité dos Estados-Membros. Salvo se as regras de confidencialidade impedirem a sua participação, os representantes nomeados das organizações interessadas e os titulares dos processos em causa podem, se necessário, assistir às reuniões do Comité em que são apresentados e inicialmente discutidos pelo Comité os projectos de decisão relativos a avaliações de dossiês. No entanto, não serão autorizados a assistir às reuniões, nas fases de discussão para alcançar um acordo. Esta decisão visa conciliar a confidencialidade exigida nesses casos e a transparência do processo de decisão.

Estão disponíveis mais informações em:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Apoio aos registantes

2.7.1. Interação com os registantes

O Regulamento REACH confere aos registantes o direito de apresentarem observações formais sobre um projecto de decisão no prazo de 30 dias a contar da sua recepção. Essas observações formais devem ser apresentadas por escrito num modelo fornecido pela ECHA. Assim, os registantes têm, por um lado, a possibilidade de ser ouvidos no que respeita às medidas administrativas propostas e, por outro lado, podem valer-se desse direito para melhorar as informações apresentadas e, se possível, regularizar o seu dossiê em conformidade com os requisitos através da apresentação de um dossiê actualizado já nesta fase.

Foi constatado nas primeiras avaliações de dossiês que seria útil para os registantes receberem informações científicas e jurídicas para poderem compreender melhor os pedidos de informação dos projectos de decisão e os processos de decisão.

Por conseguinte, a ECHA decidiu adoptar uma nova abordagem e oferecer aos registantes a possibilidade de receberem informações científicas e jurídicas complementares de carácter geral sobre os projectos de decisão através de uma discussão oral. Esta interacção com os funcionários científicos da Agência visa proporcionar aos registantes uma melhor compreensão da fundamentação científica e jurídica dos projectos de decisão e, principalmente, das possibilidades de tornar o dossiê conforme com os requisitos. Esta interacção não substitui de modo algum o processo formal de apresentação de observações para o registante e a obrigação de fornecer informações complementares através de um dossiê actualizado. Os funcionários científicos não agem como consultores do registante em qualquer caso específico, mas indicam as principais opções disponíveis, que se encontram descritas pormenorizadamente no guia de orientação sobre requisitos de informação.

A notificação do projecto de decisão fornece informações detalhadas sobre o período formal de apresentação de observações e o modelo a utilizar pelo registante. Além disso, oferece a possibilidade de discutir informalmente a fundamentação científica subjacente ao projecto de decisão. Para poder efectuar este intercâmbio, o registante deve contactar a ECHA no prazo de 10 dias úteis a contar da data do projecto de decisão e identificar os tópicos a discutir. Todas as interacções são organizadas no prazo formal de 30 dias para a apresentação de observações. Estas discussões devem permitir uma melhor compreensão do projecto de decisão da ECHA. Se durante a discussão, forem identificadas informações ou fundamentações complementares disponíveis que não tenham sido incluídas no dossiê, o registante poderá explicar a situação nas suas observações formais e actualizar o dossiê com estas novas informações. Em casos excepcionais, os registantes podem dispor de um período máximo de três meses para apresentar argumentos científicos mais aprofundados para adaptar as informações-padrão exigidas em falta no dossiê no momento da avaliação.

Em todos os casos, a ECHA deve avaliar as novas informações apresentadas quanto à sua conformidade com os requisitos do Regulamento REACH. Na sequência desta avaliação, poderá ser adoptado um projecto de decisão alterado.

A ECHA começou a aplicar este processo de interacção numa fase-piloto no Outono de 2010. Até ao momento, a interacção tem sido recebida de forma positiva pelos registantes. A ECHA recomenda aos registantes que receberam um projecto de decisão que, em caso de dúvidas, aproveitem a possibilidade de interagir e discutir informalmente o fundamento científico e jurídico do projecto de decisão com os funcionários científicos da Agência.

2.7.2. Webinars

Os webinars são sessões de informação interactivas organizadas em linha que incluem apresentações, vídeos e outros elementos interactivos como secções de perguntas e respostas. Os webinars estão disponíveis para um máximo de mil participantes e podem ser visualizados em qualquer local através de um computador com acesso à Internet. A ECHA começou a organizar webinars em 2009 e continuou a organizar este tipo de eventos em 2010. Muitos dos webinars organizados em 2010 incidiram sobre questões relacionadas com o registo. Ainda assim, vários webinars abordaram questões importantes relacionadas com a avaliação:

- Identidade da substância: conceitos-chave, problemas comuns e preparação do dossiê pertinentes para a identidade da substância; 25 de Janeiro de 2010
- Avaliação da Segurança Química (CSA) e Relatório de Segurança Química (CSR) - 1ª Parte: requisitos gerais e quadro geral relativo à CSA, avaliação dos perigos, descrição da utilização, avaliação da exposição e caracterização dos riscos, bem como uma breve actualização das orientações e ferramentas disponíveis; 9 de Março de 2010
- Avaliação da Segurança Química (CSA) e Relatório de Segurança Química (CSR) 2ª Parte: informações sobre o objectivo e a base conceptual do Chesar, descrição geral das funcionalidades da ferramenta e plano de publicação; 26 de Março de 2010.

Estão disponíveis mais informações em: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. «Dia dos interessados»

Em 2010, a ECHA organizou o 4.º e o 5.º «Dia dos interessados», em 19 de Maio e 4 de Outubro, respectivamente. Participaram em cada evento mais de 350 peritos da indústria química e de entidades interessadas oriundos da UE, Rússia, China, Japão, Brasil, Índia e Estados Unidos.

Em 2010, estes eventos proporcionaram pela primeira vez aos participantes a oportunidade de conhecer os peritos da ECHA em sessões individuais e discutir pormenorizadamente os problemas com que se debatiam. Mais de 100 participantes aproveitaram esta oportunidade em cada evento e as suas observações foram muito positivas. Vários peritos científicos da ECHA envolvidos na avaliação de dossiês participaram nestes eventos e formularam recomendações sobre os requisitos de informação que devem ser preenchidos para que os dossiês cumpram os requisitos do Regulamento REACH.

A nova ferramenta de TI Chesar para a avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas, desenvolvida em colaboração com a indústria, foi introduzida durante o 4.º «Dia dos interessados».

Estão disponíveis mais informações em http://echa.europa.eu/news/events_pt.asp

2.7.4. Guias Práticos

Os guias práticos contêm sugestões e conselhos práticos e explicam os processos e as abordagens científicas da Agência. São produzidos pela ECHA e da sua exclusiva

responsabilidade. Não são documentos de orientação formais (que são elaborados no âmbito do processo de consulta formal aos interessados sobre documentos de orientação). No entanto, comunicam e explicam as orientações de uma forma prática, fornecendo mais informações práticas sobre diferentes questões. Os guias práticos são muitas vezes motivados pelas observações da ECHA sobre as necessidades das partes interessadas e constituem um canal para a comunicação dessas observações e análises a um público mais vasto.

Em 2010, a ECHA publicou 10 guias práticos. Os guias práticos 1 a 6 e o guia prático 10 são particularmente relevantes para a questão da avaliação, uma vez que abordam a adaptação das informações-padrão exigidas, os resumos circunstanciados de estudos e os métodos alternativos para evitar ensaios em animais.

2.8 Interação com as autoridades competentes e outros parceiros

2.8.1. Workshop sobre análise de propostas de ensaio

Em 27 e 28 de Abril de 2010, a ECHA organizou um workshop para discutir a aplicação prática do processo de avaliação da análise das propostas de ensaio no âmbito do Regulamento REACH. Participaram no workshop representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros e os membros do Comité dos Estados-Membros (estavam representados 28 países, ou seja, os 27 Estados-Membros e a Noruega), bem como da Comissão (DG Empresas e Indústria e DG Ambiente) e da ECHA.

O workshop pretendia promover um entendimento comum sobre os princípios da análise das propostas de ensaio, nomeadamente o seu âmbito e relação com a verificação da conformidade, bem como o recurso a abordagens sem realização de ensaios.

2.8.2. Workshop sobre métodos sem realização de ensaios

Em 23 e 24 de Setembro de 2010, a ECHA organizou um workshop para peritos que se confrontam com dúvidas relativamente à aplicação de métodos sem realização de ensaios no âmbito do Regulamento REACH. O workshop centrou-se na identificação dos actuais desafios científicos na aceitação regulamentar de dados sem realização de ensaios e, em especial, nos argumentos sobre métodos comparativos por interpolação/agrupamento de substâncias utilizados no processo de registo do Regulamento REACH.

Estiveram presentes no workshop peritos em métodos sem realização de ensaios dos Estados-Membros, da Comissão Europeia, da indústria e de organizações não governamentais, bem como peritos de outras instituições da UE e outras organizações internacionais.

