

Avaliação no âmbito do REACH: Relatório de progresso 2017

Resumo e
recomendações aos registantes

Declaração de exoneração de responsabilidade

Esta publicação destina-se exclusivamente a fins de informação e não representa necessariamente a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

O presente documento constitui um resumo da Avaliação da ECHA no âmbito do REACH – Relatório de Progresso 2017.

O presente documento abrange o resumo e as recomendações aos registantes.

O relatório integral está disponível em inglês

em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Título: Avaliação no âmbito do REACH: Relatório de progresso 2017 - Resumo e recomendações aos registantes

Referência:ECHA-18-B-04-PT

ISBN: 978-92-9020-485-5

N.º de Catálogo:ED-AZ-18-001-PT-N

ISSN:2599-6436

DOI: 10.2823/03365

Data de publicação: fevereiro de 2018

Língua:PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2018

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em:

<http://echa.europa.eu/contact>

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.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

TOC

RESUMO

Este é o décimo relatório de progresso da ECHA relativo à avaliação no âmbito do Regulamento REACH. Resume 10 anos de experiência adquirida com as atividades de avaliação realizadas até ao momento e apresenta uma descrição mais pormenorizada das atividades de avaliação da ECHA em 2017. Fornece igualmente aos registantes novos e existentes recomendações baseadas nesta experiência.

Tendências nas atividades de avaliação da ECHA desde 2008

Durante os primeiros anos de avaliação, entre 2008 e 2010, o Secretariado da ECHA escolheu os dossiês para verificação da conformidade através de seleção aleatória, triagem computadorizada e atribuição manual de prioridade. Durante esses anos, foram verificados 105 dossiês e foram adotadas 12 decisões. Em conjunto, estas decisões abordaram falhas de conformidade com 23 requisitos de informação, principalmente sobre propriedades físico-químicas, a despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento e a qualidade do relatório de segurança química. Ao mesmo tempo, a ECHA, o Comité dos Estados-Membros e os Estados-Membros adquiriram uma experiência importante sobre todos os aspetos do processo de avaliação dos dossiês e desenvolveram a capacidade e as competências necessárias para dar resposta a um maior volume de casos.

Ao longo dos três anos que se seguiram ao termo do primeiro prazo de registo de 2010, a ECHA foi centrando cada vez mais as verificações de conformidade em dossiês selecionados por triagem computadorizada. Os requisitos de informação selecionados foram abordados de forma padronizada. Este processo resultou num total de 1 464 verificações seletivas¹ e gerais e 329 decisões adotadas, cada uma contendo, muitas vezes, um ou dois pedidos de informação. A primeira meta de 5 %² relativa aos dossiês de 2010 foi, portanto, também cumprida no final de 2013.

Em 2014, a ECHA começou também a tratar de dossiês abrangidos pelo segundo prazo de integração progressiva. Com a ajuda de ferramentas de triagem aperfeiçoadas, a Agência começou a selecionar dossiês de substâncias que suscitam preocupação, ou seja, substâncias em relação às quais i) o perfil de perigo para requisitos de informação sobre (eco)toxicidade de nível superior³⁴ indica uma potencial preocupação (ou o perfil de perigo não é claro e exige uma avaliação mais aprofundada) e ii) existe um potencial de exposição significativo. Foi dada especial atenção aos principais requisitos de informação que poderiam ajudar a clarificar se a substância é suscetível de ser cancerígena, mutagénica e reprotóxica (CMR) e/ou (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT/mPmB). Esses requisitos de informação são essenciais para a identificação de uma substância como suscitando elevada preocupação. Desde 2015, esta abordagem constitui uma parte fundamental da estratégia de regulamentação integrada da ECHA⁵. Em comparação com a abordagem anterior, o número de verificações de conformidade e decisões é inferior, mas o número de pedidos de informação aumentou para uma média de cinco pedidos por cada decisão tomada em 2017.

Em termos globais, durante os 10 anos de avaliação, a ECHA verificou, em vários graus, a conformidade de 1 350 (7,33 %) dossiês na gama de tonelagem > 1000 toneladas/ano e de 430 (3,79 %) dossiês na gama de tonelagem 100-1000 toneladas/ano. Devido à seleção com

¹ Para o mesmo registo, poderia ter sido aberto mais do que um processo de verificação da conformidade para abordar diferentes não-conformidades e cenários que suscitam preocupação específicos.

² A meta de 5 % é calculada com base no número de dossiês de registo únicos submetidos a verificação da conformidade (ver quadro 1).

³ Genotoxicidade, toxicidade por dose repetida, efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, toxicidade reprodutiva, carcinogenicidade, toxicidade em meio aquático a longo prazo, biodegradação e bioacumulação.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

base na triagem de suspeitas de lacunas de dados, na grande maioria dos casos (69 % e 77 %, respetivamente), as verificações de conformidade confirmaram uma ou mais não-conformidades e resultaram em (projetos de) decisões da ECHA.

No final de 2017, tinham sido efetuados 2 586 pedidos de informação nas decisões de verificação da conformidade. Destes pedidos, 420 (16 %) diziam respeito à identificação da substância, 178 (7 %) às propriedades físico-químicas, 955 (37 %) aos perigos para a saúde humana, 662 (26 %) à ecotoxicidade e ao destino e 367 (14 %) à qualidade dos relatórios de segurança química. Os elementos de não-conformidade mais comuns relacionados com a saúde humana foram detetados nos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (primeira e segunda espécies), na toxicidade subcrónica (estudo de 90 dias), em estudos *in vitro* de mutação genética e/ou citogenicidade em células de mamíferos e no estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias. Quanto aos requisitos de informação ambiental, os elementos de não-conformidade detetados com maior frequência respeitavam à toxicidade a longo prazo em peixes, à identificação dos produtos de degradação, à inibição do crescimento nas plantas aquáticas, à bioacumulação e aos efeitos nos organismos terrestres. No que respeita às propriedades físico-químicas, o coeficiente de partição, a hidrossolubilidade, a pressão de vapor e a constante de dissociação foram as informações obrigatórias solicitadas com maior frequência nas decisões.

Paralelamente ao trabalho respeitante às verificações de conformidade, a ECHA cumpriu os dois prazos estabelecidos no REACH (2012 e 2016) para a análise das propostas de ensaio de substâncias de integração progressiva e emitiu 806 decisões. O número total de pedidos efetuados nas decisões sobre propostas de ensaio ao longo dos anos é de 1 588 – 964 (61 %) no que respeita aos ensaios toxicológicos, 494 (31 %) ensaios sobre ecotoxicologia e destino ambiental e 130 (8 %) no que respeita aos ensaios físico-químicos. Os registantes propuseram sobretudo o ensaio para deteção dos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, o estudo de toxicidade subcrónica de 90 dias e o ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados.

