

Como atuar na avaliação de dossiês

Abril de 2020

ABC

Declaração de exoneração de responsabilidade

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas no presente documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Versão	Alterações	
1.0	Primeira edição	Janeiro de 2019
1.1	Edições no documento Último parágrafo do ponto 5.3.2 suprimido (alteração do formulário eletrónico) Conteúdo do ponto 5.4 clarificado Ponto 6 reestruturado e conteúdo clarificado	Novembro de 2019
1.2.	Conteúdo do ponto 5.4 clarificado	Abril de 2020

Como atuar na avaliação de dossiês

Referência: ECH-A-19-H-01-PT

ISBN: 978-92-9481-493-7

N.º de Catálogo: ED-02-19-297-PT-N

DOI: 10.2823/93822

Data de publicação: Abril de 2020

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2019

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>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Telakkakatu 6, 00150, Helsínquia, Finlândia

Índice

1. OBJETIVO E NATUREZA DOS GUIAS PRÁTICOS	5
2. INTRODUÇÃO	5
3. OBRIGAÇÕES RELATIVAS AO CONTEÚDO DO DOSSIÊ DE REGISTO	6
3.1. Requisitos de informação.....	6
3.2. Estudos em animais vertebrados	9
3.3. Outras obrigações e recomendações	10
3.3.1. Seguir as BPL e os métodos de ensaio mais recentes.....	10
3.3.2. Efetuar uma avaliação da segurança química	10
3.3.3. Manter o seu dossiê atualizado.....	11
4. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS	12
4.1. Avaliação dos dossiês em síntese.....	12
4.2. De que forma a ECHA avalia os dossiês	13
4.2.1. Verificar se a ECHA começou a avaliar a sua substância	13
4.2.2. Verificação da conformidade	14
4.2.3. Análise da proposta de ensaio.....	14
4.3. O que é avaliado	16
4.3.1. Verificação da identificação da sua substância.....	16
4.3.2. Verificação da conformidade	16
4.3.3. Análise da proposta de ensaio.....	17
4.3.4. Justificação para adaptações.....	17
5. O QUE ACONTECE APÓS A EMISSÃO DE UM PROJETO DE DECISÃO POR PARTE DA ECHA	18
5.1. Processo de decisão em síntese.....	18
5.2. Estrutura do projeto de decisão.....	19
5.2.1. Destinatários das decisões de avaliação dos dossiês	20
5.2.2. Membros da apresentação conjunta na qualidade de destinatários de um projeto de decisão ...	20
5.2.3. Se optou pela autoexclusão da apresentação conjunta de informações.....	21
5.3. Observações sobre o projeto de decisão	21
5.3.1. Apresentação de observações durante o período para apresentação de observações.....	21
5.3.2. Âmbito das observações.....	22
5.4. Atualizações após a receção do projeto de decisão.....	22
5.5. Processamento do projeto de decisão.....	24
5.5.1. A ECHA não recebe propostas de alteração do projeto de decisão.....	24
5.5.2. A ECHA recebe propostas de alteração do projeto de decisão.....	25
5.5.3. Análise das suas observações pelo Comité dos Estados-Membros	25
5.5.4. Participação na reunião do Comité dos Estados-Membros	25
6. DEPOIS DE A ECHA EMITIR A DECISÃO ADOTADA	26
6.1. Direito de recurso	26
6.2. Obrigação de identificar quem deve efetuar o(s) ensaio(s).....	27
6.3. Observações sobre a versão não confidencial da decisão	27
6.4. Acordo sobre a partilha de dados e custos	28

6.4.1. As obrigações de partilha aplicam-se a todos os registantes da mesma substância	28
6.4.2. Partilha de informações sobre substâncias semelhantes	29
6.4.3. Se registar uma substância ou aumentar a sua tonelagem depois de a ECHA ter enviado o projeto de decisão	29
6.5. Apresentação das informações solicitadas dentro do prazo estabelecido	29
6.6. Acompanhamento da avaliação do dossiê	30
7. LIGAÇÕES ÚTEIS	31

Índice de figuras

Figura 1: Principais etapas do processo de avaliação dos dossiês	12
Figura 2: Fases durante a consulta de terceiros	15
Figura 3: Fases e calendarização do processo de decisão — desde o projeto à adoção da decisão	18

1. Objetivo e natureza dos guias práticos

Os guias práticos visam ajudar os agentes responsáveis — fabricantes, importadores de substâncias e representantes únicos — a cumprir as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH. Contêm sugestões e conselhos práticos e explicam os processos da Agência e as suas abordagens científicas. São produzidos pela ECHA e da sua exclusiva responsabilidade. Não substituem os guias de orientação formais, elaborados no âmbito do processo de consulta formal às partes interessadas sobre guias de orientação, que fornecem os princípios e as interpretações necessários para um conhecimento aprofundado dos requisitos no âmbito do REACH.

O objetivo do presente guia prático é explicar em termos simples as suas obrigações no que respeita ao conteúdo do seu dossiê de registo e à forma como o dossiê é tratado no âmbito da avaliação de dossiês. O guia visa fornecer-lhe a si, assim como aos outros destinatários de um projeto de decisão ou de uma decisão adotada, informações sobre a forma de atuar após a receção da decisão. Destaca também as oportunidades e obrigações que lhe cabem, enquanto registante, em assegurar que o seu dossiê está em conformidade com o Regulamento REACH. O guia também recorda as suas outras obrigações, como a partilha de dados, para garantir que a informação é produzida de forma aceitável e demonstra a utilização segura dos produtos químicos.

Por fim, o guia prático também fornece conselhos e recomendações com base na experiência da ECHA nos processos de avaliação de dossiês.



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



Ao longo do guia, encontrará ligações para mais informações em caixas semelhantes a esta.

2. Introdução

O Regulamento REACH¹ exige que as empresas da UE apresentem dossiês de registo para as substâncias que fabricam ou importam para a UE em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Uma vez apresentado o dossiê de registo e após a verificação da sua integralidade, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atribuirá um número de registo à substância. No entanto, a verificação da integralidade do dossiê de registo não inclui uma análise da qualidade ou da adequação dos dados apresentados. O Regulamento REACH estabelece que essa avaliação é realizada de forma independente, através de um processo designado Avaliação (título VI, artigos 40.º a 54.º). A avaliação dos dossiês contribui para garantir que os registantes cumprem os requisitos do REACH no que diz respeito à garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

Este guia prático centra-se na avaliação dos dossiês, designadamente a verificação da conformidade e a análise das propostas de ensaio:

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

- (i) A **verificação da conformidade dos dossiês** avalia se a qualidade e a adequação das informações apresentadas nos dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos legais dos anexos I e VI do REACH, incluindo eventuais adaptações em conformidade com o anexo XI.
- (ii) A **análise das propostas de ensaio** nos dossiês visa garantir a produção de dados adequados e fiáveis, bem como a adaptação dos ensaios às necessidades reais de informação, tendo particularmente em vista evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados. A ECHA tem o dever de analisar todas as propostas de ensaio nos dossiês de registo. Os registantes têm a obrigação de apresentar essas propostas antes de realizar quaisquer estudos enumerados nos anexos IX e X.

As conclusões da avaliação do dossiê podem ser utilizadas noutros processos REACH como, por exemplo, nos processos de avaliação, autorização e restrição da substância. Os Estados-Membros podem iniciar estes processos ou outras medidas de gestão de riscos a nível da UE ou impor medidas nacionais. Os Estados-Membros são igualmente responsáveis pelas atividades de controlo do cumprimento que poderão resultar das decisões da ECHA.



DESTINATÁRIOS SUJEITOS A UMA AVALIAÇÃO DE DOSSIÊS

A conformidade das informações constantes de uma apresentação conjunta é da responsabilidade conjunta de todos os registantes da mesma substância — quer seja o registante principal, um registante membro, ou tiver optado pela autoexclusão de um ou mais parâmetros.

Por conseguinte, receberá um projeto de decisão quando a ECHA considerar que as informações apresentadas no seu registo, ou no registo apresentado pelo registante principal em seu nome, não são conformes.



Guia prático — Como atuar na avaliação de substâncias: <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

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

Autorização: <https://echa.europa.eu/pt/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Restrição: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/restriction>

3. Obrigações relativas ao conteúdo do dossiê de registo

3.1. Requisitos de informação

O REACH baseia-se no princípio de que os registantes devem garantir que as substâncias utilizadas e colocadas no mercado não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente (artigo 1.º do REACH). Por conseguinte, os registantes têm a obrigação legal de apresentar um dossiê de registo que cumpra os requisitos de informação do REACH e de manter os seus dossiês atualizados com as informações mais recentes.

Os requisitos de informações-padrão para as substâncias são especificados nos anexos VI a X do REACH e dependem da tonelagem.

No que diz respeito ao anexo VI, deverá fornecer uma identificação clara e exata da sua substância e de quaisquer formas relevantes da mesma, devidamente documentadas e corretamente comunicadas.

Além disso, enquanto membro de uma apresentação conjunta, deverá assegurar que a sua informação sobre a composição (incluindo impurezas) se encontra dentro dos limites da identidade da substância que os registantes aceitaram incluir com os dados apresentados conjuntamente (de acordo com um dado perfil de identidade da substância). O dossiê do registante principal contém os limites da identidade da substância, tecnicamente notificados como composição(ões)-limite em nome de todos os outros registantes, e as informações sobre a composição do registante principal. Além disso, cada registante tem de comunicar individualmente as suas informações sobre a composição.

É importante que forneça informações suficientes sobre a identidade do material de ensaio utilizado nos estudos referidos no dossiê, para confirmar que é representativo da substância registada.

Durante a avaliação, a ECHA pode contactá-lo para resolver eventuais incertezas relativas às informações apresentadas no seu dossiê, podendo, se necessário, ser-lhe indicado um prazo relativamente curto para a atualização do dossiê. Se não responder, ou se não atualizar o seu dossiê dentro de um prazo razoável, a ECHA emitirá um projeto de decisão sobre a identidade da substância.

No que diz respeito aos parâmetros enumerados nos anexos VII a X, um dossiê deve incluir resumos circunstanciados de estudo ou resumos de estudo dos estudos exigidos. Estes resumos de estudo devem ser suficientemente exaustivos para permitir uma avaliação independente do estudo sem ser necessário fazer referência ao relatório de estudo completo.

Para as adaptações relativas a um parâmetro específico², deverá fornecer sempre uma justificação cientificamente sólida e transparente para que a ECHA possa avaliar de forma independente se são cumpridas as regras para a adaptação desse parâmetro. Cabe-lhe demonstrar que os dados que apresenta em vez de resultados de estudos normalizados satisfazem os requisitos de informação-padrão para efeitos de avaliação dos riscos e/ou classificação e rotulagem.

Se estiver sujeito às informações exigidas nos termos dos anexos IX e X do REACH, deverá primeiro apresentar uma proposta de ensaio à ECHA.

Podem também ser exigidas propostas de ensaios para as substâncias registadas em quantidades inferiores a 100 toneladas por ano se:

- (i) os resultados de estudos realizados de acordo com o anexo VII ou VIII exigirem mais ensaios nos termos do anexo IX ou X, tal como descrito na coluna 2 dos parâmetros relevantes; ou
- (ii) as propriedades físico-químicas da substância exigirem que sejam contemplados diferentes requisitos de informação.

Por exemplo, após um resultado positivo num ensaio de genotoxicidade *in vitro*, pode ser necessário realizar ensaios suplementares, ou devem ser considerados ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes se a substância for pouco solúvel em água.

Quando propõe realizar um ensaio com uma substância diferente da substância registada, ou seja, se pretende utilizar uma abordagem por categorias ou por interpolação, deverá i) incluir uma justificação exaustiva e cientificamente sólida e ii) fornecer dados de apoio para confirmar por que razão aplica a abordagem alternativa para o parâmetro.

² A coluna 2 dos anexos VII a X do REACH estabelece as regras específicas de adaptação para cada parâmetro e o anexo XI estabelece as regras gerais de adaptação do regime normal de ensaios estabelecido nos anexos VII a X.



IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

As não conformidades ou incoerências relativas à identidade da substância no âmbito da apresentação conjunta devem ser resolvidas antes de serem avaliadas as outras partes do dossiê.

A ECHA pode procurar resolver os problemas de identidade de substâncias em primeiro lugar através de uma comunicação informal com os registantes. **Participe** nesta cooperação informal e atualize o seu dossiê no prazo estabelecido pela ECHA.



SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS COMO SUBSTÂNCIAS INTERMÉDIAS

Os processos de avaliação do dossiê não são aplicáveis às **substâncias intermédias isoladas nas instalações** utilizadas em condições estritamente controladas. Por conseguinte, os registantes de tais substâncias intermédias não serão destinatários das decisões de avaliação dos dossiês.

Em contrapartida, os registantes de **substâncias intermédias isoladas transportadas**, fabricadas em quantidades superiores a 1000 toneladas por ano, para as quais são aplicáveis requisitos do anexo VII, podem ser destinatários das decisões de avaliação dos dossiês.

Os registantes de substâncias intermédias isoladas nas instalações e de substâncias intermédias isoladas transportadas podem beneficiar de requisitos de informação reduzidos se demonstrarem que a sua substância é utilizada em condições estritamente controladas. Para esse efeito, tem de preencher os critérios de condições estritamente controladas³ aplicáveis ao fabrico e/ou às utilizações identificadas da substância. Se alguma das condições não estiver preenchida, a substância deve cumprir os requisitos de registo aplicáveis à tonelagem em causa. O Estado-Membro em cujo território está localizada a instalação que fabrica ou importa a substância poderá também adotar determinadas medidas para verificar as suas informações.



Informações a fornecer no seu dossiê de registo:

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

<https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informações sobre a identificação da substância e o perfil de identidade da substância (SIP):

<https://echa.europa.eu/pt/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>

Orientações práticas sobre como preparar e desenvolver um perfil de identidade da substância

(SIP): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_pt.pdf

Informações sobre substâncias intermédias:

³ Estabelecidas nos artigos 17.º, n.º 3, e 18.º, n.º 4, do REACH.

Orientações sobre substâncias intermédias: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>

Guia prático – Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID: <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

3.2. Estudos em animais vertebrados

O Regulamento REACH prevê que os ensaios que envolvam animais vertebrados para efeitos do regulamento «*só são realizados como último recurso*»⁴. Tem a obrigação de evitar a duplicação de ensaios em animais, em conformidade com as disposições relativas aos dados e à partilha de custos. Isto significa que, quando um estudo que envolva ensaios em animais vertebrados está disponível num registo, esse estudo tem de ser partilhado entre todos os registantes. Além disso, deve ter em conta todas as informações existentes disponíveis, antes de propor e realizar quaisquer ensaios em animais vertebrados.

A sua avaliação das informações existentes deve incluir considerações como, por exemplo, se as informações:

- são de qualidade científica suficiente;
- cumprem os critérios de adaptação especificados no anexo XI do REACH;
- cumprem as adaptações específicas estabelecidas na coluna 2 dos anexos VII a X do REACH.

No entanto, tenha em atenção que a não realização de ensaios em animais vertebrados não pode comprometer a utilização segura da sua substância.

Depois de determinar que necessita de realizar um novo ensaio com animais vertebrados, tem de analisar qual o requisito do anexo que deve cumprir:

- pode começar a realizar um ensaio previsto nos anexos VII ou VIII do REACH em qualquer momento, tendo em conta o que precede;
- deve, em primeiro lugar, apresentar uma proposta de ensaio para os ensaios enumerados nos anexos IX e X e incluir a explicação das razões pelas quais o estudo é necessário e quais os métodos alternativos considerados. Só pode iniciar os ensaios depois de receber a decisão adotada pela ECHA, o que confirma também o desenho do ensaio que deve seguir.



Relatórios da ECHA sobre alternativas a ensaios em animais no âmbito do REACH: <http://echa.europa.eu/pt/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Guias práticos em <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>:

Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais com vista ao cumprimento dos requisitos de informação para fins do registo REACH

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

⁴ Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do REACH.

3.3. Outras obrigações e recomendações

3.3.1. Seguir as BPL e os métodos de ensaio mais recentes

As análises e os ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos realizados após 1 de junho de 2008 devem ser realizados em conformidade com os princípios das boas práticas de laboratório (BPL). No caso de ensaios físico-químicos, recomenda-se a aplicação das BPL, embora estas não sejam obrigatórias.

Os ensaios para produzir novas informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias devem ser realizados de acordo com os métodos de ensaio oficiais da UE⁵ ou outros métodos de ensaio internacionais reconhecidos como equivalentes, tais como os métodos de ensaio da OCDE⁶. Tendo em conta os desenvolvimentos científicos e regulamentares, as diretrizes de ensaio são regularmente atualizadas e novas diretrizes são introduzidas.

Por último, nos anexos VII a X do REACH, quando não existe um método de ensaio da UE, é feita referência às diretrizes de ensaio (TG) da OCDE (por exemplo, TG OCDE 421 e 422 para estudos de rastreio da toxicidade reprodutiva).



É da sua responsabilidade realizar ensaios de acordo com as orientações mais recentes atualizadas, por exemplo, uma diretriz de ensaio (TG) da OCDE quando atualizada antes da adoção do método de ensaio da UE.

Os dados existentes (ou seja, estudos realizados antes de 2008) de experiências não realizadas de acordo com as BPL ou os métodos de ensaio normalizados podem ser aceites pela ECHA se forem cumpridos os critérios estabelecidos no ponto 1.1 do anexo XI. Tenha especial atenção em documentar que o material de ensaio é representativo da sua substância registada. Deve igualmente fornecer uma justificação válida de que os dados existentes são adequados para efeitos de classificação e rotulagem e/ou de avaliação dos riscos.

3.3.2. Efetuar uma avaliação da segurança química

Os registantes devem realizar uma avaliação da segurança química e elaborar um relatório de segurança química (CSR) para todas as substâncias registadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O modelo e os requisitos para o relatório de segurança química são especificados no anexo I do REACH. O relatório de segurança química deve também incluir uma avaliação da exposição, se a substância for classificada ou considerada como PBT (persistente, bioacumulável e tóxica) ou mPmB (muito persistente e muito bioacumulável).

Para cada parâmetro, é necessário apresentar um quociente de caracterização dos riscos (QCR) — o quociente entre a exposição potencial e o nível sem efeitos previsto ou derivado — e demonstrar que são tomadas medidas para manter o seu valor abaixo de 1.



Avaliação da segurança química: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

⁵ Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio a utilizar no âmbito do REACH.

⁶ Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos.

Relatório de segurança

química: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Sítio Web da Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Guia prático para gestores de PME e coordenadores REACH – Como preencher os requisitos de informação para as tonelagens de 1-10 e 10-100 toneladas por ano: <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

3.3.3. Manter o seu dossiê atualizado

O seu registo deve refletir os conhecimentos mais recentes sobre a forma como uma substância pode ser utilizada com segurança nas instalações de produção e ao longo da cadeia de abastecimento, até chegar ao utilizador final. Não se trata apenas de uma boa prática, mas também de um requisito legal, que diz respeito a todos os registantes, mesmo os que tenham apresentado opções de autoexclusão.

Embora o registante principal tenha o dever de apresentar (e de atualizar, se acordado na apresentação conjunta) a parte conjunta do dossiê de registo, todos os registantes da mesma substância partilham a responsabilidade pelos dados apresentados conjuntamente no dossiê. Os registantes da apresentação conjunta devem assegurar que os dados sobre a sua substância são adequados, cumprem os requisitos de informação, informam adequadamente sobre a utilização segura da sua substância, refletem a exposição real humana e ambiental e que a substância está devidamente classificada.

Para atualizar o seu dossiê de forma eficaz, necessita de dispor de um mecanismo para coordenar o trabalho que é realizado na sua empresa com o trabalho de todos os registantes da mesma substância.

Por último, os registantes da mesma substância são coletivamente responsáveis por responder aos pedidos de informações adicionais que podem receber numa decisão da ECHA. Para o efeito, deve manter uma plataforma de cooperação com todos os membros da sua apresentação conjunta.



Reveja e atualize os seus dossiês de registo, sem atrasos indevidos, prestando especial atenção aos seguintes aspetos:

- alterações nos volumes de produção ou de importação (aumento ou diminuição);
- utilizações novas ou obsoletas (também dos seus clientes);
- medidas novas ou alteradas para garantir a utilização segura da sua substância;
- tipo de registo, ou seja, substância intermédia isolada nas instalações ou transportada;
- novos dados sobre as propriedades intrínsecas da substância;
- a justificação em que se baseia para a dispensa das informações exigidas ou adaptações como as abordagens por categoria ou por interpolação;
- novas informações sobre a composição da sua substância;
- dados de contacto tanto no REACH-IT como na sua apresentação conjunta, para que possa ser sempre contactado em relação ao seu registo.

Tenha em atenção que a tonelagem e as utilizações são informações relevantes para a definição de prioridades e de verificação da conformidade.



Estado da avaliação do dossiê: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

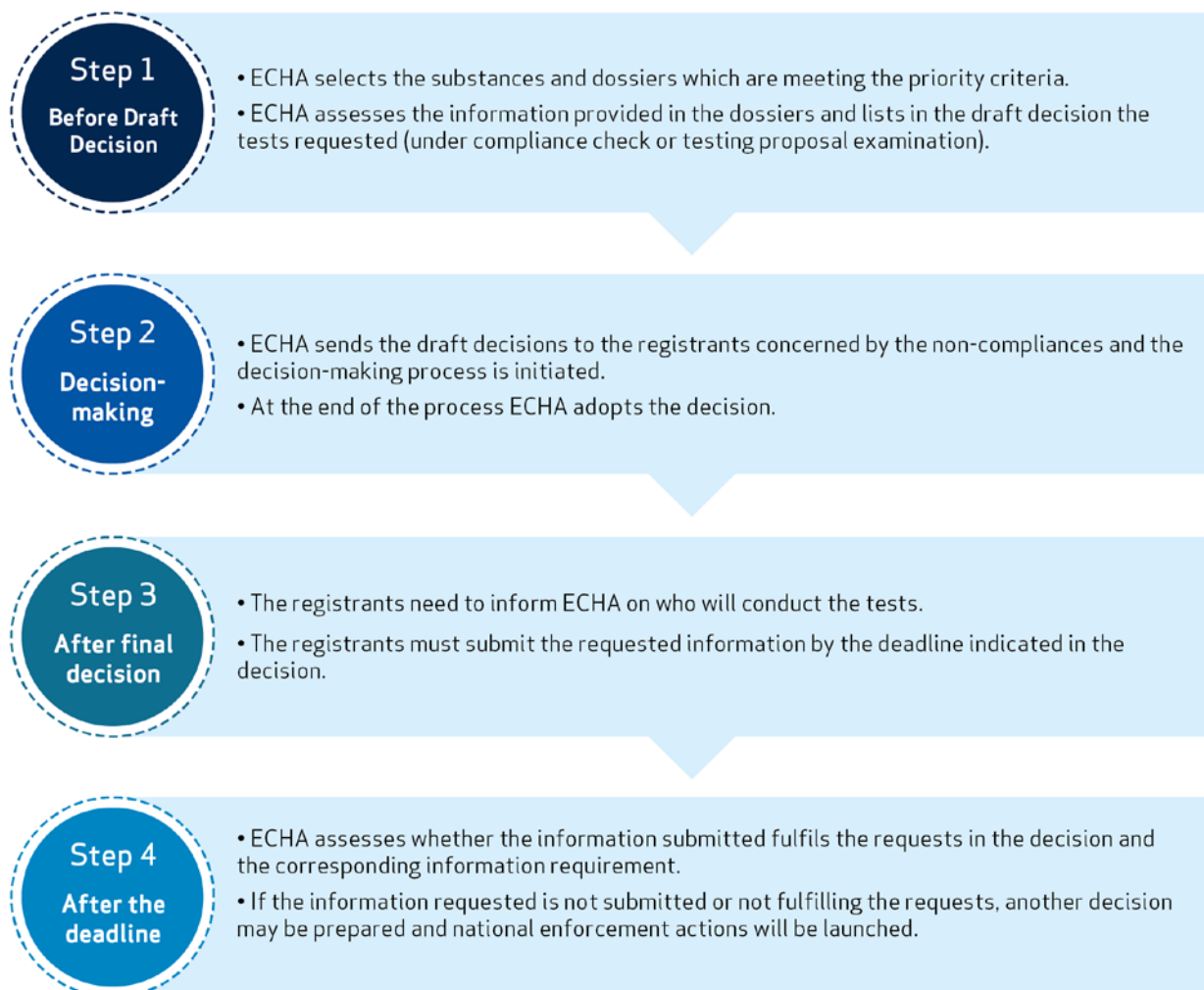
Atualização do seu dossiê: <https://echa.europa.eu/pt/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Processo de avaliação dos dossiês

4.1. Avaliação dos dossiês em síntese

A ECHA é responsável pelos processos de avaliação dos dossiês. A ECHA terá em consideração as informações apresentadas em todos os dossiês de registo individuais e apresentações conjuntas de todos os registantes da mesma substância, incluindo os casos em que os registantes tenham optado pelo disposto no artigo 11.º, n.º 3, («autoexclusão») para um determinado parâmetro ou mais. Os processos de avaliação dos dossiês compreendem várias etapas (Figura 1).

Figura 1: Principais etapas do processo de avaliação dos dossiês



Nota: a definição de prioridades (etapa 1) é apenas para verificação da conformidade.



No âmbito do processo de verificação da conformidade, a ECHA dispõe de 12 meses desde o início da sua avaliação para emitir uma decisão solicitando informações adicionais para colmatar as lacunas de dados. O resultado da avaliação da ECHA poderá ser um projeto de decisão ou uma conclusão.

No âmbito do processo de proposta de ensaio, embora a ECHA deva examinar todas as propostas de ensaios, aplicam-se diferentes prazos. A ECHA dispõe de 180 dias, desde o início da sua avaliação, para emitir uma decisão sobre a eventual realização de ensaios numa substância de integração não progressiva. No que diz respeito às substâncias de integração progressiva do último prazo de registo em 2018, o prazo para a ECHA emitir projetos de decisão é 1 de junho de 2022.



Para reduzir a possibilidade de receber uma decisão de avaliação do dossiê da ECHA:

- Verifique as recomendações da ECHA aos registantes e os requisitos de informação relativos à sua gama de tonelagem: <https://echa.europa.eu/pt/recommendations-to-registrants>
- Reveja e atualize regularmente o seu dossiê: <https://echa.europa.eu/pt/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Verifique se a ECHA está a avaliar a sua substância no âmbito da verificação da conformidade, ou em que fase se encontra a proposta de ensaio no processo de avaliação: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. De que forma a ECHA avalia os dossiês

4.2.1. Verificar se a ECHA começou a avaliar a sua substância

A ECHA não o informa do início da verificação da conformidade do seu dossiê. Não obstante, pode verificar se a ECHA iniciou a avaliação de dossiês relativos a uma determinada substância.

1. Consulte a página Web sobre o estado da avaliação de dossiês da ECHA.

Pode utilizar as opções de filtros para verificar se a ECHA deu início à avaliação de um determinado dossiê:

- esses dossiês estão assinalados como «Em avaliação» na coluna «Estado»,
- a data de início está indicada na coluna «Última atualização».

Quando o dossiê avança para outra fase do processo de avaliação, a data na coluna «Última atualização» muda com cada alteração dos dados ou se forem incluídos dados adicionais na tabela.

2. Consulte a página do Infocard⁷ da sua substância.

- Se encontrar uma entrada no «Estado de avaliação do dossiê» sob o cabeçalho «REACH» na página do Infocard, significa que foi iniciado um processo de avaliação do dossiê.
- Ao clicar nesta entrada, pode visualizar o número e a fase do(s) processo(s) de avaliação em que se encontra a sua substância.

⁷ Os Infocards são automaticamente gerados com base nos dados do setor.

Mantenha o seu dossiê sempre atualizado, especialmente no que diz respeito à tonelagem e às utilizações, antes desta fase (consulte o ponto 5.4 abaixo para ver as atualizações após a emissão do projeto de decisão). A ECHA não irá considerar as atualizações dos dossiês apresentadas após a emissão de um projeto de decisão.



Verificar se a ECHA avalia a sua substância: <https://echa.europa.eu/pt/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

O que é um

Infocard?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Estado da avaliação do dossiê: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Verificação da conformidade

A ECHA pode decidir quais os dossiês que serão sujeitos à verificação da conformidade e se a avaliação abrangerá todas as informações apresentadas ou apenas algumas partes do dossiê. A ECHA pode iniciar uma verificação da conformidade a qualquer momento e reserva-se o direito de iniciar o procedimento de verificação da conformidade em qualquer dossiê e em qualquer altura sem aviso prévio aos registantes.

A ECHA dá prioridade aos dossiês de acordo com as disposições do REACH⁸ e com a estratégia regulamentar da Agência em matéria de verificação da conformidade (ver na caixa de informação abaixo), utilizando uma combinação de critérios de seleção, tais como suspeitas de lacunas de dados nos parâmetros de saúde humana ou ambientais de nível superior, utilizações generalizadas e tonelagens elevadas. Além disso, qualquer substância que exija informações adicionais ou uma avaliação antes de ser possível identificar se devem ser propostas outras medidas regulamentares, poderá vir a ser objeto de uma verificação da conformidade.

As verificações da conformidade podem ser efetuadas em substâncias individuais, bem como em grupos de substâncias (incluindo as categorias apresentadas pelas entidades registadas).



A ECHA dá início a uma verificação da conformidade para analisar se os requisitos de informação-padrão estão preenchidos e prepara um projeto de decisão solicitando as informações em falta, se necessário.



Avaliação: <https://echa.europa.eu/pt/screening>

Estratégia de verificação da conformidade:

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

4.2.3. Análise da proposta de ensaio

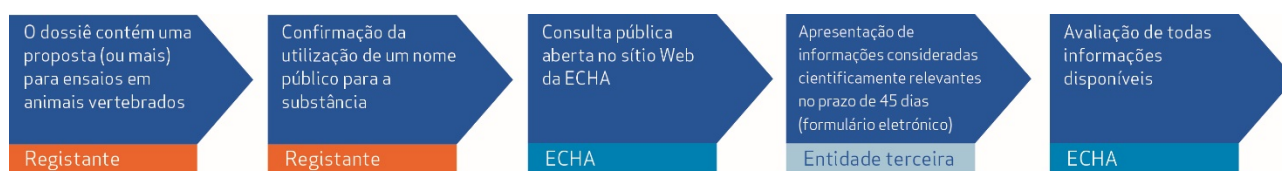
A ECHA deve analisar todas as propostas de ensaio apresentadas e deve fazê-lo dentro dos prazos especificados no âmbito do REACH. Isto significa que o processo de avaliação dos dossiês que contenham uma proposta de ensaio terá início o mais rapidamente possível, após a atribuição do número de registo ou da receção confirmada de um dossiê atualizado.

⁸ Artigo 41.º, n.º 5, do REACH.

Convite público à apresentação de informações científicas

No caso de propostas de ensaio que envolvam ensaios em animais vertebrados, a ECHA dará início à análise da sua proposta de ensaio após a conclusão do convite público à apresentação de informações (consulta de terceiros) (ver Figura 2). Esta consulta visa identificar qualquer estudo relevante sobre a substância que possa já ter sido realizado, mas que não esteja disponível para os registantes, ou qualquer outra informação científica relevante.

Figura 2: Fases durante a consulta de terceiros



A ECHA publica no seu sítio Web a denominação da substância⁹ e o parâmetro de perigo para o qual são propostos ensaios em animais vertebrados.

Subsequentemente, as entidades terceiras são convidadas a apresentar, utilizando um formulário eletrónico e no prazo de 45 dias, informações e estudos cientificamente válidos que contemplem os parâmetros de perigo, bem como uma justificação científica da forma como os seus dados podem dar resposta ao parâmetro proposto para a substância registada. A ECHA recomenda que quaisquer informações fornecidas por terceiros sejam tão pormenorizadas quanto possível, incluindo relatórios de estudos individuais. A ECHA pode disponibilizá-las ao registante e ao público. Se as entidades que apresentarem dados fornecerem informações confidenciais, devem justificar os motivos pelos quais as informações são confidenciais. Essas informações confidenciais serão apenas utilizadas pela ECHA, incluindo as autoridades competentes dos Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros. Todavia, o registante pode contactar a entidade que apresentou os dados, após acordo prévio desta, no sentido de indagar se podem ser obtidas as informações em falta para atualização do dossiê.

No final do período de consulta, a ECHA analisa a proposta de ensaio e emite o seu projeto de decisão tendo em consideração as informações do processo de registo e as informações de terceiros ou de outra forma disponibilizadas à ECHA (por exemplo, informações recebidas de outros registantes da mesma substância).

Se tiver realizado ensaios após 2008 para os parâmetros enumerados nos anexos IX e X que envolvam animais vertebrados e sem apresentar qualquer proposta de ensaio, a ECHA espera que justifique adequadamente, nos respetivos registos de estudo dos parâmetros, o motivo pelo qual o ensaio foi realizado sem uma proposta de ensaio prévia. A ECHA informará as autoridades nacionais de quaisquer situações em que verifique que uma proposta de ensaio foi omitida, com base em argumentos científicos inadequados ou insuficientemente justificados.



As entidades terceiras podem fornecer informações à ECHA sobre propostas de ensaio que envolvam ensaios em animais no prazo de 45 dias a contar do início da consulta, utilizando um formulário eletrónico no sítio Web da ECHA.

⁹ A denominação da substância poderá ser um nome parcial, em vez da estrutura química completa, de modo a preservar informações comercialmente sensíveis. Se não pretender que o nome químico completo da sua substância seja publicado, deve fornecer à ECHA uma denominação ilustrativa e que possa ser considerada útil na consulta de terceiros. Quanto mais próxima for a denominação da denominação exata da substância registada, maiores serão as possibilidades de receber informações úteis de entidades terceiras.



Não está autorizado a realizar novos estudos enumerados no anexo IX ou no anexo X do REACH antes de a ECHA ter tomado uma decisão sobre os ensaios propostos. Isto deve-se ao facto de os ensaios em animais vertebrados serem o último recurso para a obtenção de informações em falta.

A ECHA analisa todas as propostas de ensaio e emite sempre um projeto de decisão sobre as propostas de ensaio admissíveis.



Consultas em curso sobre propostas de ensaio: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informações provenientes de consultas de terceiros nas decisões não confidenciais da ECHA publicadas na página Web do estado de avaliação dos dossiês da Agência: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. O que é avaliado

4.3.1. Verificação da identificação da sua substância

Antes da avaliação dos perigos, a ECHA verifica se a substância foi adequadamente identificada.



Se a sua substância não estiver corretamente identificada, a ECHA pode enviar-lhe uma decisão solicitando informações complementares. Além disso, se uma substância não for considerada abrangida pelo âmbito de aplicação do registo, não se encontra legalmente no mercado e tem de ser registada separadamente.

Esta situação pode conduzir a sanções das autoridades nacionais competentes e determinar a necessidade de apresentar registos suplementares de quaisquer substâncias que não sejam consideradas como estando abrangidas pelo registo.

4.3.2. Verificação da conformidade

No âmbito da verificação da conformidade, a ECHA verifica se as informações apresentadas cumprem os requisitos dos anexos I e VII a X ou as regras gerais de adaptação descritas no anexo XI. Deve apresentar informações suficientes no seu dossiê para permitir uma avaliação independente por parte da ECHA relativa a cada parâmetro. A ECHA pode analisar o dossiê completo ou dirigir a análise a determinadas partes do dossiê ou determinados parâmetros.

A ECHA verifica se a classificação e rotulagem da substância indicadas no dossiê de registo são consentâneas com as informações apresentadas no dossiê e se estão em conformidade com as regras de classificação e rotulagem definidas no Regulamento CRE¹⁰. A ECHA também pode verificar se as informações apresentadas no relatório de segurança química são consentâneas com as informações do dossiê de registo e estão em conformidade com o anexo I do REACH. Em particular, o relatório de segurança química deve abranger todas as utilizações identificadas da substância e, caso seja necessária uma avaliação da exposição e uma caracterização dos riscos, deve ser demonstrada a utilização segura.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.



Estratégia de verificação da conformidade:

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

Estratégia Regulamentar Integrada da ECHA: <https://echa.europa.eu/pt/echa-irs>

4.3.3. Análise da proposta de ensaio

A ECHA avaliará sempre a justificação para a realização do ensaio proposto, bem como o projeto de ensaio que apresentou.

Se a ECHA considerar que o seu dossiê sujeito à análise da proposta de ensaio não está conforme, poderá receber uma decisão de verificação da conformidade. A avaliação da proposta de ensaio poderá ter de ser suspensa até apresentar as informações necessárias para cumprir os requisitos de informação.

A ECHA poderá igualmente efetuar verificações adicionais da conformidade do dossiê se identificar outros casos de não conformidade com os requisitos de informação constantes do dossiê.

4.3.4. Justificação para adaptações

A ECHA verifica que as adaptações ao regime normal de ensaios — utilizadas para uma proposta de ensaio ou para cumprimento de um requisito de informação — são suficientemente justificadas e cumprem ou as regras específicas de adaptação previstas na coluna 2 do parâmetro relevante ou as regras gerais de adaptação do anexo XI. Isto significa que qualquer adaptação deve ser apoiada por uma justificação que inclua a fundamentação científica e quaisquer pormenores técnicos pertinentes quanto ao motivo pelo qual o requisito de informação REACH pode ser cumprido utilizando uma informação alternativa.

Justificações de fraca qualidade, cientificamente incorretas ou inadequadas podem levar a ECHA a apresentar um projeto de decisão a solicitar as informações em falta.

Por exemplo, se for utilizada a abordagem por interpolação ou por categorias, a ECHA verifica se o dossiê fornece uma justificação adequada quanto ao motivo pelo qual os resultados obtidos com esta abordagem:

- cobrem de forma adequada e fiável os parâmetros-chave previstos no método de ensaio correspondente;
- cobrem uma duração da exposição comparável ou superior à do método de ensaio correspondente; e
- se adequam aos fins de classificação e rotulagem e de avaliação de riscos.

Em particular, é expectável que estas explicações abordem a forma como as informações constantes do dossiê cumprem as regras aplicáveis às abordagens autorizadas previstas no anexo XI, ponto 1.5 (agrupamento e interpolação). A ECHA verifica igualmente as identidades da substância (em termos de identificação e quantificação dos constituintes) relativamente a todos os membros relevantes da interpolação ou da categoria, incluindo os respetivos perfis de pureza/impurezas.



Guia prático — Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais com vista ao cumprimento dos requisitos de informação para fins do registo REACH: <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação: <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

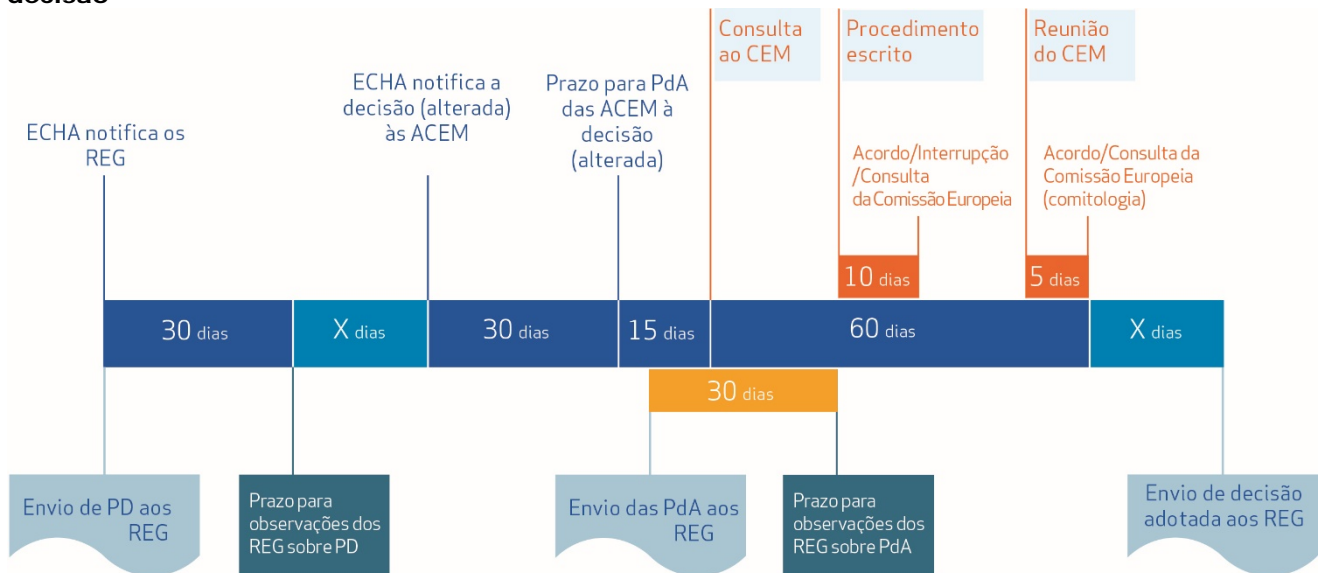
Recomendações para adaptações: <https://echa.europa.eu/pt/adaptations-recommendations>

5. O QUE ACONTECE APÓS A EMISSÃO DE UM PROJETO DE DECISÃO POR PARTE DA ECHA

5.1. Processo de decisão em síntese

Depois de a ECHA enviar o seu projeto de decisão a todos os destinatários, o processo de decisão é iniciado e as fases subsequentes estão sujeitas a uma calendarização rigorosa, conforme descrito abaixo (Figura 3).

Figura 3: Fases e calendarização do processo de decisão — desde o projeto à adoção da decisão



Nota: A decisão pode ser adotada diretamente caso não sejam recebidas PdA

- A ECHA envia o projeto de decisão (PD) a todos os registantes relevantes (REG).
- Os registantes dispõem de 30 dias para apresentar as suas observações (consolidadas) sobre um projeto de decisão.
- A ECHA avalia as suas observações e altera (ou não) o projeto de decisão. A ECHA não dispõe de um período de tempo definido para analisar as suas observações.
- Subsequentemente, a ECHA informa as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) da decisão (alterada), normalmente num prazo de 3 a 9 meses a contar da receção das observações dos registantes.
- As ACEM são convidadas a propor alterações no prazo de 30 dias.
- Se não for recebida qualquer proposta de alteração ao projeto de decisão, a ECHA adotará formalmente a decisão e os registantes serão informados em conformidade. Se as ACEM apresentarem propostas de alteração (PdA), o projeto de decisão é

comunicado ao Comité dos Estados-Membros (CEM) para obtenção de um acordo unânime.

- (g) Os registantes são notificados sobre as PdA recebidas. Recebem ainda, a título informativo, a decisão notificada às ACEM (ou seja, incluindo a resposta às eventuais observações dos registantes). Os registantes dispõem de 30 dias para apresentar quaisquer observações (consolidadas) às PdA.
- (h) O CEM procurará chegar a um acordo unânime, em reunião plenária ou através de procedimento escrito, com base em vários elementos: o projeto de decisão (alterado) notificado, as PdA e as observações (consolidadas) dos registantes sobre as PdA recebidas durante o período de apresentação de observações.

Cenário 1: O CEM pode aprovar uma decisão através de procedimento escrito, em que os membros deste comité indicarão o seu acordo ou desacordo sobre o projeto de decisão (alterado) notificado ou o seu desejo de interromper o procedimento escrito.

- Se houver acordo unânime, não é necessário realizar uma discussão e a decisão é aprovada pela ECHA.
- Se um ou mais membros do CEM solicitarem a interrupção do procedimento escrito, o projeto de decisão (alterado) notificado será discutido na reunião do CEM e só será abordado numa sessão à porta fechada.

Cenário 2: Se a sua substância for objeto de um debate em reunião plenária (sem procedimento escrito preliminar), o seu representante que apresentou observações sobre as PdA em nome de todos os destinatários (ver pontos 5.3.1 e 5.5.2) é informado da reunião e convidado a participar nesta sessão específica (sessão aberta), com um máximo de dois participantes. Lembrete: De acordo com o regulamento interno do CEM, o representante dos registantes pode ser convidado, na qualidade de observador¹¹, quando o Comité debater a sua decisão.

- (i) Se o CEM chegar a acordo unânime sobre o projeto de decisão, através de um procedimento escrito ou após discussão na reunião (à porta fechada), a ECHA adotará formalmente a decisão.
- (j) Se o CEM não chegar a um acordo unânime, através de procedimento escrito ou em reunião, a ECHA remeterá o projeto de decisão para a Comissão Europeia. A tomada de decisão prosseguirá no âmbito de um procedimento de comité («comitologia»).

Por último, a decisão produz efeitos **somente** após a conclusão do processo de decisão.

5.2. Estrutura do projeto de decisão

Se o resultado da avaliação da ECHA de todos os dossiês relevantes de uma determinada substância for que o(s) dossiê(s) apresentado(s) não cumpre(m) um ou mais requisitos de informação, a ECHA emitirá um projeto de decisão para todos os registantes sujeitos a estes requisitos de informação. Cada destinatário da decisão está sujeito aos pedidos de informação correspondentes aos anexos do REACH aplicáveis à sua própria tonelagem registada no momento da avaliação.

Para o ajudar a identificar as suas obrigações legais, os pedidos estão estruturados em diferentes anexos correspondentes aos respetivos anexos do REACH que contêm os requisitos em causa.

Tem a obrigação de cumprir os requisitos:

¹¹ Os participantes devem cumprir o código de conduta de titulares de processos sujeitos a um projeto de decisão da avaliação, na qualidade de observadores, nas reuniões do CEM: <https://echa.europa.eu/pt/about-us/who-we-are/member-state-committee>

- Do anexo VII do REACH se tiver registado uma substância entre 1-10 toneladas por ano, ou como substância intermédia isolada transportada acima de 1000 toneladas por ano;
- Dos anexos VII e VIII do REACH, se tiver registado uma substância entre 10-100 toneladas por ano;
- Dos anexos VII, VIII e IX do REACH, se tiver registado uma substância entre 100-1000 toneladas por ano;
- Dos anexos VII a X do REACH, se tiver registado uma substância acima de 1000 toneladas por ano.

No projeto de decisão, a ECHA enumera os pedidos de informação e estabelece o prazo para a apresentação dos dados solicitados.

Todos os pedidos são incluídos numa única decisão e o prazo é estabelecido para permitir a realização de todos os ensaios. Em alguns casos, a ECHA opta por estabelecer prazos diferentes para pedidos diferentes, a fim de permitir que os ensaios possam ser realizados um após o outro, de modo a que o primeiro estudo forneça as informações necessárias para o segundo.

Caso pretenda seguir uma estratégia de ensaio específica para a substância, é da sua inteira responsabilidade e a ECHA não emitirá qualquer parecer até ao termo do prazo fixado na decisão adotada.

Uma vez adotada uma decisão, a ECHA não fornecerá quaisquer orientações sobre as eventuais estratégias de ensaio.

Nos vários anexos que justificam os seus pedidos de informações, a ECHA aborda num anexo preliminar os aspetos da sua avaliação que são relevantes para várias não conformidades (por exemplo, a adaptação por interpolação, a estratégia para os ensaios aquáticos ou a avaliação de PBT).

Todos os registantes abrangidos pela decisão são obrigados a assegurar conjuntamente que as informações solicitadas são geradas apenas por um deles. Além disso, de acordo com o artigo 53.º do REACH, os registantes estão sujeitos a regras de partilha de dados.

5.2.1. Destinatários das decisões de avaliação dos dossiês

Receberá um projeto de decisão quando a ECHA considerar que as informações apresentadas no seu registo (ou no registo apresentado pelo registante principal em seu nome) não são conformes. Deverá cumprir os pedidos constantes da decisão de acordo com a quantidade que tiver produzido ou importado.

A ECHA aconselha-o a informar os outros membros da sua apresentação conjunta que não são afetados pela não conformidade identificada, mas que podem ter interesse no conteúdo da decisão, uma vez que podem contribuir de forma construtiva para as observações sobre o projeto de decisão. Em qualquer caso, a ECHA informará essas partes interessadas logo que a decisão adotada seja publicada no seu sítio Web (ver ponto 6.1).

5.2.2. Membros da apresentação conjunta na qualidade de destinatários de um projeto de decisão

Embora os fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) tenham deixado de existir a partir de 1 de junho de 2018, os registantes da mesma substância estão sujeitos à obrigação de apresentar conjuntamente as informações sobre a sua substância.

Ao definir claramente a forma como os requisitos de informação são aplicáveis em cada gama de tonelagem, a ECHA proporciona aos registantes uma maior segurança jurídica no que

respeita às suas obrigações jurídicas individuais, o que contribui para assegurar a igualdade de condições de concorrência entre todos os registantes no âmbito da apresentação conjunta. Todos os destinatários devem cumprir os respetivos requisitos de informação e deverão partilhar dados existentes/novos, respeitando simultaneamente a sua obrigação legal de evitar ensaios desnecessários (em animais vertebrados).

5.2.3. Se optou pela autoexclusão da apresentação conjunta de informações

Se tiver optado pela autoexclusão relativamente a um ou mais parâmetros do dossiê de registo conjunto na mesma substância, receberá o seu próprio projeto de decisão sobre o parâmetro específico.

O pedido apresentado pela ECHA pode ser:

- (i) para realizar um novo estudo, que pode ser idêntico ao exigido aos outros membros da apresentação conjunta. Nesse caso, apenas um ensaio terá de ser executado e partilhado entre todos os registantes em causa para o mesmo parâmetro; ou
- (ii) para partilhar as informações sobre o parâmetro específico, que foi apresentado no dossiê de registo apresentado conjuntamente, com os outros membros da apresentação conjunta. Os direitos e obrigações em matéria de partilha de dados estabelecidos no título III devem aplicar-se neste caso.

Em qualquer caso, a ECHA terá de colaborar e coordenar-se com os outros registantes para tratar as informações solicitadas na decisão.

5.3. Observações sobre o projeto de decisão

5.3.1. Apresentação de observações durante o período para apresentação de observações

Depois de a ECHA enviar o projeto de decisão a todos os destinatários através do REACH-IT¹², é convidado a apresentar as suas observações no prazo de 30 dias a contar da sua receção, e sobre as conclusões da ECHA fundamentadas no projeto de decisão. O prazo para a apresentação de observações e o endereço do formulário eletrónico a utilizar são indicados na carta de notificação que acompanha o projeto de decisão.

Todos os registantes envolvidos têm a possibilidade de formular observações sobre um projeto de decisão. No entanto, para assegurar que as observações são coerentes e que são efetivamente consideradas na tomada de decisões, a ECHA recomenda que todos os destinatários identifiquem coletivamente um representante que pode então coordenar e recolher as observações, de modo a apresentar um conjunto de observações consolidadas à ECHA. O formulário eletrónico para a apresentação de observações fornece uma caixa de verificação específica que o representante escolhido pode selecionar para confirmar que apresentou as observações em nome de todos os destinatários do projeto de decisão.

O REACH prevê prazos rigorosos para a tomada de decisão. Por conseguinte, o prazo para a apresentação das observações sobre o projeto de decisão não será prorrogado, a menos que existam razões técnicas (por exemplo, mau funcionamento das ferramentas de apresentação

¹² Uma comunicação (por exemplo, projeto de decisão) enviada através do REACH-IT é considerada como recebida pelos registantes quando é aberta ou, no máximo, sete dias após a notificação, mesmo que a comunicação não tenha sido aberta.

de observações) ou que o período estabelecido para a apresentação de observações coincida com períodos de encerramento da Agência.



Os registantes podem apresentar observações sobre as conclusões da ECHA no projeto de decisão, **de preferência conjuntamente**, dentro do prazo prescrito e utilizando o formulário indicado pela ECHA.

5.3.2. Âmbito das observações

As observações sobre o projeto de decisão devem ser concisas e relacionadas com o conteúdo da decisão, indicando se a ECHA cometeu um erro na sua avaliação, por exemplo, indicando pontos que requerem clarificação ou inexatidões no projeto de decisão.

Se, depois de receber o projeto de decisão, ficarem disponíveis novas informações, deve informar a ECHA através das suas observações ao projeto de decisão (ver também ponto 5.4 abaixo). A Agência terá em conta as informações contidas nas observações e pode alterar a decisão em conformidade.

Embora as observações sobre os pedidos devam ser válidas para todos os destinatários do projeto de decisão, a ECHA reconhece que algumas observações podem ser específicas de um determinado registante e terão de ser apresentadas separadamente (por exemplo, quando é levantada uma questão de confidencialidade ou uma consideração de utilização específica).

Antes de apresentar observações, aconselha-se a consulta das recomendações da ECHA aos registantes relativas à avaliação no sítio Web da Agência.



Recomendações aos registantes: <https://echa.europa.eu/pt/recommendations-to-registrants>

Prorrogação do prazo indicado no projeto de decisão

A ECHA só pode prorrogar o prazo indicado no projeto de decisão em circunstâncias excecionais, como por exemplo se, nas suas observações ao projeto de decisão, apresentar uma justificação adequada de um laboratório contratado que o estudo especificado não possa ser realizado dentro dos prazos estabelecidos pela ECHA.

Tenha em atenção que, se a sua justificação para a prorrogação de um prazo se basear na necessidade de realizar estudos preliminares (por exemplo, estudos de palatabilidade, estudos de determinação do intervalo de doses), esta não será concedida: não necessita de esperar para receber a decisão adotada e já pode iniciá-los.



Os registantes têm a possibilidade de apresentar observações sobre os projetos de decisão da ECHA no prazo de 30 dias a contar da receção do projeto de decisão.

Os registantes devem coordenar a sua resposta ao projeto de decisão e evitar observações divergentes.

5.4. Atualizações após a receção do projeto de decisão

A ECHA não terá em consideração uma atualização do seu dossiê de registo apresentada após o envio do projeto de decisão.

Tal deve-se ao facto de não existir uma relação direta entre a sua obrigação de manter o dossiê atualizado em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, e os processos de avaliação de dossiês. A decisão de avaliação do dossiê da ECHA baseia-se na versão do dossiê de registo disponível nos sistemas da ECHA **no momento** em que o projeto de decisão é emitido aos registantes para observações. Com efeito, a ECHA espera que os dossiês em avaliação reflitam o melhor conhecimento dos registantes e, por conseguinte, contenham as informações mais atualizadas¹³.

Além disso, de acordo com o processo de decisão estabelecido nos artigos 50.º e 51.º do REACH, a Agência só é obrigada a ter em conta os comentários dos registantes ao projeto de decisão e as observações dos registantes sobre qualquer proposta de alteração apresentada pelas autoridades competentes. Tais observações devem ser apresentadas no formato especificado pela ECHA.

As atualizações do dossiê de registo não constituem observações ao projeto de decisão e não são, por conseguinte, consideradas no processo de decisão. No entanto, continua a estar juridicamente obrigado a atualizar o seu dossiê sem atrasos indevidos com quaisquer novas informações (artigo 22.º, n.º 1, do REACH). Se estiver na posse de novas informações suscetíveis de eliminar (um) pedido(s) do projeto de decisão (por exemplo, possuir um novo estudo experimental), deve apresentar essas informações nas suas observações ao projeto de decisão. A ECHA terá então em consideração essas informações durante o processo de decisão.

Além disso, a ECHA não tem em consideração novas informações sobre a tonelagem, as utilizações e a exposição apresentadas após o envio de um projeto de decisão de avaliação para observações. Tal deve-se ao facto de a avaliação do seu dossiê de registo por parte da ECHA se basear na gama específica de tonelagem a que a sua substância foi registada no momento em que o projeto de decisão lhe foi enviado.

No período anterior à avaliação do seu dossiê por parte da ECHA, foi autorizado a fabricar, importar e utilizar a substância registada nas quantidades e para as utilizações em que a substância foi registada. Para que a sua substância se encontre legalmente no mercado, o seu dossiê de registo deve, por conseguinte, conter informações sobre os requisitos de informação pertinentes relativos à gama de tonelagem e às utilizações para as quais a substância foi registada. A ausência de tais informações não pode ser corrigida posteriormente através da redução da gama de tonelagem e/ou de informações sobre a utilização em resposta a um projeto de decisão da ECHA.

Por conseguinte, as informações fornecidas nas suas observações ao projeto de decisão no que diz respeito à redução da gama de tonelagem registada ou à supressão de determinadas utilizações não são tidas em conta no processo de decisão da avaliação do dossiê.

É da responsabilidade conjunta dos membros, no âmbito da apresentação conjunta, manter a ECHA informada do seu estatuto mais recente.



Depois de o projeto de decisão ter sido notificado aos registantes para observações, uma atualização do seu dossiê não terá impacto no processo de decisão e na adoção da decisão. A ECHA apenas terá em conta as informações apresentadas nas suas observações ao projeto de decisão.

¹³ <https://echa.europa.eu/pt/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

Os destinatários enumerados na decisão terão de cumprir os pedidos indicados pela ECHA com base na documentação de registo disponível à ECHA no momento da avaliação e preparação do projeto de decisão. Assim, os pedidos das decisões de avaliação da ECHA baseiam-se na tonelagem e na informação de utilização no momento em que o projeto de decisão é emitido aos registantes para observações.

Quaisquer informações fornecidas nas observações a um projeto de decisão relativas à redução da gama de tonelagem registada ou à supressão de determinadas utilizações não são tidas em conta no processo de decisão da avaliação do dossiê.

Cessação do fabrico e/ou da importação após a receção do projeto de decisão

Tenha em atenção que a cessação do fabrico e/ou da importação da sua substância **após a receção do projeto de decisão** terão consequências imediatas para si. Quando decidir pôr termo ao fabrico e/ou à importação da sua substância, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 3, após receção do projeto de decisão, deve registar a sua cessação utilizando o REACH-IT. A ECHA invalidará o seu número de registo e apresentará o seu número de registo como «inválido» no sítio Web da ECHA. Deixará então de ter autorização para fabricar e/ou importar a substância para o mercado da UE/do EEE.

Por conseguinte, não receberá qualquer pedido ou decisão adicional, e o processo de decisão em curso relativo ao seu caso será encerrado. Além disso, quaisquer decisões já adotadas nas quais seja um destinatário continuam a ser válidas e devem ser respeitadas.

Caso pretenda fabricar e/ou importar novamente a substância em volumes relevantes, terá de registar novamente a substância, podendo ter de contribuir para os custos incorridos com a manutenção e atualização do dossiê de registo devido a um processo de avaliação e/ou por outros motivos, de acordo com acordos específicos do consórcio.



Se informar a ECHA da cessação do fabrico e/ou da importação após receção de um projeto de decisão, o seu registo será invalidado e deixará de ser autorizado a fabricar e/ou a importar essa substância na UE/no EEE.

Posteriormente, não será destinatário da decisão adotada e não estará sujeito à obrigação de apresentar informações adicionais.

É aconselhável informar os outros membros da apresentação conjunta, uma vez que tal pode afetar as suas respetivas organizações e discussões.

Nota: Se cessar o fabrico e/ou a importação após a receção da decisão adotada, sendo um destinatário da decisão adotada, continua a ter de cumprir as informações solicitadas.

5.5. Processamento do projeto de decisão

Conforme descrito acima (ponto 5.1), depois de a ECHA ter analisado as suas observações consolidadas, o projeto de decisão, juntamente com as suas observações, é apresentado às autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) para consulta. As ACEM dispõem de 30 dias para propor alterações ao projeto de decisão.

5.5.1. A ECHA não recebe propostas de alteração do projeto de decisão

Se as ACEM não apresentarem propostas de alteração, a ECHA prossegue com o processo e adota a decisão nos termos do artigo 51.º, n.º 3, do REACH.

5.5.2. A ECHA recebe propostas de alteração do projeto de decisão

Se as ACEM apresentarem propostas de alteração, a ECHA avalia se o projeto de decisão deve ser alterado e remete o projeto de decisão para o Comité dos Estados-Membros (CEM). Ao mesmo tempo, a ECHA envia-lhe as propostas de alteração, conferindo-lhe um prazo de 30 dias para apresentar as suas observações. O âmbito das suas observações deve abranger apenas as propostas de alteração apresentadas pelas ACEM e não os outros elementos do projeto de decisão.



A ECHA recomenda que o representante dos registantes coordene e apresente, através de um formulário eletrónico, um conjunto consolidado de observações sobre as propostas de alteração no prazo de 30 dias.

5.5.3. Análise das suas observações pelo Comité dos Estados-Membros

O CEM terá em conta o projeto de decisão (alterado), bem como as observações dos registantes sobre as propostas de alterações recebidas através do formulário eletrónico durante o período de apresentação de observações. Nesta fase, as observações dos registantes sobre o projeto de decisão já não são tidas em consideração.



As observações sobre o projeto de decisão apresentadas pelos registantes quando lhes são solicitadas observações sobre as PdA não serão consideradas pelo CEM no seu processo de decisão.

5.5.4. Participação na reunião do Comité dos Estados-Membros

Calendário de reuniões

O CEM reúne-se várias vezes por ano e o calendário anual é publicado no sítio Web da ECHA.



Reuniões do Comité dos Estados-Membros: <https://echa.europa.eu/pt/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Estrutura das reuniões

O debate sobre os projetos de decisão na reunião do CEM ocorre em duas sessões:

- uma sessão aberta, na qual são apresentadas as propostas de alteração (PdA) e as observações dos registantes sobre as mesmas e na qual se realiza o debate científico; e
- uma sessão fechada, na qual se pretende chegar a acordo.

Além dos membros do Comité, podem participar na sessão aberta durante a qual o projeto de decisão é inicialmente debatido, peritos convidados, representantes de organizações de partes interessadas e o(s) seu(s) representante(s). O seu representante, como qualquer outro participante, está vinculado por uma declaração de confidencialidade.

Tenha em atenção que a participação na reunião não constitui um requisito legal. A participação do seu representante nesse tipo de reunião visa fornecer ao CEM esclarecimentos adicionais sobre questões científicas e técnicas. Este tipo de participação deve respeitar os procedimentos de trabalho do CEM e o «código de conduta da ECHA para titulares de

processos»¹⁴. Após uma apresentação pela ECHA sobre quaisquer PdA não resolvidas (e as observações que apresentou sobre as mesmas), será dado tempo ao seu representante para destacar oralmente os principais pontos das suas observações sobre as PdA antes de o CEM iniciar o seu debate na sessão aberta.

Se o seu projeto de decisão estiver em processo de aprovação através de um procedimento escrito e se o processo for interrompido, a decisão só voltará a ser discutida numa reunião à porta fechada do CEM. O seu representante não é convidado a assistir a esta reunião à porta fechada.

Se tiver participado na reunião do CEM, na sua sessão aberta, o seu representante receberá uma mensagem de correio eletrónico do Secretariado do CEM com os resultados do debate do CEM.

Em resultado do procedimento escrito ou do acordo da reunião do CEM, a ECHA prossegue e adota a decisão nos termos do artigo 51.º, n.º 6, do REACH. Se o CEM não conseguir chegar a um acordo unânime, a Comissão Europeia enviar-lhe-á a decisão adotada (ver figura 3).

6. Depois de a ECHA emitir a decisão adotada

Após a ECHA ter adotado a decisão, todos os destinatários recebê-la-ão através do REACH-IT. A decisão inclui o prazo para a atualização do dossiê com as informações solicitadas. A decisão também inclui sempre as instruções para a apresentação de recurso jurídico.

A notificação inicia o período de três meses para recorrer da decisão e o prazo de 90 dias para informar a ECHA da entidade jurídica que realizará cada um dos ensaios solicitados em nome dos outros registantes.



Se cessar o fabrico e/ou a importação após a receção da decisão adotada, sendo um destinatário da decisão adotada, continua a ter de cumprir todos os pedidos da decisão.

6.1. Direito de recurso

A decisão inclui sempre as instruções para a apresentação de recurso jurídico.

Qualquer destinatário de uma decisão tem o direito de recorrer da mesma à Câmara de Recurso da ECHA¹⁵. Também os não destinatários que sejam direta e individualmente visados pela decisão têm o direito de interpor recurso. O recurso, juntamente com a fundamentação, deve ser interposto por escrito junto da ECHA, no prazo de três meses a contar da data de notificação da decisão. O recurso está sujeito a uma taxa, apenas devida se a notificação de recurso for formalmente apresentada.

O recurso tem um efeito suspensivo apenas para os elementos da decisão que são contestados pelo recorrente. Todos os outros elementos da decisão devem ser respeitados dentro do(s) prazo(s) estabelecido(s) na mesma.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/pt/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/pt/regulations/appeals>

Se a Câmara de Recurso confirmar a decisão adotada pela ECHA (total ou parcialmente), a Agência emitirá um novo prazo para a apresentação das informações e os registantes deverão indicar à ECHA qual a entidade jurídica que realizará os ensaios em nome dos outros registantes (ver ponto 6.3).



Câmara de Recurso: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/appeals>

6.2. Obrigação de identificar quem deve efetuar o(s) ensaio(s)

No prazo de 90 dias a contar da receção de uma decisão adotada, e se vários registantes tiverem de realizar um ensaio, estes devem, conjuntamente, chegar a acordo e informar a ECHA da entidade jurídica que irá realizar o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome dos outros destinatários da decisão, conforme exigido no artigo 53.º, n.º 1, do REACH. Tal deve ser efetuado utilizando o formulário eletrónico previsto na carta de notificação que acompanha a decisão adotada.