Estão disponíveis mais informações em:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Workshop sobre avaliação de substâncias

Em 18 e 19 de Outubro de 2010, a ECHA organizou um workshop sobre avaliação de substâncias com as autoridades competentes dos Estados-Membros. O workshop criou as condições necessárias para elaborar a primeira lista de substâncias a avaliar, designada por Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP).

O workshop centrou-se em quatro questões: 1) Avaliação de substâncias e gestão dos riscos, 2) Desenvolvimento de critérios de definição de prioridades com base nos riscos para a avaliação de substâncias, 3) Estabelecimento do Plano de acção evolutivo comunitário e 4) Cooperação prática entre a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros.

2010

Os critérios para a definição de substâncias prioritárias a incluir no CoRAP foram amplamente aprovados, tal como os prazos e os processos conducentes à primeira lista. A lista será actualizada anualmente e abrangerá um período de três anos consecutivos. O primeiro CoRAP será estabelecido em Fevereiro de 2012 e os Estados-Membros concluirão as avaliações referentes ao primeiro ano do plano no prazo de doze meses. No segundo e terceiro ano, o plano será sujeito a revisão.

3 RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

Os processos de avaliação de dossiês iniciados em 2010 revelam que, de um modo geral, os registantes cumprem as obrigações que lhes incumbem por força do Regulamento REACH no que respeita aos requisitos de informação. No entanto, foram identificadas várias questões que necessitam de ser melhoradas e que merecem a atenção de todos os registantes.

Este ponto descreve as observações e as insuficiências encontradas com mais frequência nos processos de avaliação de dossiês e formula recomendações aos registantes com vista a melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Estas recomendações contêm terminologia técnica e científica a fim de as tornar mais úteis para os registantes aquando da elaboração (actualizações) do dossiê técnico e do relatório de segurança química. Esta parte do documento destina-se, por conseguinte, a um público específico com um nível de conhecimento suficiente dos aspectos científicos e jurídicos relacionados com o Regulamento REACH.

As insuficiências observadas com mais frequência nos dossiês de registo referiam-se a dúvidas quanto à identidade da substância, dispensa (omissão) de determinados ensaios sem a justificação adequada e nível de pormenor insuficiente nos resumos circunstanciados de estudo. Estas insuficiências são descritas mais pormenorizadamente nos pontos seguintes, juntamente com outras questões de carácter mais geral.

Os registantes são incentivados a adoptar uma abordagem pró-activa e actualizar os seus dossiês tomando em consideração as recomendações a seguir apresentadas.

3.1 Requisitos de informação

3.1.1. Identidade da substância

Nos termos do Regulamento REACH, o registo está estruturado em torno da identidade da substância registada. A identificação da substância constitui, assim, um elemento essencial nos processos de avaliação previstos pelo Regulamento REACH e precisa de ser inequívoca e exacta. Os dados analíticos qualitativos e quantitativos produzidos sobre a substância, tal como fabricada, são necessários para confirmar esta informação.

Relativamente à identidade da substância, a ECHA apresentou as observações seguintes durante a avaliação de dossiês:

- As informações apresentadas sobre a identificação da substância registada foram claras num número significativo de dossiês. Constatou-se que os registantes de substâncias de integração progressiva pré-registadas prestaram uma atenção cada vez maior a este aspecto.
- Todavia, as informações apresentadas em vários registos eram insuficientes para estabelecer e verificar a identidade da substância registada. As insuficiências observadas com mais frequência foram a falta de dados espectrais, informações analíticas insuficientes e inconsistências entre a composição e os dados analíticos apresentados.

Relativamente à identidade da substância, são formuladas as seguintes recomendações aos registantes:

- As informações apresentadas devem ser suficientes para permitir a identificação de cada substância. É, pois, necessário que cada requisito de informação indicado no ponto 2 do anexo VI seja cumprido. As informações apresentadas devem ser

específicas para a substância. Os identificadores químicos especificados devem ser consistentes entre si.

- Os dados analíticos qualitativos são necessários para confirmar a identidade da substância. Normalmente, é necessário apresentar um conjunto de dados espectrais, nomeadamente espectros infravermelhos, ultravioletas/visíveis e de ressonância magnética nuclear ou espectromia de massa. Convém todavia ter em conta que estes métodos analíticos nem sempre são adequados para todas as substâncias. Por exemplo, no caso de substâncias inorgânicas, a utilização de difracção aos raios X (XRD) ou fluorescência por raios X (XRF) também deve ser considerada.
- Deve ser dada especial atenção aquando da apresentação de informações sobre a quantificação da substância: as informações sobre a concentração dos constituintes (principais) e das impurezas devem ser apoiadas por dados analíticos quantitativos abrangentes. Os dados analíticos devem incidir sobre a substância tal como fabricada na(s) instalação(ões) de produção. As informações devem ser consistentes com a composição especificada no dossiê de registo.
- No caso das substâncias UVCB¹⁴, devem ser apresentados dados apropriados sobre o processo de fabrico, por exemplo, a identidade dos materiais iniciais, a proporção dos reagentes, os parâmetros operacionais (p. ex., temperatura, pressão), informações sobre constituintes/grupos de constituintes específicos presentes na substância (p. ex., números de átomos de carbono, grau de ramificação por números de átomos de carbono, presença de átomos de carbono terciários/quaternários e a sua pertinência).
- Aquando do preenchimento dos seus dossiês, os registantes são vivamente aconselhados a seguir as recomendações formuladas pela ECHA durante o processo de pedido de informações.

Estão disponíveis mais informações no *Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH*.

3.1.2. Realização de ensaios para cumprir os requisitos de informação (informações-padrão exigidas)

A legislação REACH exige que os ensaios sejam realizados de acordo com métodos de ensaio reconhecidos (ver artigo 13.º, n.º 3). Em termos gerais, os ensaios que constam dos dossiês de registo seguem esta orientação geral. Contudo, foram detectadas várias insuficiências (apresentadas a seguir) no que respeita aos ensaios realizados:

- A descrição dos resultados dos ensaios nos resumos (circunstanciados) de estudo para alguns parâmetros relativos à saúde humana não permitiam avaliar se o ensaio foi realizado na dose máxima tolerada, tal como exigido pela orientação pertinente.
- O grau de pureza do material de ensaio utilizado para realizar alguns dos ensaios estava, em alguns casos, fora do intervalo de pureza indicado para a substância registada.
- No que respeita às substâncias UVCB, em vários casos, apenas um dos constituintes dessas substâncias foi utilizado para realizar os ensaios; contudo, não foi apresentada qualquer justificação do motivo pelo qual esse constituinte foi considerado o mais pertinente para a realização dos ensaios.
- Para determinados ensaios (por exemplo, toxicidade aguda em meio aquático), os resultados dos estudos preliminares, como os ensaios de despistagem, foram

¹⁴Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos

considerados equivalentes aos dos estudos definitivos; embora a despistagem preliminar possa ser utilizada para identificar se existe uma preocupação, não é considerada adequada para cumprir os requisitos de informação.

- Em alguns ensaios físico-químicos, a concentração do material de ensaio utilizado era demasiado alta ou demasiado baixa em comparação com as recomendações enunciadas nas orientações (por exemplo, ensaios sobre tensão superficial); para a constante de dissociação, em alguns casos, foi indicado apenas um valor embora existam mais grupos de dissociação.

Recomendações relativas à realização de ensaios:

- A descrição dos resultados dos ensaios deve permitir avaliar se a dose mais elevada foi de facto a dose máxima tolerada.
- No caso das substâncias que são hidrolisadas (muito) rapidamente, recomenda-se a realização de ensaios sobre a solubilidade em água e o coeficiente de partição com os produtos de degradação; estes ensaios são importantes para avaliar outros ensaios ecotoxicológicos realizados. Também é recomendada a realização de alguns estudos de ecotoxicidade com os produtos de degradação; para mais orientações, consulte o Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Capítulo R.7b: Orientações específicas sobre parâmetros.
- Devem ser realizados ensaios finais para todos os parâmetros ecotoxicológicos a seguir à despistagem, para que o dossiê cumpra os requisitos de informação e possa ser considerado adequado para fins de classificação e rotulagem.
- No que respeita às substâncias pouco hidrossolúveis, alguns ensaios ecotoxicológicos em meio aquático a curto prazo podem não ser pertinentes, uma vez que a quantidade da substância de ensaio em solução será reduzida. Além disso, em muitos casos, o equilíbrio (obtido a partir da fase aquosa) não será atingido num ensaio de toxicidade a curto prazo. Nestes casos, recomenda-se aos registantes que considerem, em alternativa, a realização de ensaios ecotoxicológicos crónicos (tal como indicado na coluna 2 dos anexos).
- Para a avaliação do potencial de bioacumulação, dependendo das propriedades físico-químicas, poderá ser mais relevante realizar um ensaio de bioacumulação dietética em peixes do que um estudo de bioacumulação em meio aquático, por exemplo, para substâncias com um elevado logK_{ow}/logK_{oa}/logK_{ow}-água/substâncias (muito) pouco hidrossolúveis,.
- Não é aceitável apresentar resultados para ensaios de granulometria realizados com uma substância diferente da substância registada, uma vez que esta situação é considerada um exemplo claro de incumprimento e levaria, por conseguinte, à adopção de um projecto de decisão. Isto acontece porque a granulometria está estreitamente relacionada com o processo de fabrico e pode diferir, por exemplo, incluindo para a mesma substância, de uma instalação de produção para outra. A granulometria constitui uma propriedade importante que pode exigir novos ensaios de toxicidade por inalação e medidas adequadas de gestão dos riscos.

3.1.3. Adaptação das informações-padrão exigidas

O Regulamento REACH permite que os registantes adaptem as informações-padrão exigidas pelas regras indicadas na coluna 2 dos anexos VII a X e do anexo XI do regulamento. A utilização adequada dessas opções permite aos registantes evitar a realização de ensaios desnecessários, incluindo ensaios em animais.

Em determinados casos, não é necessária a realização de ensaios para um determinado parâmetro se este não for considerado necessário num caso específico. A coluna 2 dos

anexos VII a X apresenta regras específicas relativamente aos parâmetros, que permitem dispensar a realização de um ensaio. Além disso, o anexo XI inclui várias opções adicionais, que permitem omitir um ensaio-padrão: quando o ensaio for aparentemente desnecessário do ponto de vista científico, tecnicamente impossível de realizar ou quando possa ser aplicado um ensaio de exposição adaptado à substância.

Reconhece-se que, num número significativo de dossiês avaliados, as regras de adaptação são conhecidas e utilizadas de forma adequada pelos registantes (foi escolhida a base correcta e foi apresentada justificação suficiente sempre que necessário). Todavia, em vários casos, as adaptações foram mal justificadas ou não foram sequer justificadas. Seguem-se alguns exemplos de insuficiências genéricas e relativas a parâmetros específicos observadas na adaptação das informações-padrão exigidas.

Genéricas

- A referência jurídica para a adaptação do regime normal de ensaios não foi especificada (por exemplo, a coluna 2 dos anexos VII a X ou um ponto do anexo XI);
- Não foram apresentados fundamentos científicos válidos para justificar o motivo pelo qual foi efectuada uma adaptação específica prevista nas regras enunciadas na coluna 2 dos anexos VII a X ou num ponto do anexo XI;
- A adaptação de acordo com as regras da coluna 2 foi efectuada incorrectamente.

Propriedades físico-químicas

- O Regulamento REACH permite a adaptação (de acordo com as regras especificadas na coluna 2 dos anexos VII a X) de parâmetros específicos para substâncias inorgânicas; por exemplo, ensaios como o coeficiente de partição octanol-água, o ponto de inflamação e a biodegradação não se justificam do ponto de vista científico para as substâncias inorgânicas. Em alguns casos, constatou-se que os registantes «extrapolaram» esta possibilidade de adaptação para outros tipos de substâncias, por exemplo, compostos de coordenação ou compostos organometálicos. Uma vez que essa «extrapolação» não está prevista no Regulamento REACH nem se justifica do ponto de vista científico, devem ser apresentados dados ou deve ser apresentado um motivo devidamente documentado para justificar a omissão dos dados para as substâncias que não são inorgânicas.
- Num número significativo de dossiês, os registantes apresentaram, para o parâmetro «inflamabilidade», os resultados de um ensaio de inflamabilidade em conformidade com o Método A10 da UE. No entanto, com frequência, a inflamabilidade em contacto com a água e a piroforicidade (Métodos A12 e 13 da UE) não foram mencionadas. Para a maior parte das substâncias, estas propriedades não suscitam preocupação e podem ser facilmente omitidas com base numa avaliação da estrutura e da experiência e utilização.
- Em alguns casos, foi apresentada uma declaração de dispensa de ensaios para o coeficiente de partição octanol-água. No entanto, não foram apresentados valores calculados ou uma explicação/justificação para a omissão do ensaio.
- A hidrólise tem sido utilizada, por vezes, como um argumento de dispensa para omitir determinados ensaios físico-químicos para a substância registada, como por exemplo, a solubilidade em água ou o coeficiente de partição octanol-água; embora não seja mencionado nas adaptações previstas na coluna 2, este argumento pode ser considerado válido desde que sejam incluídos no dossiê dados adequados sobre a hidrólise. Contudo, em alguns casos, os registantes não apresentaram informações sobre a hidrólise (por exemplo, para efeitos dos requisitos de informação do anexo VII),

embora tenham feito referência à mesma para justificar a dispensa de determinados ensaios.

Perigos para o ambiente

- As adaptações previstas na coluna 2 permitem a dispensa de ensaios de biodegradação de nível superior (ensaios de simulação em água, sedimentos e solo mencionados no anexo IX) caso a substância seja facilmente biodegradável; em alguns casos, no entanto, os registantes dispensaram os ensaios de simulação, apesar de a avaliação de segurança química apresentar a substância como sendo persistente/muito persistente.
- A coluna 2 dos anexos IX e X permite a dispensa de diversos ensaios ambientais com base no resultado da avaliação de segurança química; em alguns casos, os registantes aplicaram essas regras de adaptação sem fornecer, no relatório de segurança química (CSR) e no registo de estudo de parâmetros, uma explicação complementar para o motivo que poderia justificar a adaptação em causa.
- A coluna 2 dos anexos IX e X permite a possibilidade de dispensa de determinados ensaios ambientais com base em análises da exposição. Por exemplo, os ensaios de toxicidade terrestre podem ser dispensados se a exposição directa ou indirecta for improvável. Em alguns casos, os registantes avaliaram a exposição directa para justificar a omissão do ensaio, mas não mencionaram a exposição indirecta. Noutros casos, os registantes não apresentaram qualquer justificação quando mencionaram considerações sobre a exposição para dispensar a realização de determinados ensaios ambientais.

Perigos para a saúde humana

Em alguns casos, os ensaios toxicológicos foram dispensados com a justificação de que «não existem efeitos toxicológicos»; a adaptação não foi utilizada em nenhum dos casos avaliados até agora para prever os potenciais efeitos toxicológicos e a subsequente classificação da substância. São apresentados, em seguida, alguns exemplos de adaptações utilizadas para ensaios toxicológicos que são consideradas inadequadas:

- Omissão de um ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos (anexo VIII) com base em conclusões negativas em ensaios de mutagenicidade de nível inferior
- Omissão de despistagem para ensaios de toxicidade na reprodução/no desenvolvimento (anexo VIII) com base em conclusões negativas num estudo de toxicidade por dose repetida de 28 dias
- Omissão de estudos de toxicidade subcrónica (90 dias) com base em conclusões negativas num ensaio de 28 dias
- Omissão de ensaios com base em avaliações da exposição; no entanto, não foram apresentadas informações complementares sobre exposição, uma vez que a substância não estava classificada para a saúde humana.

A ECHA formula as **recomendações** seguintes no que respeita à utilização da adaptação das informações-padrão exigidas:

Recomendações genéricas:

- Qualquer adaptação do regime normal de ensaios deve cumprir as condições estabelecidas no anexo XI ou na coluna 2 dos anexos VII a X do Regulamento REACH.
- Os registantes devem apresentar uma justificação suficiente para qualquer adaptação e devem documentar este facto claramente no dossiê técnico.
- É extremamente importante que os registantes seleccionem a adaptação mais adequada e elaborem uma argumentação complementar para fundamentar essa adaptação específica; por exemplo, se um ensaio for considerado tecnicamente

impossível (anexo XI, ponto 2), este facto deve ser justificado com argumentos focando esta possibilidade de adaptação. A justificação não deverá abordar outra possibilidade de adaptação como, por exemplo, uma abordagem de suficiência de prova (anexo XI, ponto 1.2) sob pena de suscitar confusões e não ser aceitável.

- Se for aplicada uma adaptação com base no nível de exposição, esta opção deve ser claramente indicada e justificada através de condições estritamente controladas, de uma caracterização dos riscos ou de cenários devidamente documentados.
- Devem ser apresentadas justificações sólidas e transparentes do ponto de vista científico para qualquer declaração de dispensa de ensaio.

Recomendações específicas sobre parâmetros:

Parâmetros físico-químicos:

- No que respeita aos ensaios de piroforicidade e inflamabilidade em contacto com a água, devem ser apresentadas declarações de dispensa de ensaios, se aplicável, ou, em alternativa, os resultados dos ensaios.
- Deve ser apresentado um valor calculado se o ensaio do coeficiente de partição octanol-água for dispensado ou, em alternativa, uma justificação adequada para a omissão do ensaio

Destino ambiental

- Se os ensaios de solubilidade em água e do coeficiente de partição forem dispensados com base em hidrólise rápida, devem ser apresentados dados para comprovar que a substância realizaria rapidamente a hidrólise em condições ambientais pertinentes; por exemplo, a análise obtida a partir do programa de ensaios toxicológicos, ou seja, os resultados dos ensaios de hidrólise, deverão ser incluídos mesmo que não sejam especificamente exigidos para a gama de tonelagem registada. No que respeita às substâncias que realizam rapidamente a hidrólise, a realização de ensaios de solubilidade em água e do coeficiente de partição na substância principal não é realista. Caso não se pretenda realizar um ensaio completo de estabilidade hidrolítica, os procedimentos para a realização de um ensaio de estabilidade reduzido devem ser incluídos como parte integrante do ensaio de solubilidade. Se o produto principal e/ou o produto de degradação forem analisados, o valor do resultado deve ser tomado em devida conta no desempenho do programa de ensaio ecotoxicológico.
- O anexo VIII estipula que os ensaios de biodegradação complementares devem ser analisados pelos registantes. No entanto, não especifica os ensaios que devem ser seleccionados. Assim, recomenda-se que sejam realizados estudos de biodegradação melhorados ou inerentes (conforme ilustrado no Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química, Capítulo R.11: Avaliação PBT, Quadro R.11-2). Se uma substância for considerada facilmente biodegradável ou inerentemente biodegradável com base nos ensaios acima referidos, a substância é considerada como não sendo persistente/muito persistente. Estes dados podem ser fornecidos como uma justificação sólida para a omissão de ensaios de biodegradação de nível superior (ensaios de simulação), conforme previsto no anexo IX.
- Se os ensaios de biodegradação previstos no anexo IX não forem realizados, deve ser fornecida uma indicação clara, através da avaliação PBT e da caracterização dos riscos no relatório de segurança química, do motivo da sua omissão; além disso, o registante deve indicar, através da avaliação PBT, o estatuto da substância como muito persistente (mP).

Saúde humana

- Os ensaios toxicológicos não podem ser omitidos com argumentos como «perfil de toxicidade baixo» ou «sem efeitos toxicológicos»; a coluna 2 dos anexos IX e X e o

anexo XI, ponto 2, especificam os critérios combinados que devem ser utilizados para omitir determinados ensaios toxicológicos, por exemplo, um estudo de toxicidade por dose repetida de 90 dias ou um estudo de efeitos tóxicos na reprodução.

- Em determinados casos, é possível omitir os ensaios de toxicidade de nível inferior se estiverem disponíveis dados de ensaios de nível superior. Por exemplo, as conclusões negativas num ensaio de toxicidade por dose repetida de 28 dias não podem constituir argumento para dispensar um estudo de toxicidade subcrónica; por outro lado, se estiverem disponíveis resultados de um estudo por dose repetida de 90 dias, é possível omitir um estudo de 28 dias.

Análises com base na exposição

O Regulamento REACH permite a dispensa de estudos com base nos cenários de exposição desenvolvidos para a substância. De acordo com o disposto no anexo XI, ponto 3, a adaptação com base no nível de exposição é possível para os ensaios indicados nos pontos 8.6 e 8.7 do anexo VIII e nos anexos IX e X. Para poder beneficiar desta adaptação, o registante deve desenvolver cenários de exposição para a substância. Além disso, deve apresentar documentação e justificação adequadas para a adaptação, que deve ser baseada numa avaliação da exposição exaustiva e rigorosa. Por outro lado, a dispensa com base no nível de exposição pode ser utilizada para dispensar a realização de ensaios se o registante puder demonstrar que são aplicáveis à substância as condições estritamente controladas descritas no artigo 18.º, alíneas a) a f).

Se a adaptação com base no nível de exposição, prevista no anexo XI, for utilizada para dispensar a realização de determinados ensaios, **a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos previstas no artigo 14.º, n.º 4 e no anexo I, ponto 5 são obrigatórias, independentemente de serem cumpridos quaisquer critérios para classificar a substância como perigosa ou como PBT/mPmB.** Por outras palavras, mesmo que a substância não esteja classificada, o registante deve incluir a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, no mínimo, para abranger os parâmetros para os quais os ensaios não foram realizados por motivos relacionados com a avaliação da exposição.

No que respeita à adaptação com base no nível de exposição ambiental prevista na coluna 2 dos anexos VII a X, os registantes devem apresentar uma argumentação qualitativa para fundamentar o motivo pelo qual essa exposição não existe ou não é significativa, por exemplo, devido a utilizações específicas de uma substância. Deve ser, por exemplo, realizada pelo menos uma avaliação qualitativa da probabilidade de exposição ambiental, a fim de demonstrar que a exposição directa (por exemplo, através de uma instalação de tratamento de águas residuais) e indirecta (por exemplo, através de lamas) é improvável.

Estão disponíveis mais informações no *Guia prático 4: Como comunicar a dispensa de dados*.

3.1.3.1 Utilização de dados já existentes

O anexo XI, ponto 1.1.2, do Regulamento REACH especifica as condições em que os dados obtidos em experiências não realizadas de acordo com as boas práticas de laboratório ou com os métodos de ensaio referidos no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH, serão considerados equivalentes a dados gerados pelos métodos de ensaio correspondentes referidos no artigo 13.º, n.º 3.

Em 2010, a ECHA avaliou diversos dossiês que continham esse tipo de dados. Nessas situações, é necessária uma sólida avaliação científica para determinar se esses estudos são fiáveis para poderem ser usados em substituição dos estudos realizados em conformidade com as boas práticas de laboratório.

Recomendações sobre a utilização de dados já existentes para o cumprimento dos requisitos de informação:

- Os dados fornecidos devem ser adequados para a classificação e rotulagem e/ou a avaliação de riscos.
- Os dados devem ser cientificamente válidos para o parâmetro específico.
- Deve ser fornecida documentação adequada para avaliar a qualidade dos dados.
- Os dados fornecidos devem abranger de forma adequada os parâmetros-chave aplicados nos estudos, conforme previsto nas actuais orientações sobre ensaios.

Atenção específica para o parâmetro: Estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias (teste Ames)

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, que estabelece os métodos de ensaio, o estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias deve ser realizado em conformidade com o actual método OCDE TG 471. Esta versão do Método de ensaio B.13/14 da UE/OCDE TG 471 está em vigor desde 1997 e introduziu a necessidade de realizar o ensaio em, pelo menos, 5 estirpes das bactérias, enquanto a versão anterior do método OCDE TG 471 exigia a realização do ensaio em apenas um mínimo de 4 estirpes das bactérias. A 5.ª estirpe bacteriana obrigatória, ou seja, *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) ou *Salmonella typhimurium* TA102, permite detectar certos tipos de agentes mutagénicos, tais como agentes de ligação cruzada ou agentes mutagénicos oxidantes, que as 4 estirpes bacterianas recomendadas na versão anterior do método OCDE TG 471 poderão não detectar.

Por conseguinte, a ECHA considera que os estudos *in vitro* de mutação genética realizados antes da entrada em vigor da nova orientação 471 da OCDE não permitem uma cobertura adequada e fiável dos parâmetros-chave previstos para investigação no Método de ensaio B.13/14 da UE/OCDE TG 471 e não cumprem assim as condições estabelecidas no anexo XI, ponto 1.1.2, número 2, do Regulamento REACH (equivalência de dados).

Em consequência, os registantes devem considerar as opções seguintes:

- Se apenas estiverem disponíveis dados de um estudo *in vitro* de mutação genética em 4 estirpes de bactérias (por exemplo, para os requisitos previstos no anexo VII), os registantes devem fornecer dados para a 5.ª estirpe especificada nas actuais orientações relativas aos ensaios.
- Se estiverem disponíveis outros dados (por exemplo, ensaios de mutagenicidade de nível superior), os registantes devem proceder a uma avaliação científica numa abordagem de suficiência de prova a fim de determinar se os dados fornecidos pela 5.ª estirpe são abrangidos por outros dados apresentados no dossiê de registo. Se for este o caso, a ausência de dados relativos à 5.ª estirpe deve ser claramente justificada no dossiê.

3.1.3.2 Abordagem de suficiência de prova

Esta abordagem pode ser aplicada se existirem informações suficientes provenientes de **diversas fontes independentes** conducentes à conclusão de que uma substância tem ou não tem uma determinada propriedade perigosa, apesar de as informações provenientes de cada fonte isoladamente serem consideradas insuficientes para sustentar tal asserção.

Foi observado que o número de dossiês que contêm uma abordagem de suficiência de prova é superior ao esperado, em especial no que respeita a substâncias de integração progressiva. Algumas das insuficiências mais frequentes detectadas na utilização da abordagem de suficiência de prova são:

- Apresentação de dados provenientes de várias fontes secundárias (manuais); no entanto, todas as fontes citadas fazem referência à mesma fonte principal.
- Ausência de informações no resumo circunstanciado de estudo, indicação apenas do resultado final.
- Parâmetro não sinalizado para suficiência de prova.

Recomendações:

- A abordagem de suficiência de prova **deve ser sinalizada** no dossiê; o sinalizador apenas pode ser utilizado se for apresentado mais do que um estudo para um parâmetro de perigo.
- Se forem utilizados dados provenientes de uma única fonte secundária, é essencial apresentar elementos de prova complementares, por exemplo, previsões QSAR, dados de fabrico, dados obtidos a partir de fichas de dados de segurança de materiais, etc.
- Se forem apresentados apenas dados de manuais para um parâmetro específico, esses dados devem ser provenientes de, pelo menos, duas fontes secundárias que façam referência a fontes principais independentes revistas pelos pares.
- Devem ser apresentados **resumos circunstanciados de estudos** para cada estudo utilizado na abordagem de suficiência de prova.
- Todas as informações pertinentes para os parâmetros de perigo devem ser referidas e deve ser justificada a importância atribuída a essas informações na avaliação global.
- A qualidade dos dados disponíveis, a consistência dos resultados, a gravidade e o tipo de efeito das preocupações suscitadas, assim como a pertinência dos dados disponíveis para os parâmetros de perigo devem ser considerados.

Estão disponíveis mais informações no *Guia Prático 2: Como comunicar a suficiência de prova*.

3.1.3.3. Modelos quantitativos da relação estrutura-atividade (QSAR)

O anexo XI, ponto 1.3, do Regulamento REACH prevê a possibilidade de utilizar resultados da aplicação de modelos (Q)SAR em substituição de ensaios, se forem satisfeitas condições específicas.

A avaliação dos dados gerados através de modelos (Q)SAR demonstrou que, em casos específicos, os modelos (Q)SAR cumpriram as condições estabelecidas no anexo XI, ponto 1.3, do Regulamento REACH, quer isoladamente para a previsão de determinadas propriedades quer como parte de elementos de prova na avaliação dos riscos. Noutros casos, os dados gerados por modelos (Q)SAR foram considerados inadequados, uma vez que não forneciam informações suficientes para prever a presença ou a ausência de determinadas propriedades, por exemplo, toxicidade a longo prazo.

São formuladas as **recomendações** seguintes no que respeita à utilização de modelos (Q)SAR. Estas recomendações devem ser consideradas quer pelos registantes na apresentação dos dossiês de registo (actualizados) quer por terceiros na apresentação de informações durante o processo de consulta pública sobre a análise de propostas de ensaio.

- O conjunto de informações sobre o modelo (Q)SAR deve ser apresentado no formato do modelo do relatório (Q)SAR (QMRF) ou no campo correspondente da IUCLID; o QMRF é necessário para avaliar a validade do modelo.
- A utilização de modelos (Q)SAR como prova suficiente na avaliação dos riscos é recomendada. As informações produzidas por sistemas especializados sobre a

presença ou a ausência de alertas pode fornecer informações valiosas no conjunto dos dados de ensaio.

- As previsões dos modelos (Q)SAR podem ser utilizados numa abordagem de suficiência de prova, em correlação com dados de ensaio, a fim de elaborar e apoiar a justificação para a utilização de métodos comparativos por interpolação ou agrupamento.
- As previsões dos modelos (Q)SAR podem frequentemente contribuir para uma decisão em matéria de estratégia de ensaio integrada (ITS) ao avaliar categorias de substâncias químicas.

Estão disponíveis mais informações no *Guia Prático 5: Como comunicar (Q)SAR*.

3.1.3.4 Métodos *In vitro*

Os resultados obtidos com a aplicação de métodos *in vitro* adequados podem indicar a presença de uma determinada propriedade perigosa ou ser importantes para compreender o modo de acção da substância.

Até agora, a ECHA recebeu um número reduzido de dossiês que incluem apenas métodos *in vitro* para abranger parâmetros específicos. Os métodos *in vitro* utilizados correspondiam a métodos validados e/ou adoptados (UE ou OCDE) ou métodos em fase de validação.

Em geral, os registantes utilizaram métodos *in vitro* em conformidade com as adaptações especificadas no anexo XI, ponto 1.4, do Regulamento REACH; os estudos apresentados foram comunicados de forma adequada e com um nível de pormenor suficiente. No entanto, em alguns casos, os registantes não incluíram um protocolo pormenorizado do método *in vitro* utilizado. O relatório pormenorizado é essencial quando é utilizado um método que ainda não foi validado formalmente, a fim de avaliar se o método cumpre integralmente as regras específicas de adaptação estabelecidas no anexo XI, ponto 1.4.

São apresentados, a seguir, alguns exemplos de insuficiências identificadas no que respeita à utilização de métodos *in vitro*:

- Apresentação de um estudo *in vitro* com vista a abranger as informações-padrão exigidas sobre irritação ocular, especificadas no Anexo VII do Regulamento REACH; o estudo encontra-se actualmente em fase de validação. O registante apresentou apenas um breve resumo dos resultados; um estudo comunicado desta forma não pode ser considerado aceitável para abranger o parâmetro de irritação ocular, tanto no caso de um resultado positivo, como negativo.
- Apresentação de um estudo *in vitro* sobre corrosão da pele para abranger o parâmetro de irritação e corrosão cutânea. O ensaio foi devidamente executado e realizado de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório; foi apresentado um nível de pormenor suficiente e o resultado do teste foi negativo. No entanto, o estudo incidiu apenas sobre o potencial corrosivo ou não corrosivo da substância. Uma vez que não foram analisadas as informações sobre o potencial de irritação ou não irritação cutânea, os dados apresentados são considerados insuficientes para abranger os requisitos de informação sobre irritação e corrosão cutâneas previstos no anexo VII.

Recomendações:

Irritação-corrosão cutâneas

Os anexos VIII a X exigem a realização de um ensaio *in vivo* para avaliar a irritação/corrosão cutâneas. No entanto, existem actualmente vários métodos *in vitro* que podem ser utilizados numa abordagem de suficiência de prova para substituir totalmente os ensaios em animais.

É do consenso geral que os métodos *in vitro* B.46 da UE (OCDE 439) para a irritação cutânea podem ser utilizados para substituir totalmente o correspondente método *in vivo*

(OCDE 404) numa estratégia de ensaio por níveis e em conjugação com ensaios *in vitro* de corrosividade da pele, se necessário. Importa notar que o método B.46 não incide sobre a corrosividade; por conseguinte, em caso de resultado positivo num ensaio B46, deve realizar-se um ensaio que incida sobre a corrosão cutânea.

Recomenda-se a utilização da estratégia de ensaio seguinte na realização de ensaios *in vitro* para avaliar a irritação e a corrosão cutâneas (ver também *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros*)

- O primeiro ensaio deve incidir sobre a corrosão cutânea; em caso de resultado positivo, não são necessários ensaios complementares e a substância deverá ser classificada em conformidade.
- Se o resultado do ensaio de corrosão cutânea for negativo, deverá ser realizado um estudo de irritação cutânea em conformidade com o método B.46 da UE; se o resultado for positivo, não são necessários ensaios complementares e a substância deverá ser classificada em conformidade.
- Um resultado negativo no ensaio B.46 não necessita de ser confirmado por ensaios complementares.

Assim, a estratégia de ensaio predefinida terminaria após o ensaio *in vitro* de irritação cutânea. Não seriam necessários ensaios *in vivo* complementares.

É importante recordar que o método B.46 não é aplicável a determinadas categorias de substâncias químicas, substâncias coloridas, vapores e substâncias que se decompõem facilmente.

Outras recomendações relativas a ensaios *in vitro*

- Os dados gerados por métodos de ensaio *in vitro* (validados e pré-validados) podem ser utilizados nos termos do Regulamento REACH, desde que as informações relativas ao parâmetro de perigo sejam suficientes para fins de classificação e rotulagem e/ou avaliação de riscos.
- Sempre que for utilizado um método pré-validado, o registante deve avaliar e documentar o método de acordo com os critérios de pré-validação do ECVAM¹⁵ e justificar a sua adequação para utilização no dossiê de registo.
- As tecnologias *in vitro* avançadas podem fornecer informações valiosas sobre o modo de acção das substâncias e ajudar na elaboração de uma justificação de métodos comparativos por interpolação e categoria.
- Os dados *In vitro* produzidos por outros métodos (ou seja, por métodos não validados previamente) podem ser utilizados apenas como informações de apoio (ou seja, como parte de uma justificação de suficiência de prova).
- Uma descrição clara e pormenorizada dos resultados, as condições do ensaio e a interpretação da utilidade dos resultados devem ser sempre apresentadas no dossiê de registo. Esta apresentação é necessária se o estudo for utilizado como um estudo-chave ou como parte de uma estratégia de ensaio por níveis integrada numa abordagem de suficiência de prova.
- As limitações do método devem ser claramente comunicadas; por exemplo, os métodos de ensaio *in vitro* podem não reproduzir todos os processos metabólicos pertinentes para a toxicidade química que ocorrem nos ensaios *in vivo*.

¹⁵Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos

- Em todos os casos, devem ser cumpridas as condições estabelecidas no anexo XI, ponto 1.4, do Regulamento REACH.

Estão disponíveis mais informações no *Guia prático 1: Como comunicar dados in vitro* e em <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

O agrupamento de substâncias e os métodos comparativos por interpolação fornecem uma base adequada para colmatar falhas de informação para efeitos de regulamentação, desde que sejam cumpridas determinadas condições. Este processo evita que tenham de ser ensaiadas todas as substâncias em relação a todos os parâmetros. O anexo XI, ponto 1.5, do Regulamento REACH estabelece requisitos mínimos para a aplicação deste conceito.

Em 2010, a ECHA avaliou vários métodos comparativos por interpolação apresentados pelos registantes, no âmbito dos requisitos de informação previstos no Regulamento REACH, ou por terceiros durante a consulta pública (no processo de avaliação das propostas de ensaio). Em alguns casos, o método comparativo por interpolação foi utilizado adequadamente a fim de cumprir os requisitos de informação, tanto para ensaios em animais vertebrados como para ensaios que não envolvam animais; as informações apresentadas foram consideradas adequadas para fins de classificação e rotulagem e, quando pertinente, para a avaliação de riscos. No entanto, houve casos em que as informações apresentadas não eram suficientes ou adequadas para cumprir os requisitos de informação.

Relativamente ao agrupamento de substâncias e aos métodos comparativos por interpolação previstos no Regulamento REACH, são formuladas as seguintes recomendações:

- Os resultados dos métodos comparativos por interpolação deverão adequar-se aos fins de classificação e rotulagem e/ou avaliação de riscos, cobrir de forma adequada e fiável os parâmetros-chave previstos no método de ensaio correspondente e cobrir um período de exposição comparável ou superior ao método de ensaio correspondente.
- Devem ser fornecidos dados exactos sobre a composição da(s) substância(s) a fim de avaliar se os efeitos previstos são provocados pelas próprias substâncias e não por impurezas ou outros constituintes que não são tidos em conta na composição da substância final.
- Devem ser apresentadas informações fiáveis sobre as propriedades físico-químicas pertinentes para efeitos biológicos, a fim de permitir a formulação de hipóteses sólidas quanto ao destino da substância no ambiente ou em organismos biológicos.
- De preferência, as informações físico-químicas utilizadas para apoiar um método comparativo por interpolação devem ser produzidas através de um método de ensaio conforme especificado no Regulamento (CE) n.º 440/2008, que estabelece métodos de ensaio, ou nas Orientações da OCDE.
- A documentação deve especificar quais os parâmetros de perigo abrangidos pelo método comparativo por interpolação e deve ser identificada a fonte da substância química utilizada para esse método.
- A **hipótese de comparação por interpolação** utilizada e a sua **justificação** devem ser especificadas no dossiê. Uma justificação aceitável da comparação por interpolação baseia-se normalmente em várias linhas de evidência.
- Os estudos sobre toxicocinética podem melhorar a consistência da hipótese da comparação por interpolação. As hipóteses teóricas assentes em critérios sólidos em conjunto com abordagens de modelização são consideradas úteis na avaliação global.

- Os produtos de degradação comum devem ser justificados com informação de apoio. Deve avaliar-se se a hipótese de produtos de degradação comum é adequada para vias e duração da exposição diferentes e para tipos de efeitos diferentes.
- A análise dos dados dos ensaios, juntamente com as propriedades preditivas geradas pelas ferramentas QSAR (por exemplo, QSAR Toolbox da OCDE), é essencial para justificar adequadamente os métodos comparativos por interpolação.
- A análise do modo de acção ou outras informações mecanísticas devem ser fornecidas sempre que os dados disponíveis o permitam.
- O parâmetro deve ser especialmente bem definido quando são abordados diferentes tipos de modo de acção, bem como quando existem vias e períodos de exposição diferentes e o tipo de efeito é diferente (toxicidade local versus toxicidade sistémica). A avaliação dos dados globais deve ser efectuada numa abordagem de suficiência de prova, de modo a permitir retirar conclusões sólidas sobre o parâmetro abrangido por agrupamento de substância/métodos comparativos por interpolação.
- Sempre que as substâncias forem aceites como membros de **categorias** ao abrigo de outros programas de regulamentação (por exemplo, categorias HPV da OCDE), o registante deve referir essas categorias no dossiê. O registante deve, no entanto, incluir todas as informações disponíveis (incluindo informações que vieram a estar disponíveis após avaliação noutros programas de regulamentação) e reavaliar a validade da categoria.
- Uma comparação de **dados experimentais para parâmetros de perigo aplicáveis a todos os membros da categoria** (uma matriz de dados) é recomendada idealmente para realçar tendências na categoria.

Estão disponíveis mais informações no *Guia Prático 6: Como comunicar métodos comparativos por interpolação e categorias*.

3.1.4. Resumos circunstanciados de estudos

O Regulamento REACH exige que os registantes apresentem informações relativas aos diferentes parâmetros sob a forma de resumos circunstanciados de estudos. Em geral, os resumos circunstanciados de estudo são exigidos para os estudos-chave de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. Deve ser apresentado, pelo menos, um resumo de estudo para os estudos-chave sobre substâncias em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano.

Insuficiências detectadas no que respeita a resumos circunstanciados de estudos:

- O nível de pormenor indicado nos resumos circunstanciados de estudos é insuficiente, o que impede a realização de uma avaliação independente do estudo.
- Frequentemente, no que respeita às propriedades físico-químicas, apenas é incluído o resultado final no resumo circunstanciado de estudo, sem informações pormenorizadas sobre o método utilizado, as condições em que o ensaio foi efectuada, etc.
- Existem inconsistências entre as informações apresentadas nos resumos circunstanciados de estudos e o relatório de segurança química.

Recomendações:

- O resumo circunstanciado de estudo deve fornecer um resumo pormenorizado dos objectivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que contenha informações suficientes para realizar uma avaliação independente do estudo, reduzindo ao mínimo a necessidade de consultar o relatório completo do estudo. Os registantes são incentivados a fornecer resumos quantitativos (ou seja, um quadro de médias e desvios-padrão) dos parâmetros em que tenham sido registadas perturbações.

- As informações contidas nos resumos circunstanciados de estudos devem ser consistentes com as informações incluídas no relatório de segurança química.
- A identidade dos materiais de ensaio e a sua pertinência para a substância registada devem ser descritas num resumo circunstanciado de estudo.
- Os registantes deverão rever e verificar os estudos para verificar se cumprem o disposto no Regulamento (CE) n.º 440/2008, que estabelece métodos de ensaio, antes da apresentação.
- No campo «Applicant's summary and conclusions» [Resumo e conclusões do requerente] do registo de estudo de parâmetros da IUCLID, deve ser indicado claramente se os critérios de qualidade (validade, fiabilidade e repetibilidade) foram ou não cumpridos e quais as conclusões determinadas pelos dados subjacentes.
- O registante deve explicar a pertinência dos efeitos observados no estudo para a classificação e rotulagem e/ou para a avaliação de riscos.

Estão disponíveis mais informações no *Guia Prático 3: Como comunicar resumos circunstanciados de estudos*.

3.2 Substâncias intermédias

As substâncias intermédias isoladas nas instalações e intermédias isoladas transportadas podem beneficiar de requisitos de informação menos rigorosos desde que sejam utilizadas em condições estritamente controladas. Em 2010, a ECHA avaliou diversas substâncias intermédias isoladas transportadas e, fora do âmbito do processo de avaliação do dossiê, analisou diversos dossiês de substâncias intermédias isoladas nas instalações. Foram identificadas as seguintes insuficiências:

- As informações apresentadas no dossiê eram insuficientes para verificar o estatuto da substância como substância intermédia.
- As informações sobre medidas de gestão dos riscos e/ou condições estritamente controladas estavam em falta ou eram controversas.
- Não foram apresentadas informações que permitam a classificação e rotulagem (por exemplo, embora a substância fosse classificada, os estudos que conduziram à classificação não foram incluídos no dossiê).

Recomendações:

- O dossiê deve conter uma descrição clara da utilização da substância intermédia: por definição, uma substância intermédia é uma substância utilizada no fabrico de outra substância através de um processo em que a própria substância é transformada na outra substância.
- O dossiê de registo relativo a substâncias intermédias isoladas deve conter dados relativos às medidas de gestão dos riscos aplicadas, nomeadamente dados sobre o confinamento rigoroso e as tecnologias de procedimento e de controlo destinadas a minimizar as emissões.
- No que respeita às substâncias intermédias transportadas, o registante deverá declarar no dossiê que recebeu a confirmação de todos os utilizadores a jusante na cadeia de que a substância é utilizada em condições estritamente controladas.
- Os registantes são incentivados a tomar nota das orientações relativas a substâncias intermédias actualizadas, bem como a actualizar o seu dossiê em conformidade.

Estão disponíveis mais informações nas *Orientações relativas a substâncias intermédias (versão 2)*

3.3 Classificação e rotulagem

O Regulamento REACH estabelece que as informações relativas à classificação e rotulagem devem ser incluídas nos dossiês de registo para todas as substâncias, independentemente da gama de tonelagem. A classificação e rotulagem envolve uma avaliação do perigo intrínseco de uma substância ou mistura/preparação e uma comunicação desse perigo.

A ECHA constata que, em geral, os registantes cumpriram as suas obrigações de classificação e rotulagem. No entanto, num número significativo de casos, foram detectadas deficiências no que respeita à classificação e rotulagem; estas deficiências também foram as mais frequentemente verificadas nas notificações com observações de qualidade. Os problemas detectados foram:

- a classificação e rotulagem não estava de acordo com os perigos identificados em ensaios específicos, por exemplo, os registantes não utilizaram o estudo que suscitou a preocupação mais elevada para as autot classificações.
- Desvios em relação à classificação e rotulagem harmonizadas

Recomendações:

- A substância deve ser integrada na categoria de perigo adequada com base nos resultados dos ensaios e nos critérios de classificação estabelecidos pelo Regulamento CRE
- Os registantes devem cumprir a classificação e rotulagem harmonizadas no que respeita a substâncias já incluídas no anexo VI do Regulamento CRE. No entanto, caso sejam disponibilizadas novas informações que possam conduzir a alterações da classificação harmonizada, os registantes podem apresentar uma proposta de revisão à autoridade competente do Estado-Membro visada.

Estão disponíveis mais informações no *Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas*.

3.4 Avaliação da Segurança Química

O Regulamento REACH estabelece que os registantes de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 toneladas por ano devem apresentar um relatório de segurança química (CSR) que documente que os riscos decorrentes do fabrico ou utilização da substância são controlados de forma adequada. O relatório de segurança química deve conter uma avaliação da exposição com cenários de exposição adequados se o registante concluir que a substância cumpre os critérios de classificação como substância perigosa ou for avaliada como uma substância PBT/mPmB.

A ECHA analisou diversos relatórios de segurança química em 2010, a fim de verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I do Regulamento REACH. **As insuficiências identificadas são discriminadas a seguir:**

Avaliação dos perigos

- Em alguns casos, as informações provenientes de avaliações nacionais ou internacionais da substância já existentes não foram incluídas no relatório de segurança química, embora estivessem disponíveis ao público.
- Não foram apresentadas justificações para os desvios em relação aos resultados de uma avaliação nacional ou internacional da substância já existente.
- Foram encontradas, com muita frequência, inconsistências significativas entre as informações apresentadas nas diferentes entradas da IUCLID e as apresentadas no relatório de segurança química.

- No que respeita às substâncias que hidrolisam rapidamente, não havia qualquer indicação da avaliação PBT/mPmB para os produtos de degradação.
- Não foi determinado um DNEL ou PNEC com base no estudo que suscitou maior preocupação e não foi apresentada a devida justificação para esse facto.
- Os factores de avaliação utilizados na determinação de DNEL ou PNEC diferiram, em alguns casos, dos valores predefinidos fornecidos nos documentos de orientação e não foi apresentada a devida justificação para esse facto.
- Não foi apresentada qualquer justificação para a não determinação de um DNEL/PNEC.

Avaliação da exposição

- A utilização da adaptação com base no nível de exposição para dispensar a realização de ensaios específicos não foi suficientemente fundamentada com a documentação exigida (por exemplo, descrição das condições estritamente controladas).
- Não foram indicadas as vias de exposição pertinentes para propriedades específicas da substância (por exemplo, se a substância for classificada para efeitos locais agudos, esta exposição deve ser avaliada).
- As utilizações identificadas não foram todas abrangidas por cenários de exposição.
- A avaliação do ambiente a nível regional não abrangeu a totalidade do ciclo de vida da substância e todas as utilizações identificadas.
- A avaliação da exposição dos seres humanos através do ambiente não foi realizada, sem ter sido apresentada uma justificação adequada.
- As características específicas do controlo da exposição profissional mencionadas no anexo II, ponto 8.2.1 (por exemplo, material e duração das luvas) não foram especificadas.
- Omissão da declaração de que as medidas de gestão dos riscos foram aplicadas e comunicadas (a parte A do relatório de segurança química não estava preenchida).
- Não foi possível reproduzir as estimativas de exposição indicadas no relatório de segurança química utilizando a mesma ferramenta e os mesmos dados.
- Faltavam algumas etapas do ciclo de vida (por exemplo, período de vida e estágio de resíduo).

Outros:

- A estimativa da emissão para o ambiente não foi suficientemente justificada.
- A descrição das condições de funcionamento (CF)/medidas de gestão dos riscos (MGR) não estava completa (no que respeita à descrição das utilizações).
- Não foram indicadas medidas provisórias de gestão dos riscos enquanto eram aguardados os resultados de novos ensaios sobre os riscos em análise (por exemplo, ensaios previstos nos anexos IX ou X para os quais foi apresentada uma proposta de ensaio) previstos no anexo I, ponto 0.5, última parágrafo.
- A caracterização dos riscos para os perigos físico-químicos foi omitida.

Recomendações:

- O relatório de segurança química deve conter referências às avaliações nacionais ou internacionais da substância já existentes e deve ser apresentada uma justificação adequada se ocorrerem desvios em relação aos resultados dessas avaliações.
- Os registantes devem verificar exaustivamente a consistência entre as informações apresentadas nas entradas da IUCLID e o relatório de segurança química.

- Deve existir coerência entre as descrições no cenário de exposição e na estimativa de exposição correspondente.
- Deve existir coerência entre os perigos identificados, a determinação DNEL e PNEC e a avaliação da exposição.
- Devem ser dadas aos utilizadores das substâncias indicações suficientes sobre a gestão dos riscos. Por exemplo, se for recomendado o uso de luvas de protecção, devem ser especificados o tipo de material e a duração das mesmas, tendo em conta a quantidade e o período de exposição por via cutânea.
- A utilização de valores-padrão não predefinidos para as estimativas de emissões deve ser claramente justificada.
- Enquanto aguardam os resultados de novos ensaios, os registantes devem indicar as medidas provisórias de gestão dos riscos postas em prática e recomendadas aos utilizadores a jusante para gerir os potenciais riscos.

3.5 Propostas de ensaio

No que respeita aos requisitos de informação previstos nos anexos IX e X, o Regulamento REACH determina que deve ser apresentada uma proposta de ensaio antes da realização de ensaios. A ECHA avalia a necessidade do ensaio e adopta subsequentemente uma decisão destinada ao registante aceitando – com ou sem alterações – ou rejeitando o ensaio proposto.

Embora este processo seja aparentemente simples e bem compreendido na generalidade, a ECHA detectou várias deficiências e até mesmo não conformidades no que respeita às propostas de ensaio:

- Em alguns casos, os registantes apresentaram propostas de ensaio para parâmetros nos termos dos anexos VII ou VIII, quando é exigida uma apresentação geral dos resultados dos ensaios. Essas propostas de ensaio não são, deste modo, consideradas como tal nos termos do artigo 40.º do Regulamento REACH e não são analisadas, a menos que uma regra de adaptação específica exija que os registantes considerem e proponham ensaios complementares já em gamas de tonelagem inferiores.
- Noutros casos, foi sinalizada uma proposta de ensaio no dossiê de registo; no entanto, mais à frente no dossiê, o registante indicou que o ensaio já estava em curso e, por conseguinte, o objectivo da análise da proposta de ensaio com vista a evitar ensaios desnecessários não poderia ser cumprido.
- Em alguns dossiês, as informações exigidas nos anexos IX e X foram produzidas após a entrada em vigor do Regulamento REACH sem aceitação prévia das propostas de ensaio pela ECHA.
- Em geral, os registantes não apresentaram justificação para a realização dos ensaios propostos; esta situação dificulta a avaliação da pertinência da realização dos ensaios.
- A substância de ensaio e o método de ensaio não foram justificados de forma suficientemente pormenorizada.

No que respeita ao processo de consulta, as informações apresentadas por terceiros relativas a propostas de ensaio que envolvam animais vertebrados não eram normalmente suficientes para cumprir os requisitos de informação previstos no Regulamento REACH. A fim de melhorar a eficiência do processo de consulta, a ECHA decidiu apresentar observações relativamente às informações prestadas por terceiros (ver capítulo 2.2).

Recomendações aos registantes:

- No que respeita aos requisitos de informação previstos nos anexos VII e VIII, os ensaios devem ser realizados sem apresentação prévia de propostas de ensaio; em geral, as

propostas de ensaio devem ser apresentadas apenas para a produção de dados nos termos dos anexos IX e X; no entanto, a coluna 2 dos anexos VII e VIII pode indicar a necessidade de avaliar os ensaios de nível superior previstos nos anexos IX e X já numa gama de tonelagem inferior; a apresentação de uma proposta de ensaio só é necessária neste último caso.

- As propostas de ensaio para ensaios nos termos dos anexos IX e X devem ser apresentadas antes da sua realização; a realização de ensaios sem uma decisão de aprovação da ECHA pode engendrar a aplicação de medidas de controlo do cumprimento.
- Recomenda-se que seja apresentada uma justificação adequada para a necessidade de realização do ensaio.
- A substância a ensaiar (material de ensaio) e o método de ensaio devem ser especificados de forma pormenorizada.

Recomendações específicas a terceiros que apresentem informações durante a consulta pública:

- Para que sejam consideradas pertinentes, as informações apresentadas durante a consulta pública devem cumprir os requisitos de informação especificados no Regulamento REACH para o parâmetro em análise.
- Os dados de ensaio apresentados devem conter um nível de pormenor suficiente que permita uma avaliação independente.
- Se forem apresentados dados obtidos com outros métodos, por exemplo, comparação por interpolação, QSAR, etc., estes devem cumprir os mesmos requisitos que os dados apresentados pelos registantes e especificados no Regulamento REACH; consultar também os capítulos relativos a dados obtidos com outros métodos no presente relatório.

3.6 Partilha de dados

A partilha de dados e de custos é um dos princípios-chave do Regulamento REACH que permite às empresas reduzir os custos e evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados.

A ECHA detectou que, para algumas substâncias de integração não progressiva, os registantes não cumpriram as suas obrigações relativamente à partilha de dados e não chegaram a acordo com outros registantes potenciais. Subsequentemente, os registantes potenciais apresentaram declarações de dispensa para ensaios específicos, explicando os litígios em curso no que respeita à partilha de dados. A ECHA detectou igualmente que alguns registantes não estão familiarizados com o procedimento a seguir em caso de litígios sobre partilha de dados.

A ECHA lembra aos registantes as seguintes disposições do Regulamento REACH, relativamente à partilha de dados:

- Os registantes são obrigados a partilhar os dados e os custos relativos a ensaios em vertebrados.
- Os registantes devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo relativamente à partilha de informações. Em caso de litígio, as reclamações relativas à partilha de dados podem ser apresentadas à ECHA. As informações relativas a litígios sobre partilha de dados deverão ser apresentadas pelo registante através de um formulário Web disponível em http://echa.europa.eu/datasharing_pt.asp, em conformidade com o procedimento descrito nesse formulário.

- Os litígios em matéria de partilha de dados devem ser resolvidos **antes** da apresentação de um dossiê de registo; os dossiês de registo que contenham declarações de dispensa como «não foi possível chegar a acordo para a partilha de dados» são considerados não conformes.
- Para os estudos disponibilizados pela ECHA aos registantes nos termos da regra dos 12 anos, poderá haver casos em que os resumos desses estudos não sejam suficientes para cumprir os requisitos do Regulamento REACH; compete ao registante avaliar esses estudos e ponderar a obtenção/produção de informações complementares para que o dossiê cumpra os requisitos aplicáveis.
- Se forem utilizados resumos de estudos apresentados há mais de 12 anos em notificações efectuadas nos termos da legislação nacional que aplica a Directiva 67/548/CEE, compete aos registantes cumprirem os respectivos requisitos legais relativos ao relatório de segurança química e às medidas de redução dos riscos recomendadas nos termos do artigo 14.º, ponto 2, do Regulamento REACH.

Estão disponíveis mais informações no *Guia de orientação sobre partilha de dados* e no sítio Web da ECHA http://echa.europa.eu/datasharing_pt.asp

REFERÊNCIAS

Informações sobre a ECHA:

Agência Europeia dos Produtos Químicos

<http://echa.europa.eu>

ECHA e eventos

http://echa.europa.eu/news/events_pt.asp

Webinars da ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Análise das propostas de ensaio

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Trabalho do Comité dos Estados-Membros

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

A legislação:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:PT:PDF>

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PT:PDF>

Directiva 67/548/CEE relativa às substâncias perigosas e Regulamento (CEE) n.º 793/93 relativo às substâncias existentes

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_pt.htm

Métodos de ensaio:

Métodos de ensaio ECVAM pré-validados

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:PT:PDF>

Guias Práticos

Guia prático 1: Como comunicar dados *in vitro*

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_in_vitro_data.pdf

Guia prático 2: Como comunicar a suficiência de prova

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_pt.pdf

Guia prático 3: Como comunicar resumos circunstanciados de estudos

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_pt.pdf

Guia prático 4: Como comunicar a dispensa de dados

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_pt.pdf

Guia prático 5: Como comunicar (Q)SAR

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_pt.pdf

Guia prático 6: Como comunicar métodos comparativos por interpolação e categorias
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_pt.pdf

Guia prático 10: Como evitar ensaios desnecessários em animais
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_pt.pdf

Orientações:

Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pt.htm

Guia resumido sobre tratamento dos dados e do dossiê de registo
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_pt.pdf

Orientações sobre substâncias intermédias
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_pt.pdf

Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Guia de orientação sobre partilha de dados
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Perguntas e respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Sítio web de toxicologia computacional JRC
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Toxicologia computacional JRC: relatórios QMRF
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Orientações da OCDE sobre os ensaios de substâncias químicas
<http://www.oecd.org/>

Substâncias existentes prioritárias antes da entrada em vigor do Regulamento REACH
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Avaliações dos riscos actualizadas
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Dispensa e adaptações
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Anexo 1: Perspectiva geral da verificação da conformidade

| | Integração progressiva | Integração não progressiva | Total |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Número de dossiês abertos para verificação da conformidade ¹⁶ | 120 | 45 | 165 |
| Projectos de decisões enviados ao registante ¹⁷ | 2 | 19 | 21 |
| Decisões finais | 4 | 8 | 12 |
| Notificações com observações de qualidade | 9 | 31 | 40 |
| Verificações de conformidade concluídas sem medidas adicionais | 4 | 28 | 32 |

¹⁶Dossiês em aberto para verificação da conformidade sem prejuízo do seu estatuto actual.

¹⁷Projectos de decisão que não deram origem a decisões finais até 31 de Dezembro de 2010.

Anexo 2:

Propostas de ensaio em dossiês de registo até 31.12.2010

| | Tonelagem por ano | Número de dossiês de registo com propostas de ensaio | Número de dossiês de registo com propostas de ensaio em animais vertebrados | Número de parâmetros abrangidos por propostas de ensaio | Número de parâmetros abrangidos por propostas de ensaio em animais vertebrados |
|-----------------------------------|--|--|---|---|--|
| Integração progressiva | 1-10 | 4 | 4 | 9 | 6 |
| | 10-100 | 11 | 5 | 16 | 7 |
| | 100-1000 | 76 | 54 | 198 | 97 |
| | >1000 | 425 | 322 | 843 | 533 |
| | Substâncias intermédias | 25 | 19 | 32 | 25 |
| | Total de integração progressiva | | 541 | 404 | 1098 |
| Integração não progressiva | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10-100 | 6 | 4 | 11 | 7 |
| | 100-1000 | 17 | 12 | 40 | 23 |
| | >1000 | 7 | 5 | 18 | 7 |
| | Total de integração não progressiva | | 33 | 24 | 73 |
| Total | | 574 | 428 | 1171 | 709 |

Anexo 3: Perspectiva geral das propostas de ensaio

| | | Integração progressiva | Integração não progressiva | Total |
|--|--|------------------------|----------------------------|--------------|
| Número de dossiês registados ¹⁸ | com propostas de ensaio | 541 | 33 | 574 |
| | com propostas de ensaio em animais vertebrados | 404 | 24 | 428 |
| Número de parâmetros | abrangidos por propostas de ensaio registadas | 1 098 | 73 | 1 171 |
| | abrangidos por propostas de ensaio em animais vertebrados registadas | 668 | 41 | 709 |
| Número de consultas a entidades terceiras | concluídas | 4 | 10 | 14 |
| | em curso em 31.12.2010 | 3 | 6 | 9 |
| | planeadas | 397 | 8 | 405 |
| Dossiês com propostas de ensaio abertos para análise ¹⁹ | | 96 | 28 | 124 |
| Projectos de decisões enviados ao registante ²⁰ | | 0 | 8 | 8 |
| Decisões finais enviadas ao registante | | 0 | 5 | 5 |
| Análises de propostas de ensaio concluídas ²¹ | | 1 | 2 | 3 |

¹⁸Registo aprovado (aceite, com taxa paga).

¹⁹Dossiês em aberto para análise sem prejuízo do seu estatuto actual.

²⁰Projectos de decisão que não deram origem a decisões finais em 31 de Dezembro de 2010, nem foram retirados devido à conclusão da análise das propostas de ensaio.

²¹Concluídos no processo de decisão após novas informações apresentadas pelo registante (por exemplo, fim do fabrico, redução da tonelagem ou retirada da proposta de ensaio).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>