

# Avaliação no âmbito do REACH

## Relatório de Progresso 2016

Resumo e recomendações aos registantes

---

**Declaração de exoneração de responsabilidade:**

O relatório inclui recomendações dirigidas aos potenciais registantes tendo em vista a melhoria da qualidade dos futuros registos. Chama-se a atenção dos utilizadores, no entanto, para o facto de o texto do Regulamento REACH constituir a única referência jurídica que faz fé e de as informações constantes do presente documento não refletirem a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos neste caso específico.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos reserva-se o direito de, em qualquer altura, alterar ou rever o documento no sentido de corrigir quaisquer erros ou incorreções que o texto possa conter.

**Avaliação no âmbito do REACH: relatório de progresso de 2016 – resumo e recomendações aos registantes**

**Referência:** ECHA-17-B-03-PT  
**Cat. Referência:** ED-02-17-250-PT-N  
**ISBN:** 978-92-9495-823-5  
**DOI:** 10.2823/934543  
**Data:** Março de 2017  
**Língua:** Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Quaisquer as questões 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: <https://echa.europa.eu/pt/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  
Endereço: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## Índice

RESUMO .....	4
PRINCIPAIS RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES.....	9
1. RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES .....	11
1.1. Comunicação com a ECHA durante a avaliação.....	11
1.2. Registo e atualizações .....	14
1.3. Dados relativos à identidade e aos perigos físico-químicos da substância .....	15
1.4. Os ensaios (eco)toxicológicos têm de obedecer às boas práticas de laboratório..	16
1.5. Os ensaios em animais vertebrados só devem ser realizados como último recurso.....	16
1.6. Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração .....	19
1.7. Registo e dados de ensaios de substâncias multicomponentes, impurezas e aditivos .....	20
1.8. Relatório de segurança química.....	22
1.9. Publicação de informações sobre produtos químicos.....	23
1.10. Atualizações dos documentos de orientação da ECHA.....	23

**O presente documento constitui um resumo da Avaliação da ECHA no âmbito do REACH – Relatório de Progresso 2016.**

**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>

## Resumo

O relatório descreve os resultados das atividades de avaliação da ECHA em 2016 e fornece recomendações aos registantes com vista a melhorar a qualidade dos registos.

Os registantes são convidados a ter em consideração essas recomendações e a ser proativos na atualização e na melhoria dos seus dossiês com informações novas e/ou pertinentes. A melhoria contínua das informações sobre os perigos, a utilização e a exposição constantes dos dossiês de registo terá como resultado avaliações de risco mais precisas e uma utilização mais segura dos produtos químicos.

### Implementação da estratégia de regulamentação integrada da ECHA

Em 2016, a ECHA avançou com a implementação da sua estratégia de regulamentação integrada, que reuniu todos os processos no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE. A estratégia visa contribuir para a realização do ambicioso objetivo das Nações Unidas relativo à gestão sustentável dos produtos químicos, designadamente que os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma a que os efeitos adversos significativos sobre a saúde humana e o meio ambiente sejam reduzidos ao mínimo até 2020.

Tanto a avaliação do dossiê como a avaliação da substância são essenciais na implementação da estratégia. Trata-se de processos que visam garantir que os dados apresentados pelos registantes são adequados para uma correta classificação e rotulagem e para a avaliação dos riscos, bem como para determinar a necessidade de implementar medidas de gestão regulamentar dos riscos. A priorização e seleção de substâncias que suscitam preocupação para fins de avaliação baseiam-se agora na abordagem comum de despistagem, que também serve para identificar substâncias prioritárias no que respeita à aplicação de medidas de gestão regulamentar dos riscos.

### Resultados das verificações da conformidade

Em conformidade com a estratégia, a ECHA reservou a maior parte da sua capacidade de avaliação às verificações da conformidade relativas aos registos de substâncias fabricadas ou importadas para a Europa em quantidades superiores a 100 toneladas por ano que possam necessitar medidas de avaliação ou de gestão dos riscos.

Com base na estratégia de regulamentação, as avaliações centraram-se nos requisitos de informações-padrão sobre saúde humana e ambiental de nível superior relevantes para a identificação de substâncias CMR (carcinogénicas, mutagénicas e reprotóxicas) e PBT/mPmB ((muito) persistentes, bioacumuláveis e tóxicas).

Das avaliações concluídas em 2016, 156 (85 %) foram realizadas aos dossiês destas substâncias de alta prioridade, o que constituiu um aumento significativo (superior a 50 %) comparativamente a 2015, o primeiro ano da implementação da estratégia de regulamentação. O trabalho envolveu a avaliação de mais de 1 200 parâmetros de saúde humana e ambientais de nível superior.

Em consequência destas avaliações, foram efetuados 805 pedidos de informações-padrão nos projetos de decisão, 550 dos quais incluíram parâmetros de saúde humana e ambientais de nível superior. Estes resultados confirmam a existência de importantes lacunas de informação nos dossiês das substâncias que suscitam preocupação.

A ECHA concluiu, em 2016, um total de 184 novas verificações da conformidade. Do total destas verificações, 168 casos (91 %) conduziram a um projeto de decisão e 16 (9 %) foram concluídos sem necessidade de serem adotadas outras medidas. Este resultado reflete apenas a eficácia da despistagem e da seleção dos dossiês, e não pode ser utilizado diretamente para avaliar a taxa global de conformidade de todos os dossiês de registo.

A ECHA adotou decisões para 152 dossiês, baseadas sobretudo nos projetos de decisão emitidos no ano anterior. Estas decisões incluíram 597 pedidos de informações-padrão. Os elementos de não-conformidade referidos com maior frequência nestas decisões foram os efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, a toxicidade em meio aquático a curto e a longo prazos, a identificação e a composição das substâncias, a mutagenicidade ou a genotoxicidade, bem como questões relativas ao relatório da segurança química, incluindo a avaliação de DNEL, PNEC e PBT.

### **Propostas de ensaio**

Um marco importante do Regulamento REACH e do Programa de Trabalho Anual da ECHA para 2016 foi alcançado quando todas as propostas de ensaio apresentadas para os registos de 2013 foram analisadas até 1 de junho de 2016, conforme estabelecido pelo Regulamento REACH. Durante o ano passado, a ECHA analisou 164 propostas de ensaio e emitiu 133 projetos de decisão relativos às propostas de ensaio contendo 325 pedidos de informações-padrão. A ECHA adotou 116 decisões contendo 260 pedidos de informações-padrão.

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

Em 2016, a ECHA concluiu 355 avaliações de acompanhamento relativas a verificações da conformidade e a propostas de ensaio. Além disso, foi alcançado o objetivo de 1 000 avaliações de acompanhamento concluídas no âmbito do Regulamento REACH. Trata-se de um importante contributo para a melhoria da segurança dos produtos químicos.

Relativamente ao resultado das avaliações de acompanhamento realizadas em 2016, 92 % (565) dos parâmetros originalmente identificados como não conformes com os requisitos de informação do REACH cumprem atualmente os referidos requisitos.

No ano passado, a ECHA emitiu 33 declarações de não-conformidade (SONC) na sequência de uma decisão de avaliação dos dossiês e convidando os Estados-Membros a ponderarem a adoção de medidas de controlo do cumprimento.

Além disso, a ECHA encerrou 37 declarações de não-conformidade (SONC) através de uma notificação nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do REACH, na sequência da atualização dos dossiês por parte dos registantes após envolvimento das autoridades nacionais competentes em matéria de controlo do cumprimento. No final de 2016, existiam 65 SONC por resolver, notificadas às autoridades competentes dos Estados-Membros desde 2012.

### **Progresso na avaliação das substâncias**

Após as primeiras rondas anuais de avaliações de substâncias, a ECHA adotou 26

decisões que incluíam 84 pedidos de informação para a verificação das substâncias que suscitavam preocupação. Das 48 substâncias avaliadas em 2015, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação concluíram que eram necessárias informações complementares para 32 dessas substâncias, a fim de clarificar as preocupações suscitadas. Consequentemente, a ECHA enviou projetos de decisão aos registantes dessas substâncias.

Em 2016, a ECHA publicou documentos de conclusão da avaliação de 20 substâncias, elaborados pelos Estados-Membros responsáveis pela avaliação, terminando assim o processo de avaliação das substâncias e concluindo que os riscos são suficientemente controlados com as medidas existentes ou, pelo contrário, propondo medidas de gestão dos riscos aplicáveis a toda a UE. Em 9 dos casos, o Estado-Membro responsável pela avaliação concluiu ser necessário implementar medidas de gestão dos riscos aplicáveis a nível da UE.

A interação entre a verificação da conformidade e a avaliação das substâncias foi alvo de uma melhor clarificação em 2016, com o objetivo de evitar um adiamento da avaliação das substâncias e consequentes atrasos na identificação da gestão regulamentar dos riscos. Sempre que possível, é realizada uma verificação da conformidade muito antes de ser iniciado o processo de avaliação da substância. Esta prática está em conformidade com a conclusão da Câmara de Recurso de que a avaliação de um dossiê deve, normalmente, ser realizada antes da avaliação da substância (Processo A-005-2014). Contudo, há situações em que a realização em paralelo dos dois processos é exequível e constitui a via mais rápida e preferencial.

### **Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRTS)**

Na sequência das alterações relativas aos requisitos de informação sobre a toxicidade reprodutiva adotadas pela Comissão em 2015, a ECHA procurou colmatar sistematicamente as lacunas de dados existentes nesta matéria.

Ao longo de 2016, a ECHA enviou aos registantes 63 projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e a verificações da conformidade, com detalhes sobre conceções de estudos EOGRTS, para que se pronunciassem sobre os mesmos. Foram enviados cinquenta (50) projetos de decisão às autoridades competentes dos Estados-Membros (MSCA) para que formulassem as suas observações.

Destes, a grande maioria (33) recebeu propostas de alteração e foi remetida para o Comité dos Estados-Membros (MSC). Apenas um (1) projeto de decisão foi posteriormente submetido à apreciação da Comissão para decisão, devido à existência de perspetivas diferentes no que respeita à conceção do estudo EOGRT, ao passo que as outras decisões foram ou estão a ser adotadas pela ECHA.

Isto indica um progresso no que respeita à consonância das perspetivas da ECHA e das ACEM relativamente à aplicação desta importante e complexa linha de orientação de estudo no âmbito do REACH. Espera-se agora que a maioria dos 216 casos submetidos anteriormente à apreciação da Comissão para decisão sejam novamente enviadas à ECHA, enquanto propostas de ensaio, até ao final de 2017 ou a início de 2018.

### **Evitar ensaios desnecessários em animais**

Em 2016, a ECHA consolidou a aplicação da solução amigável proposta em 2015 do Provedor de Justiça Europeu no seu processo e pede agora a todos os registantes que apresentem novas propostas de ensaio que envolvam ensaios em animais vertebrados que incluam como parte do dossiê as suas considerações relativamente a alternativas.

Estas considerações são publicadas em conjunto com as propostas de ensaio aquando do lançamento do processo de consulta de terceiros às mesmas.

Foi publicado material de apoio novo sobre os métodos alternativos: um guia prático, guias de orientação atualizados relativamente a diversos requisitos de informação nos casos em que estão disponíveis novos métodos, novas páginas Web e um Webinar.

### **Utilização de outras medidas**

A utilização de outras medidas, para além da avaliação do dossiê e da substância, desempenha um papel importante na melhoria da qualidade global do dossiê no quadro da estratégia de regulamentação integrada.

Além de aconselhamento geral e comunicações dirigidas aos registantes, a ECHA recorre a campanhas direcionadas para os registantes que apresentem potenciais deficiências nos seus dossiês. Globalmente, os resultados revelam que as medidas complementares podem estimular os registantes a ser mais proativos e a atualizar os seus dossiês no que se refere aos principais requisitos de informação.

Em 2016, a ECHA lançou uma campanha por carta relativa a 270 substâncias pré-selecionadas, informando os registantes de que as suas substâncias pertenciam a esta lista, ou seja, que as substâncias estão a ser analisadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. As cartas convidavam os registantes a melhorar a qualidade dos seus dossiês antes de ser realizada qualquer verificação da conformidade ou de ser instaurado outro processo regulamentar na sequência da abordagem comum de despistagem. Estas campanhas por carta revelaram-se bastante eficientes. Por exemplo, no que se refere aos dossiês abrangidos pela lista de 2016, 40 % foram atualizados no prazo de quatro meses após o envio das cartas. Com base na abordagem comum de despistagem, a ECHA publica regularmente uma lista de substâncias que podem ser objeto de verificações da conformidade.

Ao longo de 2016, foram lançadas novas ações que incidiram sobre dossiês já apresentados, a fim de assegurar o princípio de «uma substância, um registo» e de reabrir o processo de verificação de integralidade de dossiês anteriormente apresentados em determinadas circunstâncias.

Outras medidas importantes de apoio à estratégia de regulamentação integrada foram a publicação da IUCLID 6 e do REACH-IT 3 em meados de 2016. Estas ferramentas permitiram a implementação de uma verificação de integralidade otimizada dos dossiês originais e atualizados, trazendo inúmeras melhorias à estrutura e à disponibilidade das informações contidas nos dossiês e facilitando igualmente a sua divulgação. Isto incluiu, em especial, verificações manuais realizadas pela ECHA que melhoraram, entre outros, os elementos referentes à identidade da substância e a solidez das isenções de dados.

### **Garantir a disponibilidade de informações essenciais sobre produtos químicos prioritários**

De um modo geral, foram feitos progressos significativos na implementação da estratégia de regulamentação integrada da ECHA. Os processos de avaliação do REACH constituem os instrumentos de regulamentação atribuídos à ECHA para garantir que os registantes cumprem os requisitos de informação, que são evitados ensaios desnecessários em animais e que quaisquer preocupações relativas aos riscos dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente são efetivamente clarificadas.

Funcionam em conjunto com outros processos e medidas complementares do REACH e do CRE, visando a concretização dos objetivos comuns definidos para a estratégia.

Este relatório explica de que forma as lacunas de dados referentes a substâncias prioritárias estão a ser colmatadas por decisões juridicamente vinculativas e outras medidas. Como resultado, estão a ser gerados os dados em falta, permitindo finalmente que as autoridades tirem conclusões sobre a necessidade de serem adotadas medidas complementares.



## Principais recomendações aos registantes

### **GARANTA A UTILIZAÇÃO SEGURA DA SUA SUBSTÂNCIA MANTENDO O SEU DOSSIÊ ATUALIZADO**

- Os registantes devem rever regularmente os seus dossiês de registo e atualizá-los com informações novas e/ou relevantes, incluindo, se for caso disso, um relatório de segurança química atualizado e/ou a alteração da gama de tonelagem.
- Caso tenha sido informado de que a sua substância será objeto de escrutínio no quadro de um processo de avaliação ou regulamentação da ECHA (se recebeu essa comunicação ou se a tiver consultado no sítio Web da ECHA), procure resolver o problema identificado, revendo a informação pertinente no dossiê de registo e determinando se cumpre os requisitos de informação.

### **A AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO E A CARACTERIZAÇÃO DOS RISCOS DEVEM ABRANGER TODOS OS PERIGOS**

- Deve ser realizada uma avaliação da exposição e a subsequente caracterização dos riscos relativamente às substâncias sujeitas a registo (>10 toneladas/ano), caso o registante conclua que a substância preenche algum dos critérios classificados como perigosos, por exemplo para efeitos de saúde humana ou para efeitos ambientais, ou no que respeita aos perigos físico-químicos referidos no artigo 14.º, n.º 4, do REACH.
- Tal que significa que, se a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos forem desencadeadas pelas condições do artigo 14.º, deverão abranger todos os perigos identificados com base nos requisitos de informação definidos nos anexos VII a XI, não estando, portanto, exclusivamente limitadas aos perigos classificados.<sup>1</sup>
- Os «perigos identificados» vão para além dos «perigos classificáveis»<sup>2</sup>. O termo abrange também
  - perigos para os quais não existem atualmente critérios de classificação, mas para os quais existem provas de que a substância pode causar efeitos adversos (p. ex., geralmente relevantes para o solo e os sedimentos);
  - perigos relativos a parâmetros para os quais existem critérios de classificação, mas em que a dose/concentração responsável pelos efeitos observados no ensaio é inferior ao limiar dos critérios de classificação e, portanto, a substância não é classificada para o parâmetro especificado.
- A ficha de dados de segurança deverá incluir informações sobre todos os perigos identificados e não apenas sobre os que conduzem à classificação no âmbito do Regulamento CRE.

### **FAMILIARIZE-SE COM OS REQUISITOS DO REACH RELATIVOS À CORROSÃO OU IRRITAÇÃO CUTÂNEAS, ÀS LESÕES OCULARES GRAVES OU IRRITAÇÃO OCULAR, À TOXICIDADE AGUDA POR VIA CUTÂNEA E À SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA**

- Sempre que possível, considere e utilize métodos alternativos. Devido à natureza sequencial dos requisitos de informações-padrão do REACH revistos, e independentemente da tonelagem anual da substância, os ensaios *in vitro* devem produzir novos dados relativos à irritação cutânea e ocular. Se os resultados dos

<sup>1</sup> Decisão da Câmara de Recurso, de 28 de junho de 2016, referente ao Processo A-015-2014, BASF SE.

<sup>2</sup> Consulte também as partes B e D do Guia de Orientação da ECHA em [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_pt.pdf/9f1849e7-d8c2-4be3-8d13-a064ec8dc7be](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pt.pdf/9f1849e7-d8c2-4be3-8d13-a064ec8dc7be)  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_pt.pdf/b7af289b-a477-47ea-bc68-7c0ac27b3ace](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_pt.pdf/b7af289b-a477-47ea-bc68-7c0ac27b3ace)

ensaios *in vitro* forem considerados adequados para efeitos de classificação e rotulagem ou de avaliação de riscos, não é necessário proceder à realização de ensaios *in vivo*.

- Certifique-se de que o método de ensaio escolhido é adequado para a substância, por forma a obter informações adequadas dos estudos *in vitro*.
- Para mais informações sobre como utilizar métodos *in vitro* e outras alternativas, consulte o *Capítulo R.7a atualizado do Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química da ECHA* relacionado com corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular, sensibilização cutânea e toxicidade aguda.

#### **PREPARE-SE PARA O REGISTO REACH 2018**

- Se, na sua atividade de fabrico ou importação de países terceiros externos à UE, utiliza substâncias pré-registadas em quantidades superiores a uma tonelada mas inferiores a 100 toneladas por ano e ainda não as tenha registado, o prazo de registo no âmbito do REACH de 31 de maio de 2018 diz-lhe respeito.
- Consulte a informação e os conselhos desenvolvidos pela ECHA e destinados especialmente aos registantes inexperientes que se preparam para o registo de 2018, através da página Web que funciona como balcão único do REACH 2018, no seguinte endereço: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Reveja, mais especificamente, a Etapa 4 da informação da ECHA <sup>3</sup>, que o orientará passo a passo ao longo do processo de avaliação dos perigos e riscos, e consulte os guias práticos<sup>4</sup> disponíveis.
- Preveja o tempo necessário para compreender as exigências que deve respeitar, para se organizar com os seus correlistantes e para determinar a necessidade de produzir dados.
- Tenha em mente que os ensaios em animais devem ser considerados apenas como último recurso, depois de verificar que não existem alternativas adequadas para determinada propriedade da sua substância.
- Antes de apresentar o dossiê, utilize o assistente de validação da IUCLID para realizar uma verificação preliminar da integralidade do seu registo.
- Se concluir, em conjunto com os seus correlistantes, não ser necessário realizar ensaios relativamente a parâmetros específicos, certifique-se de que fornece uma justificação científica fundamentada baseada nos documentos de orientação.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

## 1. Recomendações aos registantes

Aconselhamos todos os registantes atuais e futuros a lerem atentamente esta secção.

As recomendações da ECHA baseiam-se nas insuficiências observadas com maior frequência durante a avaliação dos dossiês e visam fornecer conselhos sobre a forma de melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Estas recomendações contêm informações técnicas e científicas muito úteis na preparação ou no planeamento de uma atualização do dossiê técnico e/ou do relatório de segurança química.

Em 2016, com o intuito de ajudar futuros registantes, a ECHA publicou conselhos práticos sobre requisitos de informação e sobre como evitar ensaios desnecessários em animais, bem como sobre formas de reunir informações, como parte do Roteiro REACH 2018 da ECHA<sup>5</sup>. Para obter uma visão global dos requisitos de informação, recomendamos a leitura do *Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH*<sup>6</sup>. Este guia trata dos requisitos de informação para o registo de substâncias em toneladas compreendidas entre 1 e 100 toneladas por ano. Este guia tem como objetivo apoiar as pequenas e médias empresas no cumprimento das suas obrigações. O conteúdo do guia é igualmente importante para os registantes, independentemente dos seus prazos, e está disponível em 23 línguas da UE.

Além dos conselhos fornecidos no presente relatório, as lacunas observadas em avaliações nos anos anteriores já tinham sido salientadas nos relatórios de avaliação anteriores. Estes relatórios, guias práticos e exemplos práticos ilustrativos estão disponíveis no sítio Web da ECHA<sup>7</sup>. Todos os conselhos dados nos anteriores relatórios de progresso de avaliação continuam a ser pertinentes, apesar de não serem repetidos no presente relatório.

### 1.1. Comunicação com a ECHA durante a avaliação

Seguem-se algumas recomendações sobre como comunicar com a ECHA<sup>8</sup> e com os Estados-Membros durante as diferentes etapas dos processos de avaliação dos dossiês e das substâncias.

#### **A cessação do fabrico de uma substância após a adoção de uma decisão/um projeto de decisão não o dispensa de todas as suas obrigações**

Caso indique no REACH-IT que cessou o fabrico ou a importação da substância depois de lhe ter sido comunicado um projeto de decisão, mas antes da decisão final ser adotada, aplica-se o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento REACH. Isto significa que o registo deixa de ser válido, que o procedimento de tomada de decisão em curso termina e que não são exigidas quaisquer informações complementares. Em todos os casos abrangidos pelo disposto no artigo 50.º, n.º 3, a ECHA solicita aos registantes que confirmem que compreendem as consequências antes de invalidar o registo.

Em contrapartida, se informar a ECHA que cessou o fabrico de uma substância após ter sido adotada uma decisão referente à avaliação do dossiê, continua obrigado a cumprir os requisitos da decisão. A cessação do fabrico ou da importação após a adoção de uma

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

<sup>7</sup> Como melhorar o seu dossiê e ensinamentos retirados da avaliação de dossiês  
<https://echa.europa.eu/pt/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Pode encontrar mais informação no guia prático «Como comunicar com a ECHA durante a avaliação do dossiê», em: <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

decisão é abrangida pelo disposto no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento REACH. Isto significa que a tonelagem é reposta a zero, o registo continua a ser válido mas fica inativo e não são exigidas quaisquer informações complementares relativamente a essa substância, a não ser que se reinicie o seu fabrico ou importação. Não obstante, continuam a ser aplicáveis quaisquer decisões que tenham sido adotadas antes da cessação do fabrico.

### **Avaliação do dossiê**

Caso tenha recebido um projeto de decisão para apresentação das suas observações:

- após a receção, partilhe os requisitos relevantes e a fundamentação do projeto de decisão com os membros da apresentação conjunta;
- discuta e coordene a resposta com os membros da apresentação conjunta;
- envie à ECHA as suas observações consolidadas no prazo estabelecido.

A ECHA dá aos registantes principais uma oportunidade informal para esclarecerem o conteúdo dos projetos de decisão e do processo de tomada de decisão. Se lhe for oferecida esta oportunidade, informe os outros membros registantes para que possam analisar a melhor forma de a aproveitarem.

Caso considere que o prazo estabelecido pela ECHA no projeto de decisão não é suficiente para levar a cabo os ensaios requeridos, deverá discutir esse facto com os outros registantes e os laboratórios de ensaio. Depois de os consultar, poderá ponderar a possibilidade de solicitar à ECHA um prazo mais alargado. Caso o faça, explique por que razão necessita de tempo adicional e apresente provas laboratoriais escritas.

### **Avaliação da substância**

Durante a avaliação da substância, mantenha uma boa comunicação com a ECHA e com o Estado-Membro responsável pela avaliação, bem como com o fórum de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS).

- Coordene as suas observações com os correlistantes durante as etapas pertinentes do processo de decisão e forneça um único conjunto de observações consolidadas. A coordenação dos registantes para falarem a uma só voz é valorizada, como tem sido geralmente o caso até à data.
- Os registantes devem atualizar os seus dossiês com informações detalhadas sobre a exposição antes de ser iniciada a avaliação da substância, ou seja, na altura da publicação do projeto de atualização do CoRAP (plano de ação evolutivo comunitário).
- Mantenha-se em contacto com os utilizadores a jusante da sua substância, ou com a associação representante dos utilizadores a jusante relevante, de modo a reunir as informações pertinentes sobre a exposição e as condições de utilização. Normalmente, o Estado-Membro responsável pela avaliação fala com o registante principal para clarificar a avaliação da exposição e dos riscos.
- Uma vez que o período de apresentação de observações ao projeto de decisão é de apenas 30 dias, certifique-se de que está preparado para o receber.
- Os registantes deverão envidar todos os esforços possíveis para chegar a acordo relativamente a quem irá realizar os ensaios em nome dos outros registantes. Deverão ainda informar a ECHA desse facto no prazo de 90 dias a contar da data da decisão, nos termos do artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento REACH (para os pedidos suspensos na sequência de um recurso interposto contra uma decisão, o prazo de 90 dias para informar a ECHA tem início na data da decisão da Câmara de Recurso).
- Informe a ECHA e o Estado-Membro responsável pela avaliação das atualizações pertinentes quando as informações solicitadas forem apresentadas.

Poderá obter mais orientações na ficha informativa relativa à avaliação de substâncias.<sup>9</sup>

### Processo de decisão

Se os Estados-Membros não tiverem apresentado qualquer proposta de alteração ao projeto de decisão, irá receber, alguns meses após o encerramento do findo o período de observações, uma versão pública (redigida) da decisão adotada, a fim de verificar se nela continua a existir alguma informação confidencial. Certifique-se de que informa a ECHA no prazo estabelecido, para que não conste da decisão qualquer informação confidencial antes da sua publicação. A decisão é em seguida publicada pela Agência.

Caso os Estados-Membros apresentem propostas de alteração, a ECHA envia-as ao registante para que apresente as suas observações. Nesta etapa, apenas serão consideradas as observações do registante relativamente às propostas de alteração. Se a ECHA e o Comité dos Estados-Membros (MSC) submeterem o seu caso ao Comité para discussão, o registante, enquanto titular do processo (ou seja, o registante em causa ou, no caso de apresentações conjuntas, o representante do grupo de registantes), pode ser convidado a participar na discussão como observador quando o seu processo for analisado pelo Comité. Se aceitar o convite, deve seguir as disposições do *código de conduta da ECHA para os observadores titulares de processos nas reuniões do Comité dos Estados-Membros*.<sup>10</sup>

Uma boa preparação por parte do registante poderá influenciar e auxiliar o processo de decisão do MSC. Isto significa compreender os princípios científicos necessários para mostrar de que forma a sua substância pode ser utilizada em segurança. Na reunião com o MSC, o objetivo principal do registante deverá ser o esclarecimento das observações por ele redigidas relativamente às propostas de alteração. Caso essas observações não se refiram às alterações, mas sim ao projeto de decisão como um todo, não serão consideradas porque não se inserem no âmbito das competências do MSC.

Pode consultar decisões recentes (disponíveis no sítio Web da ECHA), as quais poderão ajudá-lo a explicar o seu dossiê ao Comité. Poderá desejar consultar primeiramente o seu consórcio ou outras partes interessadas acreditadas que tenham já participado nas discussões do MSC como observadores. Estes poderão ter algo a ensinar-lhe sobre a forma de melhorar o seu dossiê e sobre o modo de tirar o melhor partido do processo de decisão.

### Uma vez adotada a decisão, forneça as informações solicitadas no prazo estabelecido.

Isto irá assegurar a fluidez do processo de acompanhamento e minimizar o risco de adoção de eventuais medidas de controlo do cumprimento.

- Certifique-se de que utiliza o canal de contacto fornecido na comunicação, juntamente com uma eventual palavra-passe sugerida. Este procedimento permite o tratamento atempado e eficiente da sua resposta. A ECHA não pode prolongar o prazo fixado na decisão.
- Qualquer adaptação aos pedidos constantes da decisão é da responsabilidade do registante, e a ECHA apenas avaliará a validade dessas possíveis adaptações depois de terminado o prazo-limite.

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_pt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_pt.pdf)

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

- Os estudos devem ser comunicados de forma exaustiva, por forma a permitir que a ECHA proceda a uma avaliação independente.

Poderá obter mais orientações na ficha informativa relativa ao acompanhamento das decisões de avaliação dos dossiês.<sup>11</sup>

## 1.2. Registo e atualizações

### **Certifique-se de que os seus estudos e dados estão prontos antes de enviar o dossiê**

Defina o seu plano de registo. Certifique-se de que as informações necessárias ao cumprimento dos requisitos de informação solicitados estão disponíveis para introdução na IUCLID. Envie as informações dentro do prazo estipulado.

Verifique cuidadosamente os requisitos de informação e as possibilidades de adaptação. As adaptações devem ser escolhidas a partir de listas de verificação contidas na IUCLID 6. Não é possível apresentar motivos para não dispor de dados ou não querer produzir dados para a substância.

Caso ainda não disponha de alguma da informação solicitada (p. ex., caso tenha encomendado ensaios atempadamente, mas não tenha recebido os resultados em tempo útil), siga as instruções fornecidas pelo Grupo de Coordenação dos Diretores.<sup>12</sup> Não se limite a referir que irá enviar essa informação posteriormente.

### **Utilize o plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação] da IUCLID para preparar o seu registo**

O assistente de validação da IUCLID 6 é uma ferramenta disponibilizada para verificar os conjuntos de dados e os dossiês IUCLID da sua substância antes de enviar os dossiês de registo à ECHA.

Além de verificar as regras de negócio e de verificação de integralidade pertinentes para uma apresentação bem-sucedida do dossiê através do REACH-IT, o assistente de validação contém igualmente o módulo de verificação da qualidade que o alerta para a existência de possíveis deficiências e inconsistências no seu dossiê.

Deverá executar o *plug-in* nos seus conjuntos de dados da substância e nos dossiês e corrigir todos os problemas identificados antes de os apresentar à ECHA. As verificações de qualidade são atualizadas regularmente com a experiência acumulada das avaliações da ECHA.

### **Na preparação de uma apresentação conjunta, deverá consentir a publicação do nome do registante principal no sítio Web da ECHA.**

Isto permite que os utilizadores a jusante consultem a informação no sítio Web da ECHA. Caso contrário, se a identidade da substância tiver sido declarada confidencial em

---

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/pt/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>



registros existentes efetuados pelo registante principal e por todos os outros registantes, a informação sobre a apresentação conjunta não pode ser publicada.

Se o registante principal não concordar com a publicação da informação sobre a sua empresa com a identidade da substância, a lista publicada irá indicar apenas «Disponível no REACH-IT». Isto acontece porque o REACH-IT apresenta sempre as informações de contacto do registante principal, ou do representante nomeado, aos titulares de registos e de pré-registos ou aos registantes que tenham apresentado um pedido de informação sobre a substância, juntamente com a informação publicada na página Web.

### **1.3. Dados relativos à identidade e aos perigos físico-químicos da substância**

#### **Forneça informações claras sobre o perfil de identificação da sua substância**

A identificação da substância é obrigatória para cada registante e, por conseguinte, não pode ser deixada a cargo do registante principal do fórum de intercâmbio de informações sobre a substância (FIIS). A informação relativa à identidade da substância em cada dossiê de registo deve ser específica para a substância que é registada por uma determinada entidade jurídica.

Os elementos essenciais da informação relativa à identidade da substância, que devem ser incluídos no dossiê de registo, são a denominação da substância e os identificadores associados, as fórmulas molecular e estrutural (se for caso disso), a composição e os dados analíticos.

A versão atual da IUCLID permite que o perfil de identificação da substância (SIP) seja comunicado no formato de uma composição-limite da substância. Preste especial atenção ao comunicar esta informação. Deverá assegurar, em especial, a consistência com as informações relativas à composição fornecidas relativamente a cada entidade jurídica.

Utilize os serviços e o apoio disponíveis para melhorar a qualidade dos dados, incluindo a informação relativa à identidade da substância fornecida pela ECHA. Utilize os controlos de qualidade no assistente de validação da IUCLID 6 para verificar a existência de insuficiências e inconsistências na informação relativa à identificação da substância. Ao corrigir estes problemas de qualidade antes de apresentar o dossiê à ECHA, poderá evitar que sejam tomadas medidas adicionais numa etapa posterior.

#### **Forneça informações precisas sobre a composição do material de ensaio**

Deverá fornecer todas as informações relativas à composição do material utilizado na realização dos ensaios destinados ao cumprimento dos requisitos de informação do REACH. Esta informação deverá ser incluída nos campos apropriados disponíveis na IUCLID 6. A exatidão da informação fornecida sobre a composição específica da substância em estudo constitui um elemento essencial para a avaliação das propriedades da substância apresentada conjuntamente.

A exatidão dos dados comunicados é da responsabilidade do registante.

#### **Alguns ensaios têm de ser realizados de acordo com os métodos definidos no Regulamento CRE**

Todos os ensaios relativos aos perigos físico-químicos têm de ser realizados de acordo com os métodos definidos no Regulamento CRE. Deste modo, irá assegurar que os

resultados são adequados para a classificação e a rotulagem ao abrigo do disposto no Regulamento CRE e que os mesmos são consistentes com as Recomendações relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas, do Manual de Ensaios e Critérios, das Nações Unidas.

Consulte o Capítulo R.7a do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química da ECHA: orientação específica sobre parâmetros (versão 5.0, dezembro de 2016)<sup>13</sup>, que foi atualizado para clarificar este requisito.

#### **1.4. Os ensaios (eco)toxicológicos têm de obedecer às boas práticas de laboratório**

Certifique-se de que os seus ensaios (eco)toxicológicos são realizados em instalações de ensaio que obedecem aos princípios de boas práticas de laboratório definidos na Diretiva 2004/10/CE.

A ECHA continuará a verificar a conformidade com as boas práticas de laboratório (BPL) e a solicitar auditorias aos estudos de BPL.

#### **1.5. Os ensaios em animais vertebrados só devem ser realizados como último recurso**

##### **Explore de forma ativa todas as possibilidades para utilizar todas as informações existentes e os métodos alternativos disponíveis para cumprir os requisitos de informação**

Lembre-se que os anexos do REACH são aplicados sequencialmente. Por conseguinte, os requisitos do anexo VII relativos aos ensaios de irritação *in vitro* devem ser cumpridos antes de considerar os métodos de ensaio *in vivo* do anexo VIII. No entanto, a ECHA recomenda, para efeitos do cumprimento do parâmetro de toxicidade oral aguda (Anexo VII), que realize primeiramente um estudo nos termos do Anexo VIII [nomeadamente um estudo (de 28 dias) de toxicidade subaguda por dose repetida] e a utilização, se aplicável, dos resultados numa abordagem de suficiência de prova.

Além disso, nos termos do Regulamento REACH, tem a obrigação de partilhar dados, a qual é aplicável a qualquer registante, independentemente de a substância em causa ser de integração progressiva ou de integração não progressiva.

Assim, os potenciais registantes da mesma substância devem colaborar na partilha das informações solicitadas e chegar a acordo quanto aos dados que devem ser apresentados conjuntamente.

##### **As propostas de ensaio que envolvem ensaios em animais devem fazer-se acompanhar das suas considerações relativas a alternativas**

Se concluir que a produção de novas informações é necessária, verifique se o parâmetro requer uma proposta de ensaio e a respetiva autorização prévia do ensaio por parte da ECHA. Se a sua proposta de ensaio envolver ensaios em animais vertebrados, terá de incluir na documentação do dossiê as suas considerações sobre métodos alternativos. A

---

13

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)



ECHA irá publicar esta informação juntamente com a proposta de ensaio e levar as suas considerações em conta quando analisar o processo.

As consultas relativas às propostas de ensaio constituem uma oportunidade para apresentar informações válidas que possam ser relativas aos parâmetros de perigo em causa e tornar desnecessária a realização de ensaios em animais.

### **Comece pelos ensaios *in vitro* de irritação cutânea e ocular e de sensibilização cutânea**

Se for necessário produzir novos dados relativos à irritação cutânea e ocular e à sensibilização cutânea, terá de realizar esses ensaios primeiramente *in vitro*. Isto deve-se à natureza sequencial dos requisitos de informação-padrão do REACH, independentemente da gama de tonelagem anual da substância.

Para lesões oculares graves/irritação ocular continuam a ser necessários ensaios *in vivo* em alguns casos, visto não haver atualmente à disposição qualquer método de ensaio que possa ser utilizado para a identificação direta dos irritantes oculares de categoria 2. Os métodos de ensaio atuais conseguem identificar substâncias causadoras de lesões oculares graves (categoria 1) e substâncias que não carecem de classificação.

No que respeita à sensibilização da pele, sempre que o ensaio *in vitro* não permite uma classificação apropriada e conclusiva, ou não se adequa à substância de ensaio, um ensaio *in vivo* - o ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em murídeos - só deve ser realizado como último recurso.

Justifique sempre no dossiê quaisquer desvios aos ensaios sequenciais. Os ensaios *in vivo* não justificados, sempre que existam à disposição alternativas que não envolvem animais, poderão conduzir a uma verificação da conformidade ou a medidas diretas de controlo do cumprimento.

### **Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação**

Utilize o quadro de avaliação do método comparativo por interpolação («Read-Across Assessment Framework») [QAMCI] da ECHA<sup>14</sup> para verificar a solidez da sua adaptação do método comparativo por interpolação. A familiaridade com o QAMCI é essencial para a adaptação de requisitos de informações-padrão através do método de agrupamento de substâncias e de comparação por interpolação.

Pode utilizar o QAMCI para identificar os aspetos relativos à justificação da utilização de um método comparativo por interpolação que a ECHA considera essenciais, e pode avaliar a solidez das adaptações de comparação por interpolação em relação a esses aspetos. É bastante provável que necessite do aconselhamento de um perito.

A semelhança estrutural não é suficiente, por si só, para estabelecer uma base para a previsão das propriedades entre as substâncias. Demonstre de que forma a semelhança e a diferença estruturais estão relacionadas com a sua previsão e crie uma matriz de dados, permitindo uma comparação lado a lado entre as propriedades.

- Justifique a seleção das substâncias de origem propostas.
- Especifique a identidade de todas as substâncias envolvidas. Tenha em conta as impurezas e as composições potencialmente diferentes da substância ao elaborar uma justificação para o método comparativo por interpolação.

---

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Justifique a previsão baseada no método comparativo por interpolação de forma adequada e forneça informações de apoio credíveis. Documente adequadamente a fundamentação científica. Apresente uma justificação teórica do motivo pelo qual os dados de uma substância podem ser utilizados para colmatar os dados em falta para outra substância. Proceda do mesmo modo para cada propriedade. A hipótese deve explicar por que motivo as diferenças estruturais entre as substâncias não afetam a previsão da propriedade em causa.
- Certifique-se de que os estudos de origem utilizados estão em conformidade com o requisito de informação em consideração. Os resultados dos estudos de origem deverão constar do dossiê sob a forma de resumos circunstanciados de estudos.
- Analise os dados experimentais a fim de confirmar a hipótese proposta.
- Forneça informações toxicocinéticas para tornar a hipótese de comparação por interpolação mais sólida.
- Poderão ser necessárias outras informações de apoio específicas para a substância que fundamentem os seus argumentos.

### Ponderação da suficiência da prova

Os registantes são aconselhados a explicar os motivos e a forma como as linhas individuais de informação para uma determinada substância conduzem ao pressuposto/conclusão de que a mesma possui ou não uma propriedade perigosa específica. As incertezas associadas e respetivo impacto devem ser referidos no que respeita, p. ex., a:

- Parâmetros fundamentais não abrangidos em comparação com o método de ensaio-padrão;
- Duração do ensaio referida nas linhas de prova não adequada para abranger o requisito de informação;
- Ausência de procedimentos de garantia da qualidade;
- Identidade pouco explícita do material de ensaio da substância utilizado para determinado elemento de informação;
- Comunicação insuficiente das fontes de informação.

Se for proposta uma adaptação baseada na ponderação da suficiência de 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.

### Relações quantitativas estrutura/atividade

O guia prático sobre como utilizar e comunicar relações quantitativas estrutura/atividade [(Q)SAR] está disponível no sítio Web da ECHA<sup>15</sup>. Esta versão atualizada inclui uma estratégia recomendada sobre como utilizar o modelo (Q)SAR, como verificar a sua validade e se o mesmo se enquadra no seu domínio de aplicabilidade.

São apresentados quatro exemplos de parâmetros em que podem ser utilizados modelos matemáticos como os (Q)SAR para extrair conhecimentos dos dados experimentais, podendo ser aplicados a uma substância de uma forma relativamente segura.

Apesar dos esforços da ECHA para fornecer exemplos com diferentes ferramentas, existe uma variação significativa entre as ferramentas em termos das bases de dados e das abordagens de elaboração de modelos disponíveis. A Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE<sup>16</sup> constitui uma boa fonte para a pesquisa de dados experimentais e para os relacionar com a estrutura química.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/pt/support/oecd-qsar-toolbox>

- Consulte o manual «Como preparar dossiês de registo e PPORD» a fim de obter orientações práticas sobre a forma de apresentar informações de comparação por interpolação na IUCLID 6.
- No que se refere aos modelos estatísticos, que são complexos devido ao tipo e ao número de descritores e/ou de algoritmos de elaboração de modelos, siga as recomendações do *Capítulo R.6 do Guia* da ECHA sobre como verificar a validade.
- Forneça as informações no formato de comunicação da previsão fornecida por um modelo (Q)SAR (QPRF). O formato de comunicação do modelo (Q)SAR (QMRF) não é por si só suficiente.
- Para parâmetros de saúde complexos (p. ex. toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento, toxicidade por dose repetida), muitas vezes não existe um modelo capaz de prever o resultado de um estudo completo. Se este tipo de modelo for experimentado, apenas pode ser utilizado para fins de despistagem.
- Apresente os resultados da previsão acompanhados de um erro de previsão estimado e da descrição de outras possíveis incertezas.

### 1.6. Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração

Familiarize-se com o relatório técnico da ECHA publicado em setembro de 2016. Este relatório explica de que modo a ECHA identifica e emite conclusões sobre a conceção do estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRTS) no âmbito da avaliação de dossiês e discute as fontes de informação fundamentais para a definição da conceção do EOGRTS e que suscitaram o estudo propriamente dito<sup>17</sup>.

Ao apresentar uma proposta de ensaio de tipo EOGRTS, deverá documentar as suas fundamentações para a conceção do estudo, de acordo com os critérios definidos na secção 8.7.3. da coluna 2 dos Anexos IX/X. Estes são explicados de forma detalhada no *Capítulo R.7a do Guia de orientação da ECHA sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química relativos à toxicidade reprodutiva (secção R.7.6)*.

Além disso, certifique-se de que a duração da exposição pré-acasalamento e a seleção da dose são adequadas para efeitos de avaliação dos riscos, bem como para efeitos de classificação e de rotulagem.

Terá de documentar igualmente a existência/ausência de elementos desencadeadores que justifiquem a necessidade de incluir alargamentos (extensão da coorte 1B, coortes 2A e 2B e/ou coorte 3) nas propostas de ensaio. Estes também têm de ser incluídos no dossiê atualizado quando os resultados do estudo forem comunicados.

Se solicitou a isenção deste parâmetro no estudo e está a utilizar métodos alternativos, terá de considerar todos os alargamentos suscitados para a substância, p. ex. se existir uma preocupação específica relativamente à neurotoxicidade para o desenvolvimento (coortes 2A e 2B), a adaptação deverá explicar de que forma esta preocupação foi tratada:

- Numa abordagem por categoria, um método de comparação por interpolação plausível considera as propriedades e os elementos desencadeadores de todos os elementos da categoria e potencialmente outras substâncias estruturalmente semelhantes.

---

<sup>17</sup> How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation [Como a ECHA identifica a conceção do estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRTS) no âmbito da avaliação de dossiês]  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

- Se for proposta uma abordagem de suficiência de prova, a adaptação deverá incluir a toxicidade reprodutiva na medida em que seja possível pressupor/concluir que as propriedades perigosas da substância têm um nível de confiança suficiente comparativamente à informação esperada de um modelo de estudo EOGRTS concebido para a substância;
- Em todo o caso, terá de fornecer documentação adequada e fiável para fundamentar a sua adaptação.

### **1.7. Registo e dados de ensaios de substâncias multicomponentes, impurezas e aditivos**

#### **Deverá ser utilizado um método de ensaio apropriado, mesmo quando a substância é DVCB**

O regulamento relativo ao método de ensaio foi alterado<sup>18</sup> e as novas disposições entraram em vigor em março de 2016. Contém uma nova nota relacionada com o ensaio de multicomponentes, DVCB e misturas:

*«Antes de utilizar um dos seguintes métodos de ensaio para testar uma substância multicomponentes (SMC), uma substância de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexo ou matéria biológica (DVCB) ou uma mistura, caso o método de ensaio em causa não especifique a sua aplicabilidade ao ensaio de SMC, DVCB ou misturas, deve ponderar-se se o mesmo é adequado à finalidade regulamentar pretendida. Se o método de ensaio for utilizado para testar uma SMC, DVCB ou mistura, devem fornecer-se dados suficientes sobre a composição desta, nomeadamente a identidade química dos seus componentes, a ocorrência quantitativa destes e as principais propriedades dos componentes».*

Esta nota aplica-se aos ensaios ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 13.º do REACH.

#### **A avaliação de segurança química deve ser relevante para a substância DVCB**

Os princípios e os elementos principais da avaliação da segurança química (CSA) das substâncias monocomponentes estão definidos e são utilizados em vários diplomas legislativos.

Devido à natureza específica das substâncias DVCB, poderá ser necessário aplicar considerações específicas e abordagens não padronizadas para a avaliação deste tipo de substâncias. Há um certo grau de prática estabelecida sobre o modo de tratar as substâncias DVCB no âmbito do Regulamento REACH.

Em princípio, terá de assegurar que a comparação entre as concentrações previstas no ambiente (PEC) e as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) é significativa. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química para substâncias que requerem considerações especiais no que diz respeito ao ensaio e exposição, Capítulo R.7.13* da ECHA (Versão 2.0, novembro de 2014) especifica que «é, por conseguinte, necessário desenvolver uma estratégia de ensaio específica que assegure que a composição da amostra a ser analisada no laboratório reflita na íntegra a composição da exposição humana ou ambiental provável».

Deste modo, apesar de a identificação adequada das substâncias DVCB poder constituir um desafio, é uma etapa muito importante da CSA. É necessária para a seleção de uma

---

<sup>18</sup> Regulamento (UE) 2016/266 da Comissão.

abordagem para a avaliação de segurança química da substância DVCB (p. ex. a avaliação pode basear-se nas frações/blocos de uma substância DVCB utilizados para as substâncias DVCB petrolíferas), a qual irá influenciar a escolha de parâmetros importantes e de estratégias de ensaio pertinentes para a compilação de informações sobre esses parâmetros.

A ECHA dispõe de vários documentos de orientação e ferramentas concebidos para terem em linha de conta as especificidades das substâncias DVCB. Se vários conjuntos de informações complementares sobre as propriedades de uma substância podem desempenhar um papel na exposição e na avaliação de uma substância registada, a «entidade de avaliação» poderá ser útil.

A «entidade de avaliação», um conceito desenvolvido pela ECHA em conjunto com a indústria, permite o agrupamento de dados num conjunto de dados da IUCLID para processamento informático e a documentação transparente da avaliação de segurança.

A IUCLID 6 e o Chesar 3 foram alargados por forma a incluírem o conceito de «entidade de avaliação», dando apoio à comunicação transparente das propriedades das substâncias e da sua relação com a avaliação. Esta função poderá ser útil sempre que o destino dos (grupos de) componentes diferir substancialmente e for necessário levar a cabo avaliações paralelas.

### **Caracterize a sua substância, incluindo os componentes “desconhecidos”, as impurezas e os aditivos, a um nível tal que lhe permita concluir se a substância contém ou não componentes PBT/mPmB**

Deve ser realizada uma avaliação das propriedades PBT/mPmB de todas as substâncias para as quais seja exigida a realização de uma avaliação da segurança química, a qual será comunicada no relatório de segurança química (CSR). Regra geral, trata-se de substâncias registadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano.

Uma CSA apenas pode conter conclusões negativas ou positivas relativas às propriedades PBT/mPmB de uma substância registada<sup>19</sup> e dos seus componentes, impurezas e aditivos, ou propostas de ensaio que permitam chegar a uma conclusão sobre as propriedades PBT/mPmB. A avaliação da segurança química relativa a uma substância DVCB não pode concluir que não existem informações suficientes sobre as propriedades PBT/mPmB de alguns componentes, impurezas ou aditivos se não tiverem sido apresentadas propostas de ensaio.

É necessário que as propriedades PBT dos componentes das substâncias DVCB sejam devidamente explicadas nos dossiês de registo. A caracterização e a avaliação das propriedades da substância registada terão de ser realizadas a um nível de detalhe tal que permita chegar a uma conclusão inequívoca quanto às propriedades PBT da substância registada como um todo.

Considere cuidadosamente os componentes das substâncias DVCB na avaliação das propriedades PBT/mPmB. A avaliação não significa que seja necessário identificar todos os componentes pela sua estrutura química, mas a identidade deve ser suficientemente analisada para permitir a conclusão da avaliação PBT/mPmB.

Só nos casos em que os componentes são idênticos no que respeita às propriedades de destino poderá ser suficiente fornecer apenas dados relativos à substância no seu todo. Na maioria dos casos, no entanto, os componentes devem ser avaliados individualmente ou em termos de fração.

<sup>19</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

Assim que estiver disponível, pode consultar a versão revista do *REACH PBT assessment guidance Chapter R11 (Guia de orientação sobre avaliação PBT do REACH, Capítulo R11)*, o qual disponibiliza mais informações sobre esta matéria. Prevê-se que o guia de orientação revisto seja publicado em junho de 2017.

## 1.8. Relatório de segurança química

### As informações dos mapas de utilizações podem ser úteis para o seu dossiê

A ECHA já concluiu cinco modelos harmonizados, publicados no seu sítio Web, que se destinam a dar apoio aos utilizadores a jusante no fornecimento dos seus mapas de utilizações.

Os mapas de utilizações são criados por organizações do setor de utilizadores a jusante através da recolha de informações sobre as utilizações e as condições de utilização dos produtos químicos de forma harmonizada e estruturada. Por conseguinte, os mapas de utilizações documentam informações sobre utilizações num determinado setor e os respetivos conjuntos de dados relativos aos contributos em matéria de avaliações de exposição para os trabalhadores, os consumidores e o ambiente.

Os campos de informação do modelo dos mapas de utilizações estão alinhados com os campos destinados à inclusão de informações referentes à utilização e à exposição na IUCLID 6. A ECHA disponibiliza um serviço na nova página Web criada para o efeito, na qual as informações disponíveis sobre os mapas de utilizações de diferentes setores podem ser disponibilizadas aos registantes como ponto de acesso único.

Cinco organizações do setor (produtos de limpeza [A.I.S.E], adesivos [FEICA], produtos de construção [EFCC], cosméticos [Cosmetics Europe] and produtos de imagem e impressão [I&P Europe]) publicaram informações atualizadas/novas sobre mapas de utilizações no formato harmonizado, e disponibilizaram os seus ficheiros na página Web da ECHA<sup>20</sup>. A ECHA fornece apoio disponibilizando observações sobre o projeto de mapas de utilizações.

Deverá solicitar informações realistas e atualizadas sobre as utilizações e as condições de utilização à organização do setor representante dos utilizadores a jusante que abrange o mercado das suas substâncias registadas. As organizações do setor ou os clientes individuais deverão utilizar o formato harmonizado dos mapas de utilizações para o envio das suas informações.

Deverá utilizar as informações disponíveis relativas aos mapas de utilizações para preparar um dossiê de registo de melhor qualidade, ou seja, baseando a avaliação em condições realistas e representativas relevantes para o mercado em questão. Isto permitir-lhe-á igualmente comunicar as sugestões em matéria de gestão de riscos através da cadeia de abastecimento de uma forma que seja útil para os utilizadores a jusante.

Lembre-se de que deverá realizar uma avaliação da exposição e uma caracterização dos riscos para as substâncias registadas em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, caso essas substâncias cumpram os critérios de classificação nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento REACH, que deverá incluir todos os perigos identificados pelo

---

<sup>20</sup> Os mapas de utilizações dos diferentes setores são permanentemente atualizados no sítio Web da ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>



registante, ainda que estes não conduzam a uma classificação no âmbito do Regulamento CRE.

### Chesar

Em 2016, a ECHA lançou uma nova versão da ferramenta de avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar) da ECHA<sup>21</sup> (Chesar 3), que permite a documentação transparente de avaliações de substâncias com um comportamento mais complexo (p. ex. DVCB, substâncias que reagem quando utilizadas, substâncias com composições diferentes que requerem uma gestão de riscos diferente) e apresenta uma maior facilidade de utilização.

A nova versão permite a produção de mapas de utilizações nos formatos da Chesar, incluindo todos os contributos sobre avaliações de exposição para que estes possam ser utilizados posteriormente pelos registantes na sua avaliação da segurança química (CSA).

## 1.9. Publicação de informações sobre produtos químicos

Ao solicitar a consulta de uma versão não confidencial de uma decisão, deverá verificar atentamente o conteúdo dessa decisão por forma a assegurar que a ECHA não publicará informações confidenciais. As instruções são fornecidas na carta de notificação enviada com a mesma.

Aconselha-se que verifique com frequência o (projeto de) CoRAP e a lista de substâncias potencialmente sujeitas a verificações da conformidade.

Em 2016, a lista de substâncias potencialmente sujeitas a verificações da conformidade foi atualizada seis vezes. Esta lista é meramente indicativa, uma vez que a ECHA poderá, em qualquer altura, abrir uma verificação da conformidade de qualquer dossiê para verificar se as informações apresentadas pelos registantes cumprem os requisitos legais. Os registantes devem atualizar os seus dossiês de registo com informações novas e/ou relevantes, incluindo, se for caso disso, um relatório de segurança química atualizado.

## 1.10. Atualizações dos documentos de orientação da ECHA

Em 2016, a ECHA continuou a desenvolver e a atualizar guias de orientação relativos ao Regulamento REACH. Os guias de orientação atualizados que se seguem foram publicados no sítio Web da ECHA ao longo do mesmo ano:

- *Guia de orientação sobre o registo* (novembro de 2016);
- *Guia de orientação sobre a identificação e denominação de substâncias abrangidas pelo Regulamento REACH e pelo CRE* (retificado em junho de 2016 e atualizado em dezembro de 2016);
- *Guia de orientação sobre a partilha de dados* (janeiro de 2017);
- *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*:
  - Parte D: Criação de cenários de exposição - Quadro para a avaliação da exposição (agosto de 2016);
  - Parte E: Caracterização dos riscos (maio de 2016);

---

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

- Orientação específica sobre parâmetros, Capítulo R.7.a, Secções R.7.2 – Corrosão/irritação cutânea e lesões oculares graves/irritação ocular, R.7.3 - Sensibilização e R.7.4 - Toxicidade aguda (dezembro de 2016);
  - Orientação específica sobre parâmetros, Capítulo R.7.b (fevereiro de 2016);
  - Capítulo R.14: Estimativa de exposição profissional (agosto de 2016);
  - Capítulo R.15: Avaliação da exposição relacionada com os consumidores (julho de 2016);
  - Capítulo R.16: Avaliação da exposição ambiental (fevereiro de 2016).
- *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008* (setembro de 2016).

A ECHA aplicou uma moratória de dois anos, antes da data-limite de 31 de maio de 2018, sobre atualizações relativas a quaisquer documentos de orientação que expliquem os requisitos de registo no âmbito do REACH. A moratória teve início em 31 de maio de 2016, embora alguns documentos de orientação estejam ainda a ser analisados, como é o caso do *Guia de orientação sobre nanoformas/nanomateriais*; espera-se que as versões finais sejam publicadas em 2017. Os projetos e os processos de consulta podem ser acompanhados na seguinte ligação:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

A ECHA publicou, em junho de 2016, uma lista dos guias de orientação relativos ao Regulamento REACH que estão ainda a ser objeto de consulta. A lista (que é ocasionalmente atualizada com alterações relativas ao seu estado) apresenta o estado dos documentos e a data prevista para a sua publicação<sup>22</sup>.

O objetivo deste prazo suspensivo é proporcionar um período de estabilidade suficientemente longo para permitir que os registantes com prazo-limite até 2018 se preparem e levem a cabo negociações nos fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS), sem necessidade de procederem a outras alterações. Só em circunstâncias raras é que os guias de orientação são atualizados durante o período da moratória, como no caso de alterações à legislação REACH ou da atualização de ferramentas de TI.

Consulte estes guias de orientação atualizados (e, se pertinente, as atualizações referentes aos seus projetos) e a moratória de dois anos no guia de orientação relativo aos requisitos de registo no âmbito do REACH. O registante é aconselhado a preparar os seus dossiês com base nesta sugestão e, se for caso disso, a atualizar as partes relevantes dos dossiês em conformidade. A ECHA terá em conta as novas abordagens descritas nas orientações durante os processos de avaliação em curso e futuros.

---

<sup>22</sup> Atualizações dos guias de orientação relativos ao Regulamento REACH relevantes para o prazo-limite de registo de 31 de maio de 2018 não concluídas antes de 31 de maio de 2016:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)



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