Deve indicar um nome para cada pedido constante da decisão. Pode ser o mesmo nome para todos os pedidos.

Se as informações não forem apresentadas no prazo de 90 dias, ou se forem apresentados vários nomes de registantes para o mesmo ensaio, a ECHA designará um dos registantes para realizar o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome de todos. Ademais, se não conseguirem chegar a acordo, deve contactar a ECHA, que designará então um dos destinatários da decisão para realizar o(s) ensaio(s) em nome de todos os registantes em causa. Todos os registantes serão informados da decisão de designação.



No prazo de 90 dias a contar da receção, os destinatários da decisão adotada devem informar a ECHA sobre a entidade jurídica (uma ou mais) que será responsável por realizar o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome de todos os registantes visados pela decisão.

6.3. Observações sobre a versão não confidencial da decisão

Para efeitos de transparência, a ECHA publica uma versão não confidencial de todas as decisões relativas à avaliação de dossiês. Deste modo, a ECHA oferece aos registantes e às entidades terceiras a oportunidade de acompanharem e melhorarem o seu conhecimento sobre o resultado dos processos de avaliação da verificação da conformidade e das análises de propostas de ensaio.

Antes da publicação, a ECHA envia a todos os destinatários da decisão um projeto da versão não confidencial da decisão, no qual todas as informações comerciais confidenciais e informações específicas da empresa foram omitidas. O seu representante é convidado a coordenar as observações e os contributos consolidados no prazo de 21 dias de calendário, utilizando uma hiperligação para o formulário eletrónico, sobre se devem ser omitidas mais informações da decisão. Se solicitar omissões adicionais, deve justificar tais pedidos com provas documentais.

Se concordar com a versão não confidencial da decisão que lhe foi enviada, deverá comunicar o seu acordo. Na ausência de resposta da sua parte, a ECHA considerará que não tem qualquer objeção à publicação da decisão não confidencial.



Estado da avaliação do dossiê (e decisões): <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Acordo sobre a partilha de dados e custos

6.4.1. As obrigações de partilha aplicam-se a todos os registantes da mesma substância

Os registantes da mesma substância devem envidar «todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório¹⁶». O principal objetivo da partilha de dados é evitar ensaios desnecessários em animais e reduzir os custos para os registantes da mesma substância.

Consequentemente, as obrigações de partilha de dados aplicam-se após o envio do registo, e quando for necessário produzir novas informações solicitadas por decisão na sequência de i) uma avaliação de propostas de ensaio por parte da ECHA, ii) uma verificação da conformidade ou iii) uma avaliação da substância realizada por uma autoridade competente do Estado-Membro avaliador.

Além disso, conforme previsto no Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados, os registantes são apenas obrigados a partilhar os custos das informações que têm de apresentar para cumprir os requisitos de registo que lhes são aplicáveis.



Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/legislation>

Quando múltiplos registantes de uma determinada substância ou múltiplos participantes num fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) tiverem de partilhar informações em conformidade com os deveres a que o REACH os obriga, devem envidar todos os esforços necessários para chegarem a um acordo relativamente à partilha das informações em causa. Para garantir que os dados são partilhados de forma transparente e eficaz, todos os acordos de partilha de dados devem ser estruturados de forma a que todos os custos relevantes sejam claramente descritos e identificáveis, a fim de determinar as condições em que tem de pagar uma parte dos custos, incluindo a proporção da sua contribuição.

As regras de partilha de dados aplicam-se aos novos registantes que adiram a um acordo de partilha de dados já concluído e aos registantes que celebrem um novo acordo de partilha de dados. Os membros de uma apresentação conjunta devem, deste modo, acordar um modelo de partilha de custos, incluindo um mecanismo de reembolso¹⁷.

- Se não for possível chegar a acordo, cada registante pagará pela sua participação uma fração igual dos custos¹⁸.
- Será aplicado um mecanismo de reembolso aos registantes atuais e futuros.

¹⁶ Título III do REACH, artigos 27.º, n.º 3, e 30.º, n.º 1.

¹⁷ Artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

¹⁸ Artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

Devem ser previstas disposições relativas à partilha dos custos resultantes de potenciais decisões da ECHA sobre a substância registada em causa¹⁹.

6.4.2. Partilha de informações sobre substâncias semelhantes

O Regulamento de Execução também incentiva explicitamente a partilha de estudos relevantes realizados com uma substância análoga, uma substância de estrutura semelhante à da substância a registar. Esta possibilidade é importante para promover o desenvolvimento e a utilização de métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias e para minimizar os ensaios em animais. O acordo de partilha de dados deve igualmente considerar formas de facilitar na prática a resposta a esses pedidos de informação.

6.4.3. Se registar uma substância ou aumentar a sua tonelage depois de a ECHA ter enviado o projeto de decisão

Se registar uma substância após a emissão do projeto de decisão (ou seja, após o início do processo de decisão, Figura 3), não será destinatário do projeto de decisão e não será considerado durante o processo de decisão. O mesmo se aplica se aumentar a sua tonelage ou se alargar o seu registo de utilizações intermédias para um registo completo.

No entanto, saberá, com base na decisão adotada, quais os requisitos que necessitará cumprir, para a sua tonelage específica. Consequentemente, aplicar-se-ão as mesmas regras de partilha de dados acima explicadas.



A partilha dos custos tem como objetivo a partilha das despesas e dos custos efetivos relativos ao registo no âmbito do REACH de um modo justo, transparente e não discriminatório. Não se destina a gerar lucro para qualquer das partes. O acordo de partilha de dados deve igualmente determinar em que medida um futuro registante deve contribuir para os custos de um estudo.

Todos os registantes, incluindo os futuros registantes, devem chegar a acordo sobre um mecanismo de partilha de custos que preveja os possíveis custos decorrentes de uma decisão de avaliação do dossiê.



Partilha de dados: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/registration/data-sharing>

Guia de orientação sobre partilha de dados: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Apresentação das informações solicitadas dentro do prazo estabelecido

A ECHA recorda que todas as decisões adotadas especificam um calendário civil para a apresentação das novas informações solicitadas para tornar o registo conforme com os requisitos de informação pertinentes.

Na qualidade de destinatários de uma decisão adotada, são coletivamente responsáveis pelo seguinte:

¹⁹ Artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

- o(s) registante(s) designado(s) realiza(m) os ensaios em tempo útil, de acordo com o método de ensaio adequado e com um material de ensaio relevante para todos os registantes;
- as informações solicitadas são apresentadas num dossiê de registo atualizado com os dados e o formato solicitados (ou seja, com resumos circunstanciados dos estudos adequados), o mais tardar no(s) prazo(s) indicado(s) na decisão;
- o registante principal apresenta as informações solicitadas em nome dos outros registantes;
- os relatórios de segurança química são atualizados, incluindo a classificação e a rotulagem, quando necessário.

6.6. Acompanhamento da avaliação do dossiê

A ECHA inicia a fase de acompanhamento do processo de avaliação do dossiê quando tiver terminado o prazo estabelecido na decisão relativa à avaliação do dossiê.

A ECHA analisará as informações apresentadas em resposta à decisão de avaliação do dossiê. A ECHA analisará se cada registante cumpriu o requisito de informação solicitado na decisão e se são necessárias novas medidas regulamentares. Se um ou vários registantes apresentarem informações diferentes das apresentadas pelos outros em resposta ao projeto de decisão, esta autoexclusão será analisada.

Se os dados apresentados estiverem em conformidade com o requisito de informação relevante, a ECHA notifica os Estados-Membros e a Comissão das informações obtidas e das conclusões retiradas, informando todos os destinatários da decisão.

Se um ou mais pedidos incluídos na decisão não forem cumpridos, ou i) recebe um novo projeto de decisão que confirma que se mantém a não conformidade ou ii) a ECHA notifica os Estados-Membros em causa e informa os registantes afetados. Em ambos os casos, a ECHA convida as autoridades competentes dos Estados-Membros a ponderarem ações de controlo do cumprimento, se necessário.



Após a adoção da decisão, a ECHA publica a decisão no seu sítio Web.

Se os destinatários da decisão optarem por adaptar as informações em vez de apresentarem os ensaios solicitados, é por sua conta e risco. A ECHA não pode prestar aconselhamento informal ou formular observações sobre eventuais estratégias alternativas após a adoção da decisão.

Se as informações fornecidas não estiverem conformes, a responsabilidade do controlo é atribuída exclusivamente às autoridades competentes dos Estados-Membros e às autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. No entanto, o registante deve entregar o seu dossiê atualizado à ECHA sempre que lhe for solicitado.



Recomendações da ECHA aos registantes que recebem uma decisão no âmbito da avaliação de dossiês: <https://echa.europa.eu/pt/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Fases do processo de avaliação: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/evaluation> Versões públicas das decisões adotadas: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Ligações úteis

TEXTOS JURÍDICOS

Regulamento REACH: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/legislation>

Regulamento CRE: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/legislation>

APOIO

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

Recomendações aos registantes: <https://echa.europa.eu/pt/recommendations-to-registrants>

P&R: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Apoio: <http://echa.europa.eu/pt/support>

Contacto — Serviço de assistência da ECHA: <https://echa.europa.eu/pt/contact/reach>

FERRAMENTAS

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU