

Guia do registante - Como atuar na avaliação de substâncias

Fevereiro de 2018

ABC

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, que descrevem as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. 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 neste documento aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

Versão	Alterações

Guia do registante - Como atuar na avaliação de substâncias

Referência: ECHA-18-H-02-PT

N.º de Catálogo: ED-01-17-973-PT-N

ISBN:978-92-9020-440-4

DOI: 10.2823/5780

Data de publicação: Fevereiro de 2018

Língua:PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2018

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

1. OBJETIVO E NATUREZA DOS GUIAS PRÁTICOS	5
2. INTRODUÇÃO	6
3. PLANO DE AÇÃO EVOLUTIVO COMUNITÁRIO (CORAP)	8
3.1 O QUE É O CoRAP?	8
3.2 EM QUE CRITÉRIOS SE BASEIA A SELEÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PARA AVALIAÇÃO?.....	8
3.3 COMO SE PROCESSA A SELEÇÃO DA MINHA SUBSTÂNCIA?	9
3.4 A MINHA SUBSTÂNCIA FOI INCLUÍDA NO CORAP. O QUE DEVO FAZER?.....	11
3.5 A MINHA SUBSTÂNCIA FOI INCLUÍDA NO CoRAP - O QUE DEVO ESPERAR AINDA?	13
4. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS	15
4.1 O PROCESSO EM RESUMO	15
4.2 COMO INTERAJO COM A AUTORIDADE COMPETENTE DE UM ESTADO-MEMBRO RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO?	16
4.3 COMO DEVO INTERAGIR COM A ECHA?	17
4.4 PROCESSO DE DECISÃO NA AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS	17
4.5 O QUE DEVO FAZER SE RECEBER UM PROJETO DE DECISÃO?.....	19
4.6 POSSO PARTICIPAR NA REUNIÃO DO CEM?	21
4.7 O QUE ACONTECE APÓS A EMISSÃO DE UMA DECISÃO POR PARTE DA ECHA?.....	22
5. ENSAIOS E PARTILHA DAS INFORMAÇÕES SOLICITADAS	24
5.1 QUEM DEVE REALIZAR OS ENSAIOS E APRESENTAR AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS ATRAVÉS DE DECISÃO?	24
5.2 QUAIS SÃO AS REGRAS APLICÁVEIS À PARTILHA DE DADOS E DE CUSTOS?.....	24
6. APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOLICITADAS E ACOMPANHAMENTO	26
6.1 QUEM DEVO NOTIFICAR QUANDO TIVER APRESENTADO A INFORMAÇÃO EXIGIDA NA DECISÃO?	26
6.2 O QUE ACONTECE QUANDO TERMINA O PRAZO INDICADO NUMA DECISÃO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIA?.....	26
6.3 COMO SOU INFORMADO DA CONCLUSÃO ADOTADA PELO ESTADO-MEMBRO?	28
6.4 O QUE ACONTECE SE A DECISÃO NÃO FOR CUMPRIDA?.....	29
7. LIGAÇÕES ÚTEIS	31
8. DEFINIÇÕES	33

Índice de figuras

Figura 1: Avaliação de substância no contexto regulamentar.....	7
Figura 2: O período trienal do CoRAP e a sua natureza evolutiva.	8
Figura 3: Principais etapas do processo de avaliação de uma substância.....	15
Figura 4: Calendarização do processo de decisão - desde a fase de projeto à fase de adoção.	18
Figura 5: Esquema geral das possíveis medidas de acompanhamento de uma avaliação de substância..	27

1. OBJETIVO E NATUREZA DOS GUIAS PRÁTICOS

Os guias práticos visam ajudar os agentes responsáveis a cumprir as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH (ou «REACH»). Contêm sugestões e conselhos práticos e explicam os processos da ECHA 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 do REACH. Todavia, explicam, de uma forma prática, questões específicas apresentadas no guia de orientação. A ECHA convida as partes interessadas a partilhar experiências e exemplos, de modo a serem incluídos em atualizações futuras deste documento. Os mesmos podem ser enviados utilizando o formulário de contacto¹.

O presente guia prático tem por objetivo explicar numa linguagem simples em que consiste a avaliação de substâncias (SEv) e a forma como as substâncias são selecionadas e subsequentemente avaliadas. O presente guia visa ainda realçar as oportunidades e as obrigações que lhe cabem, enquanto registante, relativamente ao fornecimento das informações solicitadas no âmbito da avaliação de substâncias. Este guia descreve i) os diferentes tipos de resultados administrativos que pode esperar do processo de avaliação de substâncias e ii) como e quando pode responder às comunicações recebidas de uma autoridade competente de um Estado-Membro responsável pela avaliação (ACEMA) e/ou da ECHA. O guia aborda igualmente a partilha de dados e a comunicação entre os registantes de uma mesma substância.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>

2. INTRODUÇÃO

A avaliação de substâncias é um dos três processos de avaliação especificados no REACH, os quais têm âmbitos distintos:

- 1) A verificação da conformidade dos dossiês avalia se as informações apresentadas por um registante cumprem ou não os requisitos legais de acordo com os anexos VI a X. O Regulamento REACH exige que a ECHA verifique, pelo menos, 5 % dos dossiês de registo recebidos para cada gama de tonelagem.
- 2) A análise das propostas de ensaio apresentadas 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. As propostas que impliquem ensaios em animais vertebrados darão origem a um convite público à apresentação de dados científicos, que poderão ser tidos em consideração no processo de decisão. Os registantes devem sempre obter autorização da ECHA antes de realizarem os estudos de nível superior especificados nos anexos IX a X e a ECHA analisa todas as propostas de ensaio nos dossiês de registo.
- 3) A avaliação de substâncias destina-se a avaliar se são necessárias informações complementares para que a ACEMa possa determinar se a utilização de uma substância apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente. As substâncias a avaliar são selecionadas pela ECHA em conjunto com os Estados-Membros, seguindo uma abordagem baseada no risco. Para cada substância sujeita a avaliação, a ECHA pretende primeiro realizar uma verificação da conformidade com vista a analisar, em particular, a identificação da substância e os dados de perigo, de modo a que a ACEMa possa dispor de uma base adequada para realizar a sua avaliação.

O processo de avaliação de substâncias é uma parte importante das medidas regulamentares estabelecidas no Regulamento REACH que conferem às autoridades o poder de solicitar informações que não se limitem às informações-padrão previstas (Figura 1). Trata-se de um processo baseado em preocupações suscitadas, que visa clarificar preocupações relacionadas com a utilização segura das substâncias e que pode dar origem a medidas regulamentares de gestão dos riscos.

Destinatários sujeitos a uma avaliação de substâncias:

A avaliação de substâncias destinadas a serem utilizadas como substâncias intermédias só pode ser realizada para substâncias intermédias isoladas transportadas (TII). Em contrapartida, as substâncias intermédias isoladas nas instalações (OSII) e fabricadas em condições estritamente controladas não podem ser sujeitas a uma avaliação de substância. As decisões de avaliação de substâncias contemplarão, assim, por predefinição, todos os registantes ativos de substâncias, incluindo substâncias TII, mas excluindo substâncias OSII.

Os registantes de substâncias TII podem, no entanto, demonstrar que a preocupação identificada no projeto de decisão não é relevante para as condições estritamente controladas do seu caso específico. A ACEMa tomará em consideração as observações e os motivos invocados pelo registante e concluirá, decidindo caso a caso, se o registante da substância TII será ou não um destinatário sujeito a avaliação de substância.



O processo de avaliação da substância visa clarificar as preocupações identificadas pelas ACEMa e pela ECHA e determinar se as substâncias prioritárias podem apresentar riscos para a saúde humana ou para o ambiente.

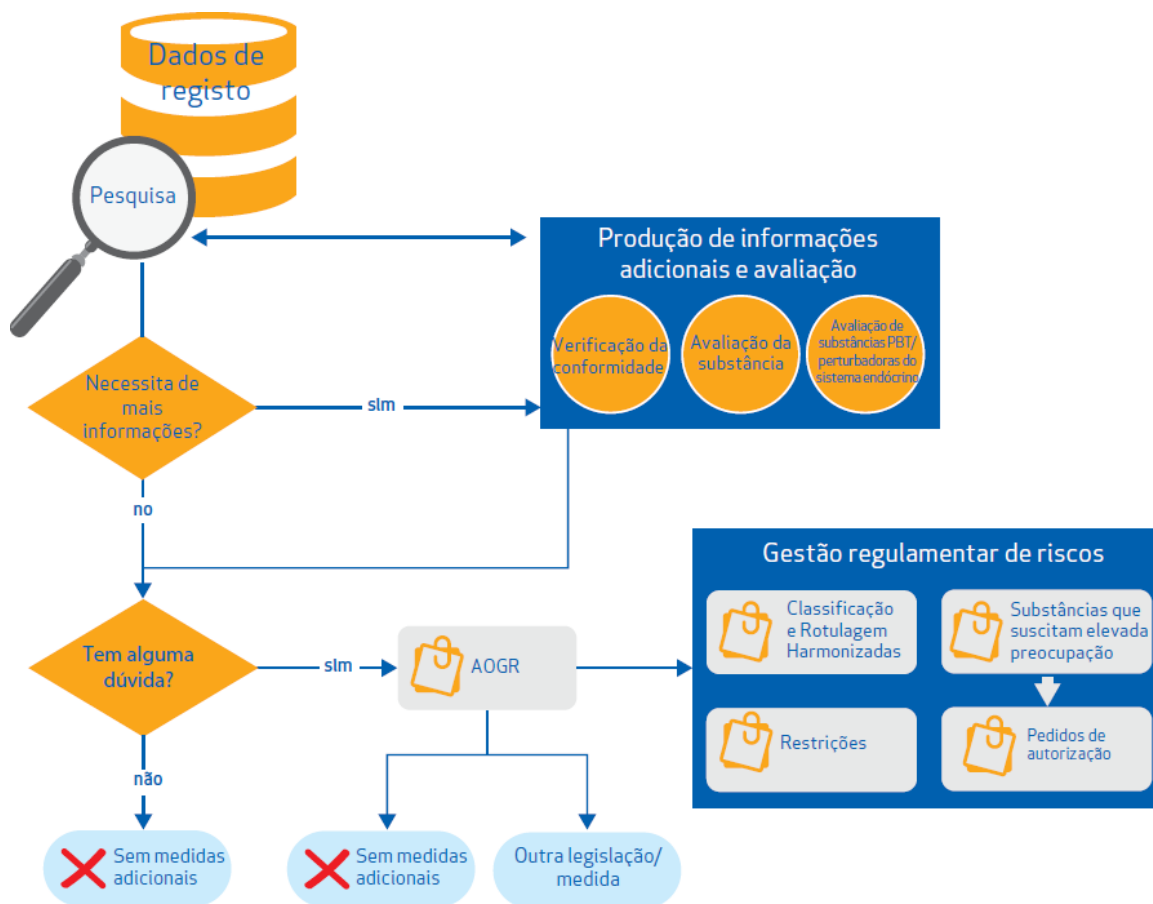


Figura 1: Avaliação de substância no contexto regulamentar.

Para obter informações sobre substâncias que estão a ser objeto de análise pelas autoridades, consulte a [ferramenta de coordenação de atividades públicas](#) (PACT). Esta ferramenta enumera as substâncias para as quais esteja em curso ou já tenha sido concluída uma análise da opção de gestão dos riscos (AOGR) ou uma avaliação do perigo informal relativamente às propriedades PBT/mPmB (persistentes, bioacumuláveis e tóxicas/muito persistentes e muito bioacumuláveis) ou às propriedades perturbadoras do sistema endócrino, desde a implementação do Roteiro SVHC em fevereiro de 2013.

3. PLANO DE AÇÃO EVOLUTIVO COMUNITÁRIO (CoRAP)

3.1 O QUE É O CoRAP?

CoRAP é a abreviatura de Plano de Ação Evolutivo Comunitário publicado no sítio Web da ECHA². Nesse plano, são enumeradas as substâncias definidas como prioritárias pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação (ACEMa) e pela ECHA. O plano abrange um período de três anos e é atualizado todos os anos. Na atualização anual (no ano N), são incluídas substâncias para mais um ano (N seguinte +2), bem como qualquer revisão das substâncias incluídas no plano anterior (Figura 2).



Figura 2: O período trienal do CoRAP e a sua natureza evolutiva.

3.2 EM QUE CRITÉRIOS SE BASEIA A SELEÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PARA AVALIAÇÃO?

O artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento REACH estabelece os critérios gerais para a seleção de substâncias com vista à sua avaliação:

«A definição das prioridades é feita com base nos riscos. Os critérios têm em conta os seguintes elementos:

- (a) informações relativas aos perigos, nomeadamente semelhança estrutural da substância com substâncias reconhecidamente preocupantes ou com substâncias persistentes e passíveis de bioacumulação que sugira que a substância, ou um ou mais dos produtos resultantes da sua transformação, tem propriedades que suscitem preocupações ou é persistente e passível de bioacumulação;
- (b) informações relativas à exposição;
- (c) tonelagem, incluindo tonelagem agregada, resultante dos registos apresentados por vários registantes.»

Assim, os critérios de seleção devem abranger os perigos (propriedades intrínsecas) e os aspetos da exposição que exijam uma abordagem geral baseada no risco. A ECHA redefiniu os critérios em cooperação com as ACEM e publicou-as no seu sítio Web³.

No entanto, nem todas as substâncias que cumpram os critérios serão incluídas na lista do CoRAP para avaliação (ver ponto 3.3).

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

As ACEM e a ECHA devem igualmente analisar:

- i. se um pedido de informações complementares no final do processo de avaliação permitirá razoavelmente clarificar a preocupação inicialmente suscitada pela substância;
- ii. se as prioridades e as capacidades dos Estados-Membros são compatíveis com o processo de avaliação da substância.

Além da análise comum de potenciais substâncias candidatas a avaliação, as ACEM podem propor outras substâncias com base noutros motivos de preocupação baseados no risco, tendo em conta, por exemplo, as prioridades nacionais.



Os critérios para a seleção de substâncias a avaliar têm em conta as informações sobre o perigo e a exposição de uma substância.

3.3 COMO SE PROCESSA A SELEÇÃO DA MINHA SUBSTÂNCIA?

Etapa 1: Lista de pré-seleção

Todos os anos, é feita uma análise das substâncias registadas, também designada por análise comum, para identificar substâncias que podem suscitar preocupações e selecionar a medida regulamentar mais adequada, entre as quais a avaliação da substância, se esta for considerada a forma mais eficaz de clarificar a preocupação. Depois de aplicar os critérios de seleção a todas as substâncias registadas na base de dados e utilizar algoritmos de análise avançados, a ECHA transmite às ACEM uma lista de substâncias que podem suscitar preocupações («lista de substâncias pré-selecionadas»). A escolha dos algoritmos é aprovada com as ACEM, sendo este processo normalmente descrito num documento atualizado todos os anos e publicado na secção do sítio Web da ECHA relativa à avaliação⁴.

Na análise, são utilizadas todas as informações de que a ECHA dispõe, incluindo dados de fontes externas, tais como bases de dados acessíveis com dados experimentais ou alertas estruturais e avaliações internacionais. Podem ainda ser tidas em conta semelhanças estruturais, utilizações idênticas ou outras características comuns para identificar grupos de substâncias que poderiam beneficiar em serem avaliadas em conjunto.

Etapa 2: Apuramento da lista de pré-seleção e comunicação aos registantes visados

Entre fevereiro-março e final de maio, as ACEM «filtram» as substâncias que suscitam preocupações constantes da lista de pré-seleção para determinar as substâncias que serão sujeitas a uma análise manual. Durante a análise manual, as ACEM decidem quais as substâncias que consideram relevantes como candidatas para inclusão no CoRAP. No processo de seleção, é verificado se as substâncias já estão sujeitas a medidas regulamentares e se o processo de avaliação de substâncias é a forma mais eficaz de clarificar a preocupação.

Além disso, por razões de eficiência e sempre que se justificar do ponto de vista científico, poderá proceder-se a um agrupamento das substâncias cujas propriedades sejam presumivelmente semelhantes ou seguirem um padrão regular devido a semelhanças estruturais. Posteriormente, uma ACEM avaliará as substâncias em conjunto, paralela ou sequencialmente.

Embora a lista de pré-seleção não seja publicada, os registantes visados são informados (normalmente em fevereiro ou março) de que a sua substância foi integrada numa lista de pré-seleção, sendo também comunicadas as preocupações identificadas relativamente a essa substância. Se receber essa notificação, recomenda-se vivamente que atualize o seu dossiê,

⁴<https://echa.europa.eu/screening>

fornecendo as informações mais recentes e exatas, em especial informações sobre a gama de tonelagem efetiva, as utilizações e a tonelagem por utilização. É também solicitado a incluir nessa atualização todas as informações disponíveis para clarificar as propriedades perigosas da sua substância.

Etapa 3: Informar a ECHA sobre as substâncias propostas para inclusão no (projeto de) CoRAP e publicação

Com base no resultado da análise manual e tendo em conta outras substâncias potencialmente candidatas ao CoRAP, as ACEM comunicam à ECHA as suas preferências e a lista das substâncias que tencionam avaliar nos próximos anos. A ECHA efetua uma verificação cruzada e publica o projeto de CoRAP.

O ciclo anual do CoRAP

A atualização anual do CoRAP segue um ciclo com dois períodos de publicação:

1. No outono, geralmente em outubro, a ECHA apresenta um projeto de atualização do CoRAP às ACEM e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA (CEM) para parecer.

O projeto de atualização é publicado no sítio Web da ECHA para informar as partes interessadas sobre o projeto de plano de avaliação. O projeto de plano não é sujeito a consulta pública, mas a publicação ajuda os registantes a preparar e a iniciar contactos com as ACEMa pertinentes.

O projeto de CoRAP deve incluir a seguinte informação:

- os nomes das substâncias não confidenciais;
- os números CAS e CE;
- as preocupações iniciais que levaram à inclusão da substância no CoRAP;
- o ano proposto da avaliação;
- os dados de contacto da ACEMa que tenciona realizar a avaliação da substância.

Antes da adoção formal, as substâncias podem ser adicionadas ou removidas do projeto de CoRAP ou pode ser alterado o ano de avaliação.



A inclusão de uma substância no (projeto) de lista do CoRAP não tem, por si só, qualquer impacto jurídico imediato no registante e não significa que a substância apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente.

2. Na primavera, geralmente em março, após consulta das ACEMa e com base no parecer do CEM, a ECHA adota a atualização final do CoRAP.

A versão final publicada do CoRAP assegura a transparência nas intenções das autoridades. A indicação «motivos de preocupação» é apenas uma indicação das possíveis áreas de risco, na medida em que assentam nos critérios de seleção e na análise, e porque uma substância selecionada nunca é avaliada de forma detalhada pelas ACEM antes da sua inclusão no CoRAP.

A data de publicação da atualização do CoRAP assinala o início da avaliação das substâncias indicadas para o ano de atualização do CoRAP. A publicação também dá início ao período de 12 meses concedido às ACEMa para, em caso de necessidade, elaborarem um projeto de decisão solicitando informações complementares.

A versão final do CoRAP é publicada no sítio Web da ECHA². O seu conteúdo também está incluído no quadro geral dinâmico de todas as substâncias⁵, fornecendo as seguintes informações para cada substância:

- o nome da substância não confidencial;

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- os números CE e CAS;
- o ano para o qual está prevista a avaliação;
- o nome da ACEMa responsável pela avaliação;
- os motivos de preocupação iniciais que levaram à sua inclusão no CoRAP;
- o estado da avaliação («não iniciada», «em curso», «informações solicitadas», «conclusão em preparação», «concluída»).

Ao clicar no ícone , pode consultar mais detalhes, incluindo:

- os dados de contacto da ACEMa;
- a ligação ao documento da justificação específica da substância, que descreve o motivo pelo qual a substância foi selecionada para o CoRAP.

O documento de justificação é elaborado pela ACEMa e descreve os motivos científicos das preocupações iniciais que exigem mais esclarecimentos no âmbito da avaliação da substância. Também indica as possíveis medidas de acompanhamento consideradas pela ACEMa. O documento de justificação pode, deste modo, ajudar os registantes e os utilizadores a jusante a orientar-se e a ter em conta a importância da avaliação de substâncias.

Além da atualização regular do CoRAP, as ACEM podem em qualquer momento notificar a ECHA de que uma substância deve ser avaliada (artigo 45.º, n.º 5) se tiverem informações sugerindo que a substância deve ser submetida de forma prioritária a uma avaliação. O CoRAP pode então ser alterado *ad hoc* após consulta do CEM, ou seja, uma substância pode, em princípio, ser incluída na lista para avaliação em qualquer altura durante o ano. Na prática, essas atualizações *ad hoc* são raramente efetuadas.



A seleção de substâncias relevantes para o CoRAP é um processo de três etapas: a pré-seleção de substâncias registadas através de algoritmos de análise, a análise manual pelas ACEM e a finalização (respeitando as prioridades nacionais) com vista à publicação do resultado numa base anual.

O CoRAP é atualizado anualmente em março. Enumera as substâncias que os Estados-Membros tencionam avaliar nos próximos três anos (N, N+1 e N+2) e marca o início do processo de avaliação para as substâncias do «ano N».

3.4 A MINHA SUBSTÂNCIA FOI INCLUÍDA NO CORAP. O QUE DEVO FAZER?

Verificar as atualizações do dossiê e manter contacto com a ACEMa

Se a sua substância estiver incluída na lista do primeiro ano, o passo mais importante é proceder a uma verificação total do dossiê de registo e, se necessário, apresentar uma atualização desse dossiê a fim de facilitar o futuro processo de avaliação: a atualização atempada do(s) dossiê(s) antes do início do processo de avaliação é uma base fundamental. Qualquer informação relevante e disponível deve ser introduzida no conjunto de dados de registo.

Note-se que os motivos de preocupação identificados não devem ser considerados como uma declaração sobre um risco conhecido, mas antes como uma indicação da área em que o processo de avaliação da substância irá incidir, embora a preocupação inicial mencionada no CoRAP não possa *per se* limitar o âmbito da avaliação da substância, uma vez que podem ser identificadas e investigadas outras áreas. Não obstante, por motivos de eficiência e para atingir os principais objetivos da avaliação da substância, a ACEM responsável pela avaliação direcionará, na maioria dos casos, a sua avaliação para aspetos específicos, não contemplando necessariamente todas as propriedades da substância.

As substâncias listadas para o segundo ou terceiro ano podem ser avaliadas posteriormente. Podem ainda ser sujeitas a uma reordenação no âmbito de outras atualizações do CoRAP e, eventualmente, retiradas da lista.

Deve evitar enviar atualizações de dossiês quando o processo de avaliação de substâncias de 12 meses já tenha sido iniciado, a menos que tenha assim acordado com a sua ACEMA: caso seja necessário incluir novas informações no dossiê depois de iniciado o processo de avaliação, é essencial acordar previamente com a ACEMA em que medida e de que forma poderá o dossiê ser atualizado. Poderá também ser necessário proceder a uma atualização na sequência de discussões bilaterais entre si e a ACEMA para clarificar preocupações antes de iniciar a fase de decisão.

Em particular, deverá assegurar, o mais precocemente possível, que a identificação da sua substância e de todas as suas formas relevantes se encontra clarificada e adequadamente documentada. As informações relativas à composição da substância e às suas impurezas são, efetivamente, essenciais para uma avaliação adequada.

Se tiver efetuado uma apresentação conjunta, deverá também assegurar que as informações sobre a composição (incluindo as impurezas) são coerentes com o Perfil de Identidade da Substância (SIP) definido no dossiê principal.

A existência de informações exatas e atualizadas sobre a exposição e a utilização da substância é fundamental. Deve considerar a necessidade de atualizar também os cenários de exposição, que normalmente não estão completos ou exatos. As informações sobre a exposição devem ser suficientemente pormenorizadas para permitir à ECHA e à ACEMA avaliarem a substância em situações de pior cenário e em situações realistas. Na sua avaliação da substância, a ACEMA deve poder reproduzir a avaliação e estimativas de exposição com base nos dados e parâmetros fornecidos no dossiê e no relatório de segurança química (CSR).

O registante poderá também anexar relatórios de estudo completos ao seu ficheiro IUCLID, visto esta ser uma forma fácil e segura de os disponibilizar às ACEMA.

Em resumo, a apresentação atempada de informações exatas no seu dossiê facilita e acelera todo o processo de avaliação. Além disso, ajuda a clarificar uma preocupação e a evitar a solicitação formal de informações complementares.

Coordenar com os corregistantes e falar a uma só voz

Recomenda-se que o registante principal e seus corregistantes falem a uma só voz. Por conseguinte, de preferência, o registante principal deve contactar proativamente a ACEMA sempre que existirem dúvidas ou pretender clarificar questões junto da mesma.

Nota: A ACEM responsável pela avaliação contactará normalmente o registante principal e proporá uma reunião para discutir questões técnicas relacionadas com a avaliação da substância.

Contacte e envolva os utilizadores a jusante

Quando estiver a preparar e a atualizar o seu dossiê de registo (conjunto), deverá assegurar uma boa comunicação a montante e a jusante da cadeia de abastecimento, a fim de recolher as informações necessárias sobre as utilizações pretendidas da sua substância registada. Os utilizadores a jusante (DU) têm informações sobre as diferentes utilizações e sobre cenários de exposição relevantes, podendo ainda possuir dados de exposição/emissão medidos.

Se indicar no seu dossiê que não pretende que a sua substância seja utilizada para determinados fins por um utilizador a jusante (DU) ou se, por motivos relacionados com a confidencialidade comercial, o DU não pretender partilhar as suas informações consigo, o DU poderá comunicar essa utilização separadamente à ECHA (num relatório de segurança química de utilizador a jusante).

Por conseguinte, a ECHA recomenda que contacte os seus DU o mais rápido possível para dispor de todas as informações relevantes. Poderá também contactar organizações de DU específicas. Quando é iniciado um processo de decisão formal relativo a uma avaliação de substância, os prazos para apresentar observações sobre a decisão poderão ser demasiado curtos para obter novas informações da parte de um utilizador a jusante.



Após a inclusão de uma substância no CoRAP, certifique-se de que o seu dossiê está atualizado, especialmente no que diz respeito às informações sobre a identidade, as utilizações e a exposição da substância, bem como às propriedades intrínsecas da substância.

Os correlistantes devem falar a uma só voz e contactar a ACEMa para se familiarizarem com as questões suscitadas.

Envolva, em particular, os utilizadores a jusante a fim de garantir que todas as informações relevantes sobre a exposição estão disponíveis.

Se for um utilizador a jusante

Se for um utilizador a jusante de uma substância incluída no (projeto de) CoRAP atualizado e possuir ou tiver acesso a informações úteis (por exemplo, sobre a utilização, exposição e avaliação de riscos ou até mesmo dados medidos), deverá, além das obrigações previstas no Regulamento REACH:

1. Contactar o fornecedor da substância e informá-lo sobre os dados que possui ou aos quais tem acesso. Se o seu fornecedor não for o registante, peça-lhe para contactar o registante. Tenha em conta que depois de um registante ter recebido o projeto de decisão relativo à avaliação da substância, o mesmo dispõe apenas de 30 dias para apresentar observações, pelo que deverá tomar as providências necessárias antes de o registante receber um projeto de decisão;
2. Contacte o Registante Principal⁶ da substância e certifique-se que este é informado sobre os dados que possui ou aos quais tem acesso;
3. Contacte a ACEMa e informe-a sobre os dados que estão na sua posse ou aos quais tem acesso – esta poderá ser a melhor opção se possuir informações comerciais confidenciais ou se estiver incumbido de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante;
4. Contacte e informe um assessor que tenha sido designado pelos registantes, quer coletivamente ou mesmo individualmente para a sua cadeia de abastecimento específica, se possuir informações comerciais confidenciais (ver o Guia de orientação sobre partilha de dados, ponto 7.3.3.3).

3.5 A MINHA SUBSTÂNCIA FOI INCLUÍDA NO CoRAP - O QUE DEVO ESPERAR AINDA?

Para cada substância, a ECHA prevê realizar uma verificação da conformidade com os requisitos do REACH, em especial no que respeita à identidade da substância e às propriedades intrínsecas, antes de ser iniciado o processo de avaliação da substância. Esta verificação visa fornecer à ACEMa uma base adequada para que possa desempenhar as suas tarefas de avaliação.

Recomendamos deste modo que verifique cuidadosamente o seu dossiê relativamente ao cumprimento das obrigações que lhe incumbem por força do REACH. Deverá, em especial, rever as informações sobre a identidade da sua substância, incluindo as suas várias formas, e

⁶ A ECHA publica o nome dos Registantes Principais, se tal for autorizado pelas empresas. Para mais informações, consulte a «Lista de registantes principais» e as «Notas técnicas» em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

os dados que apresentou sobre as propriedades intrínsecas da substância, incluindo as justificações de todas as adaptações por si efetuadas (por exemplo, método comparativo por interpolação e suficiência de prova) – estas áreas estão mais sujeitas a inconsistências e, muitas vezes, dão origem a pedidos de informações complementares. A ECHA atualizou as suas recomendações sobre como evitar ensaios desnecessários em animais ⁷.

Nota

Nalguns casos, uma verificação da conformidade pode fazer com que todo o processo de avaliação de uma substância fique obsoleto se as preocupações identificadas puderem ser clarificadas com o preenchimento de dados em falta nas informações-padrão exigidas.



Prepare-se para uma verificação da conformidade no âmbito de uma avaliação de substância.

⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

4. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

4.1 O PROCESSO EM RESUMO

O processo de avaliação de substâncias incide normalmente em preocupações específicas e visa determinar se uma substância representa um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Durante a avaliação, a ACEMa pode identificar preocupações adicionais que também necessitem de clarificação.

Neste processo, são analisadas informações derivadas de todos os dossiês de registo individual e conjunto de todos os registantes de uma mesma substância, a fim de contemplar todas as utilizações relevantes e ter em conta a(s) exposição/ões combinada(s). A ACEMa pode também utilizar outras fontes de informação disponíveis para analisar uma preocupação específica, incluindo informações sobre substâncias semelhantes.

A avaliação de uma substância por uma ACEMa comporta várias etapas (Figura 3).

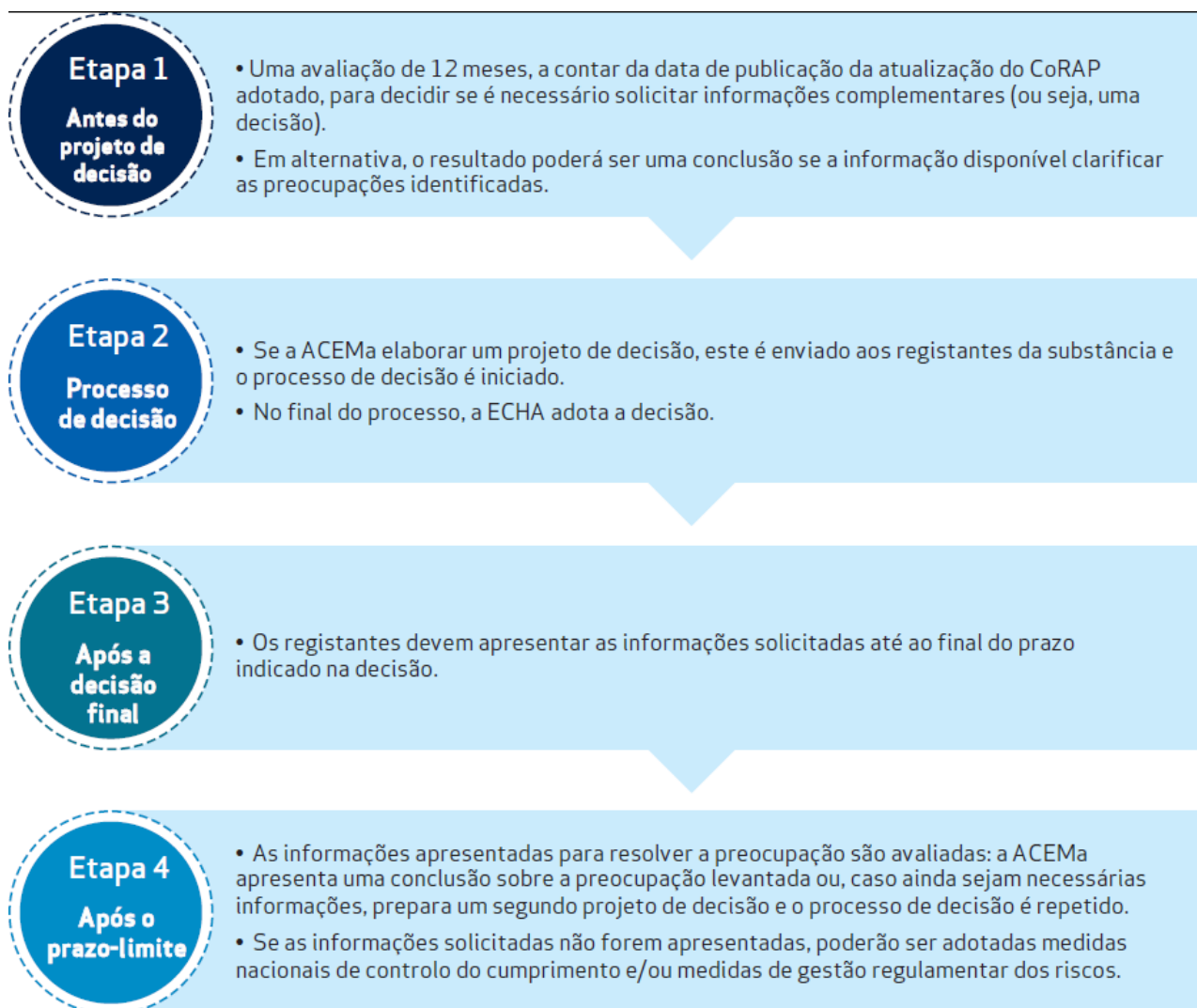


Figura 3: Principais etapas do processo de avaliação de uma substância.

No final do período de avaliação de 12 meses, a avaliação da substância pode dar origem a um dos seguintes resultados:

- Elaboração de um projeto de decisão solicitando informações complementares aos registantes: esta decisão pode contemplar as propriedades intrínsecas ou a exposição e pode ir para além dos ensaios-padrão enumerados nos anexos VI a X do REACH. Por exemplo, os registantes poderão ter de apresentar estudos sobre o modo de ação, a monitorização dos níveis de concentração em organismos ou no ambiente, etc.
- Não solicitação de informações complementares: a ACEMa informa a ECHA de que conseguiu clarificar as preocupações durante o período de avaliação de 12 meses. A avaliação pode concluir que os riscos estão suficientemente controlados com as medidas já em vigor, ou pode conduzir a uma proposta de medidas de gestão de riscos ao nível da UE, como a classificação harmonizada, a imposição de restrições, a identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) ou outras ações não abrangidas pelo REACH (ver ponto 6.2).



Durante a avaliação da substância, a ACEMa dispõe de um prazo de 12 meses a contar da publicação do CoRAP para avaliar se devem ser solicitadas informações complementares para clarificar a preocupação.

Findo este período, poderá ser elaborado um projeto de decisão ou adotada uma conclusão.

4.2 COMO INTERAJO COM A AUTORIDADE COMPETENTE DE UM ESTADO-MEMBRO RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO?

Os dados de contacto da ACEMa são fornecidas no CoRAP publicado no sítio Web da ECHA⁵. A ECHA publicou algumas recomendações sobre boas práticas de interações informais, uma vez que as ACEMa acordaram utilizar uma abordagem comum sobre a sua interação com os registantes durante a avaliação de substâncias⁸.

Os registantes que tenham a mesma substância submetida a avaliação devem nomear um representante, por exemplo, o registante principal, para interagir com a ACEMa. A fim de otimizar o processo de avaliação da sua substância, o(s) registante(s) (principal/ais) deverá(ão) interagir com a ACEMa desde o início do processo (ver ponto 3.4). As ACEMa poderão assim formular, de forma mais pormenorizada, as suas preocupações e o registante poderá explicar as informações por si fornecidas, por exemplo, relativamente às utilizações da substância e à previsível exposição à mesma por parte dos consumidores, trabalhadores, profissionais e do ambiente durante essas utilizações.

Se o diálogo ainda não tiver sido estabelecido, a ACEMa normalmente contactará o registante principal e proporá uma reunião para discutir questões técnicas relacionadas com a avaliação da substância no início do período de avaliação de 12 meses. A ACEMa pode contactar os registantes por escrito para solicitar esclarecimentos adicionais antes de preparar o projeto de decisão. Por exemplo, espera-se que as avaliações de exposição com dados modelados (como a seleção de fatores de avaliação, a definição de condições de utilização) incluídas nos dossiês de registo sejam facilmente compreensíveis e reproduzíveis para a ACEMa. Poderão ser fornecidos esclarecimentos sobre a avaliação da exposição para analisar a relevância dos potenciais riscos que exijam ensaios experimentais específicos sobre exposição ou perigo.

Durante este processo, o registante e os outros corregistantes devem refletir coletivamente sobre a forma como as questões de confidencialidade e de concorrência irão ser tratadas.

Deverá responder atempadamente à ACEMa e discutir com esta a necessidade de atualizar o

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

dossiê de registo e o momento mais adequado para essa atualização. Poderá contactar a ACEMa, através do representante nomeado, se tiver recebido um projeto de decisão e desejar obter esclarecimentos adicionais sobre o seu conteúdo.



Deve nomear um representante para interagir com a ACEMa.

A interação precoce e atempada entre si e a ACEMa é essencial para o bom desenrolar do processo de avaliação da substância.

4.3 COMO DEVO INTERAGIR COM A ECHA?

Enquanto a ACEMa procede à avaliação, cabe à ECHA coordenar o processo global de avaliação das substâncias (conforme previsto no artigo 45.º do REACH). Poderá, deste modo, contactar a ECHA para solicitar esclarecimentos sobre questões de natureza administrativa, utilizando o formulário de contacto da ECHA¹.

Além disso, a ECHA é o destinatário de todas as informações que tenha de apresentar durante o processo, incluindo as observações sobre o projeto de decisão e as propostas de alteração (PdA), as informações sobre quem deve executar o(s) ensaio(s) solicitado(s) e as observações sobre as versões não confidenciais das decisões destinadas a serem publicadas no sítio Web da ECHA. Assim, para apresentar essas informações, deverá utilizar sempre o formulário Web, conforme solicitado nas cartas de notificação que lhe forem enviadas pela ECHA durante o processo.

Normalmente, a ECHA comunica com os registantes através do sistema de mensagens da ferramenta REACH-IT, em particular quando envia informações confidenciais. Mantenha os seus dados de contacto no REACH-IT atualizados, uma vez que a ECHA poderá necessitar de entrar em contacto consigo ou de enviar ao registante principal um convite para participar na discussão do seu caso numa das reuniões do Comité dos Estados-Membros.

Tal como para qualquer atualização de dossiês, deverá utilizar o REACH-IT para enviar atualizações relevantes para efeitos de avaliação da substância.



Utilize os formulários Web e mantenha os seus dados de contacto atualizados no REACH-IT.

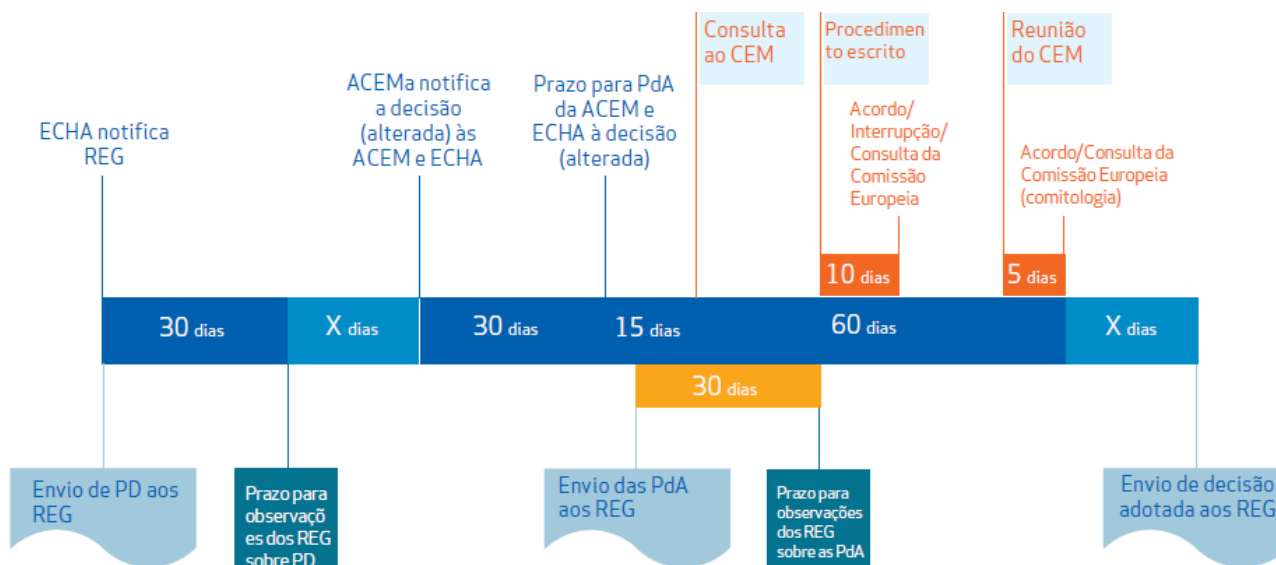
4.4 PROCESSO DE DECISÃO NA AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

No final do período de avaliação de 12 meses, se a ACEMa considerar que são necessárias informações complementares para clarificar uma preocupação sobre a substância, elabora um projeto de decisão e envia-o à ECHA.

O projeto de decisão especificará as informações complementares necessárias, indicando:

- o tipo de informação necessária para clarificar a preocupação;
- os métodos de ensaio a utilizar;
- o prazo para a apresentação das informações;
- eventualmente, uma estratégia de ensaio, incluindo um plano sequencial de ensaios e/ou vários prazos.

O processo de decisão obedece às disposições e prazos estabelecidos no texto jurídico (artigo 51.º, n.ºs 2 a 8, artigo 52.º e capítulo 2 do título VI). As diferentes etapas do processo de decisão seguem uma calendarização estabelecida e apertada, conforme descrita a seguir (Figura 4).



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

Figura 4: Calendarização do processo de decisão - desde a fase de projeto à fase de adoção.

- A ACEMa envia o projeto de decisão à ECHA.
- A ECHA envia (após alguns procedimentos técnicos) o projeto de decisão (PD) a todos os registantes relevantes (REG) (ver ponto 2).
- Os registantes dispõem de 30 dias para apresentar as suas observações (consolidadas).
- A ECHA envia todas as observações recebidas à ACEMa dentro do prazo estabelecido. A ACEMa analisa essas observações e decide se altera ou não o projeto de decisão. Note-se que a ACEMa não tem um prazo estabelecido para rever as observações dos registantes.
- Subsequentemente, a ACEMa informa a ECHA e as outras ACEMa da decisão (alterada), normalmente num prazo de 6 a 12 meses a contar da receção das observações dos registantes.
- A ECHA e as outras ACEMa podem propor alterações num prazo de 30 dias.
- Se não for recebida qualquer proposta de alteração ao projeto de decisão notificado, a ECHA adotará formalmente a decisão e os registantes são informados em conformidade. Se as ACEMa ou a ECHA apresentarem propostas de alteração (PdA), o projeto de decisão é comunicado ao CEM para obtenção de um acordo unânime.
- Os registantes são notificados sobre as PdA e dispõem de 30 dias para apresentar as suas observações (consolidadas). Recebem ainda, a título informativo, a decisão (alterada) notificada.
- 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: Se a substância do registante for objeto de discussão em reunião plenária (sem procedimento escrito preliminar), o representante do registante é convidado a participar na discussão do respetivo ponto da ordem do dia (sessão aberta).

Cenário 2: 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 (ver ponto 4.6).

- (j) 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.
- (k) Se o CEM não chegar a um acordo unânime, através de procedimento escrito ou em reunião, o Secretariado do Comité remeterá o projeto de decisão para a Comissão Europeia. A tomada de decisão prosseguirá no âmbito de um procedimento de comité («comitologia»). Em ambos os casos, os registantes são informados do resultado do CEM.

Devido à calendarização apertada imposta pelo Regulamento REACH para o processo de decisão, o prazo para a apresentação das observações sobre o projeto de decisão não pode ser prorrogado, a menos que existam razões técnicas (por exemplo, mau funcionamento das ferramentas de apresentação de observações) ou se o período estabelecido para a apresentação de observações coincidir com períodos de encerramento da Agência (como as férias de Natal, por exemplo).

Notas para destinatários específicos

Nalguns casos, uma decisão poderá ser especificamente dirigida a apenas um dos diversos registantes de uma substância, recebendo este uma decisão própria em separado e, os restantes registantes, uma decisão comum.

Em princípio, um utilizador a jusante também pode tornar-se destinatário de uma decisão, caso tenha sido enviado à ECHA um relatório de utilizador a jusante indicando uma preocupação e a necessidade de solicitar informações complementares. Se o utilizador a jusante for visado como destinatário específico de um projeto de decisão, poderá apresentar observações ao projeto de decisão durante o processo.

Nenhum registante será destinatário de uma decisão se a substância for por si registada após a emissão do projeto de decisão inicial. No entanto, enquanto corregistante, poderá ser subsequentemente solicitado a partilhar os custos resultantes dos pedidos relacionados com esta avaliação (ver ponto 5.2).



Assim que uma substância entra no processo de decisão, o registante deve preparar-se para cumprir os prazos apertados.

Em princípio, o prazo para a apresentação de observações não pode ser prorrogado.

4.5 O QUE DEVO FAZER SE RECEBER UM PROJETO DE DECISÃO?

Observações sobre o projeto de decisão

Quando receber, a par dos seus correjistantes, um projeto de decisão enviado através do REACH-IT, deverá analisar o seu conteúdo para compreender o que lhe é exigido (incluindo os métodos de ensaio e/ou a estratégia de ensaio). O prazo para a apresentação de observações e a hiperligação ao formulário Web estão indicados na notificação.

O seu representante – o ponto de contacto para a ACEMa – deve coordenar a resposta dos correjistantes aos projetos de decisão e apresentar apenas um conjunto de observações consolidadas no prazo de 30 dias. Para facilitar esta coordenação, o projeto de decisão é enviado com um anexo que contém todos os números de registo relevantes. Em alternativa,

pode consultar a página dedicada aos correlistantes, que apresenta os dados de contacto e as funções dos atuais registantes da sua substância. Para mais informações sobre esta funcionalidade, consulte os textos de ajuda na ferramenta REACH-IT.

Organização de ensaio

Nesta fase, deverá começar já a contactar laboratórios de ensaio para determinar a sua capacidade para realizar novos ensaios, de modo a estar preparado para iniciar as atividades necessárias quando receber uma decisão final. Pode transmitir essa informação à ACEMa para que esta tenha uma noção da situação e possa determinar prazos realistas na sua decisão, com base, por exemplo, na capacidade dos laboratórios de ensaio caso sejam solicitadas informações específicas e os respetivos ensaios.

Tenha em conta que os ensaios não devem ser realizados antes do final do processo de decisão (ver ponto 4.4), uma vez que a apresentação de PdA poderá induzir alterações no(s) pedido(s).

Atualização do dossiê de registo

Em geral, as atualizações dos dossiês de registo não podem ser tomadas em consideração se forem recebidas após a data em que receber o projeto de decisão. Se, no entanto, tiver acordado antecipadamente com a ACEMa apresentar tal atualização, esta deverá i) corroborar as observações que apresentou durante o período de 30 dias para apresentação de observações e ii) ser recebida no prazo de 60 dias a contar da receção do projeto de decisão.

Cessação de fabrico ou importação após a receção de um projeto de decisão – lembrete

Se pretender cessar o fabrico ou a importação da substância depois de receber o projeto de decisão, deverá notificar a ECHA e confirmar essa intenção quando responder a uma comunicação da ECHA. O seu número de registo será então cancelado (artigo 50.º, n.º 3) e não terá acesso ao mercado, nem receberá qualquer pedido ou decisão adicional, a menos que o pedido se enquadre nos casos indicados no artigo 50.º, n.º 4, alíneas a) e b).

A ECHA verifica periodicamente as intenções de cessação de fabrico no REACH-IT e, o mais tardar, antes de emitir a decisão adotada. A ECHA envia-lhe uma carta através do REACH-IT solicitando-lhe que confirme a sua intenção de cessar o fabrico. Quando confirmar que vai cessar o fabrico ou caso não responda, a ECHA anulará o seu registo.

Se, depois de cessar o fabrico, pretender voltar a fabricar ou importar a substância, deverá registar novamente a substância e poderá ter de assumir uma parte significativa dos sobrecustos associados à manutenção e atualização do dossiê de registo, decorrentes do processo de avaliação da substância ou de outros motivos.

Observações sobre PdA

Tal como sucede com as observações sobre o projeto de decisão, o seu representante deve coordenar as reações às PdA e apresentar um conjunto único de observações consolidadas no prazo de 30 dias. O prazo para a apresentação de observações e a hiperligação ao formulário Web estarão indicados numa notificação. Tenha em conta que o CEM terá apenas em conta as suas observações sobre as PdA (Figura 4), ao passo que as observações sobre outras questões no projeto de decisão (alterado) deixarão de ser tidas em consideração nesta fase do processo.



O seu representante deverá coordenar as observações (consolidadas) relativas ao projeto de decisão e às PdA e apresentá-las num prazo de 30 dias, utilizando o formulário Web especificado. Quando um projeto de decisão for especificamente dirigido a um só registante, este poderá naturalmente apresentar as suas observações em separado. Se pretender atualizar o seu dossiê durante o processo de avaliação da substância, deverá acordar os prazos para o efeito com a ACEMa.

Informe-se sobre os laboratórios de ensaio disponíveis, mas não inicie os ensaios antes de o processo de decisão estar concluído.

O REACH impõe prazos muito rigorosos para o processo de decisão, pelo que não é possível prorrogar os prazos para a apresentação de observações sobre o projeto de decisão ou sobre as propostas de alteração.

4.6 POSSO PARTICIPAR NA REUNIÃO DO CEM?

Estrutura das reuniões do CEM

A discussão dos projetos de decisão nas reuniões do CEM decorre em duas sessões: uma sessão aberta, em que a apresentação das PdA e das observações dos registantes sobre as PdA ocorrem juntamente com a discussão científica, e uma sessão à porta fechada, em que decorre o processo de decisão e durante as quais são discutidas questões relacionadas com a estratégia regulamentar e a interpretação do REACH.

Além dos membros do Comité e de representantes de organizações de partes interessadas⁹, podem também participar nas reuniões do CEM peritos e consultores convidados. Os representantes das partes interessadas acompanham regularmente as reuniões do CEM e só podem participar nas sessões abertas em que decorre a discussão inicial dos casos de avaliação. Na qualidade de observadores, estes representantes, como quaisquer outros participantes, estão vinculados por uma declaração de confidencialidade.

Participação dos registantes

Quando um projeto de decisão dirigido a si é debatido durante uma reunião do CEM, o seu representante, enquanto «titular do processo», é convidado a assistir presencialmente à sessão aberta. Tenha em conta que não se trata de uma obrigação legal, mas de uma oportunidade concedida pelo secretariado do CEM. 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 o procedimento de trabalho do CEM relativo à avaliação da substância¹⁰ e o Código de conduta da ECHA para titulares de processos¹¹.

Os titulares de processos poderão apresentar observações sobre o projeto de ata das discussões em que tenham estado presentes. A versão final da ata fica disponível no sítio Web da ECHA depois de aprovada pelo CEM¹².

Se o seu projeto de decisão estiver em processo de aprovação através de um procedimento escrito e se o processo for interrompido (Figura 4), a decisão só voltará a ser discutida numa

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

reunião à porta fechada do CEM. Na qualidade de titular do processo, não será convidado a assistir à reunião e não poderá participar na discussão.

4.7 O QUE ACONTECE APÓS A EMISSÃO DE UMA DECISÃO POR PARTE DA ECHA?

Após aprovação do projeto de decisão por parte das ACEM ou do CEM, a ECHA adota a decisão e envia a mesma ao(s) registante(s) através do REACH-IT. A decisão inclui o(s) prazo(s) (com datas de calendário) em que as informações solicitadas devem ser apresentadas para atualização dos dossiês de registo. Tenha em conta que a ECHA não pode alterar o(s) prazo(s) depois de a decisão ser adotada, na medida em que esta é aprovada por unanimidade pelas ACEM.


No prazo de 90 dias a contar da receção da decisão, o seu representante deve indicar à ECHA a entidade jurídica que realizará o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome dos outros registantes (ver ponto 5.1).

Observações sobre a versão não confidencial de uma decisão

Para efeitos de transparência, a ECHA publica uma versão não confidencial de todas as decisões relativas à avaliação de substâncias. Antes de proceder à publicação, a ECHA envia aos destinatários da decisão um projeto da sua versão não confidencial, juntamente com a decisão efetivamente adotada.

Esse projeto de versão já contém todas as informações comerciais confidenciais e específicas da empresa. O seu representante é convidado a apresentar as suas observações sobre esta versão não confidencial no prazo de 21 dias de calendário. Coordenará os dados consolidados e informará a ECHA caso seja necessário incluir mais informações na decisão. Conforme indicado na notificação enviada com a decisão final, deverá justificar e fornecer provas que fundamentem qualquer pedido adicional de confidencialidade.

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.

Pode consultar as decisões publicadas pela ECHA no seu sítio Web5, clicando no ícone . Ficará assim informado se é necessário enviar mais informações (os registantes receberam uma decisão) ou se a avaliação está concluída (processo encerrado).

Cessação de fabrico ou importação após receção de uma decisão adotada – lembrete

Pode cessar o fabrico ou a importação da sua substância depois de receber uma decisão final. A decisão e as obrigações legais que lhe incumbem relativamente às solicitações que lhe tenham sido feitas continuarão, no entanto, a vigorar. Deverá, por conseguinte, providenciar as informações solicitadas ou contribuir para que estas sejam providenciadas. Esta situação é diferente da cessação do fabrico ou da importação depois de receber um projeto de decisão (ver ponto 4.5).



Relativamente às informações comerciais confidenciais, poderá apresentar observações sobre a versão não confidencial da decisão de avaliação de uma substância publicada no sítio Web da ECHA.

No prazo de 90 dias a contar da receção da decisão, o seu representante deve indicar à ECHA a entidade jurídica que realizará o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome dos outros registantes.

O prazo estabelecido na decisão final é juridicamente vinculativo.

A ACEMA prosseguirá a avaliação da substância assim que forem fornecidas todas as informações solicitadas.

Direito de recurso

Qualquer destinatário de uma decisão tem o direito de recorrer da decisão à Câmara de Recurso da ECHA¹³. Também os não destinatários que sejam direta e individualmente visados pela decisão têm o direito de interpor recurso contra a decisão. O recurso, juntamente com a respetiva fundamentação, deve ser interposto por escrito junto da ECHA, no prazo de três meses a contar da data de notificação da decisão. Os recursos estão sujeitos a uma taxa cujo pagamento é condição essencial para que a notificação de recurso seja formalmente enviada.

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 prazo estabelecido na mesma.

Se a Câmara de Recurso confirmar a decisão adotada pela ECHA, 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 5.1).

Nota

A taxa de recurso poderá ser reembolsada se a Câmara de Recurso decidir a favor do recorrente.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

5. ENSAIOS E PARTILHA DAS INFORMAÇÕES SOLICITADAS

5.1 QUEM DEVE REALIZAR OS ENSAIOS E APRESENTAR AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS ATRAVÉS DE DECISÃO?

No prazo de 90 dias a contar da receção da decisão, o seu representante deve indicar à ECHA (artigo 53.º, n.º 1) a entidade jurídica que realizará o(s) ensaio(s) solicitado(s) em nome dos outros registantes (destinatários da decisão). O seu representante deve apresentar essa informação através do formulário Web especificado na notificação que acompanha a decisão. O prazo indicado na decisão de avaliação da substância tem em conta o período adicional de três meses de que poderá necessitar para chegar a acordo sobre quem realizará os ensaios.

Se, no prazo de 90 dias, não for possível chegar a acordo sobre quem realizará os ensaios, ou seja, se não for fornecida essa informação em nome dos correlistantes, deverá contactar a ECHA, que designará um dos destinatários da decisão para realizar os ensaios em nome de todos os registantes visados. Todos os destinatários serão informados da decisão.



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

5.2 QUAIS SÃO AS REGRAS APLICÁVEIS À PARTILHA DE DADOS E DE CUSTOS?

O princípio básico da partilha de dados é que os correlistantes devem «envidar todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório». O principal objetivo da partilha de dados é evitar ensaios desnecessários em animais e reduzir os custos para os correlistantes.

Conforme estabelecido no REACH, as obrigações de partilha de dados continuam a aplicar-se após a apresentação do registo. Os correlistantes poderão ter de partilhar dados e os respetivos custos quando, por exemplo, 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 ACEMA.

Além disso, conforme previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 2016/9 da Comissão relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados¹⁴, os registantes são, em princípio, apenas obrigados a partilhar os custos das informações que têm de apresentar para cumprir os requisitos de registo que lhes são aplicáveis. No entanto, se for um dos destinatários da decisão de avaliação de uma substância, poderá também ser obrigado a partilhar os custos resultantes dos pedidos solicitados no âmbito desta avaliação. De acordo com o Regulamento de Execução (UE) n.º 2016/9 da Comissão, todos os registantes de uma substância em avaliação devem definir e aprovar acordos individuais para a partilha de dados e dos respetivos custos (administrativos), sempre que os estudos forem necessários para clarificar a preocupação identificada.

O regulamento estabelece em particular, que os acordos de partilha de dados devem incluir um modelo de partilha de todos os custos relevantes. Esse modelo de partilha de custos (artigo 4.º, n.º 2) «*deve incluir, para todos os registantes da substância, disposições relativas à partilha dos custos resultantes de potenciais decisões de avaliação da substância em causa.*»

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

O acordo de partilha de dados celebrado no âmbito de um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) determinará as condições em que deverá pagar parte dos custos, incluindo a percentagem da sua contribuição. Pode ser fixada, por exemplo, com base na proporção em que contribui para a preocupação identificada na decisão sobre a avaliação da substância. O acordo de partilha de dados deve igualmente determinar em que medida um futuro registante deve contribuir para os custos de um estudo. Os fatores que deve ter em conta ao acordar a sua quota-parte dos custos podem incluir a gama de tonelagem de cada registante ou se o pedido de informações no âmbito da avaliação da substância é relativo a uma exposição ou utilização específica.

De igual modo, os registantes que cessem o fabrico após a emissão de uma decisão continuam a poder ser chamados a participar nos custos resultantes de decisões de avaliação da substância em causa (artigo 50.º, n.º 4, do REACH, e artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento de Execução).

De acordo com o Regulamento de Execução, as regras de partilha de dados aplicam-se aos novos registantes que adiram a um acordo de partilha de dados já concluído e aos corregistantes que celebrem um novo acordo de partilha de dados. Os corregistantes devem, deste modo, acordar um modelo de partilha de custos, que incluirá um mecanismo de reembolso¹⁵.

- Se não for possível chegar a acordo, cada registante pagará pela sua participação uma fração igual dos custos¹⁶.
- Será aplicado um mecanismo de reembolso aos registantes atuais e futuros.
- Devem ser previstas disposições relativas à partilha dos custos resultantes de potenciais decisões da ECHA sobre a substância registada em causa¹⁷.

Partilha de informações sobre substâncias semelhantes

Além disso, o Regulamento de Execução incentiva explicitamente a partilha de estudos relevantes realizados com substâncias que tenham uma 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.

Lembretes

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 partes¹⁸.

Para mais informações sobre partilha de dados, consulte o [Guia de orientação sobre a partilha de dados](#)¹⁹ da ECHA.

Nota

Se registar uma substância após a emissão do projeto de decisão inicial (ou seja, após o início do processo de decisão, Figura 4), não será formalmente visado no processo de decisão e não será destinatário da decisão. As regras de partilha de dados continuarão, no entanto, a ser aplicáveis conforme enunciado anteriormente.

¹⁵ Artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução.

¹⁶ Artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento de Execução.

¹⁷ Artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução.

¹⁸ Os participantes no FIIS, os requerentes e os atuais registantes devem cumprir as disposições do REACH relativas à partilha de dados.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>



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.

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 de uma substância.

6. APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOLICITADAS E ACOMPANHAMENTO

6.1 QUEM DEVO NOTIFICAR QUANDO TIVER APRESENTADO A INFORMAÇÃO EXIGIDA NA DECISÃO?

Depois de coligidas as novas informações, o registante designado (artigo 53.º, n.º 1) deve apresentar um dossiê de registo atualizado com os dados solicitados dentro dos prazos indicados na decisão e informar subsequentemente a ECHA e as ACEMa.

Para notificar a ECHA, deve utilizar o formulário Web indicado na notificação que acompanha a decisão. Para informar a ACEMa, pode utilizar as informações da pessoa de contacto do seu Estado-Membro.

Informações parcialmente disponíveis

Mesmo que só possa fornecer parte das informações solicitadas dentro do(s) prazo(s) definido(s), deverá preencher o formulário Web da ECHA e indicar as informações em falta na sua atualização. Deverá também atualizar o seu dossiê de registo no prazo estabelecido e, se necessário, incluir as explicações pertinentes e a prova relativa ao estado de qualquer requisito de informação pendente, incluindo as datas de apresentação previstas. Em seguida, deverá atualizar novamente o seu dossiê assim que as informações em falta estiverem disponíveis.

Tenha em conta que o incumprimento de uma decisão da ECHA pode resultar em medidas de controlo pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros (ver ponto 6.4).

Deverá ainda, em simultâneo, informar a ACEMa sobre o estado de atualização do dossiê, ou seja, indicar se todas ou apenas algumas das informações solicitadas foram apresentadas. Esta interação deve permitir à ACEMa tomar uma decisão plenamente informada sobre se deve adotar medidas específicas, como por exemplo, uma ação de controlo do cumprimento, ou propor medidas de gestão regulamentar dos riscos.



Cabe-lhe a si apresentar uma atualização do dossiê com todos os dados solicitados dentro do(s) prazo(s) indicado(s) na decisão e subsequentemente informar a ECHA e a ACEMa. O incumprimento dos prazos pode levar as autoridades nacionais a instaurar medidas de controlo do cumprimento.

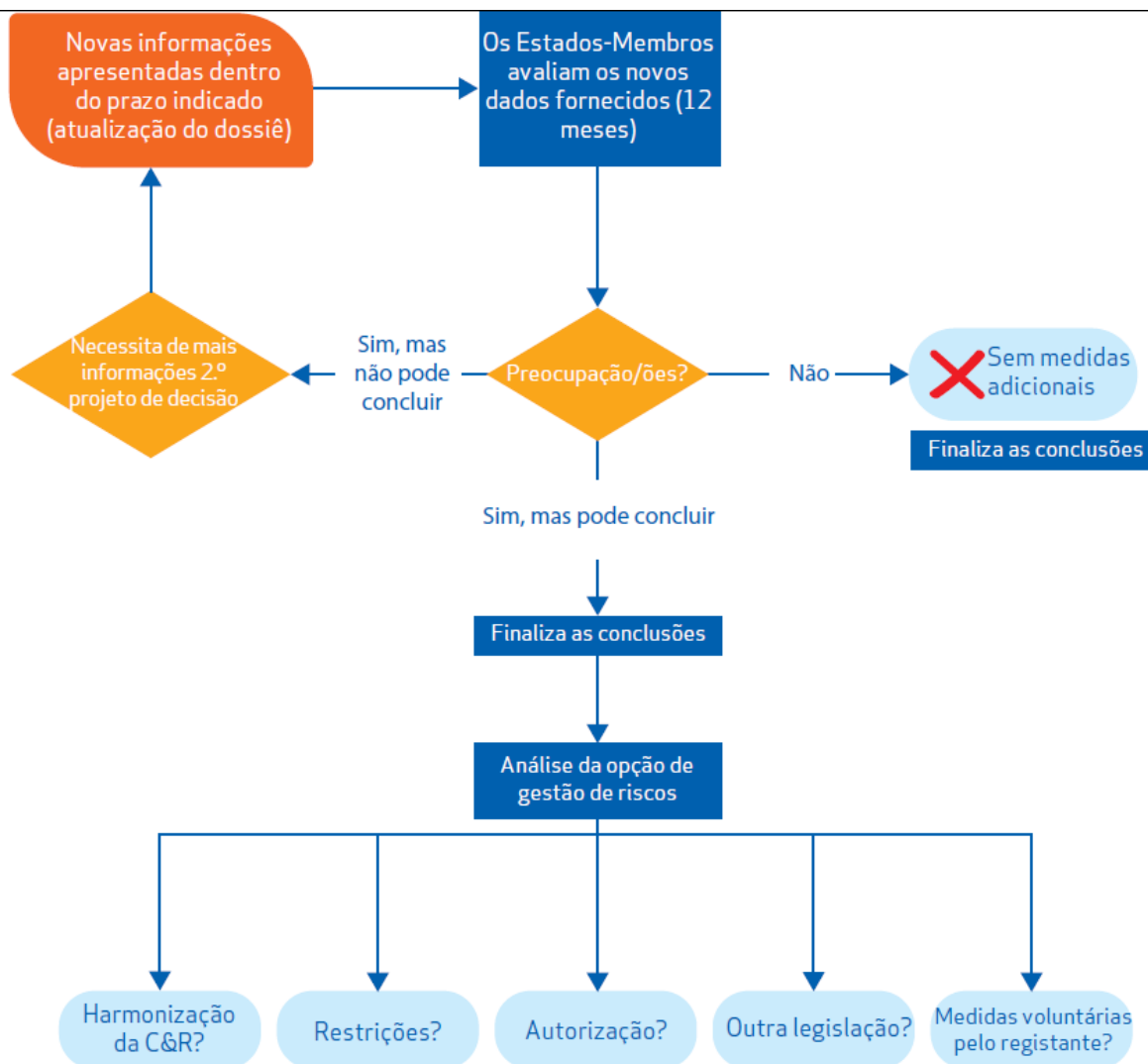
Informe a pessoa de contacto da ACEMa sobre o estado de atualização do seu dossiê e envie uma notificação à ECHA através do formulário Web específico.

6.2 O QUE ACONTECE QUANDO TERMINA O PRAZO INDICADO NUMA DECISÃO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIA?

A ECHA monitoriza os casos acompanhados e informa as ACEM sobre as atualizações de

dossiês recebidas. Se as informações solicitadas não forem recebidas ou só forem recebidas parcialmente no(s) prazo(s) fixado(s) na decisão, a ACEMa poderá reportar o caso às autoridades nacionais de controlo do cumprimento (ANCC). As ANCC determinarão as medidas de controlo do cumprimento adequadas para obter as informações solicitadas (ver ponto 6.4).

Quando todas as informações solicitadas forem apresentadas, a ACEMa poderá iniciar a avaliação das novas informações. Durante o período de 12 meses que se segue, a ACEMa adotará uma conclusão sobre a avaliação da substância ou iniciará um novo processo de decisão para solicitar informações complementares, enviando um novo projeto de decisão à ECHA, se necessário.



A ACEM informa a ECHA das suas conclusões sobre a eventual utilização das informações obtidas (artigo 48.º - Acompanhamento). A ECHA informa a Comissão, o registante e as restantes ACEM.

Figura 5: Esquema geral das possíveis medidas de acompanhamento de uma avaliação de substância.

No prazo de 12 meses a contar da data de apresentação das informações, a ACEMa avalia se as informações apresentadas são suficientes e, em seguida, conclui a avaliação, determinando se as informações obtidas devem ser utilizadas e como devem ser utilizadas para efeitos de aplicação de medidas de gestão dos riscos a nível da UE (Figura 5).

São vários os cenários possíveis:

- 1- A ACEMa pode concluir que, com base nas informações disponíveis, as preocupações não se confirmam. A ACEMa não propõe, deste modo, quaisquer outras medidas regulamentares. A conclusão pode determinar que as medidas já aplicadas são suficientes para controlar os riscos.
- 2- A ACEMa pode concluir que a preocupação ainda não foi clarificada ou que as novas informações suscitam outras preocupações. A ACEMa pode, em seguida, emitir um novo pedido de informações. O processo de decisão descrito anteriormente será então repetido (ver ponto 4.4).
- 3- A ACEMa pode concluir que as preocupações se confirmam. A ACEMa deverá, assim, propor novas medidas regulamentares de gestão dos riscos no documento final de avaliação da substância. Esta indicação não inicia automaticamente qualquer processo e poderá ser necessário realizar uma análise complementar sobre as opções de gestão regulamentar dos riscos mais adequadas. Entre as medidas possíveis, incluem-se a restrição, a autorização, a classificação e rotulagem harmonizadas, a imposição de limites de exposição profissional ou, ainda, medidas de proteção do ambiente ao abrigo da Diretiva-quadro sobre a água. As ACEM podem igualmente impor medidas nacionais ou pedidos de iniciativas e medidas não regulamentares a serem executadas pelo registante (por exemplo, programas de monitorização voluntária).

Para concluir a avaliação da substância, a ACEMa:

- finalizará o seu relatório de avaliação, no qual explica o modo como os dados foram avaliados e as conclusões adotadas;
- elaborará um documento de conclusão, com considerações sobre como utilizar as informações sobre a substância no âmbito de subseqüentes medidas de gestão regulamentar dos riscos, como a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), a imposição de restrições, a classificação harmonizada ou outras medidas fora do âmbito dos regulamentos REACH e CRE.

Por último, a ECHA informará a Comissão, o registante e as restantes ACEM sobre as conclusões do processo.




A ACEMa analisa as novas informações e conclui a avaliação ou propõe uma segunda decisão no prazo de 12 meses, se a preocupação ainda não tiver sido clarificada ou se as novas informações suscitarem outras preocupações.

A ECHA informa todas as partes envolvidas sobre a conclusão.

6.3 COMO SOU INFORMADO DA CONCLUSÃO ADOTADA PELO ESTADO-MEMBRO?

Nalguns casos, a ACEMa poderá contactá-lo durante a fase de finalização dos documentos, a fim de assegurar que não são incluídas nas versões públicas quaisquer informações comerciais confidenciais.

A ECHA publica as versões não confidenciais do documento de conclusão final e do relatório de avaliação da ACEMa (num documento conjunto) no seu sítio Web⁵, juntamente com as decisões a solicitar informações complementares. Poderá aceder aos documentos clicando no ícone  ao lado das entradas relativas à substância.

Quando os documentos são publicados no sítio Web da ECHA, a ECHA envia-lhe uma notificação através do REACH-IT sobre a publicação e a conclusão do processo de avaliação da substância. Não lhe será possível apresentar observações sobre o documento de conclusão e o relatório de avaliação. No entanto, algumas ACEMa poderão, por iniciativa própria, partilhar consigo o projeto de relatório de avaliação para explicar a sua abordagem.

A publicação da conclusão e dos documentos de avaliação assinala o final do processo de avaliação de uma substância. Tal não exclui, no entanto, a possibilidade de a substância ser futuramente reintroduzida no CoRAP, se tal for necessário.

Nota

O documento de conclusão e o relatório de avaliação podem ser publicados como documentos separados (para as substâncias do CoRAP avaliadas em 2012–2014) ou como documento único e conjunto (a partir de 2015).

Estes dois documentos não estão sujeitos a qualquer aprovação formal e não são revistos pela ECHA ou por outras ACEM. Representam os pontos de vista da ACEMa e não prejudicam qualquer trabalho regulamentar que a ECHA ou os Estados-Membros possam vir a iniciar numa fase posterior.

Para mais informações sobre medidas aplicadas a substâncias que foram objeto de uma avaliação de substância, pode consultar a ferramenta de coordenação de atividades públicas (PACT) disponível no sítio Web da ECHA²⁰.



O documento de conclusão e o relatório de avaliação são publicados no sítio Web da ECHA e os registantes são notificados. Marcam o final do processo de avaliação da substância.

Como medida de acompanhamento, a ACEMa pode propor medidas de gestão dos riscos ao nível da UE.

6.4 O QUE ACONTECE SE A DECISÃO NÃO FOR CUMPRIDA?

O não cumprimento de uma decisão da ECHA e do REACH pode ser objeto de medidas de controlo do cumprimento pelas autoridades nacionais dos Estados-Membros (artigos 125.º e 126.º). O controlo do cumprimento é da exclusiva responsabilidade dos Estados-Membros.

Se as informações solicitadas não forem fornecidas até ao final do prazo estabelecido na decisão ou forem insuficientes, a ACEMa informa a ECHA de que os destinatários não cumpriram a decisão e de que a ACEMa não pode apresentar uma conclusão relativamente às preocupações identificadas. As autoridades nacionais de controlo do cumprimento determinarão as medidas de controlo adequadas para que o processo de avaliação da substância possa ser concluído.

Existem duas medidas subsequentes possíveis.

1. Se os registantes não facultarem informações ou dados novos e substanciais, a ECHA preparará uma declaração de não cumprimento de pedido(s) de informação na sequência de uma decisão de avaliação de substância, assim como um pacote informativo que incluirá:
 - uma carta de notificação com os fundamentos jurídicos e a indicação de que o pedido de informação não foi cumprido;
 - um anexo com os factos científicos (elaborados pela ACEMa);
 - a notificação e a decisão originais;
 - qualquer comunicação pertinente com o(s) registante(s) após a adoção da decisão original.

A comunicação é dirigida às ANCC e convida as mesmas a adotar medidas em virtude do não cumprimento do(s) pedido(s) indicado(s) na decisão de avaliação da substância. Para efeitos de informação, a ECHA envia igualmente uma cópia dessa declaração aos registantes principais e aos outros registantes que tenham sido destinatários da decisão original.

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>

Além disso, a ACEMa pode, com base nas informações disponíveis, propor medidas de gestão regulamentar dos riscos, na medida em que não pode confirmar que os riscos estão sob controle.

2. A ACEMa elabora um novo projeto de decisão (artigo 46.º, n.º 3), baseada na decisão original e indicando as razões pelas quais as informações atualmente disponíveis não cumprem os requisitos do pedido. Esta opção aplica-se a casos excecionais em que tenham sido fornecidas informações novas e substanciais que, depois de avaliadas pela ACEMa, foram consideradas como não cumprindo os requisitos de informação.

A nova decisão é emitida para todos os destinatários iniciais, indicando os motivos pelos quais estes últimos não cumpriram plenamente as suas obrigações, conforme solicitado na decisão original de avaliação da substância. Esta decisão é sujeita a um novo processo de decisão. Depois de adotada a decisão, a ECHA informa todas as ACEM e as ANCC, convidando-as a determinar as medidas de controlo do cumprimento a aplicar.

Na prática, os documentos acima descritos (declaração de não cumprimento ou nova decisão adotada nos termos do artigo 46.º, n.º 3) são enviados aos pontos focais das ANCC competentes para todos os registantes de uma determinada substância.

Apesar de todos os registantes serem responsáveis por apresentar os dados solicitados, por razões práticas, a ECHA solicitará inicialmente apenas à ANCC principal (ou seja, a ANCC do país onde está localizado o registante principal ou a ANCC competente para o registante encarregue dos ensaios) que tome medidas no sentido de fornecer as informações em falta. Tal visa assegurar a tomada de medidas coordenadas entre as autoridades de controlo do cumprimento e evitar comunicações redundantes. Todas as outras ANCC competentes são convidadas a não intervir até futura notificação e solicitadas a tratar das questões identificadas dentro das suas áreas de competência. Podem, quando necessário, adotar medidas de controlo do cumprimento.

Se as medidas tomadas em relação a um determinado registante não permitirem alcançar o resultado pretendido, as medidas de controlo do cumprimento poderão ser alargadas de modo a envolver todas as ANCC competentes para os outros registantes da substância a avaliar.

Sabe-se que a não apresentação das informações solicitadas pode dever-se a divergências relativamente à estratégia ou aos custos acarretados pelos pedidos. Tenha, no entanto, em conta que estes tipos de divergência devem ser resolvidos no âmbito do acordo de partilha de dados e do direito civil conexo. Caberá sempre ao seu representante informar as ANCC sobre este tipo de questões.

Depois de as ANCC tomarem conta do processo, todas as comunicações posteriores serão feitas entre o registante e a(s) ANCC designadas até que o processo fique resolvido. Sempre que os registantes apresentem uma atualização do dossiê de registo em resposta a uma decisão, deverão informar simultaneamente a sua ANCC.



Quando os pedidos de informação não forem cumpridos ou forem apenas parcialmente cumpridos, as autoridades nacionais de controlo do cumprimento determinarão a medida de controlo adequada.

Além disso, a ACEMa poderá propor medidas de redução dos riscos.

7. LIGAÇÕES ÚTEIS

TEXTOS JURÍDICOS

Legislação REACH

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

Regulamento REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:PT:NOT>

Regulamento REACH, versão consolidada (com todas as alterações e retificações até à data indicadas na primeira página)

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

Regulamento de Execução da Comissão relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Plano de Ação Evolutivo Comunitário

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

Avaliação de substâncias – CoRAP

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

Lista de substâncias do CoRAP

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informação sobre substâncias químicas

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

P&R

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluationhttp://echa.europa.eu/qa-display/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

<http://echa.europa.eu/qa-display/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Avaliação de substâncias

Avaliação de substâncias

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

Procedimento de avaliação de substâncias

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Sugestões para registantes e utilizadores a jusante

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

Interação entre o Estado-Membro responsável pela avaliação e os registantes no âmbito da Avaliação da Substância – Recomendações

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

Comité dos Estados-Membros

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

Fichas

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

informativas

Ficha informativa – A avaliação de substâncias

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

Guias de orientação relativos ao Regulamento REACH

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Orientações para os utilizadores a jusante (21/10/2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Ferramenta de coordenação de atividades públicas (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. DEFINIÇÕES

Termo/abreviatura	Definição
CSR	Relatório de Segurança Química (Chemical Safety Report)
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Comissão	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário, uma lista das substâncias que estão atualmente ou estarão sujeitas a um processo de avaliação de substâncias por parte das ACEMa.
PD	Projeto de Decisão SEv – uma proposta apresentada por uma ACEMa para solicitar informações complementares sobre uma substância.
Decisão	Decisão final Sev – uma decisão juridicamente vinculativa adotada pela ECHA, após acordo com todas as ACEM, para solicitar informações complementares sobre uma substância.
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ACEMa	Autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação no âmbito do processo de avaliação de substâncias.
EM	Estado-Membro
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
PdA	Proposta de alteração – as ACEM não responsáveis pela avaliação de substâncias e a ECHA podem apresentar propostas de alteração ao projeto de decisão após o período de apresentação de observações pelo registante.
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas.
REACH-IT	Sistema informático central de apoio à indústria, às ACEM e à ECHA para apresentar, processar e gerir de forma segura dados e dossiês de registo de substâncias.
Registante	Uma pessoa singular ou coletiva estabelecida no Espaço Económico Europeu (EEE) que fabrica ou importa uma substância para o EEE em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano ou que tenha sido nomeada como representante único nos termos do artigo 8.º do Regulamento REACH.
MGR	Medidas de gestão de riscos
SEv	Processo de avaliação de substâncias
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
SVHC	Substâncias que suscitem elevada preocupação

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