

Dezembro de 2017

Como decidir se uma substância é ou não um polímero e como efetuar o registo relevante

Índice

1. Introdução	2
2. Identificação da substância – polímero ou não	4
2.1. Introdução – fabrico de um (potencial) polímero	4
2.2. O que é um polímero?	5
2.3. Exemplo da aplicação da definição de polímero	6
2.4. Consequências para o registo	8
2.5. Métodos analíticos.....	8
3. Recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas, ambientais e relativas à saúde humana	10
3.1. Programa de recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas.....	11
3.2. Programa de recolha de informações sobre as propriedades ambientais	14
3.3. Programa de recolha de informações sobre as propriedades relativas à saúde humana	16

Lista de figuras

Figura 1: Fluxograma dos passos a realizar para a recolha de dados, dependendo de a sua substância ser ou não um polímero.....	3
Figura 2: Exemplos de estruturas químicas simples com unidades repetitivas.	4
Figura 3: Exemplos de estruturas químicas reticuladas com unidades repetitivas.....	4
Figura 4: Exemplos de estruturas mais complexas constituídas por vários monómeros e, possivelmente, estruturas reticuladas.	5

Lista de quadros

Quadro 1: Exemplificação da definição de polímero, dependendo da composição	7
Quadro 2: Exemplo de análise utilizada para determinar se uma substância obtida por reação de polimerização é ou não um polímero.....	9
Quadro 3: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades físico-químicas.....	11
Quadro 4: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades ambientais	14
Quadro 5: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades relativas à saúde humana	16

Dezembro de 2017

1. Introdução

Este exemplo descreve parte da recolha das informações relativas a uma substância constituída por várias unidades repetitivas. Por conseguinte, é importante saber se a substância é ou não um polímero. A substância é uma substância orgânica líquida, obtida a partir de uma reação química. As substâncias utilizadas como materiais de base reagem de forma a que uma ou várias unidades sejam ligadas (ligação covalente).

A empresa que pretende registar a substância produz um volume da substância superior a 10 toneladas por ano. Assim, os requisitos de informação dos Anexos VII e VIII do Regulamento REACH são relevantes, bem como a obrigação de realizar uma avaliação da segurança química e de apresentar um relatório de segurança química no âmbito do dossiê de registo. NOTA: no caso dos polímeros, os requisitos de informação não dependem do volume anual do polímero, mas sim do volume anual dos monómeros e outros reagentes utilizados para fabricar o polímero.

Este exemplo ilustra, nomeadamente:

- Como determinar se a substância é ou não um polímero;
- Se a substância não for um polímero, deve registá-la como substância estreme (substância monoconstituente, multiconstituente ou UVCB);
- Quais são as consequências para a recolha de dados, dependendo das opções acima indicadas.

No exemplo, existem vários cenários nos quais as informações existentes conduzem a diferentes vias de recolha de dados suplementares. Nem todas as vias serão descritas exaustivamente. Para algumas vias, apenas é apresentada, neste exemplo, uma descrição limitada dos passos seguintes e das questões pertinentes.

Todos os documentos de orientação referidos no presente documento estão disponíveis numa página Web dedicada da ECHA¹.

São fornecidas mais informações no *Guia prático para gestores de PME e coordenadores REACH - Como preencher os requisitos de informação para as toneladas de 1-10 e 10-100 toneladas por ano*² (mencionado como Guia prático para as PME nos requisitos de informação).

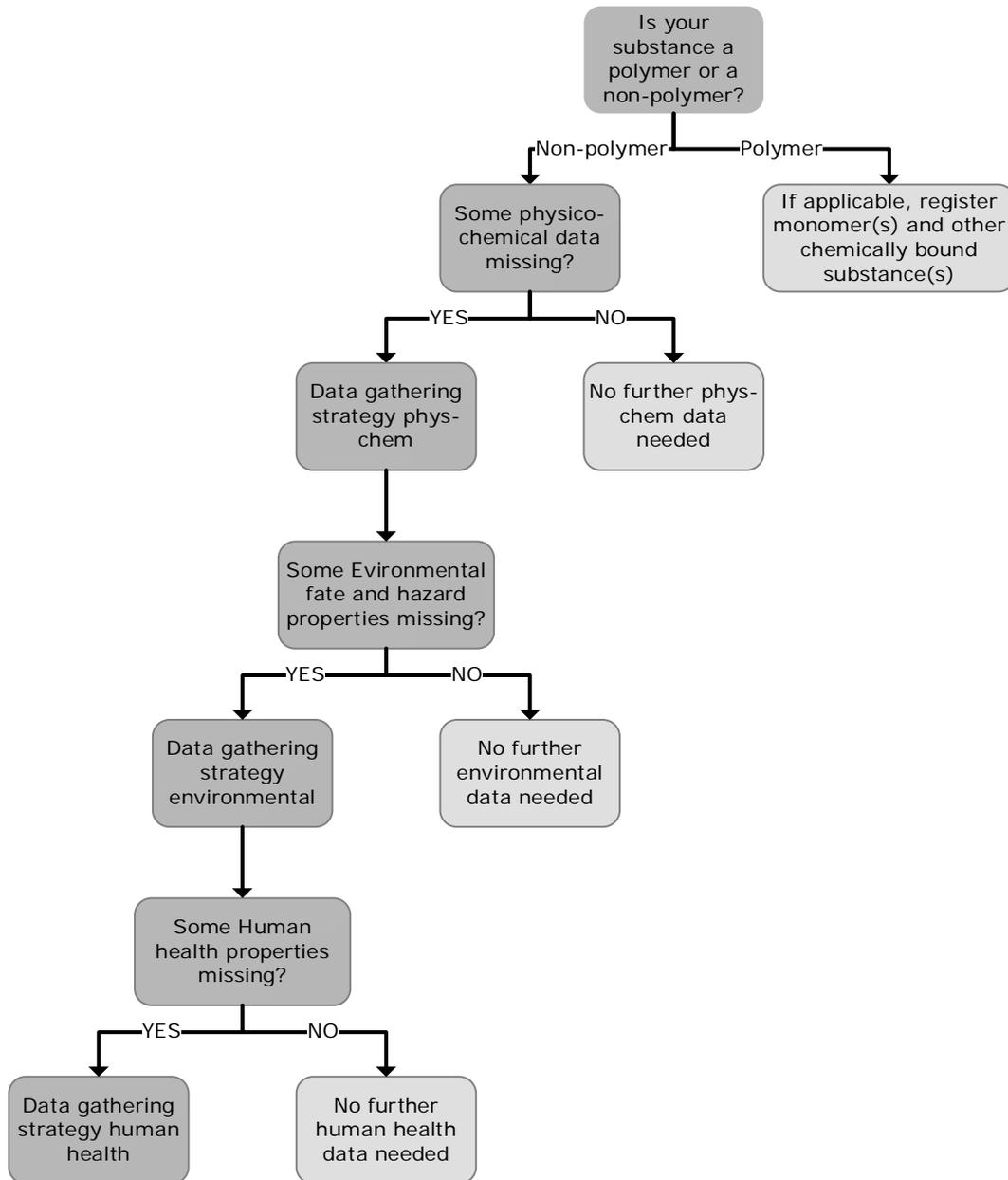
O fluxograma deste exemplo é ilustrado na Figura 1.

¹ Consulte <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Consulte <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Dezembro de 2017

Figura 1: Fluxograma dos passos a realizar para a recolha de dados, dependendo de a sua substância ser ou não um polímero



! Se a substância for um polímero, os passos para a recolha de dados sobre os monómeros e os reagentes (ligados quimicamente) são os mesmos que para uma substância que não seja um polímero.

Dezembro de 2017

2. Identificação da substância – polímero ou não

2.1. Introdução – fabrico de um (potencial) polímero

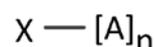
O utilizador fabrica uma substância química numa solução à qual adiciona várias substâncias (reagentes) que reagem entre si, de modo a que várias unidades moleculares fiquem ligadas. Pressupõe-se que os reagentes são adicionados em quantidades tais que, uma vez completada a reação, os reagentes originais estão presentes apenas em pequenas quantidades (< 1 %).

Suponha que começa com o reagente X e o monómero A e que, no processo de fabrico, X e A reagem na presença de um catalisador. O monómero A também pode reagir consigo próprio para formar unidades repetitivas. As ligações das unidades monoméricas e do reagente são designadas ligações covalentes. O reagente X é consumido na reação, mas uma das unidades permanece no final da cadeia das unidades A. Estas estão agora ligadas entre si (ligação covalente) e, em termos rigorosos, deixaram de ser o monómero A e foram modificadas para A', uma vez que possuem uma ligação a outra molécula A' ou X' que não possuíam antes. (Por motivos de simplificação, são utilizadas as designações A e X no texto e nas figuras).

A reação termina quando todas as substâncias iniciais tiverem sido consumidas (reagindo totalmente ou estando ainda presentes apenas em pequenas quantidades (< 1 %) ou se a polimerização for arrefecida (interrompida). O catalisador poderia ser removido, por exemplo, por filtragem.

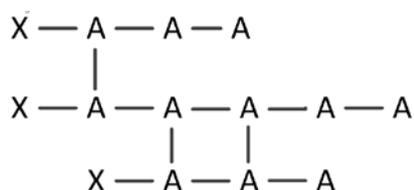
A substância resultante poderia ser: X-A-A, ou X-A-A-A com um grande número de moléculas A', frequentemente representada como X-[A]_n, em que n representa o número de unidades, conforme ilustrado na Figura 2.

Figura 2: Exemplos de estruturas químicas simples com unidades repetitivas.



A forma não tem de ser linear; as cadeias de X-[A]_n também podem ligar-se (em retículo) a outras cadeias de X-[A]_n, conforme ilustrado na Figura 3.

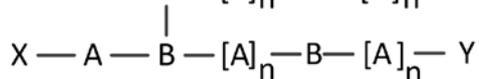
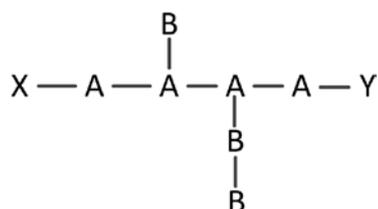
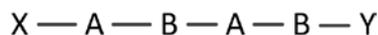
Figura 3: Exemplos de estruturas químicas reticuladas com unidades repetitivas.



Noutros casos, podem estar envolvidos na reação vários reagentes: por exemplo, os reagentes X e Y reagem com os monómeros A e B. O resultado desta reação seria uma ou várias substâncias com a composição, p. ex., X-A-B-A-B-Y (linear ou ramificada), ou estruturas reticuladas de X-A-B-[A-B]_n-Y, ou ainda estruturas mais complexas com diferentes quantidades de unidades repetitivas, conforme ilustrado com «n» e «m» na Figura 4.

Dezembro de 2017

Figura 4: Exemplos de estruturas mais complexas constituídas por vários monómeros e, possivelmente, estruturas reticuladas.



Embora saiba que esta reação ocorre, não sabe ao certo quantas unidades monoméricas A são ligadas entre si e, por conseguinte, qual o comprimento normal da cadeia. A informação relativa ao número de unidades repetitivas ligadas e à concentração de cada constituinte com o respetivo número de unidades repetitivas é que determina se a substância é considerada um polímero no âmbito do REACH.

2.2. O que é um polímero?

Embora as cadeias descritas nas Figuras 2, 3 e 4 se assemelhem a um polímero, terá de verificar se a definição de polímero se aplica efetivamente. A definição é citada na caixa de texto abaixo e explicada pormenorizadamente no *Guia de orientação para monómeros e polímeros*.

Nos diversos exemplos descritos nas Figuras 2, 3 e 4, a substância seria constituída pelas unidades monoméricas «A» e/ou «B», e seria necessário determinar quantas estão ligadas entre si e qual a distribuição da sua massa molecular.

Dezembro de 2017

**Definição de polímero**

Um polímero é uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. Essas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares. As diferenças nas massas moleculares decorrem sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem.

Nos termos do REACH (artigo 3.º, n.º 5), um polímero é definido como uma substância que satisfaz os seguintes critérios:

- > 50 % da massa dessa substância consiste em moléculas poliméricas (ver definição abaixo); e,
- a quantidade de moléculas poliméricas que apresenta a mesma massa molecular tem de ser inferior a 50 % da massa da substância.

No contexto desta definição, entende-se por:

«**Molécula de polímero**», uma molécula que contém uma sequência com, pelo menos, 3 unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente.

«**Unidade monomérica**», a forma reativa de um monómero de partida dentro de um polímero (para a identificação da(s) unidade(s) monomérica(s) na estrutura química do polímero, pode tomar-se em consideração, por exemplo, o mecanismo de formação do polímero).

«**Sequência**», uma cadeia contínua de unidades monoméricas dentro da molécula, que formam ligações covalentes entre si e que apenas podem ser interrompidas por unidades monoméricas. Esta cadeia contínua de unidades monoméricas pode seguir qualquer rede dentro da estrutura polimérica.

«**Outro reagente**», uma molécula que pode ser ligada a uma ou mais sequências de unidades monoméricas, mas que não pode ser considerada um monómero nas condições de reação relevantes utilizadas para o processo de polimerização.

2.3. Exemplo da aplicação da definição de polímero

O Quadro 1 exemplifica a definição de polímero: com base no método de produção descrito da secção 2.1, são propostas várias descrições.

Dezembro de 2017

Quadro 1: Exemplificação da definição de polímero, dependendo da composição

Informação	Pergunta	Resultado
<p>A sua substância é composta por X ligado a uma sequência de unidades moleculares repetitivas e associadas de A, suspensas em solução.</p>	<p>A sua substância pode ser um polímero?</p>	<p>Sim, se as moléculas que formam a composição química da substância forem constituídas por unidades repetitivas de A e satisfizerem a definição de polímero.</p> <p>Nota: pressupõe-se que o solvente pode ser removido sem alterar a composição química da molécula.</p>
<p><i>Composição (exemplo 1)</i> A solução contém frações (por massa) com as seguintes sequências: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, pode ser representada como X-[A]₃) 20 % X-[A]₄, 10 % X-[A]₅- e 5 % X-[A]₆</p>	<p>Quais destas frações podem ser consideradas moléculas poliméricas e qual é o total destas frações poliméricas?</p>	<p>As frações X-A e X-A-A não são poliméricas, mas as frações X-A-A-A e maiores são poliméricas, uma vez que contêm, pelo menos, três unidades ligadas a uma quarta unidade. Assim, as frações poliméricas representam 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %.</p> <p>→ a substância é um polímero</p>
<p><i>Composição (exemplo 2)</i> A solução contém frações (por massa) com as seguintes sequências: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, pode ser representada como X-[A]₃) 15 % X-[A]₄ 10 % X-[A]₅- e 5 % X-[A]₆</p>	<p>Quais destas frações podem ser consideradas moléculas poliméricas e qual é o total destas frações poliméricas?</p>	<p>As frações X-A e X-A-A não são poliméricas, mas as frações X-A-A-A e maiores são poliméricas, uma vez que contêm, pelo menos, três unidades ligadas a uma quarta unidade. Assim, as frações poliméricas representam 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %.</p> <p>→ a substância não é um polímero</p> <p>Nota: este tipo de substância é frequentemente designado como oligómero.</p>
	<p>Se a substância não é um polímero, é uma substância mono ou multiconstituinte, ou uma substância UVCB?</p>	<p>Uma vez que não existe uma fração que represente 80 % ou mais, a substância não é um monoconstituinte. Se as quantidades das frações variam, a substância é UVCB; se são fixas, a substância pode ser considerada um multiconstituinte (consulte: <i>Guia de orientação para monómeros e polímeros</i>)</p>

Dezembro de 2017

**Explicação de oligómero**

Entende-se por oligómero uma cadeia de unidades monoméricas com um número reduzido de unidades em cadeia; normalmente, é constituído por 2 ou 3 unidades ligadas entre si e, ocasionalmente, contém pequenas quantidades de 4 ou 5 ou mais unidades ligadas entre si.

Estão incluídas várias substâncias oligoméricas na «[Lista de ex-polímeros](#)». Verifique se alguma delas é uma substância que fabrica/importa. Em seguida, verifique, na página Web da ECHA, se a sua substância já está registada.

Para caracterizar a sua substância, é essencial que determine a distribuição da massa molecular em termos de unidades monoméricas. O método preferencial para definir a «massa molecular média» e a «massa molecular» é designado por «Cromatografia por permeação em gel» (GPC) e é descrito na publicação [OCDE TG 118](#). Será necessário recorrer a um laboratório experiente nesta metodologia para realizar o ensaio. Se não for possível utilizar o método GPC, a publicação OCDE TG 118 contém referências a outros métodos.

2.4. Consequências para o registo

Se a sua substância for um polímero, o polímero em si está isento de registo. No entanto, os monómeros (representados como A e/ou B) e os reagentes (representados como X e/ou Y) terão de ser registados separadamente, a menos que a quantidade de cada um deles utilizada no fabrico do polímero seja inferior a uma tonelada por ano ou já estejam registados «a montante na cadeia de abastecimento». Para mais informações, consulte o *Guia de orientação para monómeros e polímeros*.

Se a sua substância não for um polímero, terá de a registar como estreme (à semelhança de qualquer outra substância). Assim, a pergunta essencial a que é necessário responder é: «é uma substância monoconstituente, multiconstituente ou UVCB?»

O Quadro 2 apresenta alguns resultados analíticos e as respetivas consequências para o registo no âmbito do REACH. Para mais informações sobre como decidir entre uma substância monoconstituente, multiconstituente ou UVCB, consulte o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

2.5. Métodos analíticos

O quadro 2 ilustra alguns cenários sobre como analisar e determinar se a sua substância é ou não um polímero. O método escolhido para substâncias com massa molecular elevada é, normalmente, a Cromatografia por permeação em gel (GPC). No entanto, para substâncias com baixa massa molecular, a Cromatografia gasosa (GC) ou a Cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) podem fornecer informações suficientes para decidir se a sua substância é ou não um polímero. A seguir, são indicados métodos relevantes para a identificação da substância exigida para o registo de qualquer substância orgânica.

Dezembro de 2017

Quadro 2: Exemplo de análise utilizada para determinar se uma substância obtida por reação de polimerização é ou não um polímero
Quadro 2

Método analítico	Resultados	Conclusões e passos seguintes
Cenário 1 Análises GPC e/ou GC ou HPLC realizadas com a substância X-[A] _n	Estão presentes mais de 50 % de moléculas poliméricas e nenhuma das moléculas poliméricas com a mesma massa molecular é > 50 %. Os picos no cromatograma podem estar associados a constituintes que contêm quantidades diferentes de unidades repetitivas de A, com o reagente X ligado.	A substância é um polímero. O registo de A e X é necessário na sua cadeia de abastecimento. Para o monómero (A) e o reagente (X) presentes (unidos por ligação covalente) no polímero, terá de i) aderir a um registo existente, ou ii) registar-se, caso o fabrique ou importe para a UE. Aconselha-se que repita a análise com GPC e/ou outra análise de confirmação para abranger as variações no processo de produção.
Cenário 2 Análises GPC e/ou GC ou HPLC realizadas com a substância X-[A] _n -[B] _m -Y	Estão presentes menos de 50 % de moléculas poliméricas. Os resultados mostram que a substância contém constituintes com 1 a 4 unidades repetitivas de A e B que reagem com X e Y	Provavelmente, a substância não é um polímero , mas sim uma substância constituída por diferentes oligómeros (várias unidades monoméricas ligadas entre si). Recomenda-se que a análise seja repetida com diferentes lotes. Se existir uma variação significativa entre os lotes, a sua substância não é um polímero e deve ser registada como estreme.
Repita a análise realizada com a substância X-[A] _n -[B] _m -Y	Confirme se existe uma variação significativa entre os lotes em termos de concentração dos diferentes constituintes presentes e se a substância é constituída por constituintes com quantidades diferentes de unidades repetitivas.	Definitivamente, a substância não é um polímero. A substância deve ser registada como estreme.
Cenário 3 Várias análises GPC e/ou GC ou HPLC realizadas com a substância X-[A] _n	Estão presentes menos de 50 % de moléculas poliméricas. Os resultados mostram uma distribuição clara e invariável de dois constituintes: 60 % com unidade n=1 e 40 % com unidades n=2.	A substância é constituída por oligómeros específicos e, por isso, parece ser uma substância multiconstituinte. É necessária uma confirmação das estruturas (consulte a primeira

Dezembro de 2017

Quadro 2		
Método analítico	Resultados	Conclusões e passos seguintes
		linha deste quadro). A substância deve ser registada como estreme.

Observações gerais para todos os cenários acima

Em princípio, deve sempre confirmar a estrutura da substância (e a presença de outros constituintes) que tem de registar, através de espectroscopia de ultravioleta (UV), espectroscopia de infravermelhos (IR), espectroscopia de ressonância magnética nuclear (NMR), da quantificação dos constituintes por cromatografia gasosa (GC) ou cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) e/ou da determinação da distribuição das massas moleculares. Deverá utilizar o método de cromatografia por permeação em gel para massas moleculares elevadas. Consulte um especialista em análise de polímeros para obter aconselhamento sobre a melhor estratégia a adotar.

Tal como indicado acima, os resultados dos métodos GPC e/ou GC ou HPC devem ser associados às estruturas previstas ou confirmadas, o que pode ajudar a determinar o número de unidades repetitivas.

Por exemplo, se a sua substância for constituída por quatro constituintes com uma distribuição de massas moleculares diferentes, o cromatograma deve apresentar quatro picos, o que também tem de corresponder às massas moleculares previstas. Também é necessário confirmar a identidade da substância através de outros métodos analíticos.

Mesmo que a sua substância seja uma substância UVCB, deve envidar todos os esforços razoáveis para identificar a estrutura de cada constituinte presente numa quantidade igual ou superior a 10 % na substância, tal como fabricada. Deve também identificar e documentar os constituintes presentes que sejam relevantes para a classificação e/ou para a avaliação PBT³ da sua substância, independentemente das suas concentrações. Caso tal seja tecnicamente impossível, deve documentar e apresentar uma justificação científica no dossiê de registo. Os constituintes desconhecidos devem ser identificados, tanto quanto possível, por uma descrição genérica da sua natureza química. A análise e a avaliação para determinar se a sua substância é um polímero exigem especialização científica avançada.

3. Recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas, ambientais e relativas à saúde humana

Pressupõe-se que a sua substância é uma substância oligomérica, ou seja, uma substância com várias unidades monoméricas ligadas entre si (ligação covalente) que não satisfaz os requisitos de um polímero (cenário 3 do quadro 2 acima) e que terá de recolher informações sobre as propriedades físico-químicas, ambientais e relativas à saúde humana.

³ Consulte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Dezembro de 2017

Pressupõe-se ainda que fabrica e/ou importa entre 10 e 100 toneladas por ano. Assim, terá de cumprir os requisitos de informação dos Anexos VII e VIII do REACH.

3.1. Programa de recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas

Quadro 3: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades físico-químicas

Quadro 3		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Tem de registar a substância oligomérica	Recolha informações internas, p. ex., no departamento técnico	As informações internas são sempre um bom ponto de partida
<i>Cenário 1: Todas as informações físico-químicas estão disponíveis</i>		
Dispõe de informações internas fiáveis para todas as propriedades físico-químicas relevantes	Não são necessárias outras ações no que respeita à recolha de informações físico-químicas	Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis. As informações obtidas em manuais ou publicações podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico. Podem ser utilizadas numa abordagem de suficiência de prova.



No que respeita às propriedades físico-químicas, não há diferença nos requisitos de dados para substâncias fabricadas ou importadas nas gamas de 1 a 10 toneladas por ano ou de 10 a 100 toneladas por ano.

Dezembro de 2017

Quadro 3		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
<i>Cenário 2: Muitas, mas não todas, das informações físico-químicas estão disponíveis</i>		
<p>Dispõe de informações fiáveis para as seguintes propriedades físico-químicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ponto de fusão • densidade relativa • tensão superficial • ponto de inflamação • inflamabilidade • propriedades explosivas • temperatura de autoignição • propriedades comburentes 	<p>Para cumprir os requisitos de informação, deve recolher informações sobre as seguintes propriedades físico-químicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ponto de ebulição • pressão de vapor • solubilidade em água • coeficiente de partição n-octanol/água <p>Primeiro, deve verificar se é possível «dispensar» os requisitos de dados para algumas propriedades.</p> <p>Por exemplo, não é necessário determinar a pressão de vapor quando o ponto de fusão é > 300 °C. Também pode acontecer que o ensaio seja tecnicamente impossível ou injustificado do ponto de vista científico.</p> <p>Em seguida, deve verificar se já existem dados disponíveis para as propriedades restantes. Podem estar</p>	<p>As informações relativas à granulometria (distribuição do tamanho das partículas) não são relevantes porque a sua substância é um líquido.</p> <p>Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis.</p> <p>As informações obtidas em manuais ou publicações podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico. Para confirmar a «fiabilidade» de publicações, necessitará, normalmente, de várias fontes de informação.</p> <p>Se pretender utilizar informações de um manual ou de uma base de dados⁵, deve verificar cuidadosamente se a substância objeto de ensaio é idêntica à que pretende registar (no que respeita a pureza/impurezas) e se esses dados foram determinados através de um método de ensaio fiável. O mesmo aplica-se a relatórios</p>

⁵ O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.7a*, da ECHA, contém uma descrição dos manuais e bases de dados aceites, bem como dos requisitos para a utilização desses dados.

Dezembro de 2017



Depois de ter informações disponíveis para todas as propriedades, deve verificar se a sua substância possui propriedades físico-químicas que possam produzir efeitos indesejados que levem a uma classificação de perigo físico de acordo com o Regulamento CRE, como a inflamabilidade ou a explosividade. Se for este o caso, deverá efetuar uma caracterização dos riscos no seu relatório de segurança química.

Quadro 3

O que sabe	O que tem de fazer	Observações
	<p>disponíveis dados em documentos públicos, como manuais ou bases de dados, ou ainda em relatórios de estudos antigos.</p> <p>Deva avaliar cuidadosamente se esses dados i) são fiáveis, ii) fornecem um valor pertinente para a avaliação da propriedade intrínseca específica da sua substância e iii) não estão associados a direitos de autor (questão que deve ter em conta antes de os utilizar).</p> <p>Por último, se ainda existirem dados em falta, deve verificar como esses dados poderão ser produzidos. Um ensaio fornecerá normalmente os dados mais fiáveis e, por conseguinte, deve ser sempre tido em conta quando não existe motivo para dispensa.</p> <p>Em alguns casos, no entanto, podem existir alternativas aos ensaios, por exemplo, comparação com um grupo de substâncias idênticas ou estimativa com um QSAR⁴.</p>	<p>antigos de estudos efetuados antes da normalização dos métodos de ensaio.</p> <p>É necessária especialização científica avançada se os dados forem produzidos através de meios alternativos (p. ex., previsão QSAR, comparação ou interpolação de dados a partir de um grupo de substâncias idênticas). A utilização, a justificação e a documentação dessa abordagem estão sujeitas a regras muito específicas.</p> <p>Para mais informações sobre como cumprir os seus requisitos de informação nos termos do REACH, consulte o Guia prático sobre <i>Como utilizar e comunicar (Q)SAR</i>⁶.</p> <p>A recolha de dados sobre as propriedades físico-químicas que determinam a classificação de perigo nos termos do Regulamento CRE deve ser realizada de acordo com critérios de boas práticas de laboratório. No entanto, podem ser aceites dados já existentes que não tenham sido obtidos de acordo com as boas práticas de laboratório.</p>

Se ponderar alternativas aos ensaios normalizados, tenha em atenção que a presença de muitos constituintes desconhecidos na substância impossibilitará o cumprimento dos requisitos de informação mediante (Q)SAR ou comparação por interpolação com outras substâncias.

⁴ Consulte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

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

Dezembro de 2017

3.2. Programa de recolha de informações sobre as propriedades ambientais

Quadro 4: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades ambientais

Quadro 4		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Deve registar a substância oligomérica. Tonelagem entre 10 e 100 tpa	Recolha informações internas, p. ex., no departamento técnico.	As informações internas são sempre um bom ponto de partida.
<i>Cenário 1: Estão disponíveis todas as informações ambientais</i>		
Dispõe de informações internas fiáveis para todas as propriedades ambientais relevantes.	Não são necessárias outras ações no que respeita à recolha de informações ambientais.	Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis. As informações obtidas em publicações também podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico.
<i>Cenário 2 Não estão disponíveis todas as informações ambientais</i>		
Dispõe de informações internas fiáveis para as seguintes propriedades ambientais: <ul style="list-style-type: none"> • elevada biodegradabilidade • inibição do crescimento em algas • toxicidade para micro-organismos (de águas residuais) Já sabe que é o único registante (potencial) desta substância. Não tem conhecimento de qualquer substância que seja semelhante à sua.	Para cumprir os requisitos de informação sobre o perigo e o destino ambiental constantes dos Anexos VII e VIII do REACH para a sua substância, necessita de recolher informações sobre as seguintes propriedades: <ul style="list-style-type: none"> • hidrólise • despistagem da adsorção/dessorção • degradação • toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos • toxicidade a curto prazo em peixes Uma vez que não há outros registantes (potenciais) e não encontrou substâncias semelhantes, terá de recolher estes dados por sua iniciativa. Pode dispensar alguns ensaios que não sejam tecnicamente possíveis ou que sejam injustificados do ponto de vista científico. Para as restantes propriedades, verifique se já existem dados, por exemplo, em manuais. Pode dispensar (não realizar) alguns ensaios, utilizando adaptações de outros ensaios (comparação por interpolação, Q(SAR), suficiência de prova). Se continuarem a existir dados em	Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis. As informações obtidas em publicações também podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico. Para confirmar a fiabilidade de publicações, necessitará, normalmente, de várias fontes de informação. Quando uma substância é conhecida por ser facilmente biodegradável, não é necessário realizar o ensaio de hidrólise. Este ensaio é injustificado do ponto de vista científico, quando a substância não contém grupos químicos que possam ser hidrolisados. Tecnicamente, não é possível realizar ensaios das propriedades ambientais se a substância for inflamável quando em contacto com a água. Para a adsorção, em substituição do ensaio, aconselha-se que os dados sejam primeiro produzidos por comparação por interpolação ou cálculos (Q)SAR (ver o capítulo II.1.2 do Guia prático para as PME sobre requisitos de informação, <i>A segurança química na sua empresa</i>). Todos os ensaios relativos ao perigo e ao destino ambiental devem ser realizados de acordo com orientações

Dezembro de 2017

Quadro 4		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
	falta, realize um ensaio.	relativas a ensaios geralmente reconhecidas e em conformidade com critérios de boas práticas de laboratório.
!	<p>Depois de ter informações disponíveis sobre todas as propriedades, deve verificar se a sua substância possui um perigo ou destino ambiental que possa produzir efeitos indesejados (por exemplo, toxicidade para os organismos aquáticos). Na prática, deve verificar se a sua substância tem de ser classificada para o ambiente em conformidade com o Regulamento CRE. Se a substância tiver de ser classificada para o ambiente, terá de rotulá-la e classificá-la e também de realizar uma avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, que deverá documentar no seu relatório de segurança química.</p> <p>Utilizando o resultado dos estudos relativos aos perigos para o ambiente (ou seja, toxicidade para os peixes, invertebrados aquáticos e algas), deve também determinar o nível abaixo do qual não sejam previsíveis efeitos negativos. Esses limiares são denominados concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) e é necessária especialização científica avançada para a sua determinação.</p>	

Dezembro de 2017

3.3. Programa de recolha de informações sobre as propriedades relativas à saúde humana

Quadro 5: Recolha de informações sobre (algumas das) propriedades relativas à saúde humana

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Deve registar a substância oligomérica.	Recolha informações internas, p. ex., no departamento técnico.	As informações internas são sempre um bom ponto de partida.
<i>Cenário 1: Todas as informações relativas à saúde humana estão disponíveis</i>		
Dispõe de informações internas fiáveis para todas as propriedades relevantes para a saúde humana.	Uma vez que todas as informações exigidas já estão disponíveis, não são necessárias outras ações no que respeita à recolha de informações para a saúde humana.	Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis. As informações obtidas em publicações também podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico.
<i>Cenário 2: Muitas, mas não todas, das informações para a saúde humana estão disponíveis</i>		
<p>Dispõe de informações fiáveis para as seguintes propriedades para a saúde humana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • irritação/corrosão cutânea (estudo <i>in vivo</i>) • irritação ocular (estudo <i>in vivo</i>) • sensibilização cutânea • mutação genética em bactérias <i>in vitro</i> • toxicidade aguda por via oral <p>Já sabe que é o único registante (potencial) desta substância.</p> <p>Não tem conhecimento de qualquer substância que seja semelhante à sua.</p>	<p>Para cumprir os requisitos de informação em matéria de saúde humana constantes dos Anexos VII e VIII do REACH para a sua substância, necessita de recolher informações sobre as seguintes propriedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos • estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos • toxicidade aguda por via inalatória • toxicidade a curto prazo por dose repetida • despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento <p>Deverá realizar/contratar os ensaios exigidos, no que respeita à saúde humana.</p> <p>A fim de evitar a duplicação desnecessária de ensaios em animais, deve procurar as orientações relativas a ensaios mais adequadas para realizar o ensaio de despistagem, no que respeita aos efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, de modo a poder cumprir também os requisitos relativos à toxicidade a curto prazo por dose repetida (tratamento de 28 dias). Decide realizar a combinação do ensaio de toxicidade por dose repetida com o ensaio de despistagem dos efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento.</p>	<p><i>Os anexos do REACH foram alterados em 2016 e os ensaios «in vitro» tornaram-se o requisito-padrão para três propriedades:</i></p> <p>i) irritação e corrosão cutânea, ii) irritação ocular, iii) sensibilização cutânea.</p> <p>Uma vez que as suas informações relativas à irritação e corrosão cutânea e à irritação ocular são provenientes de ensaios <i>in vivo</i>, deve preparar uma justificação científica para a não apresentação de um ensaio <i>in vitro</i> (para cumprir os atuais requisitos do Anexo VII). Caso contrário, o seu dossiê não estará completo.</p> <p>No que respeita à sensibilização cutânea, deve completar as suas informações através de métodos <i>in vitro</i>, em conformidade com os atuais requisitos do Anexo VII.</p> <p>Normalmente, os ensaios realizados de acordo com as orientações prescritas são fiáveis. As informações obtidas em publicações também podem ser fiáveis, depois de confirmadas por um perito científico. Para confirmar a fiabilidade de publicações, necessitará, normalmente, de várias fontes de informação.</p> <p>Todos os ensaios relativos à saúde humana devem ser realizados de acordo com boas práticas de laboratório.</p> <p>Para decidir se são necessários ensaios <i>in vivo</i>, com base nos resultados dos ensaios de</p>

Dezembro de 2017

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
		mutagenicidade <i>in vitro</i> , é necessária especialização científica (consulte o capítulo II.2.3 do Guia prático para as PME sobre requisitos de informação, <i>A segurança química na sua empresa</i>).
!	<p>Depois de ter informações disponíveis sobre todas as propriedades exigidas, deve verificar se a sua substância possui uma propriedade relativa à saúde humana que possa produzir efeitos indesejados (por exemplo, toxicidade aguda por via cutânea).</p> <p>Na prática, deve verificar se a sua substância tem de ser classificada para as propriedades indesejadas em conformidade com o Regulamento CRE. Se for necessário classificar a sua substância, deverá realizar uma avaliação da exposição e a caracterização dos riscos no seu relatório de segurança química.</p> <p>Utilizando os resultados dos ensaios relativos à saúde humana, deve também determinar o nível abaixo do qual não ocorrerão efeitos negativos. Esses limiares são denominados níveis derivados sem efeitos (DNEL) e é necessária especialização científica avançada para a sua determinação.</p>	