Os primeiros processos abertos no seguimento da avaliação dos dossiês foram objeto de tratamento em 2012 e foi estabelecida uma abordagem estruturada em 2013. Atualmente, o número de avaliações de acompanhamento realizadas anualmente situa-se entre 300 e 350, sendo que 55 % têm origem em decisões de verificação da conformidade e 45 % em decisões sobre propostas de ensaio. Desde 2013, a ECHA notificou as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão de 73 casos em que as substâncias são possíveis candidatas a classificação e rotulagem harmonizadas, e assinalou 11 casos para avaliação da substância. Depois de orientar a estratégia de regulamentação integrada para as substâncias que suscitam preocupação, a ECHA também considerou mais sistematicamente se são necessários mais processos de gestão regulamentar do risco com base na avaliação de acompanhamento.

O outro processo de avaliação principal, a avaliação da substância, começou efetivamente com a publicação do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) em fevereiro de 2012. A ECHA coordena o trabalho e colabora com os Estados-Membros responsáveis pela avaliação ao longo do processo de avaliação da substância, com vista a obter decisões coerentes e cientificamente sólidas e a garantir que as informações necessárias são solicitadas recorrendo à opção mais viável para clarificar as preocupações e informar a gestão regulamentar do risco.

Entre 2012 e 2017, foram avaliadas, no total, 221 substâncias pelos Estados-Membros, que consideraram que, em relação a 159 (72 %) substâncias, eram necessárias informações complementares para clarificar as preocupações suscitadas; quanto às restantes 62 substâncias, era possível chegar a uma conclusão sem necessidade de mais informações. Das 159 substâncias que exigiam informações complementares para clarificar a preocupação, 147 estão atualmente na fase de pedido de informações complementares (tomada de decisão) ou de avaliação das novas informações apresentadas (acompanhamento). Relativamente às restantes 12 substâncias, foi possível chegar a uma conclusão após a apresentação e avaliação das informações solicitadas. Por conseguinte, foi possível chegar a uma conclusão em relação a um total de 74 substâncias e, em 43 % desses casos, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação consideraram que poderão ser necessárias medidas adicionais de gestão

regulamentar do risco.

Atividades de avaliação da ECHA em 2017

Em conformidade com a estratégia de regulamentação integrada estabelecida em 2015, a ECHA continuou a verificar a conformidade dos dossiês para o registo de substâncias em quantidades superiores a 100 toneladas por ano, abordando parâmetros de perigo relevantes de nível superior para substâncias que suscitam preocupação. Além disso, a ECHA lançou uma abordagem-piloto centrada em grupos selecionados de substâncias prioritárias em que os registantes estão a utilizar métodos de comparação por interpolação ou de agrupamento de substâncias para os parâmetros-chave, e deu início a uma interação informal para garantir que esse método de agrupamento cumpre os requisitos de informação. Adicionalmente, a ECHA continuou a utilizar outras medidas – incluindo campanhas por carta e abordagens setoriais – para trabalhar em conjunto com a indústria, com vista a ajudar a aumentar a conformidade global dos dossiês de registo e a melhorar a qualidade dos relatórios de segurança química.

Resultado das verificações da conformidade

Em 2017, 185 (83 %) das 222 verificações de conformidade realizadas incidiram sobre substâncias que suscitam preocupação. A ECHA emitiu 151 novos projetos de decisão relativos a não-conformidades; os pedidos de informação mais comuns respeitavam aos efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, à mutagenicidade/genotoxicidade, à toxicidade reprodutiva e à toxicidade em meio aquático a longo prazo. A ECHA adotou ainda 139 decisões de verificação da conformidade. No total, foram efetuados 679 pedidos de informações-padrão nas decisões da ECHA, com uma média de cinco pedidos de informação por decisão. Os elementos de não-conformidade referidos com maior frequência nas decisões de verificação da conformidade foram: efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, mutagenicidade/genotoxicidade, ensaios de simulação (água, solo e sedimentos), toxicidade em meio aquático a longo prazo, toxicidade reprodutiva e toxicidade por dose repetida. Estas informações permitem a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação.

Análise das propostas de ensaio

No conjunto, foram adotadas 58 decisões relativas a propostas de ensaio em 2017, compreendendo 127 pedidos de ensaio. As propostas de ensaio mais comuns relacionadas com a saúde humana tinham por objeto os efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal e o estudo de toxicidade subcrónica de 90 dias. Do lado ambiental, as lacunas de informação mais frequentes identificadas pelos registantes diziam respeito aos efeitos a curto e a longo prazo nos organismos terrestres e à toxicidade em meio aquático a longo prazo. Os resultados destes ensaios contribuirão para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, mas completarão também as informações sobre os perigos de uma substância para permitir a sua utilização segura.

Avaliação de acompanhamento das decisões relativas às verificações da conformidade e às propostas de ensaio

Em 2017, foram concluídas 327 avaliações de acompanhamento de dossiês. O resultado das avaliações de acompanhamento mostra que, dos parâmetros originalmente identificados como não conformes com os requisitos de informação ou em que foi apresentada uma proposta de ensaio, 639 (85 %) cumprem atualmente esses requisitos, em consequência da avaliação do dossiê. Quanto aos restantes 117 (15 %) parâmetros, o Secretariado da ECHA enviou uma declaração de não-conformidade (SONC) para 109 parâmetros e lançou um novo processo de decisão nos termos do artigo 42.º, n.º 1, para 8 parâmetros.

Das avaliações de acompanhamento concluídas, 67 processos foram assinalados como candidatos a outros processos regulamentares, ou seja, classificação e rotulagem, avaliação da substância ou uma nova verificação da conformidade. Uma vez que as primeiras decisões baseadas na orientação da estratégia de regulamentação integrada da ECHA para parâmetros-chave selecionados foram tomadas apenas em 2015, o primeiro desses processos chegou à fase de acompanhamento no final de 2017.

Progresso na avaliação das substâncias

A atualização do CoRAP para 2017-2019, adotada em 21 de março de 2017, consiste em 115 substâncias, tendo a avaliação de 22 delas sido agendada para 2017. Na sequência da ronda de despistagem comum realizada em 2017, a ECHA propôs a inclusão de 107 substâncias no projeto de CoRAP para 2018-2020, a avaliar pelos Estados-Membros.

Com base na anterior ronda de avaliações de substâncias, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação elaboraram projetos de decisão relativos a 27 substâncias, solicitando informações complementares para clarificar as preocupações suscitadas. Para as restantes 12 substâncias, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação consideraram que as informações disponíveis eram suficientes para chegar a uma conclusão sobre as preocupações identificadas.

O processo de avaliação da substância está cada vez mais orientado para a avaliação de acompanhamento, e o momento da sua realização depende dos prazos estabelecidos nas decisões para os registantes apresentarem os dados. Em 2017, vinte e seis substâncias

encontravam-se na fase em que deveriam ter sido apresentadas novas informações na sequência de um pedido inicial de informações complementares. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação estão atualmente a analisar as novas informações para determinar se são adequadas.

A ECHA adotou 31 decisões sobre a avaliação de substâncias e publicou 25 conclusões sobre a avaliação de substâncias: relativamente a 13 substâncias, concluiu que as medidas existentes permitem controlar suficientemente os riscos e, em relação a 12 substâncias, concluiu que são necessárias medidas de gestão regulamentar do risco à escala da UE.

PRINCIPAIS RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

As principais recomendações da ECHA aos registantes baseiam-se nas avaliações efetuadas em 2017. Todas as recomendações e conselhos estão disponíveis no capítulo 5 do presente relatório e nas páginas Web da ECHA relativas à avaliação ⁶.

ATUALIZE O SEU DOSSIÊ DE REGISTO SEM ATRASOS INDEVIDOS QUANDO ESTIVEREM DISPONÍVEIS NOVAS INFORMAÇÕES RELEVANTES

- Nos termos do artigo 22.º do Regulamento REACH, o registante deve atualizar o seu registo com novas informações relevantes por sua própria iniciativa e sem atrasos indevidos e apresentá-las à ECHA, por exemplo, nos seguintes casos:
 - alterações no seu estatuto de registante;
 - alterações na composição da sua substância registada;
 - alterações nas quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas, que conduzam a uma alteração da gama de tonelagem;
 - identificação de novas utilizações ou de novas utilizações desaconselhadas;
 - obtenção de novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente;
 - alteração da classificação e rotulagem da substância;
 - atualização ou alteração do relatório de segurança química ou das orientações para uma utilização segura;
 - identificação da necessidade de realizar um novo ensaio enumerado nos anexos IX ou X do Regulamento REACH;
 - alteração do acesso concedido às informações constantes do registo.
- As novas informações poderão ter impacto na proteção da saúde humana e do ambiente.

JUSTIFIQUE E DOCUMENTE A SUA ABORDAGEM BASEADA NA PONDERAÇÃO DA SUFICIÊNCIA DA PROVA

- Se for proposta uma adaptação baseada na ponderação da suficiência da prova, as linhas individuais de prova e a justificação devem fornecer um nível de confiança suficiente quando comparadas com a informação esperada do ensaio-padrão. A documentação da adaptação baseada na ponderação da suficiência da prova deve ser transparente e as conclusões justificadas.
- Deve documentar a qualidade e relevância dos elementos de prova, bem como a sua coerência e integralidade, em relação às informações-padrão exigidas.
- Deve também abordar as incertezas associadas e o seu impacto de uma forma que permita à ECHA avaliar e verificar todos os elementos de prova fornecidos no dossiê técnico.

⁶ <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/evaluation>

FORNEÇA ARGUMENTOS SÓLIDOS SOBRE OS MÉTODOS DE AGRUPAMENTO DE SUBSTÂNCIAS E DE COMPARAÇÃO POR INTERPOLAÇÃO

- Utilize o quadro de avaliação do método de comparação por interpolação («Read-Across Assessment Framework») [QAMCI] da ECHA ⁷ para verificar a solidez da sua adaptação do método de comparação por interpolação. O QAMCI descreve os aspetos das justificações da utilização dos métodos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação que a ECHA considera essenciais para os parâmetros da saúde humana e do ambiente.
- Em março de 2017, foi publicado no sítio Web da ECHA um documento técnico ⁸ sobre a análise da complexidade do método de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação para substâncias multiconstituintes e substâncias UVCB. Esse documento propõe e descreve as questões-chave adicionais a considerar quando são utilizadas previsões baseadas em casos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação envolvendo substâncias multiconstituintes e/ou UVCB para adaptar as informações-padrão exigidas.
- Justifique o método de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação, demonstrando de que forma as semelhanças e as diferenças estruturais estão relacionadas com a previsão e crie uma matriz de dados que permita a comparação lado a lado das propriedades da(s) fonte(s) e da(s) substância(s)-alvo.

⁷ Quadro de avaliação do método de comparação por interpolação (QAMCI): https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

O presente capítulo contém conselhos dirigidos a todos os registantes atuais e futuros no âmbito do REACH.

As recomendações baseiam-se nas deficiências encontradas com mais frequência durante a avaliação do dossiê e da substância, ou o seu acompanhamento, e incluem também informações sobre as orientações e as ferramentas disponibilizadas aos registantes durante o ano.

1.1 Indique corretamente a identidade da sua substância e do material de ensaio representativo

Indique claramente o que registou

Verifique se as informações comunicadas sobre a composição da entidade jurídica estão dentro dos limites das informações sobre a composição do perfil de identidade da substância, conforme indicado no registo da composição-limite no dossiê do registante principal. Estão disponíveis mais informações no «*Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*»⁹.

Utilize integralmente os campos de informação da IUCLID disponíveis

Atualize proativamente o dossiê do registante principal para utilizar as novas funcionalidades de comunicação para o perfil de composição conjunto e os registos do material de ensaio.

AECHA encoraja-o a adotar medidas para corrigir erros de identificação da substância não só durante a avaliação do dossiê, mas também por sua própria iniciativa. Estão disponíveis mais informações sobre o modo de preparação de um registo no manual «*Como preparar dossiês de registo e PPORD*»¹⁰.

Certifique-se de que pode demonstrar que está no registo conjunto correto

Verifique se as suas informações sobre a composição estão dentro dos limites aprovados pelos seus correlistantes e se as informações dos anexos VII a XI do REACH comunicadas em conjunto são relevantes para a sua composição.

Uma definição ampla da identidade da substância implica uma comunicação ampla das informações previstas nos anexos VII a XI

Se, em conjunto com os seus correlistantes, tiver definido de forma ampla a identidade da substância, certifique-se de que indica também claramente no seu dossiê de registo a forma como cumpriu os requisitos de informação dos anexos VII a XI do REACH para tudo aquilo que foi registado e que está abrangido pelo registo.

Certifique-se de que pode demonstrar a relevância dos seus materiais de ensaio

Indique as identidades dos constituintes e os valores de concentração de cada estudo e material de ensaio utilizados para gerar os dados dos anexos VII a XI do REACH comunicados nos campos disponíveis no Registo de Material de Ensaio.

Pretende registar nanomateriais? Consulte o Guia de orientação da ECHA

Consulte o Guia de orientação da ECHA sobre a forma de abordar as propriedades específicas dos nanomateriais que regista aquando da produção ou recolha de informações dos anexos VII a XI do REACH para o seu dossiê de registo. Utilize os campos de informação da IUCLID 6 disponíveis nos registos da composição para documentar aquilo que registou e aquilo a que se

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_pt.pdf/731992d3-dc45-4493-a81a-a99edd365dda

¹⁰ <https://echa.europa.eu/pt/manuals>

referem os seus dados dos anexos VII a XI do REACH ¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Forneça informações sobre a conformidade BPL de todo o estudo

Quando comunicar os resultados de um estudo toxicológico ou ecotoxicológico, identifique inequivocamente a instalação de ensaio em que o estudo foi realizado, fornecendo o nome e o endereço completos da instalação, a fim de permitir a confirmação de uma alegação de conformidade com boas práticas de laboratório (BPL).

Se algumas partes de um estudo BPL não tiverem sido realizadas em conformidade com os princípios BPL, indique quais as partes do estudo que foram afetadas no campo de observações da secção de conformidade BPL na IUCLID.

1.3 Certifique-se de que o seu dossiê de registo está completo

A experiência adquirida até ao momento com as verificações manuais dos dossiês recebidos permitiu à ECHA identificar várias recomendações para que os registantes possam preparar e apresentar corretamente um dossiê de registo. A ECHA publicou um documento de informação sobre a verificação manual que descreve as diferentes áreas das verificações manuais e fornece instruções úteis para a preparação de um dossiê de registo completo ¹². Deve ter em conta o documento de informação e as recomendações seguintes aquando da preparação de um dossiê de registo.

- Antes de apresentar o dossiê à ECHA, utilize a ferramenta auxiliar de validação da IUCLID.
- Se a ferramenta auxiliar de validação não indicar insuficiências, tal não é uma confirmação automática de que o seu dossiê está completo, uma vez que as verificações manuais não são apresentadas no relatório da ferramenta auxiliar de validação. Certifique-se de que incluiu todos os dados necessários para as áreas descritas no documento de informação sobre a verificação manual.
- Ao preparar o seu dossiê, tenha em consideração que o dossiê de registo não deve ser preparado apenas para aprovação na verificação de integralidade – deve conter todas as informações sobre a substância especificadas no REACH, e deve ter por objetivo demonstrar que a substância é utilizada de forma segura.
- Cada registante é responsável por assegurar que regista a substância no âmbito da apresentação conjunta correta e que fornece a informação correta relativa à identificação da substância no seu dossiê de registo. Os registantes não devem basear-se nas informações de identificação da substância fornecidas pelo registante principal (por exemplo, a informação analítica ou informação sobre a composição).
- Utilize os modelos disponíveis para apoiar os registantes no cumprimento de certos requisitos de informação. Por exemplo, a IUCLID possui modelos integrados para a descrição do processo de fabrico que é obrigatória para as substâncias UVCB e para as considerações relativas a métodos alternativos que devem ser comunicadas juntamente com as propostas de ensaios em animais vertebrados.
- Quando determinadas informações são solicitadas num campo específico da IUCLID, essas informações devem ser incluídas no campo adequado. Não é considerada completa a remissão para outras partes do dossiê da IUCLID.

1.4 Utilize o apoio disponível para os registantes do REACH 2018

Siga o Grupo de Contacto dos Diretores

O Grupo de Contacto dos Diretores ¹³ reiniciou a sua atividade em 2017. Os seus objetivos consistem em monitorizar o estado de preparação global das empresas, bem como identificar e resolver os problemas prioritários no cumprimento das obrigações relevantes para o registo de

¹² O documento encontra-se publicado no sítio Web da ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_pt.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/pt/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

substâncias químicas. Os seus membros decidiram reativar, a partir de 31 de janeiro de 2018, quatro soluções já concebidas para os prazos de 2010 e 2013 para as empresas em circunstâncias excecionais (soluções 10, 15, 20 e 21) ¹⁴.

Consulte as páginas Web do REACH 2018

O sítio Web do REACH 2018 ¹⁵ continua a ser o principal ponto de informação para os registantes abrangidos pelo prazo de registo que termina em 31 de maio de 2018. O «*Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH*» ¹⁶, publicado já em 2016, inclui várias sugestões sobre como preencher os requisitos de informação para as tonelagens de 1-10 e 10-100 toneladas por ano, o mesmo acontecendo com a página Web da ECHA «*As informações de que necessita*» ¹⁷.

Veja os nossos exemplos práticos

Em 31 de maio de 2017, foi publicada uma nova página Web de apoio, que reúne exemplos práticos ¹⁸. Entre outros, foi publicado um exemplo relevante para os requisitos de informação: «*Etapas da recolha de informações para substâncias de baixa tonelagem*» ¹⁹. No início de 2018, foram publicados mais exemplos práticos relacionados com a avaliação dos perigos e dos riscos:

- Como recolher informações para registar uma substância inorgânica monoconstituente (incluindo a avaliação da segurança química);
- Como reunir informações para registar uma substância multiconstituente ou uma substância UVCB - informação toxicológica;
- Como decidir se uma substância é ou não um polímero e como efetuar o registo relevante.

Além disso, foram compiladas, na página Web de exemplos práticos, hiperligações para os exemplos existentes relacionados com a avaliação dos perigos e riscos das substâncias. Note-se que os exemplos com a Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE foram desenvolvidos com uma versão mais antiga da caixa de ferramentas, mas o raciocínio descrito no documento permanece válido.

Se for uma PME, pondere a utilização dos serviços de nuvem da ECHA

Os serviços de nuvem da ECHA são uma plataforma em linha segura, utilizada para distribuir as aplicações informáticas da ECHA num ambiente de nuvem. Ao utilizar os serviços, poderá trabalhar em colaboração de forma mais transparente e interativa. O serviço permite às PME e aos seus consultores trabalhar em linha com a última versão da IUCLID sem ter de instalar a IUCLID em computadores ou servidores da empresa. Possui uma interface simples centrada nas tarefas relativas ao prazo de registo do REACH 2018 e também disponibiliza uma abordagem guiada para ajudar as PME registantes inexperientes ao longo do processo de introdução dos seus dados na IUCLID. O serviço fornece ao utilizador até 1 GB de armazenamento de dados, cópias de segurança com gestão total e apoio dedicado do serviço de assistência. Estão disponíveis mais informações sobre a IUCLID Cloud em linha ^{20,21,22}.

1.5 Evite ensaios desnecessários em animais

Partilhe dados e utilize abordagens sem recurso a animais sempre que possível

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/pt/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_pt.pdf

²⁰ <https://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Os potenciais registantes da mesma substância devem colaborar para partilhar as informações solicitadas e chegar a acordo quanto aos dados que devem ser apresentados conjuntamente.

Caso seja necessário produzir novos dados relativos a corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e/ou sensibilização cutânea, terá de realizar primeiro os estudos *in vitro*, independentemente da tonelagem anual da substância. Os ensaios *in vivo* não justificados, sempre que existam alternativas que não recorram a animais, poderão conduzir a uma verificação da conformidade ou a medidas diretas de controlo do cumprimento.

Para substâncias que não devam apresentar uma toxicidade aguda com base em abordagens sem recurso a animais (por exemplo, dados *in vitro* e QSAR), pondere realizar primeiro um estudo de toxicidade subaguda por dose repetida (estudo de 28 dias). Os resultados desse estudo poderão ser utilizados no contexto de uma abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova para determinar a toxicidade aguda por via oral sem realizar um estudo de toxicidade aguda por via oral.

As informações provenientes de abordagens sem recurso a animais também poderão ser utilizadas como dados de apoio para a adaptação dos métodos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação. Os resultados de várias abordagens individuais sem recurso a animais (por exemplo, *in silico*, *in vitro*) poderão permitir a adaptação dos requisitos de informação e evitar ensaios em animais no âmbito da adaptação baseada na ponderação da suficiência da prova.

Apresente as suas considerações sobre abordagens sem recurso a animais juntamente com as suas propostas de ensaio

Se concluir que é necessária a produção de novas informações, verifique se o parâmetro exige uma proposta de ensaio e a autorização prévia do ensaio por parte da ECHA. Além dos requisitos de informação enumerados nos anexos IX e X, algumas propostas de ensaio poderão ter de ser apresentadas logo ao nível do anexo VII ou do anexo VIII²³. Por exemplo, o anexo VIII, coluna 2, exige que o registante pondere a realização de estudos *in vivo* de mutagenicidade apropriados nos casos em que tenham sido obtidos resultados positivos em estudos *in vitro* de genotoxicidade. Importa referir que, sempre que tal envolva ensaios mencionados nos anexos IX ou X, tais como estudos *in vivo* de genotoxicidade em células somáticas, as propostas de ensaio devem ser apresentadas pelo registante e aceites pela ECHA numa decisão formal antes da realização do ensaio.

Se a sua proposta de ensaio envolver ensaios em animais vertebrados, terá de incluir na documentação do dossiê as suas considerações sobre abordagens sem recurso a animais para esse requisito de informação.

Justifique e documente a sua abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova

Se for proposta uma adaptação baseada na ponderação da suficiência da prova, as linhas individuais de prova e a justificação devem fornecer um nível de confiança suficiente quando comparadas com a informação esperada do ensaio-padrão. A documentação da adaptação baseada na ponderação da suficiência da prova deve ser transparente e as conclusões justificadas.

Deve documentar a qualidade e relevância dos elementos de prova, bem como a sua coerência e integralidade, em relação às informações-padrão exigidas. Deve também abordar as incertezas associadas e o seu impacto de uma forma que permita à ECHA avaliar e verificar todos os elementos de prova fornecidos no dossiê técnico.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

Forneça argumentos sólidos sobre os métodos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação

Utilize o quadro de avaliação do método de comparação por interpolação («Read-Across Assessment Framework») [QAMCI] da ECHA ²⁴ para verificar a solidez da sua adaptação do método de comparação por interpolação. O QAMCI descreve os aspetos das justificações da utilização dos métodos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação que a ECHA considera essenciais para os parâmetros da saúde humana e do ambiente. Em março de 2017, foi publicado no sítio Web da ECHA um documento técnico ²⁵ sobre as questões mais importantes para a análise da complexidade do agrupamento e da comparação por interpolação de substâncias multiconstituintes e substâncias UVCB. Esse documento propõe e descreve as questões-chave adicionais a considerar quando são utilizadas previsões baseadas em casos de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação envolvendo substâncias multiconstituintes e/ou UVCB para adaptar as informações-padrão exigidas.

Justifique o agrupamento de substâncias e a comparação por interpolação, demonstrando de que forma as semelhanças e as diferenças estruturais estão relacionadas com a previsão e crie uma matriz de dados que permita a comparação lado a lado das propriedades das fontes e das substâncias-alvo.

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

Derive o DNEL de acordo com as orientações da ECHA

A derivação do DNEL (nível derivado de exposição sem efeitos) é um elemento essencial para a caracterização dos riscos de uma substância química. O DNEL é definido pelo REACH como o limiar acima do qual os seres humanos não devem ser expostos. Por conseguinte, é importante que o seu DNEL seja derivado adequadamente, para assegurar que a sua substância é fabricada e utilizada de modo a não afetar negativamente a saúde humana. O DNEL deve ser derivado com base no descritor de dose que suscita a maior preocupação por via de exposição e tipo de efeito. Normalmente, é o estudo com o menor NOAEL/LOAEL (nível sem efeitos adversos observados/nível mínimo com efeitos adversos observados).

Deve ser aplicado um conjunto de fatores de avaliação para converter o descritor de dose num DNEL. Para uma explicação sobre os antecedentes destes fatores de avaliação, consulte o Guia de orientação do REACH sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.8: Caracterização da dose [concentração]-resposta para a saúde humana (versão 2.1, novembro de 2012)²⁶.

Deve justificar e documentar qualquer desvio a estes fatores de avaliação predefinidos com argumentos científicos que respeitem especificamente à sua substância registada.

Se não for possível derivar um DNEL para um perigo específico, por exemplo, irritação/corrosão cutânea/ocular, sensibilização cutânea, mutagenicidade, deve realizar e comunicar uma avaliação qualitativa.

Utilize os calculadores do DNEL e do PNEC da IUCLID 6

Os calculadores do DNEL e do PNEC ²⁷ são funcionalidades novas da IUCLID 6 (versões 1.2.0 e

²⁴ Quadro de avaliação do método de comparação por interpolação (QAMCI):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf

1.3.0).

O calculador do DNEL foi desenvolvido em colaboração com a Secretaria de Estado para os Assuntos Económicos (SECO) da Confederação Suíça, a fim de apoiar a derivação dos níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) dos trabalhadores e da população em geral em relação aos efeitos sistémicos a longo prazo para as vias oral, cutânea e inalatória, com base nas orientações da ECHA.

O calculador do PNEC foi desenvolvido para apoiar a derivação das concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) para as metas de proteção do ambiente aquático, de sedimentos e terrestre, com base nas orientações da ECHA.

Os calculadores do DNEL e do PNEC utilizam a informação já fornecida nos resumos dos estudos dos parâmetros do dossiê da IUCLID e são automaticamente inseridos nos registos dos resumos nas secções 6 (Informação ecotoxicológica) e 7 (Informação toxicológica) da IUCLID.

A sua avaliação da exposição deve abranger todos os perigos identificados

Nos termos do ponto 5.0 do anexo I do Regulamento REACH, quando é desencadeada a avaliação da exposição, ou seja, quando estão preenchidos os critérios indicados no artigo 14.º, n.º 4, a avaliação «deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância» e «abranger todas as exposições que possam estar relacionadas com os perigos identificados». O Guia de Orientação da ECHA sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Parte B: Avaliação dos perigos (versão 2.1, dezembro de 2011) esclarece que existem três tipos de perigos identificados que exigem uma avaliação da exposição:

1. perigos que determinam a classificação;
2. perigos classificáveis em que a gravidade dos efeitos é inferior aos critérios de classificação, pelo que a substância não está classificada;
3. perigos para os quais não existem atualmente critérios de classificação.

Os três pontos *supra* significam que a avaliação da exposição não se limita aos perigos classificáveis ou aos efeitos adversos observados em doses ou concentrações que desencadeiam a classificação, mas deve abranger todos os perigos identificados. Importa ter em conta que o perigo é considerado identificado quando tenham sido observados efeitos adversos em estudos na concentração ou nas doses recomendadas mais elevadas testadas. É possível derivar o DNEL ou o PNEC e, assim sendo, seria necessário avaliar a exposição para essa via de exposição, tipo de efeito ou meta de proteção. Por exemplo, quando tenham sido observados efeitos adversos em estudos de toxicidade para o ambiente aquático, realizados na concentração mais elevada possível em termos biologicamente relevantes de acordo com as diretrizes de ensaio da OCDE e da UE (por exemplo, 100 mg/l como ensaio-limite da toxicidade aguda em meio aquático na diretriz da OCDE), tendo em conta as propriedades da substância que determinam o destino ambiental, indicaria que a avaliação quantitativa da exposição, ou seja, a derivação das concentrações ambientais previstas (PEC), é obrigatória para os compartimentos ambientais água, sedimentos e solo.

Utilize cenários de exposição e estimativas de exposição corretos

A fiabilidade da avaliação da exposição depende significativamente da fiabilidade dos cenários de exposição e dos parâmetros de entrada utilizados na estimativa da exposição. Um dos principais parâmetros que afetam o resultado da avaliação da exposição ambiental são os fatores de libertação para o ambiente. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: Estimativa da exposição ambiental*²⁸ sugere, para cada categoria de libertação para o ambiente (ERC), fatores de libertação mais

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

desfavoráveis genéricos que os registantes podem utilizar sem justificações adicionais. Se estiverem disponíveis e forem utilizados fatores de libertação ERC que não estejam predefinidos (categorias de libertação para o ambiente específicas de um local ou propostas por um setor [SpERC]) para a estimativa da exposição, tal deve ser sempre justificado. Esta justificação deve ser suficientemente detalhada, e a fonte deve ser referida (e poder ser consultada) e associada às condições operacionais ou medidas de gestão dos riscos correspondentes, para que a ECHA possa compreender se abrange os cenários relevantes para possíveis libertações resultantes da transformação da substância de acordo com o cenário de exposição relevante. Por exemplo, os criadores e os utilizadores de SpERC devem assegurar-se de que a descrição fornecida na ficha técnica da SpERC é clara, exata, devidamente justificada, e abrange todos os processos ou atividades relevantes, as condições operacionais e as medidas de gestão do risco indicadas. Em geral, as SpERC incluem uma definição do âmbito de aplicação (domínio de aplicabilidade), as informações sobre as condições de utilização que dão origem a um determinado fator de libertação esperado, os fatores de libertação esperados e uma explicação da forma como os fatores de libertação foram determinados. Se a ficha técnica da SpERC não contiver informações de base suficientes sobre o fator de libertação proposto, o relatório de segurança química do registante poderá não demonstrar de forma convincente o controlo do risco.

A avaliação da exposição exige a estimativa do nível da substância à qual os seres humanos e o ambiente poderão estar expostos. É outro elemento essencial para avaliar se os riscos são adequadamente controlados ao longo do ciclo de vida de uma substância. Consiste em duas etapas claras: identificação de cenários de exposição (conforme discutido *supra*) e estimativa da exposição em cada cenário.

As estimativas de exposição indicam o nível de exposição esperado durante o fabrico e utilização de uma substância química e são comparadas com os DNEL derivados para assegurar que a saúde humana não é afetada negativamente. Para estimar o nível de exposição, pode ser utilizado um conjunto adequado ou representativo de dados medidos. Na ausência de dados sobre a exposição no local de trabalho, as exposições devem ser cuidadosamente estimadas utilizando os modelos de exposição adequados para as propriedades físico-químicas da substância e a via de exposição. Quando utilizar um modelo para obter estimativas de exposição, deve compreender o seu funcionamento e as suas limitações, para que seja adequado ao fim a que se destina e para lhe permitir introduzir corretamente os parâmetros. Por outras palavras, deve utilizar o modelo no seu domínio de aplicabilidade e não se deve desviar dos pressupostos subjacentes do modelo. No que respeita às ferramentas de avaliação da exposição integradas no Chesar, os utilizadores recebem avisos quando utilizam a ferramenta de uma forma suscetível de entrar em conflito com o domínio de aplicabilidade.

Justifique as adaptações baseadas na exposição

Quando recorre ao anexo XI, ponto 3 (Ensaio de exposição adaptados à substância), alegando a aplicação de condições estritamente controladas ao longo do ciclo de vida da substância, deve fornecer também, para confirmação das condições aplicadas durante todo o ciclo de vida da substância, uma descrição das atividades específicas realizadas em cada estágio do ciclo de vida e em cada instalação relevante no que respeita ao manuseamento e utilização da substância no dossiê de registo. Para cada atividade específica, deve conter uma breve descrição do sistema e/ou equipamento que demonstre a forma como a substância está rigorosamente confinada através de meios técnicos durante a totalidade do seu ciclo de vida e o modo como são cumpridos outros requisitos previstos no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do REACH.

Estão disponíveis mais informações sobre a documentação e as informações que são relevantes e que devem ser fornecidas no dossiê de registo para fundamentar uma alegação de aplicação de condições estritamente controladas no Guia Prático 16 da ECHA, «*Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente*

controladas e como comunicar as informações para o registo de substâncias intermédias na IUCLID»²⁹e nas Orientações sobre substâncias intermédias da ECHA ³⁰.

Melhore as descrições das utilizações

A atribuição de prioridade a substâncias para avaliação e gestão regulamentar do risco tem por base as suas propriedades de perigo e o potencial de exposição. Para avaliar o potencial de exposição de uma substância, devem ser fornecidas informações suficientes sobre a sua utilização. Por exemplo, o trabalho sobre os aditivos de plástico demonstrou que as informações sobre as utilizações constantes dos registos REACH não são suficientes para permitir a atribuição/redução de prioridade de substâncias utilizadas como aditivos em plásticos com base no seu potencial de exposição. A falta dessas informações impede a realização de avaliações de segurança adequadas para as substâncias contidas em artigos de plástico. Para ser possível atribuir ou reduzir a prioridade dos aditivos de plástico, os registos devem ser atualizados de modo a fornecerem uma imagem clara dos padrões de utilização destas substâncias e das condições de utilização segura.

Os mapas de utilização são uma ferramenta que visa melhorar a qualidade das informações relativas à utilização e às condições de utilização comunicadas a montante na cadeia de abastecimento, bem como a eficiência deste processo de comunicação. Estão agora disponíveis no sítio Web da ECHA mapas de utilização para a composição e conversão de plástico, cuja utilização recomendamos aos registantes. Estes mapas de utilização serão alargados para abranger a vida útil do artigo.

1.7 Familiarize-se com as novas orientações sobre a avaliação PBT/mPmB

Tenha em atenção que o Capítulo R.11 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química ³¹ que diz respeito à avaliação PBT/mPmB foi atualizado em 2017. As estratégias de ensaio integradas para a persistência e a bioacumulação foram atualizadas e é apresentada uma explicação mais pormenorizada sobre a aplicação de uma abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova, conforme exigido pelo anexo XIII do REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_pt.pdf

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_pt.pdf

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identifique e tenha em conta as informações dos produtos de degradação

A identificação dos produtos de degradação é uma informação-padrão exigida no anexo IX, ponto 9.2.3, do REACH. Se não dispuser de provas válidas que demonstrem que a sua substância é facilmente biodegradável, devem ser fornecidas informações sobre os produtos de degradação.

Como especifica o anexo XIII do REACH, no contexto da avaliação PBT/mPmB, «no processo de identificação [das substâncias PBT e mPmB] devem ter-se igualmente em conta as propriedades PBT/mPmB dos constituintes pertinentes da substância e dos produtos de transformação e/ou degradação pertinentes». As informações sobre os produtos de degradação devem igualmente ser tidas em conta para a avaliação da exposição (anexo I, ponto 5.2.4., do REACH), quando aplicável, e para a avaliação do perigo (por exemplo, coluna 2 do anexo X, ponto 9.4, e anexo X, ponto 9.5.1., do REACH). Por último, estas informações são necessárias para a preparação da secção 12 da ficha de dados de segurança (anexo II do REACH), quando aplicável.

As informações sobre os produtos de degradação são geralmente obtidas a partir de ensaios de simulação. Para mais informações, consulte o Guia de orientação da ECHA sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.7.9.

1.9 Classifique corretamente as substâncias multiconstituintes e as substâncias UVCB

A classificação de uma substância que contenha impurezas, aditivos ou vários constituintes (multiconstituinte, UVCB) deve, à semelhança das misturas, basear-se essencialmente nas informações relevantes disponíveis (incluindo dados de ensaios) sobre a substância. No entanto, aquando da classificação relativa às propriedades CMR ou da avaliação das propriedades de bioacumulação e de degradação na classe de perigo «perigosas para o ambiente aquático», recomenda-se vivamente que a classificação da substância, à semelhança das misturas, se baseie nas informações do(s) constituinte(s) individual(is) conhecido(s), uma vez que não existe nenhuma diferença toxicológica entre uma mistura e uma substância que contenha outras substâncias constituintes.

Em casos excecionais, os dados sobre a própria substância poderão indicar efeitos mais graves para a classificação relativa às propriedades CMR ou efeitos relevantes sobre as propriedades de bioacumulação ou de degradação, que não foram identificados com base nas informações sobre as substâncias constituintes. Estes dados devem ser então utilizados, caso estejam disponíveis. No caso das classes de perigo não-CMR, os dados sobre os constituintes devem ser utilizados para a classificação em conformidade com as regras aplicáveis às misturas, nos casos em que não estejam disponíveis dados sobre a substância. O ensaio de uma substância complexa para fins de classificação é fortemente desaconselhado se existirem dados sobre os constituintes.

1.10 Familiarize-se com os novos documentos sobre nanomateriais

A ECHA convida-o a familiarizar-se com os cinco documentos abaixo identificados, que prestam aconselhamento aos registantes que preparam dossiês de registo que abrangem nanoformas em 2017.

A ECHA publicou dois documentos completamente novos: o Apêndice R.6-1 do Capítulo R.6 relativo a nanomateriais: QSAR e agrupamento de substâncias químicas do Guia de orientação

sobre requisitos de informação e segurança química³² e um documento que propõe melhores práticas para o registo de nanomateriais «*Como preparar dossiês de registo que abrangem nanoformas: melhores práticas*»³³.

O documento relativo às melhores práticas contém recomendações para distinguir entre diferentes nanoformas de uma substância. A aplicação das recomendações fornecidas nesse documento assegurará uma comunicação coerente de informações sobre nanoformas nos dossiês de registo e permitirá aos registantes demonstrar de forma inequívoca o cumprimento das suas obrigações de registo para os nanomateriais. Além disso, o Apêndice R.6-1 descreve uma abordagem à justificação da utilização de dados sobre perigo entre nanoformas (e não-nanoformas) e dentro de grupos de nanoformas da mesma substância.

A ECHA publicou ainda atualizações de três dos seus guias de orientação sobre nanomateriais: os apêndices³⁴ relativos aos nanomateriais dos Capítulos R.7a, R.7b e R.7c do Guia de orientação sobre requisitos de informação e segurança química (orientações específicas sobre parâmetros). Estes apêndices fornecem orientações sobre o cumprimento dos requisitos de informação estabelecidos nos anexos VI a X do REACH no contexto específico dos nanomateriais.

1.11 Resposta às decisões de avaliação da ECHA

Respeite os prazos estabelecidos na decisão

Importa recordar que deve respeitar o prazo para atualizar o dossiê de registo. Mesmo nos casos em que a informação seja tardia, é do seu interesse comunicar à ECHA, numa atualização do dossiê, as justificações e fornecer todas as informações solicitadas dentro dos prazos previstos.

Indique corretamente as novas informações

Deve prestar atenção aos pormenores quando comunicar as informações solicitadas no dossiê técnico. A ECHA deve estar em condições de avaliar os estudos de forma independente e formar o seu parecer sobre a validade do estudo e o significado dos resultados.

As informações sobre a composição do material de ensaio são fundamentais para que a ECHA possa chegar a uma conclusão sobre a relevância dos resultados do estudo para a substância registada.

Deve também ter em conta todas as novas informações sobre perigos na avaliação da segurança química e indicar este facto no relatório de segurança química.

Ao atualizar o seu dossiê, se decidir adaptar o requisito de informação (ou seja, se não realizar o ensaio experimental solicitado), essas adaptações devem cumprir as condições descritas na coluna 2 do correspondente anexo do REACH, ou deve respeitar as regras estabelecidas no anexo XI do REACH. Essas adaptações devem ser plenamente justificadas e documentadas, a fim de permitir à ECHA avaliar e verificar devidamente a adaptação utilizada.

1.12 Recomendações relacionadas com a avaliação da substância

Quando a sua substância registada estiver incluída no CoRAP, reveja e atualize o seu dossiê logo que possível

³² Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Como preparar dossiês de registo que abrangem nanoformas: melhores práticas: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pt.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ e https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Proceda a uma verificação minuciosa do seu dossiê de registo e apresente uma atualização do dossiê, se necessário, para facilitar o futuro processo de avaliação.

É fundamental:

- Atualizar o seu dossiê em tempo útil antes do início do processo de avaliação;
- Certificar-se de que a identificação da sua substância registada é clara e está adequadamente documentada;
- Certificar-se de que os seus cenários de exposição e de utilização são exatos e estão atualizados, e que as suas estimativas de exposição estão corretas.

Assegurar uma boa comunicação a montante e a jusante na cadeia de abastecimento para recolher as informações necessárias sobre as utilizações pretendidas da sua substância registada.

- Contactar os seus utilizadores a jusante logo que possível para dispor de todas as informações relevantes e considerar também manter o contacto com organizações específicas de utilizadores a jusante.
- Os utilizadores a jusante de uma substância incluída no CoRAP que possuam ou tenham acesso a informações úteis devem ponderar informar o registante principal³⁵ ou as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) responsáveis pela avaliação³⁶.

Sempre que possível, evite a apresentação de atualizações do dossiê depois do início da avaliação da substância, a menos que tal seja acordado com as ACEM responsáveis pela avaliação.

Aproveite a oportunidade de interagir com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação

A ECHA publicou recomendações sobre as melhores práticas para interação informal, uma vez que as autoridades competentes dos Estados-Membros aprovaram uma abordagem comum sobre a interação com os registantes durante o processo de avaliação da substância³⁷.

Discuta esta questão com os seus correlistantes e decida quem pode ser nomeado como representante para interagir com as ACEM responsáveis pela avaliação.

As ACEM responsáveis pela avaliação poderão contactá-lo, por escrito, solicitando esclarecimentos adicionais antes de elaborarem um projeto de decisão. Certifique-se de que responde dentro do prazo estipulado e discuta com as ACEM responsáveis pela avaliação a necessidade de uma eventual atualização do dossiê de registo ou o momento certo para o fazer.

Interaja com a ECHA quando necessário

Enquanto as ACEM responsáveis pela avaliação realizam a avaliação, a ECHA coordena o processo global de avaliação da substância. Pode contactar a ECHA para esclarecer dúvidas de natureza essencialmente administrativa, utilizando o formulário de contacto da ECHA ³⁸.

- Certifique-se de que as informações de contacto do REACH-IT estão atualizadas.

Quando receber um projeto de decisão relativo à avaliação da substância, analise-o e apresente as suas observações coordenadas

Após a receção do projeto de decisão da ECHA através da ferramenta REACH-IT, analise o seu

³⁵A ECHA publica o nome dos registantes principais, se tal for permitido pelas empresas. Para mais informações, consulte a «Lista de registantes principais» em: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Na lista do [CoRAP](#), a ECHA publica o Estado-Membro e as informações de contacto da respetiva autoridade competente responsável pela avaliação de cada substância.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

conteúdo para compreender os pedidos (incluindo os métodos de ensaio e/ou a estratégia de ensaio).

Sempre que possível, coordene as respostas e apresente um único conjunto de observações consolidadas no prazo de 30 dias. O prazo para a apresentação de observações, bem como a ligação para o formulário eletrónico, estão especificados na notificação.

- Todos os números de registo relevantes são indicados num apêndice ao projeto de decisão.
- Em alternativa, pode consultar a página de Corregistantes no REACH-IT, que apresenta as informações de contacto e as funções dos registantes existentes da substância.

À semelhança das observações sobre o projeto de decisão, coordene as respostas às propostas de alteração (PdA) e apresente um único conjunto de observações consolidadas no prazo de 30 dias.

- Apenas são aceites observações sobre as PdA; nesta fase do processo, não são tidas em consideração observações sobre o projeto de decisão (alterado) *per se*.
- Além disso, nesta fase, não é possível prorrogar o prazo para apresentação de observações devido aos rigorosos prazos do processo de decisão impostos pelo REACH.

Entre em contacto com laboratórios de ensaio para explorar a sua capacidade para a realização de novos ensaios, a fim de facilitar o início das atividades assim que receber a decisão final.

- Estas informações também podem ser utilizadas para informar as ACEM responsáveis pela avaliação sobre prazos realistas a incluir na decisão.
- Não podem ser realizados ensaios até que o processo de decisão esteja concluído, uma vez que os pedidos podem sofrer alterações.

Quando receber uma decisão sobre a avaliação da substância, decida em conjunto com os seus corregistantes quem realiza o estudo

Após o acordo das autoridades competentes dos Estados-Membros ou dos membros do Comité dos Estados-Membros, a ECHA adota a decisão e comunica-a aos registantes interessados através do REACH-IT.

No prazo de 90 dias a contar da receção da decisão, deve informar a ECHA do acordo quanto à entidade jurídica que irá realizar os ensaios solicitados em nome dos outros registantes que são destinatários da decisão e/ou afetados pela mesma.

- Se a ECHA não for informada desse acordo no prazo de 90 dias, tem a obrigação de designar um dos destinatários da decisão para realizar os ensaios em nome de todos os registantes interessados.

Quaisquer questões relativas à partilha de dados e de custos entre os registantes devem ser resolvidas no seio do FIIS ou dos consórcios. A decisão sobre a avaliação da substância não define regras relativas à partilha de dados e de custos entre os registantes da mesma substância. A partilha de dados e de custos deve ocorrer em conformidade com a obrigação de partilha de dados estabelecida no REACH e no Regulamento de Execução 2016/9 da Comissão.

Informe a ECHA e as ACEM responsáveis pela avaliação logo que tenham sido apresentadas todas as informações solicitadas na decisão

Uma vez fornecidas todas as informações solicitadas através de um dossiê de registo atualizado, informe a ECHA deste facto, utilizando o formulário eletrónico indicado na notificação ³⁹.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

Informe as ACEM responsáveis pela avaliação por correio eletrónico.

- As informações de contacto das ACEM responsáveis pela avaliação são fornecidas na lista do CoRAP publicada no sítio Web da ECHA ⁴⁰.

Se nem todas as informações solicitadas puderem ser apresentadas dentro dos prazos especificados na decisão, preencha o formulário eletrónico da ECHA e inclua eventuais explicações relevantes e elementos de prova relativos a requisitos de informação eventualmente pendentes.

- Ao mesmo tempo, informe as ACEM responsáveis pela avaliação sobre a situação quanto à atualização do dossiê. Esta interação deverá permitir às ACEM responsáveis pela avaliação formar uma opinião plenamente esclarecida, a fim de decidir se deverão propor medidas específicas.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Tenha em conta as atualizações dos guias de orientação da ECHA

Em 2017, a ECHA continuou a desenvolver e a atualizar guias de orientação relativos ao REACH. Os guias de orientação atualizados que se seguem foram publicados no sítio Web da ECHA durante o ano.

- Retificação do Guia de orientação sobre partilha de dados (versão 3.1), publicada em 13 de janeiro de 2017.
- Apêndices novos e atualizados sobre nanomateriais aos Capítulos R.6, R.7a, R.7b e R.7c do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, publicados em 24 de maio de 2017.
- Como preparar dossiês de registo que abrangem nanoformas: melhores práticas (versão 1.0), publicado em 24 de maio de 2017.
- Retificação do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE (versão 2.1), publicada em 1 de junho de 2017 em todas as línguas da UE.
- Atualização do Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos (versão 4.0), publicada em 28 de junho de 2017.
- Atualização do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Capítulo R.11, Parte C e secções específicas dos capítulos R.7b e R.7c (relativas à avaliação PBT/mPmB) (versões 3.0/4.0), publicada em 28 de junho de 2017.
- Atualização do Guia resumido sobre o registo (versão 3.0), publicada em 5 de julho de 2017.
- Atualização do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Capítulo R.7a, secções R.7.5 sobre toxicidade por dose repetida (versão 6.0), publicada em 19 de julho de 2017.
- Atualização do Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (versão 3.0), publicada em 4 de julho de 2017.
- Atualização do Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE (versão 5.0), publicada em 4 de julho de 2017.

A ECHA convida os registantes a terem em conta estes recursos novos ou atualizados⁴¹ e a atualizarem as partes relevantes dos seus dossiês, se for caso disso. A ECHA tomará em consideração as novas abordagens descritas nos guias de orientação nos processos de avaliação em curso e futuros.

1.14 Considere o impacto da retirada do Reino Unido da UE no seu registo

Desde setembro de 2017, a ECHA tem vindo a prestar aconselhamento às empresas para as ajudar a prepararem-se para o impacto esperado da retirada do Reino Unido da UE. Estes conselhos encontram-se publicados na secção de P&R das páginas Web da ECHA sobre o assunto ⁴². A ECHA atualiza continuamente as informações que fornece nestas páginas à medida que o processo de retirada se desenrola.

A ECHA recomenda que consulte estas informações e as suas atualizações nos próximos meses e até que a retirada do Reino Unido produza efeitos. O processo de negociação em curso destaca a importância da recomendação para que se mantenha atualizado sobre os conselhos que a ECHA for publicando sobre o provável impacto da retirada do Reino Unido da UE.

⁴¹ Páginas Web da ECHA sobre guias de orientação <https://echa.europa.eu/pt/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/pt/uk-withdrawal-from-the-eu>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU