

Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização

Janeiro de 2021

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 e que as informações contidas neste documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização

Referência: ECHA-20-G-03-PT

N.º de Catálogo: ED-01-20-507-PT-N

ISBN: 978-92-9481-692-4

DOI: 10.2823/403962

Data de publicação: Janeiro de 2021

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2021

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

PREFÁCIO

O presente documento descreve o procedimento REACH em matéria de pedidos de autorização. Faz parte de uma série de guias de orientação que têm por objetivo ajudar todas as partes interessadas no processo de preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes documentos abrangem orientações pormenorizadas sobre vários processos REACH essenciais, bem como sobre determinados métodos científicos e/ou técnicos específicos que a indústria ou as autoridades devem utilizar ao abrigo do REACH.

Os guias de orientação foram redigidos e debatidos no âmbito dos Projetos de Implementação do REACH (RIP), liderados pelos serviços da Comissão Europeia, com a participação de partes interessadas dos Estados-Membros, da indústria e de organizações não governamentais. Estes guias de orientação podem ser consultados no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Outros guias de orientação serão publicados neste sítio Web, uma vez concluídos ou atualizados.

O presente documento está relacionado com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 (Regulamento REACH).¹

Versão	Alterações
1.1	Adaptações técnicas em resposta às conclusões dos acórdãos do Tribunal Geral nos processos T-837/16 e T-108/17, relativas a «alternativas adequadas disponíveis» e à necessidade de elaborar planos de substituição. Além disso, inclui alterações relacionadas com os pedidos do Comité de Avaliação dos Riscos para obtenção de mais informações durante o processo de elaboração de pareceres.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, versão corrigida no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

--	--

ÍNDICE

GLOSSÁRIO DE TERMOS	X
1. INTRODUÇÃO GERAL E SÍNTESE DO PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO	1
1.1. Acerca do presente guia de orientação.....	1
1.2. Estrutura do guia de orientação	1
1.3. Destinatários do presente guia de orientação	1
1.4. Ligações para outros guias de orientação do REACH.....	1
1.5. Síntese do procedimento de autorização.....	2
1.5.1. Processo de inclusão de substâncias no anexo XIV	3
1.5.2. Entradas do anexo XIV	5
1.5.3. Pedido de autorização.....	7
1.5.4. Tratamento dos pedidos de autorização após serem apresentados	14
1.5.5. Fatores tidos em conta para conceder ou recusar uma autorização	17
1.5.6. Obrigações na sequência da concessão ou recusa de uma autorização	20
1.5.7. Revisão das autorizações.....	21
1.6. Resumo dos prazos importantes do procedimento de autorização para os requerentes e terceiros interessados	22
2. COMO PREPARAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO.....	24
2.1. Introdução	24
2.1.1. Principais elementos de um pedido de autorização	24
2.1.2. Conteúdo do pedido.....	26
2.1.2.1. Via de controlo adequado.....	26
2.1.2.2. Via de análise socioeconómica (ASE).....	27
2.2. Compilar um pedido de autorização	29
2.2.1. Identidade da substância.....	29
2.2.2. Requerentes.....	30
2.2.3. Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas	30
2.2.3.1. Utilização ou utilizações abrangidas pelo pedido	30
2.2.3.2. Descrever a utilização ou as utilizações no pedido.....	31
2.2.3.3. Utilizações para as quais não é necessário pedido de autorização.....	32
2.2.3.4. Pedido de autorização para várias utilizações	32

2.2.4.	Documentação de apoio ao pedido de autorização.....	33
2.2.4.1.	Relatório de segurança química	33
2.2.4.2.	Análise de alternativas	34
2.2.4.3.	Plano de substituição	35
2.2.4.4.	Análise socioeconómica	36
2.2.4.5.	Justificação por determinados riscos não serem tomados em consideração	37
2.3.	Pedidos subsequentes.....	37
2.4.	Apresentar o pedido de autorização	38
2.4.1.	Prazos de apresentação de pedidos de autorização.....	38
2.4.2.	Como apresentar um pedido	38
2.4.3.	Taxas.....	38
2.5.	Relatórios de revisão.....	38
3.	PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES PARA A ANÁLISE DE ALTERNATIVAS	40
3.1.	Introdução	40
3.2.	O que é uma alternativa?	41
3.3.	Enfoque e âmbito da análise de alternativas.....	42
3.4.	Síntese do processo da análise de alternativas	44
3.5.	Como identificar eventuais alternativas.....	46
3.5.1.	Como identificar as funções da substância do anexo XIV.....	46
3.5.1.1.	Informações sobre a utilização e a função da substância do anexo XIV no relatório de segurança química (CSR)	50
3.5.1.2.	Outras fontes de informação sobre a utilização e a função da substância do anexo XIV	51
3.5.2.	Identificar e recolher informações sobre eventuais alternativas.....	51
3.5.2.1.	Comunicação na cadeia de abastecimento	52
3.5.2.2.	Comunicação fora da cadeia de abastecimento.....	55
3.6.	Como determinar a viabilidade técnica.....	56
3.6.1.	Critérios de viabilidade técnica.....	56
3.6.2.	Aspetos a ter em consideração na adaptação e alterações do processo.....	58
3.6.3.	Incertezas na determinação da viabilidade técnica.....	61
3.7.	Como comparar os riscos da alternativa e da substância do anexo XIV	61
3.7.1.	Considerações gerais sobre a avaliação e comparação dos riscos	61
3.7.2.	Recolher informações sobre perigos e riscos das alternativas	63

3.7.3.	Avaliar e comparar com os riscos de eventuais substâncias alternativas.....	66
3.7.4.	Avaliar e comparar com os riscos de eventuais tecnologias alternativas.....	71
3.7.4.1.	Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: saúde humana.....	72
3.7.4.2.	Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: ambiente.....	73
3.7.5.	Incertezas na avaliação de riscos	75
3.8.	Como determinar a viabilidade económica das alternativas	76
3.8.1.	Incertezas na determinação da viabilidade económica.....	80
3.9.	Investigação e desenvolvimento relevante e adequada.....	81
3.9.1.	Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas	81
3.9.2.	Documentar a I&D no pedido de autorização.....	83
3.10.	Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas.....	83
3.11.	Ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma alternativa	86
3.12.	Considerações sobre a documentação da análise de alternativas	90
3.13.	Ligações com outras partes do pedido de autorização	94
3.13.1.	Plano de substituição	94
3.13.2.	Análise socioeconómica (ASE)	95
3.14.	Apresentar a documentação da análise de alternativas à Agência	95
4.	PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES SOBRE PLANOS DE SUBSTITUIÇÃO	96
4.1.	Introdução	96
4.2.	Âmbito e conteúdo de um plano de substituição.....	98
4.3.	Preparar um plano de substituição	98
4.3.1.	Fatores que afetam o recurso ao(s) substituto(s)	98
4.3.2.	Definir as ações.....	99
4.3.3.	Identificar e definir marcadores de progresso.....	100
4.3.4.	Definir o calendário do plano.....	100
4.3.5.	Comunicação com a cadeia de abastecimento e com os clientes	101
4.4.	Documentar o plano	101
4.4.1.	Apresentar a documentação do plano de substituição à Agência	103

5. ORIENTAÇÕES PARA TERCEIROS SOBRE A APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS A SUBSTÂNCIAS OU TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS.....	104
5.1. Circunstâncias que levam terceiros a apresentar informações	105
5.2. Prazos das apresentações de informações por terceiros.....	105
5.3. Preparação de uma apresentação de informações por terceiros	108
5.4. Confidencialidade.....	111
REFERÊNCIAS	113
ANEXO 1. CONSIDERAÇÕES SOBRE O AGRUPAMENTO DE SUBSTÂNCIAS	116
ANEXO 2. PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DE VÁRIAS ENTIDADES JURÍDICAS	119
ANEXO 3. LISTA DE CONTROLO DA ANÁLISE DE ALTERNATIVAS.....	121
ANEXO 4. LISTA DE CONTROLO DA FUNÇÃO DA SUBSTÂNCIA DO ANEXO XIV	123
ANEXO 5. BREVE EXEMPLO DE UM EVENTUAL MÉTODO PARA CRIAR UM PERFIL DE RISCO AMBIENTAL	125
ANEXO 6. LISTA DE CONTROLO DO PLANO DE SUBSTITUIÇÃO	126

QUADROS

Quadro 1. Utilizações isentas de autorização.....	6
Quadro 2. Procedimento subsequente à apresentação de um pedido	14
Quadro 3. Informações especificadas numa autorização.....	19
Quadro 4. Obrigações na sequência da concessão de uma autorização	20
Quadro 5. Resumo dos principais prazos	22
Quadro 6. Informações básicas que devem constar de um pedido de autorização	24
Quadro 7. Outras informações que podem ser incluídas num pedido de autorização	26
Quadro 8. Exemplos hipotéticos de resumos das ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas.....	88

FIGURAS

Figura 1. Descrição simplificada da identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e do procedimento de autorização.....	3
Figura 2. Descrição simplificada da concessão de autorizações.....	8
Figura 3. Concessão de autorizações – 1ª parte	9
Figura 4. Concessão de autorizações – 2.ª parte	10
Figura 5. Concessão de autorizações – 3.ª parte	11
Figura 6. Cronologia da concessão de uma autorização.....	12
Figura 7. Fluxograma da avaliação e comparação de riscos das alternativas	67
Figura 8. Fluxograma de preparação e aplicação de um plano de substituição	97
Figura 9. Ilustração do calendário do plano de substituição	103

EXEMPLOS

Exemplo 1. Aspectos a ter em consideração na identificação da função da substância.....	48
Exemplo 2. Ilustração da comunicação na cadeia de abastecimento.....	53
Exemplo 3. Aspectos a ter em consideração na determinação da viabilidade técnica	60

SIGLAS E ABREVIATURAS

BREF	Documento de referência sobre as melhores técnicas disponíveis (orientações no âmbito da Diretiva IPPC)
CAS	Serviço de resumos de química
ICC	Informação comercial confidencial
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CSA	Avaliação da segurança química
CSR	Relatório de segurança química
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
UJ	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
ES	Cenário de exposição
GO	Guia de orientação nos termos do REACH
IPPC	Prevenção e controlo integrados da poluição (Diretiva 2008/1/CE)
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
EM	Estado-Membro
F/I	Fabricante/importador
CO	Condições operacionais
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
POP	Poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (CE) n.º 850/2004)
QSAR	Relação quantitativa estrutura/atividade
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos
I&D	Investigação e desenvolvimento
MGR	Medida de gestão dos riscos
ASE	Análise socioeconómica
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
DQA	Diretiva-Quadro da Água (Diretiva 2000/60/CE)

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Segue-se um glossário de termos técnicos utilizados no presente guia de orientação. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) dispõe ainda de um glossário geral de termos pertinentes para o REACH, que pode ser consultado através da seguinte hiperligação: [Navigator do REACH - Glossário](#)

Via de controlo adequado (para autorização): É concedida autorização, se for demonstrado que o risco da utilização da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do anexo I {artigo 60.º, n.º 2}, tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3.

Agência: A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) criada pelo Regulamento REACH.

Anexo XIV: O anexo XIV do Regulamento REACH enumera todas as substâncias que estão sujeitas a autorização ao abrigo do REACH. A utilização e colocação no mercado de substâncias enumeradas no anexo XIV, estemes, contidas em misturas ou para incorporação em artigos, é proibida a partir da data de expiração, salvo se tiver sido concedida uma autorização para essa utilização ou for aplicável uma isenção.

Substância do anexo XIV: A substância constante do anexo XIV que está sujeita ao procedimento de autorização.

Anexo XV: O anexo XV do Regulamento REACH estabelece os princípios gerais para a preparação de dossiês do anexo XV destinados a propor e justificar:

- a) A classificação e rotulagem harmonizadas de CMR, sensibilizantes respiratórios e outros efeitos;
- b) A identificação de uma substância como CMR, PBT, mPmB ou substância que suscite preocupação equivalente, em conformidade com o artigo 59.º;
- c) Restrições ao fabrico, colocação no mercado ou utilização de uma substância na Comunidade.

As propostas de restrições e de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação podem ser elaboradas por um Estado-Membro ou pela Agência a pedido da Comissão. As propostas de classificação e rotulagem harmonizadas podem ser elaboradas por um Estado-Membro.

Dossiê do anexo XV: Um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV. O dossiê é composto por duas partes: o relatório do anexo XV e o dossiê técnico do anexo XV que fundamenta o relatório do anexo XV.

Requerente: A entidade jurídica ou o grupo de entidades jurídicas que apresentam o pedido de autorização.

Autorização: O Regulamento REACH estabelece um sistema ao abrigo do qual a utilização de substâncias com propriedades que suscitam elevada preocupação e a sua colocação no mercado podem estar sujeitas a uma obrigação de autorização. Essas substâncias estão incluídas no anexo XIV do regulamento e não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas sem uma autorização após a data de expiração. Esta obrigação de autorização garante que os riscos decorrentes da utilização dessas substâncias estão adequadamente controlados ou são suplantados pelos benefícios socioeconómicos. A análise de substâncias ou tecnologias alternativas é uma componente fundamental do procedimento de autorização.

Pedido de autorização: A documentação apresentada à Agência a solicitar autorização para (continuar a) utilizar substâncias constantes do anexo XIV.

Revisão da autorização: As autorizações concedidas estão sujeitas a um período de revisão.

Lista de substâncias candidatas: A lista de substâncias candidatas refere-se à lista de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) a partir da qual são selecionadas as substâncias a incluir no anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização). A lista de substâncias candidatas é estabelecida de acordo com o artigo 59.º.

Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMR): As substâncias que preencham os critérios de classificação como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, são substâncias que suscitem elevada preocupação². Podem ser incluídas no anexo XIV e, desse modo, passam a estar sujeitas à obrigação de autorização. As CMR podem ter um limiar (ou seja, é possível definir um nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou não (ou seja, não é possível definir um DNEL).

Avaliação da segurança química (CSA): A avaliação da segurança química é o processo destinado a determinar o risco colocado por uma substância e, no âmbito da avaliação da exposição, desenvolver cenários de exposição, incluindo medidas de gestão dos riscos, para controlar os riscos. O anexo I contém disposições gerais para a realização de uma CSA. A CSA é constituída pelas seguintes etapas:

- Avaliação dos perigos para a saúde humana;
- Avaliação dos perigos para a saúde humana decorrentes das propriedades físico-químicas;
- Avaliação dos perigos para o ambiente;
- Avaliação das substâncias PBT e mPmB.

Se, na sequência desta avaliação dos perigos, o registante concluir que a substância cumpre os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos da Diretiva 67/548/CEE (substâncias perigosas)³ ou tem propriedades PBT ou mPmB, a avaliação da segurança química deve contemplar as seguintes etapas adicionais:

- Avaliação da exposição;

² A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação: «Substâncias que preencham os critérios de classificação nas classes de perigo «carcinogenicidade», «mutagenicidade em células germinativas» ou «toxicidade reprodutiva» da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

³ A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação: «Se, na sequência desta avaliação dos perigos, o registante concluir que a substância preenche os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de perigo previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

- a) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, 2.15 dos tipos A a F;
- b) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;
- c) Classe de perigo 4.1;
- d) Classe de perigo 5.1»

- Caracterização dos riscos.

Relatório de segurança química (CSR): O relatório de segurança química documenta a avaliação da segurança química de uma substância estreme, contida numa mistura ou num artigo ou de um grupo de substâncias.

Por outras palavras, o relatório de segurança química (CSR) é um documento que descreve em pormenor o processo e os resultados de uma avaliação da segurança química (CSA). O anexo I do Regulamento REACH contém disposições gerais relativas à realização das CSA e à elaboração dos CSR.

Comité de Avaliação dos Riscos (CAR): Trata-se de um comité da Agência que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre as avaliações, os pedidos de autorização, as propostas de restrições e as propostas de classificação e rotulagem no âmbito da atribuição do inventário de classificação e rotulagem, bem como sobre qualquer outra questão decorrente da aplicação do Regulamento REACH que diga respeito aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente. O CAR é composto por pelo menos um, mas não mais de dois membros de entre as pessoas designadas por cada Estado-Membro. O Conselho de Administração nomeia os membros para um mandato renovável de três anos. Os membros do Comité podem fazer-se acompanhar por consultores nos domínios científico, técnico ou regulamentar.

Comité de Análise Socioeconómica (CASE): Trata-se de um comité da Agência que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de autorização, as propostas de restrições e qualquer outra questão decorrente da aplicação do Regulamento REACH no que se refere ao impacto socioeconómico de uma eventual ação legislativa sobre as substâncias. O CASE é composto por pelo menos um, mas não mais de dois membros de entre as pessoas designadas por cada Estado-Membro. O Conselho de Administração nomeia os membros para um mandato renovável de três anos. Os membros do Comité podem fazer-se acompanhar por consultores nos domínios científico, técnico ou regulamentar.

Utilizador a jusante: Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. Os distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante. Os reimportadores isentos nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea c), são considerados utilizadores a jusante.

Cenário de exposição: Conjunto de condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão dos riscos, que descrevem a forma como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e a forma como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição das pessoas e do ambiente. Estes cenários de exposição podem abranger um processo ou utilização específicos ou vários processos ou utilizações, conforme apropriado.

Lucro bruto em relação a uma substância ou produto corresponde à diferença entre as receitas das vendas e os custos variáveis e fixos da produção do produto. Nos custos fixos e variáveis (também designados «custo dos produtos vendidos») estão incluídos, por exemplo, os materiais e a mão de obra. $\text{Lucro bruto} = \text{receitas} - \text{custos variáveis} - \text{custos fixos}$

Importador: Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação.

Terceiro interessado: Qualquer organização, pessoa, autoridade ou empresa, além do requerente ou da Agência/Comissão, com eventual interesse em apresentar informações sobre alternativas a serem tidas em consideração pelos comités da Agência durante a elaboração dos seus pareceres sobre um pedido de autorização.

Pedido conjunto: Um pedido de autorização apresentado por várias entidades jurídicas que constituem um grupo de requerentes composto por fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância do anexo XIV.

Data-limite para a receção de pedidos: O anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização) especifica, para cada substância nele incluída, a data ou datas (pelo menos 18 meses antes da data ou datas de expiração) até às quais os pedidos de autorização têm de ser apresentados caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a data ou datas de expiração, até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização.

Entidade jurídica: Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade.

Fabricante: Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade.

Condições operacionais (CO): Todas as condições que tenham um impacto quantitativo na exposição, por exemplo, especificações de produtos, duração e frequência da exposição, quantidade de substância aplicada por utilização ou capacidade do meio exterior (por exemplo, dimensão da sala, compartimento ambiental recetor).

Persistente, bioacumulável e tóxico (PBT): O anexo XIII do Regulamento REACH define critérios para a identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e o anexo I estabelece disposições gerais para a avaliação de PBT. As substâncias PBT são substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), podendo ser incluídas no anexo XIV e, por conseguinte, estar sujeitas a autorização.

Procedimento de regulamentação: Procedimento tendente à adoção de legislação de execução que obriga a uma votação por parte de um comité composto por representantes dos Estados-Membros. O Conselho e o Parlamento Europeu desempenham um papel ativo nos termos do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, com a redação que lhe é dada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho. As propostas de autorização ao abrigo do REACH são aprovadas em conformidade com este procedimento de regulamentação.

Procedimento de regulamentação com controlo: Procedimento tendente à adoção de legislação de execução que obriga a uma votação por parte de um comité composto por representantes dos Estados-Membros e que prevê uma função para o Conselho e o Parlamento Europeu, em conformidade com o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, com a redação que lhe é dada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho. As decisões relativas à inclusão de substâncias no anexo XIV são tomadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo.

Relatório de revisão: A fim de poder continuar a colocar no mercado ou utilizar uma substância, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado.

Medidas de gestão dos riscos (MGR): Medidas da estratégia de controlo de uma substância que visam reduzir as emissões e a exposição a uma substância, reduzindo desse modo o risco para a saúde humana ou para o ambiente.

Análise socioeconómica (ASE): A análise socioeconómica (ASE) é uma metodologia utilizada para avaliar os custos e benefícios para a sociedade decorrentes de uma ação, através da comparação do que sucederá se essa ação for executada com o que sucederá se não for executada. Embora nos termos do artigo 62.º, n.º 5, a inclusão de uma ASE seja opcional, esta deve acompanhar um pedido de autorização sempre que os riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da utilização

de uma substância do anexo XIV não estejam adequadamente controlados. Mesmo que seja possível demonstrar um controlo adequado, o requerente pode elaborar uma ASE para fundamentar melhor o seu pedido. Terceiros também podem elaborar uma ASE para reforçar informações apresentadas sobre alternativas.

Via socioeconómica (para autorização): Pode ser concedida uma autorização, se for possível demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas {artigo 60.º, n.º 4}.

Função da substância: A função da substância do anexo XIV para as utilizações previstas no pedido corresponde à tarefa ou ao trabalho a realizar pela substância do anexo XIV.

Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC): No contexto do Regulamento REACH, as SVHC são:

1. Substâncias CMR da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE⁴;
2. Substâncias PBT e mPmB que cumprem os critérios do anexo XIII; e
3. Substâncias – como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios estabelecidos no anexo XIII – em relação às quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nos pontos 1 e 2, e que são identificadas caso a caso, nos termos do procedimento definido no artigo 59.º.

Plano de substituição: Trata-se de um compromisso de tomar as medidas necessárias para substituir a substância do anexo XIV por uma substância ou tecnologia alternativa num prazo específico.

Alternativa adequada: Inclui qualquer alternativa à substância do anexo XIV para a utilização solicitada, que seja mais segura⁵ (ou seja, implique um menor risco para a saúde humana ou para o ambiente) e técnica e economicamente viável na UE (ou seja, não em abstrato nem condições laboratoriais ou condições de carácter excecional). Além disso, tem de estar disponível do ponto de vista das capacidades de produção das substâncias alternativas ou do ponto de vista da viabilidade da tecnologia alternativa e tendo em conta os requisitos jurídicos e factuais para a sua colocação em circulação⁶. Ver também a nota da Comissão Europeia, de 27 de maio de 2020, sobre a alternativa adequada disponível em geral e a necessidade de um plano de substituição⁷.

Data de expiração: O anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização) especifica, para cada substância nele incluída, a data (denominada «data de expiração») a partir da qual a colocação no

⁴ A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação: «Substâncias que preencham os critérios de classificação nas classes de perigo «carcinogenicidade», «mutagenicidade em células germinativas» ou «toxicidade reprodutiva» da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

⁵ Considerando 73 do Regulamento REACH e ponto 72 dos acórdãos do Tribunal Geral no processo T-837/16.

⁶ Artigo 55.º do Regulamento REACH e pontos 72 e 73 dos acórdãos do Tribunal Geral no processo T-837/16.

⁷ Disponível em https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

mercado e a utilização dessa substância passam a ser proibidas, a menos que seja aplicável uma isenção, que se tenha concedido uma autorização ou que se tenha submetido um pedido de autorização antes da data-limite para a receção de pedidos, também especificada no anexo XIV, mas acerca do qual a decisão da Comissão ainda não tenha sido tomada.

Cadeia de abastecimento: É o sistema de organizações, pessoas, atividades, informações e recursos envolvidos no transporte de uma substância do fornecedor para o cliente, ou seja, dos fabricantes/importadores para os utilizadores a jusante e os utilizadores finais.

Muito persistente e muito bioacumulável (mPmB): Substâncias que suscitam elevada preocupação, que são muito persistentes (muito difíceis de decompor) e muito bioacumuláveis nos organismos vivos. O anexo XIII do Regulamento REACH define os critérios para a identificação das substâncias mPmB e o anexo I estipula as disposições gerais para a avaliação das mesmas. As substâncias mPmB podem ser incluídas no anexo XIV e, deste modo, passam a estar sujeitas a autorização.

1. INTRODUÇÃO GERAL E SÍNTESE DO PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO

1.1. Acerca do presente guia de orientação

O presente documento fornece orientações técnicas para o processo de pedido de autorização para a utilização de substâncias constantes do anexo XIV nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (Regulamento REACH). Em particular, contém orientações sobre a análise de alternativas, o plano de substituição e o modo como terceiros interessados podem contribuir para o procedimento de autorização.

1.2. Estrutura do guia de orientação

As secções introdutórias (capítulo 1) apresentam uma síntese do procedimento de autorização, incluindo ligações para outros guias de orientação do REACH. O capítulo 2 apresenta orientações mais pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização, bem como sobre as informações específicas e as considerações necessárias para apresentar o pedido. O capítulo 3 identifica o que é necessário para realizar uma análise de alternativas, o capítulo 4 descreve a elaboração de um plano de substituição e o capítulo 5 aborda a apresentação de informações por parte de terceiros.

1.3. Destinatários do presente guia de orientação

O presente guia de orientação destina-se sobretudo a ser utilizado por fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado ou utilizam uma substância constante do anexo XIV do Regulamento REACH (Lista das substâncias sujeitas a autorização). O presente guia de orientação destina-se ainda a ser utilizado por terceiros que eventualmente disponham de informação sobre substâncias ou tecnologias alternativas em relação a uma substância constante do anexo XIV. Em geral, parte-se do princípio de que o utilizador tem a experiência adequada para a parte do guia de orientação que utilizar.

O guia de orientação pode ainda ser útil para os elementos das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência envolvidos no procedimento de autorização.

1.4. Ligações para outros guias de orientação do REACH

O presente guia de orientação não deve ser utilizado como um guia autónomo e tem em conta outros guias de orientação do REACH que são pertinentes para a elaboração de um pedido de autorização. O presente guia de orientação não pretende repetir orientações disponíveis noutros meios, sendo fornecidas as fontes pertinentes de orientações adicionais sempre que necessário. As outras partes mais pertinentes das orientações relativas ao REACH são as seguintes.

- [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química \(CSA\)](#). Fornece orientações suplementares sobre a realização de uma avaliação da segurança química e respetiva documentação num relatório de segurança química. Este guia de

orientação contém ainda conselhos, por exemplo, sobre a identificação/descrição das utilizações e sobre o agrupamento de substâncias.

- [Guia de orientação sobre partilha de dados](#). Fornece orientações sobre os mecanismos de partilha de dados ao abrigo do REACH, incluindo a comunicação no FIIS e orientações sobre a partilha de custos.
- [Guia de orientação para utilizadores a jusante](#). Fornece orientações suplementares sobre as obrigações dos utilizadores a jusante em relação às substâncias constantes do anexo XIV.
- [Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização](#). Fornece orientações pormenorizadas para a realização de uma análise socioeconómica.

Além disso, estão disponíveis documentos de orientação distintos para as autoridades sobre a [identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação](#), a definição de prioridades e a inclusão de uma substância no anexo XIV.⁸ Assim, estas etapas do processo geral não são descritas em pormenor no presente guia de orientação. No entanto, é essencial que um eventual requerente de autorização e outros terceiros interessados compreendam o processo que leva à inclusão de uma substância no anexo XIV, pois existem várias oportunidades formais de apresentar observações e enviar informações antes de a substância ser incluída no anexo XIV. Incentiva-se a participação dos eventuais requerentes e terceiros interessados numa fase inicial do processo, a fim de melhorar a qualidade das decisões tomadas. Por conseguinte, o presente documento apresenta uma breve síntese do procedimento de autorização. Os documentos de orientação sobre a [identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação](#) e a inclusão de uma substância no anexo XIV devem ser consultados para obter informação mais pormenorizada sobre o procedimento de autorização no que se refere à inclusão de uma substância no anexo XIV.

1.5. Síntese do procedimento de autorização

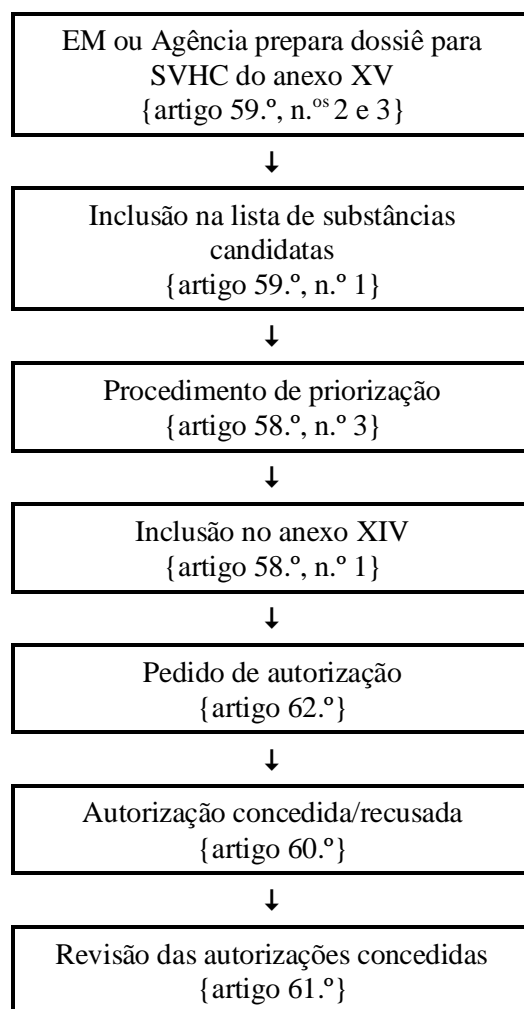
O objetivo do presente título (VII, Autorização) é assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis. Para este efeito, todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que solicitem autorizações analisam a existência de alternativas e ponderam os riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição {artigo 55.º}.

As autorizações são aplicáveis a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) que constem do anexo XIV do Regulamento REACH. Não existe limite de tonelagem para a obrigação de autorização. O procedimento de autorização global envolve várias etapas, nomeadamente a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, a priorização dessas substâncias para inclusão no anexo XIV, a inclusão dessas substâncias na lista do anexo XIV, os pedidos de autorização, a concessão ou recusa de autorizações, assim como a revisão das autorizações concedidas. A Figura 1 mostra uma descrição simplificada do procedimento global. O procedimento até à inclusão das substâncias no anexo XIV encontra-se descrito em pormenor no Guia de orientação

⁸ Ver https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf e https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV, mas as secções 1.5.1 e 1.5.2 do presente guia de orientação também contêm informações básicas. O resto do presente guia de orientação concentra-se nas etapas subsequentes à inclusão das substâncias no anexo XIV.

Figura 1. Descrição simplificada da identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e do procedimento de autorização



1.5.1. Processo de inclusão de substâncias no anexo XIV

O processo é iniciado por um Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, pela Agência, quando são elaborados os dossiês do anexo XV relativos à identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 59.º. Apenas as substâncias com as propriedades a seguir referidas podem ser incluídas no anexo XIV e, por conseguinte, estar sujeitas a autorização {artigo 57.º}.

- a) *Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho.*⁹
- b) *Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como mutagénicas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho.*
- c) *Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho.*
- d) *Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do regulamento.*
- e) *Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do regulamento.*
- f) *Substâncias – como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios estabelecidos nas alíneas d) ou e) – em relação às quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), e que são identificadas caso a caso.*

O dossiê do anexo XV deve indicar os factos científicos que permitem identificar a substância como uma substância que suscita elevada preocupação e uma eventual substância candidata à inclusão no anexo XIV. O Guia de orientação para a preparação de um dossiê do anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação contém instruções para a elaboração de um dossiê para SVHC do anexo XV. Os Estados-Membros, a Agência e as partes interessadas são convidados a apresentar observações, neste último caso através de uma nota publicada no sítio Web da Agência dentro de um prazo estabelecido pela Agência {artigo 59.º, n.º 4}. Essas notas incluem, por exemplo, informação extraída dos dossiês do anexo XV relativa à identidade da substância (nome, números EC e/ou CAS), o motivo pelo qual se considera que a substância preenche um ou vários dos critérios estabelecidos no artigo 57.º e o prazo para apresentação de observações. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV fornece orientações sobre o modo de apresentar observações.

Assim que houver acordo em relação à existência, na substância, de uma ou várias das propriedades intrínsecas mencionadas no artigo 57.º (ver acima), a substância é colocada na lista de substâncias candidatas. A principal implicação da colocação de uma substância na lista de substâncias candidatas é que passa a ser elegível para uma eventual inclusão no anexo XIV. A Agência, tendo em conta o parecer do Comité dos Estados-Membros, recomenda a inclusão das substâncias prioritárias no anexo XIV. Normalmente, dá-se prioridade a substâncias que tenham propriedades PBT ou mPmB, que tenham uma utilização dispersiva generalizada ou que envolvam grandes volumes {artigo 58.º, n.º 3}. A Agência formula recomendações pelo menos de dois em dois anos para a inclusão de substâncias no anexo XIV {artigo 58.º, n.º 3}.

Antes de enviar uma nova recomendação à Comissão, a Agência publica-a no seu sítio Web e convida todas as partes interessadas a apresentarem as suas observações nos três meses seguintes à data da

⁹ As referências à Diretiva 67/548/CEE serão substituídas, a partir de 1 de dezembro de 2010, por referências ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE).

publicação, em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentas da obrigação de autorização. A recomendação pode ser atualizada tendo em conta as observações recebidas {artigo 58.º, n.º 4}. Para efeitos de consulta, é disponibilizado um modelo para a apresentação de observações no sítio Web da Agência. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV fornece orientações sobre o modo de apresentar observações. A Comissão toma a decisão de incluir substâncias no anexo XIV nos termos do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o artigo 133.º, n.º 4 {artigo 58.º, n.º 1}.

1.5.2. Entradas do anexo XIV

Cada entrada do anexo XIV relativa a uma substância deve especificar os seguintes elementos {artigo 58.º, n.º 1}:

- *Identidade da substância, conforme especificado no ponto 2 do anexo VI;*
- *Propriedade ou propriedades intrínsecas da substância mencionada no artigo 57.º (ou seja, propriedades conducentes à inclusão no anexo XIV);*
- *Disposições transitórias:*
 - *a data ou datas a partir das quais a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, a menos que se tenha concedido uma autorização (a seguir designada por «data de expiração»), e que devem ter em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização;*
 - *a data ou datas (pelo menos 18 meses antes da data ou datas de expiração) até às quais os pedidos de autorização têm de ser apresentados caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a data ou datas de expiração; estas utilizações continuadas são permitidas após a data de expiração, até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização;*
- *Períodos de revisão para determinadas utilizações, se for caso disso;*
- *Utilizações ou categorias de utilizações isentas do procedimento de autorização, se for aplicável, e eventuais condições para essas isenções.*

Após a data de expiração, as substâncias incluídas no anexo XIV deixam de poder ser utilizadas por um fabricante, importador ou utilizador a jusante, ou ser colocadas no mercado por um fabricante, importador ou utilizador a jusante para uma determinada utilização, a menos que se tenha concedido uma autorização para essa utilização (ou se tiver sido apresentado à Agência um pedido de autorização antes do prazo especificado no anexo XIV, mas ainda não tiver sido tomada uma decisão) ou que a utilização esteja isenta de autorização. O processo de fixação das datas de expiração tem em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para a utilização em causa. Por conseguinte, é importante que os eventuais requerentes estejam envolvidos no processo desde o início e forneçam informação pertinente para a fixação das datas de expiração. Para mais pormenores sobre o processo de fixação das datas de expiração, consultar o Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV.

Determinadas utilizações de substâncias estão isentas do procedimento de autorização. Estas isenções gerais encontram-se elencadas no Quadro 1.. Além disso, a entrada do anexo XIV pode incluir isenções específicas da substância para determinadas utilizações ou categorias de utilizações, assim como condições eventualmente aplicáveis a essas isenções. Essas isenções podem ser incluídas desde

que o risco seja corretamente controlado, com base na legislação comunitária específica existente que imponha requisitos mínimos relacionados com a proteção da saúde humana ou do ambiente para a utilização da substância {artigo 58.º, n.º 2}. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV apresenta outros exemplos de legislação comunitária específica existente a ter em consideração a este respeito. A responsabilidade final pela decisão sobre as utilizações que devem ser isentas cabe à Comissão, de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo. Ao determinar essas isenções, deve ter-se em conta, nomeadamente, a proporcionalidade dos riscos para a saúde humana e o ambiente relacionados com a natureza da substância, tal como nos casos em que o risco é modificado pela forma física.

Quadro 1. Utilizações isentas de autorização

Produtos intermédios isolados nas instalações e produtos intermédios isolados e transportados {artigo 2.º, n.º 8, alínea b)}.
Utilização em medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004, da Diretiva 2001/82/CE e da Diretiva 2001/83/CE {artigo 2.º, n.º 5, alínea a)}.
Utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, inclusive quando utilizada como aditivo alimentar em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 89/107/CEE do Conselho, como aromatizante em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 88/388/CEE do Conselho e da Decisão 1999/217/CE da Comissão, que adota um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96, como aditivo na alimentação para animais, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e em alimentos para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE do Conselho {artigo 2.º, n.º 5, alínea b)}.
Utilização na investigação e desenvolvimento científicos {artigo 56.º, n.º 3} (o anexo XIV especifica se a obrigação de autorização se aplica à investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos) {artigo 56.º, n.º 3}.
Utilização em produtos fitofarmacêuticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho {artigo 56.º, n.º 4, alínea a)}.
Utilização em produtos biocidas, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE do Conselho {artigo 56.º, n.º 4, alínea b)}.
Utilização como combustíveis para motores, abrangidos pela Diretiva 98/70/CE {artigo 56.º, n.º 4, alínea c)}.
Utilização como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas de produtos derivados dos óleos minerais e utilização como combustíveis em sistemas fechados {artigo 56.º, n.º 4, alínea d)}.
Utilização em produtos cosméticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 76/768/CEE do Conselho (esta isenção aplica-se às substâncias do anexo XIV apenas com base no perigo que representam para a saúde humana) {artigo 56.º, n.º 5, alínea a)}.
Utilização em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (esta isenção aplica-se às substâncias do anexo XIV apenas com base no perigo que representam para a saúde humana) {artigo 56.º, n.º 5, alínea b)}.
Utilização de substâncias presentes em misturas abaixo de um limite de concentração de 0,1 % em massa. Esta isenção só se aplica às substâncias do anexo XIV que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) na aceção do artigo 57.º, alínea d), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) na aceção do artigo 57.º, alínea e), ou substâncias do anexo XIV em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias com propriedades PBT ou mPmB ou um nível de preocupação equivalente ao das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), categoria 1 ou 2, nos termos da Diretiva 67/548/CEE, na aceção do artigo 57.º, alínea f) {artigo 56.º, n.º 6, alínea a)}.
Utilização de substâncias presentes em misturas abaixo do menor dos valores de concentração especificados na Diretiva 1999/45/CE ou na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que tenham como resultado a classificação da mistura como perigosa. Esta isenção só se aplica às substâncias do anexo XIV que sejam classificadas como CMR da categoria 1 ou 2, nos termos da Diretiva 67/548/CEE {artigo 56.º, n.º 6, alínea b)}.

Conforme referido na secção 1.5.1, existem duas oportunidades formais para terceiros interessados apresentarem observações antes de a substância ser incluída no anexo XIV: primeiro, um período de observações sobre o conteúdo não confidencial do dossiê do anexo XV {artigo 59.º, n.º 4}; segundo, um período de observações sobre as recomendações para inclusão da substância no anexo XIV {artigo 58.º, n.º 4}. Neste segundo período de observações, em particular, é possível apresentar observações sobre utilizações que tenham sido propostas para isenção pela Agência e outras utilizações que devem estar isentas da obrigação de autorização, assim como informação sobre o ciclo de produção. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV fornece orientações sobre o modo de apresentar observações nestes períodos.

Caso surjam informações novas que demonstrem que a substância deixa de satisfazer os critérios do artigo 57.º, a substância é suprimida do anexo XIV {artigo 58.º, n.º 8}. Além disso, as substâncias cujas utilizações tenham sido todas proibidas, quer pelo procedimento de restrições ao abrigo do título VIII do regulamento ou de qualquer outro normativo comunitário, não são incluídas no anexo XIV ou são dele suprimidas {artigo 58.º, n.º 7}.

1.5.3. Pedido de autorização

Esta secção descreve brevemente os requisitos gerais que um pedido deve cumprir. A secção 2 apresenta orientações mais pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização. Segue-se uma descrição simplificada do processo após a inclusão de uma substância no anexo XIV (figura 2). O processo é apresentado em pormenor na Figura 3,

Figura 4 e Figura 5. A Figura 6 apresenta a cronologia referente aos pedidos de autorização. O quadro 2 apresenta mais pormenores sobre a cronologia.

Figura 2. Descrição simplificada da concessão de autorizações

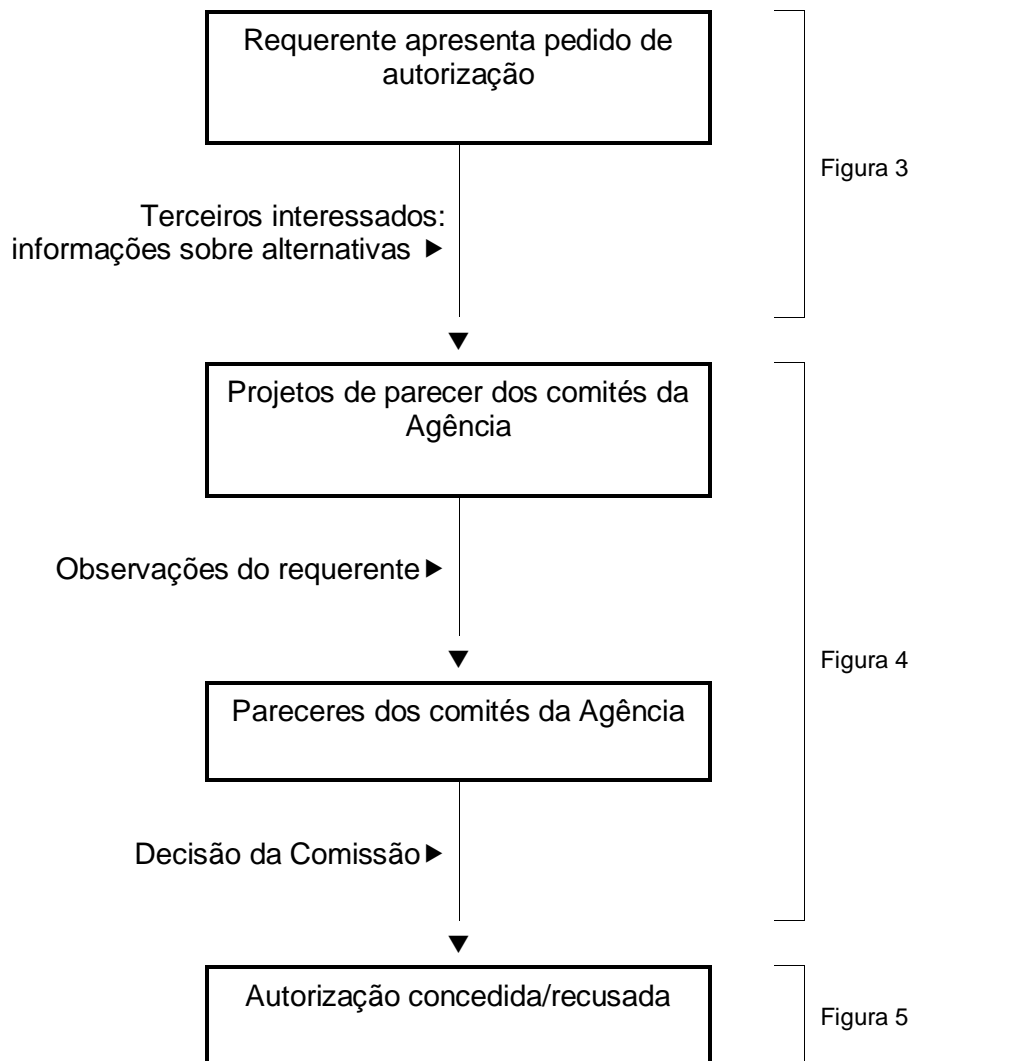


Figura 3. Concessão de autorizações – 1ª parte

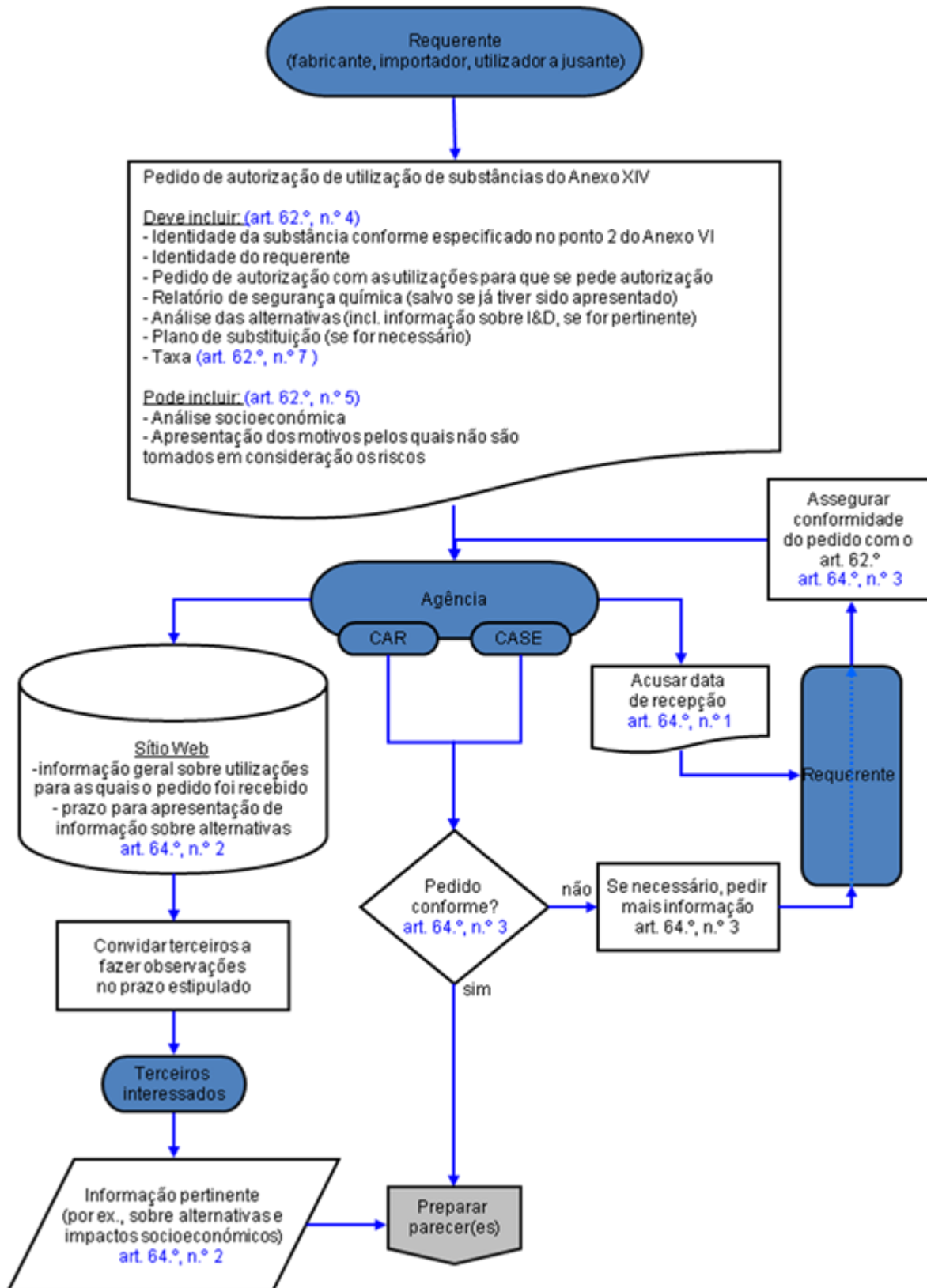


Figura 4. Concessão de autorizações – 2.ª parte

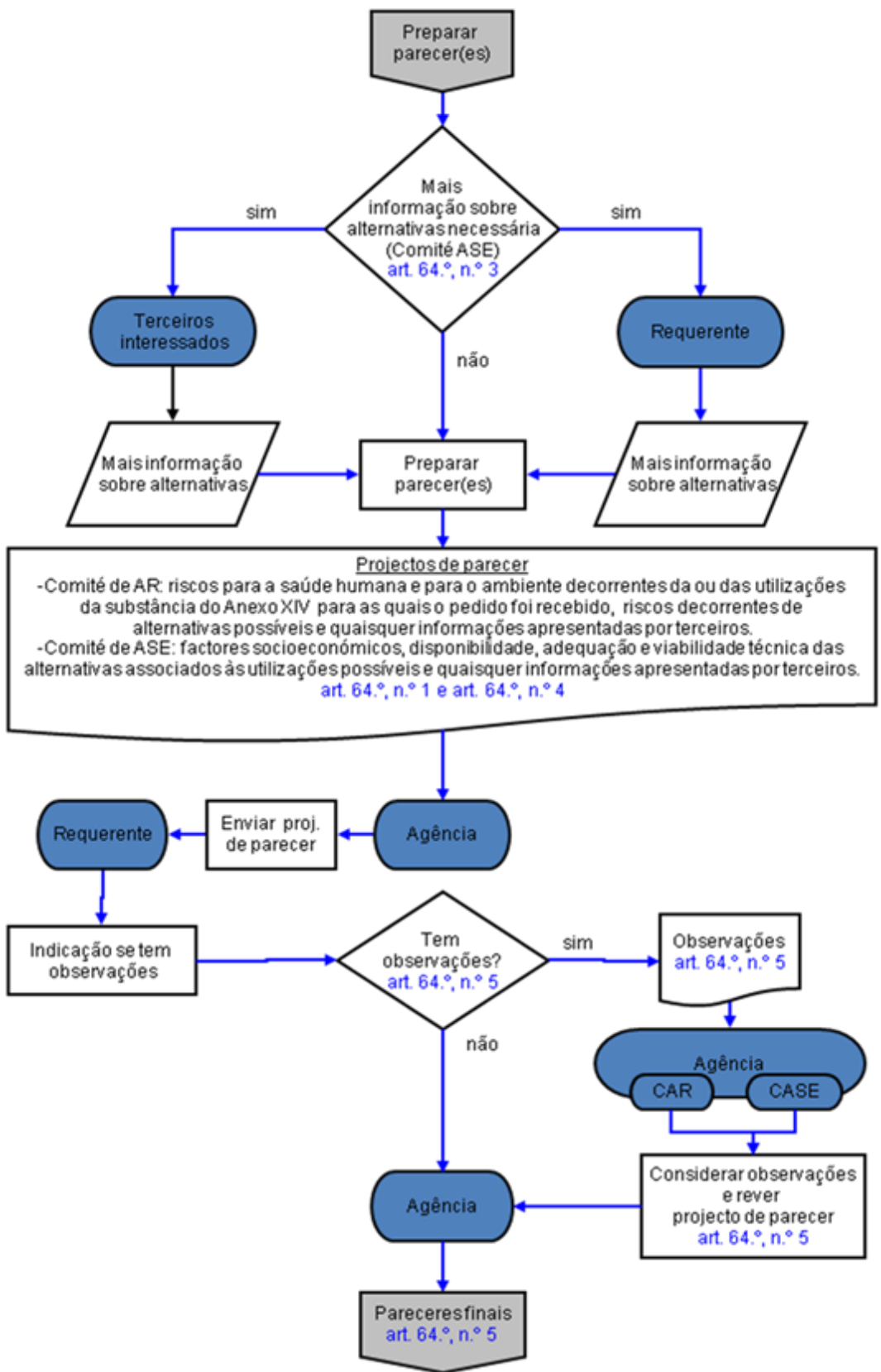


Figura 5. Concessão de autorizações – 3.ª parte

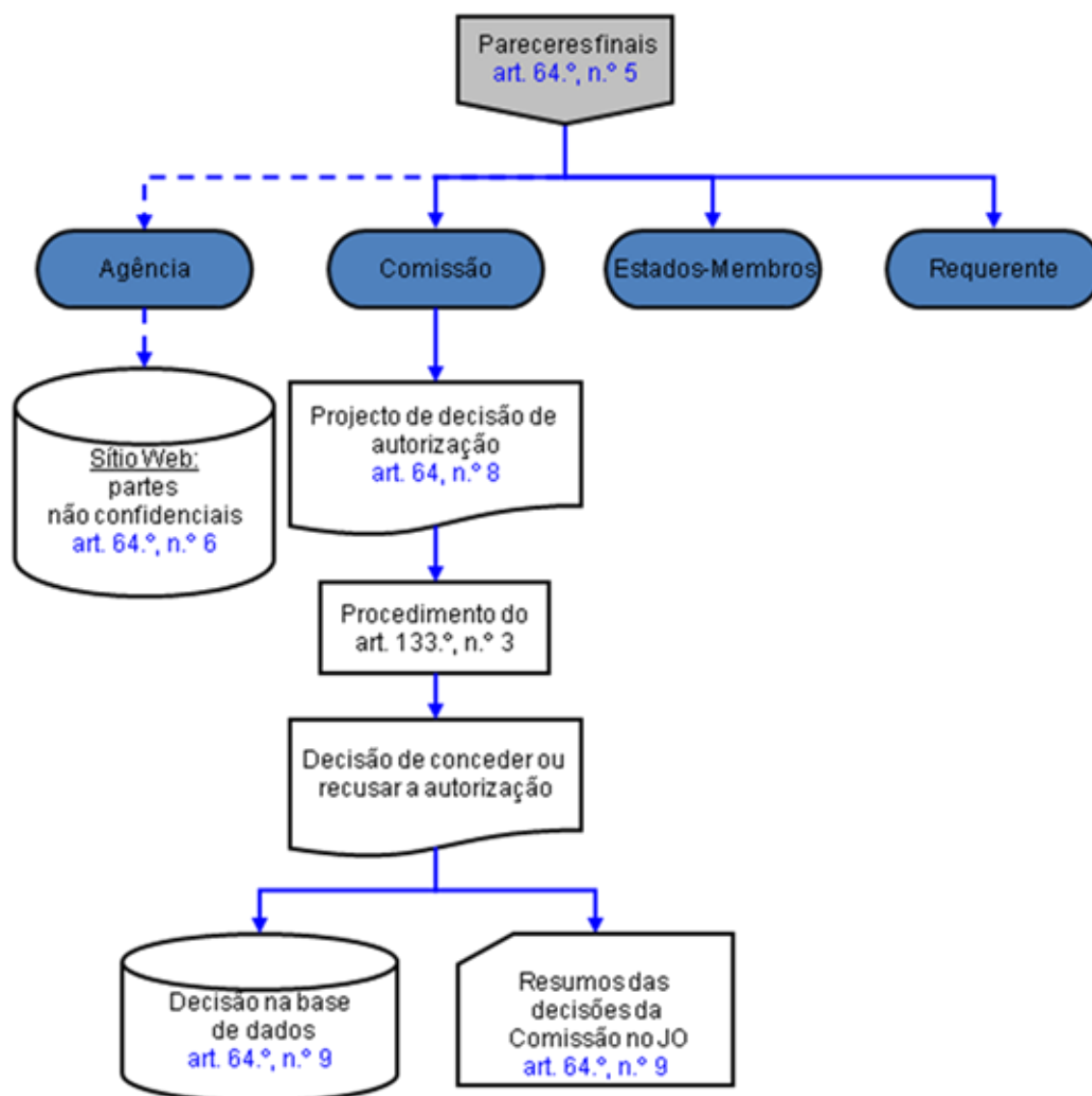
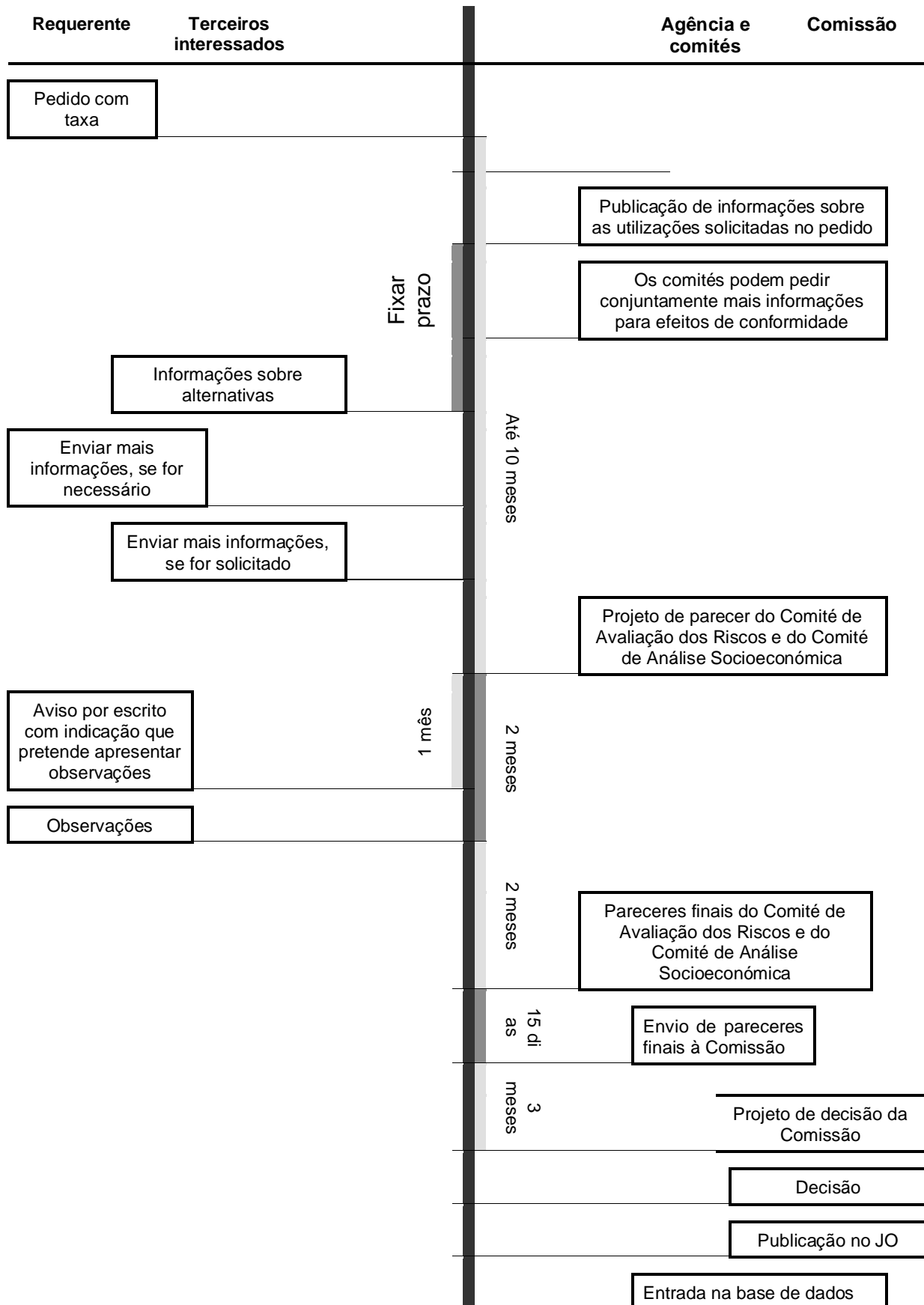


Figura 6. Cronologia da concessão de uma autorização



Os pedidos de autorização devem cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 62.º do regulamento, os quais são descritos adiante.

Os pedidos de autorização são apresentados à Agência {artigo 62.º, n.º 1}. Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo ou pelos fabricantes, importadores e/ou utilizadores a jusante das substâncias. Podem também ser apresentados por uma ou por várias pessoas {artigo 62.º, n.º 2} em relação à mesma substância para uma ou várias utilizações {artigo 62.º, n.º 3}. Podem ser apresentados pedidos de autorização para utilização própria do requerente e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado. Se um agente solicitar autorização para uma ou várias utilizações de um ou vários utilizadores a jusante, o pedido tem de abranger todas as utilizações na cadeia de abastecimento que sejam necessárias para permitir as referidas utilizações. Por exemplo, se um fabricante ou importador apresentar um pedido de autorização para um seu utilizador a jusante, mas existir entre ele e o utilizador a jusante um formulador, o pedido deve também abranger a utilização da substância na formulação.

Os pedidos também podem ser apresentados para um grupo de substâncias e para uma ou várias utilizações {artigo 62.º, n.º 3}. É possível agrupar substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais (anexo XI, 1.5).

Cada pedido de autorização faz-se acompanhar da taxa estabelecida em conformidade com o título IX {artigo 62.º, n.º 7} e o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos (anexos VI e VII).

Segue-se a lista dos elementos a incluir num pedido de autorização {artigo 62.º, n.º 4}:

- (a) *Identidade da ou das substâncias, conforme especificado no ponto 2 do anexo VI;*
- (b) *Nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que apresentam o pedido;*
- (c) *Solicitação de autorização, especificando a ou as utilizações para as quais se pede a autorização e abrangendo a utilização da substância em misturas e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso;*
- (d) *Relatório de segurança química de acordo com o anexo I, que abranja os riscos da utilização da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV, a menos que já tenha sido apresentado como parte do registo;*
- (e) *Uma análise das alternativas, tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, e incluindo, se for esse o caso, informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente;*
- (f) *Se a análise referida na alínea e) mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta os elementos constantes do artigo 60.º, n.º 5, um plano de substituição, incluindo um calendário das ações propostas pelo requerente.*

O pedido pode ainda incluir {artigo 62.º, n.º 5}:

- (a) *Uma análise socioeconómica realizada de acordo com o anexo XVI;*
- (b) *Uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes quer:*
 - (i) *das emissões da substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma licença de acordo com a Diretiva 96/61/CE, ou*

(ii) *das descargas da substância provenientes de uma fonte tópica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da Diretiva 2000/60/CE e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.*

O artigo 60.º, n.º 7, estipula que só é concedida uma autorização se o pedido for efetuado em conformidade com os requisitos do artigo 62.º. Dado que o procedimento de autorização está sujeito a um prazo vinculativo (indicado no artigo 64.º), é importante que o pedido esteja em conformidade com os referidos requisitos logo na fase de apresentação.

Se já tiver sido feito um pedido de autorização ou tiver sido concedida autorização para a utilização de uma substância, um requerente subsequente pode fazer referência às partes apropriadas do pedido anterior, contanto que o requerente subsequente tenha a permissão do requerente anterior. Entre as partes do pedido anterior às quais pode ser feita referência contam-se os seguintes elementos {artigo 63.º, n.ºs 1 e 2}:

- Relatório(s) de segurança química;
- Análise de alternativas;
- Plano de substituição; e
- Análise socioeconómica.

Neste caso, o requerente subsequente atualiza a informação do pedido original, na medida do necessário {artigo 63.º, n.º 3}. Outras informações eventualmente necessárias para o pedido devem ser fornecidas pelo requerente subsequente. Nos casos em que já tenha sido apresentado um pedido relativo à mesma substância, a Agência trata os pedidos em conjunto, desde que seja possível cumprir os prazos previstos na secção 1.5.4 para o primeiro pedido {artigo 64, n.º 7}.

O prazo para a apresentação de um pedido de autorização é especificado na entrada do anexo XIV. Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante de uma substância constante do anexo XIV têm direito a apresentar um pedido à Agência após essa data, mas não podem colocar a substância no mercado nem utilizá-la enquanto não obtiverem a autorização.

1.5.4. Tratamento dos pedidos de autorização após serem apresentados

O quadro 2 apresenta uma síntese dos processos que devem ser seguidos após a apresentação de um pedido de autorização.

Quadro 2. Procedimento subsequente à apresentação de um pedido

Etapa	Organização responsável	Prazo
Verificar se foi paga a taxa adequada.	Agência	
Acusar data de receção do pedido {artigo 64.º, n.º 1}.	Agência	
O sítio Web da Agência disponibiliza informações gerais (não confidenciais) sobre as utilizações para as quais foram recebidos pedidos, com um prazo para a apresentação, por terceiros interessados, de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas.	Agência	O prazo para a apresentação de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas é fixado pela Agência no período de 10 meses de que os comités da Agência dispõem para emitir os seus projetos de parecer.

Etapa		Organização responsável	Prazo
Verificar se o pedido inclui toda a informação especificada no artigo 62.º do regulamento. Caso necessário, solicitar informações adicionais ao requerente por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade {artigo 64.º, n.º 3}.		Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	O prazo para solicitar mais informações é fixado pelos comités da Agência no período de 10 meses referido acima.
Se for considerado necessário, i) solicitar ao requerente ou a terceiros informações adicionais sobre eventuais substâncias ou tecnologias alternativas {artigo 64.º n.º 3} e ii) solicitar informações adicionais para complementar ou aperfeiçoar a avaliação dos riscos {pontos 176 e 177 do acórdão do Tribunal Geral no processo T-108/17}.		Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	O prazo para solicitar mais informações é fixado pelo comité da Agência no período de 10 meses referido acima.
São enviados ao requerente projetos de parecer sobre o pedido {artigo 64.º, n.ºs 1, 5 e 10}.		Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	No prazo de dez meses a contar da data de receção do pedido. Se o pedido disser respeito a uma utilização de uma substância para a qual já tenha sido concedida uma autorização, o prazo é reduzido para cinco meses.
Se o requerente pretender fazer observações sobre o projeto de parecer {artigo 64.º, n.º 5}.	O requerente informa, por escrito, a Agência da sua intenção de fazer observações.	Requerente	No prazo de um mês após a receção do projeto de parecer. Considera-se que o projeto de parecer foi recebido sete dias após o seu envio pela Agência.
	O requerente envia as suas observações/argumentação, por escrito, à Agência.	Requerente	No prazo de dois meses após a receção do projeto de parecer.
	Finalização do parecer sobre o pedido tendo em conta as observações/argumentação do requerente enviadas por escrito.	Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	O parecer final é adotado no prazo de dois meses a contar da receção das observações/argumentação por escrito. Nos 15 dias seguintes, a Agência envia o parecer final, com as observações/ argumentação por escrito anexas, à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
Se o requerente não pretender fazer observações sobre o projeto de parecer, o projeto de parecer é enviado à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente {artigo 64.º, n.º 5}.		Agência	Nos 15 dias que se seguem ao fim do prazo para apresentação de observações pelo requerente ou no prazo de 15 dias a contar da receção da comunicação do requerente informando que não pretende fazer observações.
As partes não confidenciais dos pareceres e qualquer documentação conexa são publicadas no sítio Web {artigo 64.º, n.º 6}.		Agência	
Projeto de decisão de autorização {artigo 64.º, n.º 8}.		Comissão	No prazo de três meses a contar da receção do parecer da Agência.
Decisão final de conceder ou recusar a autorização {artigo 64.º, n.º 8}.		Comissão, em conformidade com o procedimento de comité nos termos do artigo 133.º, n.º 3.	
Os resumos das decisões da Comissão, incluindo o número de autorização, e os motivos da decisão são publicados no Jornal Oficial da União Europeia e		Comissão	

Etapa	Organização responsável	Prazo
postos à disposição do público numa base de dados da Agência {artigo 64.º, n.º 9}.		

Os pareceres sobre os pedidos são elaborados pelo Comité de Avaliação dos Riscos e pelo Comité de Análise Socioeconómica, conforme os casos. Os comités tomam em consideração a informação apresentada no pedido, as informações eventualmente apresentadas por terceiros e quaisquer outras informações pertinentes à disposição dos comités. Os projetos de parecer são emitidos no prazo de dez meses a contar da data de receção do pedido e incluem os elementos a seguir referidos {artigo 64.º, n.º 4}.

Comité de Avaliação dos Riscos

- *Uma avaliação do risco para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente da ou das utilizações da substância, incluindo a adequação e a eficácia das medidas de gestão dos riscos, descritas no pedido.*
- *Se for caso disso, uma avaliação dos riscos decorrentes das alternativas possíveis.*

Comité de Análise Socioeconómica

- *Uma avaliação dos fatores socioeconómicos e da disponibilidade, adequação e viabilidade técnica das alternativas associados à ou às utilizações da substância descritas no pedido, se o pedido for feito em conformidade com o artigo 62.º.*
- *Quaisquer informações apresentadas por terceiros ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2.*

Assim que os projetos de parecer dos comités estiverem disponíveis, o requerente tem a oportunidade de fazer observações sobre os pareceres, antes de estes serem finalizados e enviados à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente. Se o projeto de parecer for no sentido de conceder a autorização, o requerente pode fazer observações sobre as condições propostas, a duração do período de revisão limitado ou as disposições de controlo. Se o projeto de parecer for no sentido de recusar o pedido, o requerente deve analisar os motivos para a recusa do pedido. Tem de ponderar se é possível apresentar mais informações ou argumentos, de forma a fundamentar melhor o pedido e contestar os motivos apontados para a recusa. A argumentação deverá centrar-se claramente nos motivos específicos apontados.

Se o requerente pretender fazer observações sobre o projeto {artigo 64.º, n.º 5}, deve informar, por escrito, a Agência dessa intenção no prazo de um mês após a receção do projeto de parecer. As observações/argumentação devem ser enviadas à Agência no prazo de dois meses a contar da receção do projeto de parecer. No prazo de dois meses a contar da receção das observações do requerente, ou 15 dias se o requerente não pretender fazer observações, os comités adotam os seus pareceres finais tomando em devida conta a argumentação por escrito do requerente. O parecer é enviado à Comissão, que, em conformidade com o procedimento de comité, toma a decisão de conceder ou recusar a autorização. O resumo da decisão é publicado no Jornal Oficial e posto à disposição do público na base de dados da Agência.

1.5.5. Fatores tidos em conta para conceder ou recusar uma autorização

Para tomar a decisão de avançar ou não com um pedido de autorização, é importante compreender os fatores que são tidos em conta para a concessão de uma autorização. Esta informação é aprofundada mais adiante no presente guia de orientação (secção 2). A responsabilidade pela concessão de autorizações cabe à Comissão {artigo 60, n.º 1}.

As autorizações podem ser concedidas por duas razões.

- a. É concedida autorização, se for demonstrado que o risco da utilização da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do anexo I {artigo 60.º, n.º 2}, tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3. No presente guia de orientação, este processo é designado por via de controlo adequado.
- b. Caso contrário, uma autorização só pode ser concedida, se for possível demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas {artigo 60.º, n.º 4}. No presente guia de orientação, este processo é designado por via de análise socioeconómica (ASE). É a única via possível para obter uma autorização nos casos a seguir descritos.
 - o Quando não seja possível demonstrar o controlo adequado da utilização de uma substância conforme descrito na alínea a).
 - o Para substâncias do anexo XIV que satisfaçam qualquer dos seguintes critérios e para as quais não seja possível determinar um limiar em conformidade com o ponto 6.4 do anexo I:
 - Classificação como cancerígenas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho¹⁰;
 - Classificação como mutagénicas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho¹¹;
 - Classificação como tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho¹²;

¹⁰ A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação:

- «Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "carcinogenicidade" da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.6 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

¹¹ A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação:

- «Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "mutagenicidade em células germinativas" da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

¹² A partir de 1 de dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redação:

- Substâncias identificadas no artigo 57.º, alínea f), com exceção de substâncias que tenham propriedades PBT ou mPmB (ver adiante).
- Para substâncias do anexo XIV que satisfaçam os critérios estabelecidos no anexo XIII para substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).
- Para substâncias do anexo XIV que tenham propriedades PBT ou mPmB que originem um nível de preocupação equivalente (identificadas no artigo 57.º, alínea f)).

Para as substâncias serem autorizadas através da via de controlo adequado, a decisão da Comissão é tomada com base nas provas apresentadas no relatório de segurança química (CSR), tendo em conta o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos. Estão disponíveis orientações para este processo noutra guia ([Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química \(CSA\)](#)).

Ao conceder a autorização e em todas as condições aí impostas, a Comissão tem em conta todas as descargas, emissões e perdas, incluindo os riscos de utilização difusa ou dispersiva, conhecidas à data da decisão. A Comissão não toma em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho, pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho ou pela Diretiva 98/79/CE {artigo 60.º, n.º 2}. Para as substâncias serem autorizadas através da via de análise socioeconómica, nos casos em que não seja possível demonstrar o controlo adequado ou em que seja aplicável o artigo 60.º, n.º 3, a decisão da Comissão toma em conta os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, assim como os elementos a seguir enumerados {artigo 60.º, n.º 4, alíneas a) a d)}.

- *Risco colocado pelas utilizações da substância, incluindo a adequação e a eficácia das medidas de gestão dos riscos propostas.*
- *Benefícios socioeconómicos decorrentes da utilização da substância e implicações socioeconómicas de uma recusa de autorização da substância, demonstrados pelo requerente ou por outras partes interessadas.*
- *Análise das alternativas apresentada pelo requerente ao abrigo do artigo 62.º, n.º 4, alínea e), ou qualquer plano de substituição apresentado pelo requerente nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea f), e eventuais contributos de terceiros apresentados ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2.*
- *Informações disponíveis sobre os riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes de quaisquer substâncias ou tecnologias alternativas.*

Planeamento para a substituição: um dos objetivos fundamentais da autorização é a substituição progressiva das substâncias constantes do anexo XIV por substâncias e técnicas alternativas adequadas, que sejam económica e tecnicamente viáveis. Para este efeito, as atividades previstas pelo requerente com vista à mudança para alternativas económica e tecnicamente viáveis são um fator crucial para a decisão de conceder uma autorização. O planeamento do requerente com vista à substituição reflete-se sobretudo nos seguintes elementos do pedido:

-
- «Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "toxicidade reprodutiva" da categoria 1A ou 1B (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), em conformidade com o ponto 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

1. Análise de alternativas: trata-se de um elemento obrigatório para todos os pedidos de autorização e constitui (em conjunto com informações eventualmente fornecidas por terceiros) a base para avaliar se existem substâncias ou técnicas alternativas.

Quando da avaliação da existência de substâncias ou tecnologias alternativas, todos os aspetos relevantes são tomados em consideração pela Comissão {artigo 60.º, n.º 5}, nomeadamente:

- *Se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos;*
 - *A viabilidade técnica e económica de alternativas para o requerente.*
2. Plano de substituição: se a análise de alternativas mostrar que existem alternativas, tendo em conta os elementos supramencionados do artigo 60.º, n.º 5, o requerente tem de apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário das ações propostas.
 3. Caso uma utilização de uma substância esteja sujeita a uma restrição, não é concedida uma autorização que possa constituir um afrouxamento da restrição existente {artigo 60.º, n.º 6}.

Todas as autorizações concedidas estão sujeitas a um período de revisão limitado {artigo 60.º, n.º 8}. A duração do período de revisão limitado é determinada caso a caso, tendo em conta todas as informações relevantes, incluindo os elementos constantes do artigo 60.º, n.º 4, alíneas a) a d).

Em particular, importa salientar que a credibilidade do plano de substituição e o prazo previsto para a substituição da substância apresentada pelo requerente, bem como as informações sobre a análise de alternativas e as informações apresentadas por terceiros, podem influenciar a duração do período de revisão. Nos casos em que o requerente não tenha identificado alternativas adequadas, as informações fornecidas na análise de alternativas e as informações apresentadas por terceiros ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2, serão fundamentais para determinar a duração do período de revisão.

Concretamente, os requerentes devem explicar as ações necessárias e que serão aplicadas, bem como os respetivos calendários, para mudar para uma substância/tecnologia alternativa. Esta explicação aplica-se, por exemplo, aos casos em que, apesar de estar disponível no mercado uma alternativa, o requerente ainda não está em condições de proceder à substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»), ou quando outro operador no mesmo mercado já mudou ou irá mudar num futuro próximo para alternativas.

É fundamental dispor de uma análise de alternativas sólida e, se for caso disso, de um plano de substituição credível. Deve igualmente ter-se em consideração que terceiros (que podem fornecer informações ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2) ou outros requerentes poderão já ter mudado para uma alternativa e poderão contestar a apresentação pelo requerente. A ausência de atividades de investigação e desenvolvimento deverá contribuir para a fixação de períodos de revisão mais curtos. O quadro 3 resume a informação que é especificada na autorização {artigo 60.º, n.º 9}, quando esta é concedida.

Quadro 3. Informações especificadas numa autorização

Informações especificadas
Pessoa ou pessoas a quem a autorização é concedida
Identidade da ou das substâncias
Utilização ou utilizações para as quais a autorização é concedida
Condições em que a autorização é concedida

Informações especificadas
Período de revisão limitado
Qualquer disposição de controlo

1.5.6. Obrigações na sequência da concessão ou recusa de uma autorização

Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial, o titular da autorização é obrigado a incluir, sem demora, o número de autorização no rótulo antes de colocar a substância, ou uma mistura que contenha a substância, no mercado para uma utilização autorizada. O mesmo aplica-se aos utilizadores a jusante que utilizem uma autorização concedida a um agente situado a montante na sua cadeia de abastecimento para essa utilização {artigo 65.º}.

A ficha de dados de segurança também deve ser atualizada sem demora quando tiver sido concedida (ou recusada) uma autorização {artigo 31.º, n.º 9, alínea b)}. Nos casos em que não seja necessária uma ficha de dados de segurança, os utilizadores a jusante e/ou distribuidores devem receber indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada {artigo 32.º, n.º 1, alínea b)}.

Os utilizadores a jusante que utilizem uma substância com base na autorização concedida ao respetivo fornecedor devem comunicar o facto à Agência no prazo de três meses após a primeira entrega da substância {artigo 66.º, n.º 1}. Essas comunicações são guardadas num registo mantido pela Agência, que faculta às autoridades competentes dos Estados-Membros o acesso a essas informações mediante pedido {artigo 66.º, n.º 2}.

O quadro 4 resume as obrigações na sequência da concessão de uma autorização.

Quadro 4. Obrigações na sequência da concessão de uma autorização

Obrigação	Organização responsável	Prazo
Atualizar o registo para ter em conta a autorização concedida {artigo 22.º, n.º 2}.	Titular da autorização	No prazo especificado na decisão
Atualizar a ficha de dados de segurança ou dar indicações pormenorizadas sobre a autorização aos utilizadores a jusante e/ou distribuidores {artigo 31.º, n.º 9, alínea b), e artigo 32.º, n.º 1, alínea b)}.	Titular da autorização	Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial.
Inclusão do número de autorização no rótulo da substância e/ou misturas que contenham a substância {artigo 65.º}.	Titular da autorização e utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.	Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial.
Comunicar a utilização de uma substância com base numa autorização concedida ao fornecedor da substância {artigo 66.º, n.º 1}.	Utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.	No prazo de três meses após a primeira entrega para a utilização autorizada.
Manutenção de um registo dos utilizadores a jusante que tenham feito uma comunicação de fornecimento de uma substância	Agência	Em permanência

Obrigação	Organização responsável	Prazo
para uma utilização autorizada {artigo 66.º, n.º 2}.		

Além das condições de utilização especificadas na autorização, o titular da autorização tem a obrigação de garantir que a exposição é reduzida para o valor mais baixo que for técnica e praticamente exequível {artigo 60.º, n.º 10}.

Em caso de recusa do pedido de autorização, o requerente necessita de atualizar o registo tendo em conta a decisão tomada {artigo 22.º, n.º 2} no prazo especificado na decisão. O artigo 22.º, n.º 1, define as áreas do registo que poderão necessitar de ser atualizadas.

1.5.7. Revisão das autorizações

Conforme indicado na secção 1.5.5, as autorizações concedidas estão sujeitas a um período de revisão. Durante a revisão, a Comissão pode decidir alterar ou revogar a autorização {artigo 61.º, n.º 3}, caso as circunstâncias se tenham alterado, incluindo situações em que já tenham sido identificadas alternativas adequadas. Estas situações são relevantes para ambas as vias de autorização. A fim de poder continuar a beneficiar de uma autorização, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado. O relatório de revisão deve incidir apenas sobre as partes do pedido inicial que sofreram alterações e deve conter os elementos a seguir enunciados {artigo 61, n.º 1}.

- Número da autorização atual.
- Uma atualização da análise de alternativas, incluindo informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente, se for esse o caso.
- Uma atualização de qualquer plano de substituição incluído no pedido inicial.
- Se a atualização da análise de alternativas evidenciar que a obrigação de apresentar um plano de substituição é aplicável, esse plano de substituição, incluindo um calendário para as ações propostas pelo requerente, deve ser incluído.
- Se o titular não puder demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma atualização da análise socioeconómica incluída no pedido inicial.
- Logo que o titular possa demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma atualização do relatório de segurança química.
- Atualizações de quaisquer outros elementos do pedido inicial que tenham sido alterados.

Além do período de revisão especificado na autorização, esta pode ser revista em qualquer altura pela Comissão em face de {artigo 61.º, n.os 2, 4, 5 e 6}:

- uma alteração das circunstâncias da autorização inicial que afete o risco para a saúde humana ou para o ambiente ou o impacto socioeconómico, ou
- novas informações sobre possíveis produtos de substituição que entretanto tenham surgido, ou

- incumprimento de uma norma de qualidade do ambiente referida na Diretiva IPPC (Diretiva 2008/1/CE), ou
- incumprimento dos objetivos ambientais referidos no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva-Quadro da Água (Diretiva 2000/60/CE) numa bacia hidrográfica relevante para a utilização autorizada, ou
- subsequente proibição ou restrição de alguma forma da utilização da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes (nesta situação, a Comissão revoga a autorização para essa utilização).

Nestes casos, a Comissão fixa um prazo razoável para que o ou os titulares da autorização possam apresentar outras informações necessárias à revisão.

Na revisão, a Comissão decide, tendo em conta o princípio da proporcionalidade¹³, se é necessário alterar ou revogar a autorização se, nas novas circunstâncias, ela não fosse concedida ou caso passem a existir alternativas adequadas. Caso passem a existir alternativas adequadas, a Comissão exige ao titular da autorização a apresentação de um plano de substituição, caso este ainda não o tenha feito no quadro do pedido ou da atualização {artigo 61.º, n.º 3}. No caso de uma autorização pela via de análise socioeconómica, se o requerente passar a dispor de alternativas adequadas, a Comissão terá de revogar a autorização, tendo em conta o princípio da proporcionalidade (o artigo 60.º, n.º 4, condiciona a concessão de uma autorização pela via de análise socioeconómica à inexistência de alternativas adequadas). Caso passem a existir alternativas adequadas na UE, mas ainda não estejam reunidas as condições para o requerente proceder à sua substituição imediata ou outro operador no mesmo mercado já tenha mudado ou vá mudar num futuro próximo para alternativas, os requerentes devem explicar, no âmbito do plano de substituição, as ações que seriam necessárias, bem como os respetivos calendários, para mudar para uma substância/tecnologia alternativa.

Nos casos em que exista um risco grave e imediato para a saúde humana ou para o ambiente, a Comissão pode decidir suspender a autorização na pendência da revisão, tendo em conta o princípio da proporcionalidade {artigo 61.º, n.º 3}.

No início do processo de revisão, a Agência publica no seu sítio Web amplas informações (não confidenciais) sobre as utilizações para as quais recebeu pedidos, com um prazo para a apresentação, por terceiros interessados, de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas {artigo 64.º, n.º 2}.

1.6. Resumo dos prazos importantes do procedimento de autorização para os requerentes e terceiros interessados

O quadro 5 resume os principais prazos do procedimento de autorização para os requerentes e terceiros interessados. Os vários prazos do procedimento de uma substância até à concessão da autorização são divulgados através do sítio Web da Agência.

Quadro 5. Resumo dos principais prazos

Tarefa	Prazo	Intervenientes
--------	-------	----------------

¹³ Em conformidade com o princípio da proporcionalidade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, o Regulamento REACH não excede o necessário para alcançar os respetivos objetivos.

Observações sobre o dossiê do anexo XV no qual é proposta a identificação da SVHC.	A fixar pela Agência nos 60 dias que se seguem à transmissão do dossiê aos Estados-Membros.	Requerente (potencial) Terceiros interessados
Observações sobre a recomendação de inclusão no anexo XIV (substâncias sujeitas a autorização).	No prazo de três meses a contar da data de publicação.	Requerente (potencial) Terceiros interessados
Apresentação do pedido de autorização.	A fixar pela Agência (no mínimo, 18 meses antes da data de expiração).	Requerente
Apresentação de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas e impactos socioeconómicos.	A fixar pela Agência.	Terceiros interessados
Comunicação à Agência da intenção de apresentar observações sobre o projeto de parecer dos Comitês de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência.	No prazo de um mês após a receção do projeto de parecer.	Requerente
Observações sobre o projeto de parecer dos Comitês de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência.	No prazo de dois meses após a receção do projeto de parecer.	Requerente
Atualizar a ficha de dados de segurança ou dar indicações pormenorizadas sobre a autorização aos utilizadores a jusante e/ou distribuidores.	Logo após a concessão de uma autorização.	Titular da autorização
Inclusão do número de autorização no rótulo da substância e/ou misturas que contenham a substância.	Logo após a publicação no Jornal Oficial.	Titular da autorização e utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.
Comunicação da utilização de uma substância com base numa autorização concedida a um fornecedor.	No prazo de três meses após a primeira entrega.	Utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.

Importa também ter em conta que a preparação de um pedido de autorização pode demorar bastante tempo. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV indica que podem ser necessários cerca de 12 meses para preparar um pedido novo, podendo este período atingir os 24 meses no caso de requerentes com menos experiência. O tempo necessário para elaborar um relatório de revisão situa-se entre 6 e 12 meses. Note-se, contudo, que estas estimativas foram calculadas com base noutros procedimentos e ao abrigo de legislação diferente, sendo por isso necessário proceder à sua revisão quando já houver experiência prática do procedimento de autorização.

2. COMO PREPARAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

2.1. Introdução

É necessária autorização para a colocação no mercado e para as utilizações de uma substância constante do anexo XIV após a data de expiração. Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância, para uma ou várias utilizações e/ou para uma substância ou grupo de substâncias. Além disso, os pedidos podem ser apresentados por entidades jurídicas isoladas ou por grupos de entidades jurídicas.

Este capítulo apresenta orientações pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização, bem como sobre a informação específica e as considerações necessárias para apresentar o pedido.

2.1.1. Principais elementos de um pedido de autorização

Conforme descrito na secção 1.5.3, o conteúdo de um pedido encontra-se definido no artigo 62.º, n.ºs 4 e 5. Os quadros 6 e 7 apresentam uma breve descrição do conteúdo do pedido e também indicam onde é possível obter orientações sobre cada elemento.

Quadro 6. Informações básicas que devem constar de um pedido de autorização

	Informações	Orientações disponíveis
Identidade da substância ou das substâncias a que se refere o pedido.	Deve especificar: <ul style="list-style-type: none"> a referência à entrada do anexo XIV outras informações baseadas no ponto 2 do anexo VI do regulamento que sejam suficientes para permitir a identificação da substância em causa. Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer informações sobre um ou mais dos elementos, haverá que justificá-lo claramente. 	Guia de orientação para a identificação de substâncias. Guia de orientação sobre o registo.
Nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que apresentam o pedido.		
Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas	Deve especificar: <ul style="list-style-type: none"> a utilização ou utilizações para as quais se pede autorização a utilização ou utilizações da substância ou das substâncias, estemes, em misturas e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso. 	O presente guia de orientação. Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações.
Relatório(s) de segurança química (CSR)	Necessário, se não tiver sido ainda apresentado no quadro de um registo (embora,	Guia de orientação sobre requisitos de informação e

	Informações	Orientações disponíveis
	<p>nalguns casos, seja necessário atualizar o(s) CSR existente(s), a fim de fornecer informação mais pormenorizada).</p> <p>O relatório de segurança química deve abranger todas as utilizações previstas no pedido, bem como os riscos da utilização ou das utilizações da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV do regulamento.</p>	<p>avaliação da segurança química (CSA).</p>
<p>Análise das alternativas</p>	<p>A análise de substâncias e técnicas alternativas deve cobrir todas as utilizações previstas no pedido e deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • os riscos das alternativas, • a viabilidade técnica e económica da substituição, <p>se for esse o caso, informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente.</p>	<p>O presente guia de orientação.</p>
<p>Plano de substituição</p>	<p>Se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas adequadas para utilizações específicas, tendo em conta os elementos do artigo 60.º, n.º 5, o requerente deve também apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário das ações propostas.</p> <p>Tal pode ser o caso quando existe uma alternativa adequada em geral na UE, já desenvolvida e com possibilidade de ser utilizada, ou já utilizada por outros operadores na UE mas ainda não viável para o requerente (ou seja, dentro da «data de expiração»). O requerente deve então explicar as ações necessárias, bem como os respetivos calendários, para mudar para uma substância/tecnologia alternativa.</p>	<p>O presente guia de orientação.</p>

Quadro 7. Outras informações que podem ser incluídas num pedido de autorização

Informações		Orientações disponíveis
Análise socioeconómica (ASE).	Necessária nos casos em que o requerente não consiga demonstrar um controlo adequado dos riscos em conformidade com o ponto 6.4 do anexo I (tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3) e o pedido de autorização se baseie no facto de os benefícios socioeconómicos serem superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e de não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas.	Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização.
Uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente.	<p>Aplicável nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Emissões de uma substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma licença de acordo com a Diretiva IPPC (Diretiva 2008/1/CE do Conselho). Descargas de uma substância provenientes de uma fonte tópica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da Diretiva-Quadro da Água (Diretiva 2000/60/CE) e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º. 	O presente guia de orientação.

2.1.2. Conteúdo do pedido

Conforme referido na secção 1.5.5, uma autorização pode ser concedida com base em duas linhas de argumentação diferentes, nomeadamente razões de controlo adequado ou socioeconómicas. Assim, o presente guia de orientação faz referência a duas vias:

- a via de controlo adequado {artigo 60.º, n.º 2}, ou
- a via socioeconómica (ASE) {artigo 60.º, n.º 4}.

2.1.2.1. Via de controlo adequado

A «via de controlo adequado» é aplicável se for possível demonstrar que o risco da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do anexo I {artigo 60.º, n.º 2}.

Se o pedido se basear no controlo adequado dos riscos, deve incluir:

- um relatório de segurança química (CSR) (se não tiver sido ainda apresentado no quadro do registo),
- uma análise de alternativas, e
- um plano de substituição, se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas adequadas na UE, tendo em conta os elementos do artigo 60.º, n.º 5.

A base para demonstrar o controlo adequado do risco decorrente das propriedades intrínsecas da substância especificadas no anexo XIV é uma avaliação da segurança química (CSA), que é registada num CSR. O Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química contém orientações para a realização da avaliação.

As provas da eventual existência de alternativas adequadas são apresentadas numa análise de alternativas. A análise deve ter em conta a redução global dos riscos e a viabilidade técnica e económica das alternativas para o requerente. Importa salientar que uma análise de alternativas sólida é fundamental para que o pedido obtenha parecer favorável, podendo a ausência de justificação adequada relativa à existência das alternativas dar origem a uma decisão negativa, em particular se terceiros {ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2} ou outros requerentes tiverem apresentado informações relativas à existência de substâncias ou técnicas alternativas. Além disso, o conteúdo e a solidez da análise de alternativas são um elemento determinante para a fixação do período de revisão.

Se existirem alternativas adequadas, é necessário anexar ao pedido um plano de substituição que defina o compromisso do requerente de tomar medidas com vista à substituição da substância do anexo XIV pelas alternativas adequadas num prazo especificado. Sempre que existam alternativas adequadas para o requerente, o referido plano de substituição também tem de ser incluído, juntamente com uma justificação que explique por que motivo essas alternativas não são economicamente viáveis para o requerente.

O requerente deve então descrever, no plano de substituição, uma lista das ações, incluindo os prazos, para a transferência para uma substância ou tecnologia alternativa, bem como as condições das quais depende a execução bem-sucedida da substituição. Esta exigência deve-se ao facto de o plano de substituição incluir uma lista de ações futuras que poderão estar sujeitas a incertezas diferentes. No entanto, o requerente tem de identificar as possíveis incertezas e enumerar as medidas que serão tomadas para as superar.

Note-se que o Comité de Avaliação dos Riscos pode, no seu parecer, discordar da demonstração de controlo adequado por parte do requerente, o que poderá levar à decisão de recusar a autorização. Por conseguinte, o requerente pode ponderar a inclusão de uma análise socioeconómica para provar aos comités que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos decorrentes da utilização da substância {nos termos do artigo 60.º, n.º 4}. A inclusão da análise socioeconómica aplica-se nos casos em que a análise de alternativas demonstre a inexistência de alternativas adequadas, pois assim a autorização poderá ser concedida com base na ASE. No entanto, para este efeito, o pedido deve incluir todas as informações necessárias para fundamentar a argumentação da ASE.

Embora não seja um requisito do REACH, a análise socioeconómica também pode fornecer informações importantes para a definição da duração do período de revisão e/ou para as condições de autorização dos pedidos que demonstrem controlo adequado. Estão disponíveis orientações para a realização da análise socioeconómica (Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização).

Os pedidos podem ainda incluir uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente decorrentes da utilização ou das utilizações, conforme estipula o artigo 62.º, n.º 5, se for o caso.

2.1.2.2. Via de análise socioeconómica (ASE)

A «via de análise socioeconómica» é aplicável se for possível demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem técnicas alternativas adequadas {artigo 60.º, n.º 4}. Aplica-se nos casos em que não tenha sido demonstrado controlo adequado e/ou às substâncias que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 60.º, n.º 3. Seguem-se alguns desses critérios:

- substâncias CMR das categorias 1 e 2 na aceção do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c)¹⁴, ou substâncias constantes do anexo XIV que suscitam um nível de preocupação equivalente na aceção do artigo 57.º, alínea f), para as quais não seja possível determinar um limiar;
- substâncias PBT ou mPmB que preencham os critérios estabelecidos no anexo XIII {artigo 57.º, alíneas d) e e)};
- substâncias constantes do anexo XIV que suscitam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias PBT ou mPmB na aceção do artigo 57.º, alínea f). (Ver secção 1.5.5 do presente guia de orientação, para obter informações mais pormenorizadas.)

O pedido apresentado pela via de análise socioeconómica deve incluir:

- um relatório de segurança química (CSR);
- uma análise de alternativas;
- um plano de substituição, se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas adequadas na UE, e uma análise socioeconómica (ASE).

Embora nos termos do artigo 62.º, n.º 5, a inclusão da ASE seja opcional em todos os pedidos, os pedidos avaliados pela via de análise socioeconómica (ou seja, relativos às substâncias referidas no artigo 60.º, n.º 3, bem como às substâncias para as quais não tenha sido demonstrado controlo adequado) devem ser sempre acompanhados de uma análise socioeconómica, para provar que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos decorrentes da utilização da substância {nos termos do artigo 60.º, n.º 4}. Caso contrário, é bastante improvável a concessão da autorização por motivos socioeconómicos.

Se o pedido for avaliado pela via de análise socioeconómica, importa salientar que a autorização não pode ser concedida caso existam alternativas adequadas à disposição do requerente.

As provas da eventual existência de alternativas adequadas são apresentadas numa análise de alternativas. A análise deve ter em conta a redução global dos riscos e a viabilidade técnica e económica das alternativas para o requerente. Importa salientar que uma análise de alternativas sólida é fundamental para que o pedido obtenha parecer favorável e que a ausência de justificação adequada relativa à inexistência de alternativas dá origem a uma decisão negativa, incluindo, entre outras situações, se terceiros {ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2} ou outros requerentes tiverem apresentado informações relativas à existência de substâncias ou técnicas alternativas. Além disso, o conteúdo e a solidez da análise de alternativas são um elemento determinante para a fixação do período de revisão.

O requerente tem de explicar, na análise de alternativas, as razões pelas quais considera que as alternativas adequadas identificadas, e disponíveis em geral, não são alternativas viáveis para si.

Se a análise de alternativas mostrar que, em geral, existem alternativas adequadas, mas estas não são (ainda) técnica ou economicamente viáveis para o requerente, a autorização pode, ainda assim, ser concedida ao abrigo do artigo 60.º, n.º 4, se os benefícios socioeconómicos da utilização ou das

¹⁴ O artigo 57.º, alíneas a), b) e c), será alterado a partir de 1 de dezembro de 2010, passando a ter a seguinte redação a partir dessa data: «Substâncias que preencham os critérios de classificação nas classes de perigo "carcinogenicidade", "mutagenicidade em células germinativas" ou "toxicidade reprodutiva" da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 na aceção do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c).»

utilizações previstas no pedido forem superiores ao risco dessa utilização e se o requerente apresentar um plano de substituição em conformidade com o artigo 62.º, n.º 4, alínea f).

O plano de substituição descreve o compromisso do requerente de tomar medidas dentro de um calendário especificado com vista a substituir a substância do anexo XIV pela alternativa ou alternativas adequadas. No plano de substituição, o requerente tem de apresentar uma lista das ações, incluindo os prazos, para a transferência para uma substância ou técnica alternativa.

À semelhança da via de controlo adequado, os pedidos podem ainda incluir uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente decorrentes da utilização ou das utilizações, conforme estipula o artigo 62.º, n.º 5, se for o caso.

2.2. Compilar um pedido de autorização

As secções seguintes descrevem cada secção do pedido e indicam a informação que deve ser fornecida. Os manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência contêm orientações técnicas específicas sobre a compilação do pedido de autorização.

Nos capítulos 3 e 4, são apresentadas mais orientações sobre aspetos específicos do pedido de autorização, como a análise de alternativas e os planos de substituição. O anexo 1 contém orientações sobre o agrupamento de substâncias no contexto dos pedidos de autorização. O anexo 2 contém orientações específicas para grupos de requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização conjunto. Estão disponíveis orientações mais pormenorizadas para a realização da análise socioeconómica no *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*.

2.2.1. Identidade da substância

São necessárias informações básicas sobre a identidade da substância para o pedido de autorização. As informações sobre a identidade da substância devem basear-se na entrada no anexo XIV e no ponto 2 do anexo VI do Regulamento REACH.

As informações sobre a identidade da substância devem estar disponíveis no dossiê de registo da substância ou grupo de substâncias consideradas no pedido. Caso o registo não esteja disponível, as informações devem ser compiladas conforme descrito no *Guia de orientação para a identificação de substâncias*.

Pode ser apresentado um único pedido que abranja várias substâncias que se enquadrem na definição de grupo de substâncias constante do ponto 1.5 do anexo XI do Regulamento REACH. Neste caso, as informações necessárias sobre a identidade são extraídas para cada membro do grupo (ver anexo 1). O pedido deve ser acompanhado de argumentação que justifique o agrupamento de substâncias nos casos em que as substâncias não estejam agrupadas no anexo XIV, mas cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou sigam um padrão regular devido a semelhanças estruturais. O anexo 1 contém orientações adicionais para o agrupamento de substâncias.

2.2.2. *Requerentes*

Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância. Além disso, os pedidos podem ser apresentados por entidades jurídicas isoladas ou por um grupo de entidades jurídicas {artigo 62.º n.º 2}.

Devem ser fornecidas informações relativas a cada pessoa singular ou coletiva que apresente um pedido, nomeadamente:

- nome, morada, número de telefone, número de fax e endereço de correio eletrónico;
- pessoa de contacto;
- identificadores financeiros e jurídicos; e
- outros dados de contacto pertinentes.

No presente guia de orientação, não se distingue entre as situações em que o requerente é um fabricante ou importador e os casos em que é um utilizador a jusante, pois os principais elementos a incluir no pedido são genericamente os mesmos. No entanto, as considerações necessárias para tomar a decisão de apresentar um pedido podem ser diferentes para fabricantes e importadores, em comparação com os utilizadores a jusante. Importa ter em atenção que uma autorização concedida a um utilizador a jusante também abrange o fornecimento da substância ao utilizador a jusante titular da autorização {artigo 56.º, n.º 1, alínea a)}, independentemente de o(s) fabricante(s) ou importador(es) terem apresentado um pedido de autorização para essa utilização específica da substância.

A fim de assegurar a eficácia do processo, sempre que o potencial requerente não seja (ou não inclua) um utilizador a jusante, é importante que o potencial requerente mantenha os respetivos utilizadores a jusante da substância informados sobre o que está e não está abrangido pelo pedido. De igual modo, é importante que os utilizadores a jusante forneçam informações sobre as suas utilizações específicas ao requerente. Em virtude do tempo que pode demorar a preparar um pedido (ver secção 2.4.1), é importante que este diálogo comece logo no início do processo.

Conforme já foi referido, os pedidos podem ser apresentados por várias entidades jurídicas. Cabe a cada potencial requerente (quer se trate de um fabricante, importador ou utilizador a jusante) decidir, caso a caso, se pretende apresentar o pedido isoladamente ou integrado num grupo de requerentes. O anexo 2 analisa em pormenor as razões e a abordagem à apresentação de pedidos de autorização conjuntos por parte de várias entidades jurídicas.

2.2.3. *Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas*

2.2.3.1. Utilização ou utilizações abrangidas pelo pedido

Um requerente pode apresentar um pedido de autorização para a utilização ou as utilizações que faça da substância e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado. Se os fabricantes e importadores pretenderem elaborar pedidos que abranjam a utilização ou as utilizações que façam da substâncias e quaisquer utilizações para as quais pretendam colocar a substância no mercado, o pedido deve abranger igualmente as utilizações da substância a jusante na cadeia de abastecimento. Neste caso, os utilizadores a jusante não teriam necessariamente de apresentar um

pedido, desde que as suas utilizações estivessem abrangidas pelo pedido do fabricante ou importador. No entanto, importa salientar que esse pedido do fabricante ou importador não impede o utilizador a jusante de apresentar o seu próprio pedido, se assim entender.

Uma vez que cabe a cada agente decidir, caso a caso, se pretende abranger a utilização ou as utilizações dos utilizadores a jusante no seu pedido de autorização, é possível que um potencial requerente não pretenda solicitar autorização para uma utilização específica para a qual forneça atualmente a substância. Seguem-se alguns exemplos (não exaustivos) das variadíssimas situações deste tipo:

- o requerente não pretende continuar o fornecimento por razões económicas (por exemplo, os custos de preparação do pedido são demasiado elevados em comparação com o valor do produto);
- o requerente não consegue demonstrar que a utilização é segura e que parece haver alternativas adequadas; ou
- o requerente não consegue demonstrar que a utilização é segura e que os benefícios socioeconómicos da utilização continuada da substância parecem ser inferiores aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da utilização da substância.

Nestes casos, os utilizadores a jusante da substância para essa utilização específica poderão ponderar a elaboração de um pedido para a sua utilização ou utilizações específicas. Antes de tomarem esta decisão, devem avaliar cuidadosamente o seu caso específico. Seguem-se alguns exemplos (não exaustivos) de situações deste tipo:

- a utilização feita pelo utilizador a jusante ou o processo usado pelo mesmo são confidenciais;
- é possível demonstrar controlo adequado nas instalações do utilizador a jusante em resultado de medidas específicas de gestão dos riscos e de condições operacionais existentes; ou
- o utilizador a jusante consegue demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos da sua utilização específica nos casos em que não existem alternativas adequadas ao dispor do utilizador a jusante para essa utilização específica.

Nestes casos, é recomendável que o utilizador a jusante informe os seus fornecedores e, se for o caso, os seus utilizadores a jusante (clientes) da substância para a qual pretende apresentar um pedido de autorização.

2.2.3.2. Descrever a utilização ou as utilizações no pedido

A utilização ou as utilizações devem ser descritas no pedido de autorização em conformidade com os manuais do utilizador para pedidos de autorização que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Esta secção deve ser concluída para todos os pedidos, independentemente da via do pedido. A descrição deve também abranger a utilização ou as utilizações da substância ou das substâncias em misturas e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso. No caso de pedidos relativos a um grupo de substâncias, é importante que as utilizações abrangidas pelo pedido sejam claramente identificadas em relação a cada membro do grupo.

Recorde-se que a autorização é solicitada para a utilização ou as utilizações descritas num ou vários cenários de exposição e documentadas no CSR (ver secção 2.2.4.4). Assim, é essencial que a descrição diga respeito aos cenários de exposição da utilização ou das utilizações para as quais é

pedida autorização, tal como constam do CSR, da análise de alternativas e da ASE, se estiver disponível. O desenvolvimento da descrição da utilização é um processo iterativo e, por conseguinte, deve ser finalizado após a conclusão do CSR, da análise de alternativas e da ASE. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações) contém orientações relativas ao desenvolvimento de descrições de utilizações, que devem ser consultadas, mas, em muitos casos, poderá ser necessário e útil os requerentes elaborarem uma descrição aprofundada para especificar mais concretamente a utilização abrangida pelo pedido.

Note-se que o CSR e, em particular, os cenários de exposição têm de abranger todas as etapas pertinentes do ciclo de vida da substância associada à utilização solicitada no pedido. Por exemplo, se a utilização final prevista no pedido fizer parte de uma mistura, é necessário incluir a etapa de formulação da mistura. É ainda necessário ter em consideração a vida útil dos artigos que contêm a substância.

Se a substância integrar uma mistura, o sistema descritor de utilizações no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações) caracteriza a utilização da substância pelo tipo de produto final no qual a substância é utilizada. Assim, a descrição da utilização de uma mistura é semelhante à da utilização de uma substância. Se for necessário, é possível acrescentar informações adicionais sobre a finalidade específica da substância na mistura. Se a substância for utilizada na produção de artigos, o sistema descritor de utilizações inclui a categoria do artigo no qual a substância está incorporada (note-se que a utilização dos artigos em si não está sujeita a autorização).

2.2.3.3. Utilizações para as quais não é necessário pedido de autorização

O pedido não deve incluir os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pelas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE {artigo 62.º, n.º 6}.

Além disso, o quadro 1 da secção 1.5.2 apresenta outras utilizações isentas de pedidos de autorização. Além destas isenções gerais, a entrada do anexo XIV relativa a cada substância pode indicar utilizações ou categorias de utilizações isentas específicas da substância, assim como condições eventualmente aplicáveis a essas isenções.

2.2.3.4. Pedido de autorização para várias utilizações

Conforme já foi referido, o pedido pode abranger várias utilizações. Evitar repetições e apresentar uma imagem mais integrada da utilização da substância são algumas das eventuais vantagens de um pedido que abranja mais de uma substância. A principal desvantagem é a necessidade de elaborar um pedido complexo, se houver um grande número de utilizações ou se o pedido exigir a via de controlo adequado e a via de análise socioeconómica para abranger todas as utilizações.

O requerente deve ponderar, caso a caso, se as vantagens de combinar várias utilizações num pedido compensam as desvantagens. Algumas das desvantagens de combinar várias utilizações num pedido de autorização podem ser mitigadas com uma organização metódica do pedido, nomeadamente através da elaboração de relatórios distintos (ou seja, o CSR, a análise de alternativas, o plano de substituição e a ASE, se for o caso) ou da elaboração de secções distintas de cada um dos relatórios. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

2.2.4. Documentação de apoio ao pedido de autorização

Conforme referido na secção 2.1.2, as informações contidas no pedido podem variar consoante a base da argumentação do pedido: controlo adequado ou benefícios socioeconómicos. As secções seguintes descrevem as informações específicas que são necessárias para fundamentar o pedido.

2.2.4.1. Relatório de segurança química

Todos os pedidos de autorização têm de incluir um relatório de segurança química (CSR) ou remeter para um CSR apresentado no quadro de um dossiê de registo (para substâncias fabricadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, o registante é obrigado a incluir um CSR no dossiê de registo). O relatório de segurança química deve abranger os riscos da utilização ou das utilizações da substância previstas no pedido para a saúde humana e/ou para o ambiente (conforme o caso), decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV do regulamento.

a) Desenvolvimento e apresentação

Se já tiver sido apresentado um CSR no âmbito do registo e não tiverem sido efetuadas alterações no pedido de autorização, não é necessário voltar a apresentar uma cópia do CSR.

No entanto, os requerentes poderão ter de atualizar o CSR inicial (do registo) no quadro do pedido de autorização, por exemplo, se o requerente pretender apresentar um cenário de exposição mais rigoroso e/ou aperfeiçoar a avaliação da exposição. Poderá ser recomendável apresentar um CSR revisto, caso o CSR inicial abranja várias utilizações da substância e o requerente apenas pretenda pedir autorização para algumas dessas utilizações. Esta revisão do relatório pode revelar-se especialmente importante se algumas das utilizações não incluídas no pedido originarem emissões elevadas com um grande peso nas emissões totais da substância. Neste caso, a atualização do CSR poderia ter em consideração o efeito da alteração do padrão de utilização do requerente nas emissões totais e na caracterização do risco das restantes utilizações.

Caso não esteja disponível um CSR, é necessário realizar uma avaliação da segurança química (CSA), registar a avaliação num CSR e apresentá-lo no quadro do pedido. Nestes casos e sempre que um CSR seja atualizado para efeitos de um pedido de autorização, o CSR apenas necessita de abranger as utilizações identificadas no pedido e pode limitar-se aos riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIV. A parte dedicada à avaliação de perigos do CSR do requerente deve basear-se no dossiê do anexo XV que levou à inclusão da substância no anexo XIV. O resto do CSR deve ser elaborado em conformidade com o anexo I. Para este efeito, podem ser utilizadas as orientações gerais relativas às CSA e aos CSR (ver *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*¹⁵). Consoante as propriedades da substância, o CSR deve incluir uma caracterização quantitativa ou qualitativa dos riscos, em conformidade com os pontos 6.4 ou 6.5 do anexo I e com as orientações gerais sobre CSA.

O conteúdo da CSA varia consoante a via do pedido de autorização. Se o pedido de autorização seguir a via de controlo adequado, o CSR necessita de demonstrar que os riscos da utilização ou das utilizações da ou das substâncias em causa estão adequadamente controlados, em conformidade com

¹⁵ São particularmente pertinentes as seguintes secções do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*: Partes A, C, D e E da Orientação Concisa; capítulo R.11.2 relativo à caracterização de emissões e riscos de substâncias PBT/mPmB e capítulos R14 – R18 relativos à estimativa de exposição da Orientação Específica.

o ponto 6.4 do anexo I. Por conseguinte, é necessária a iteração do cenário de exposição ou da avaliação até ser possível demonstrar controlo adequado. Para tal, pode ser necessário incluir:

- o aperfeiçoamento das estimativas de exposição, a fim de refletir melhor as condições de utilização aplicadas ou recomendadas, por exemplo, através da
 - recolha de informação suplementar sobre as condições de utilização,
 - utilização de dados medidos,
 - utilização de modelos melhores, ou
- a modificação das medidas de gestão dos riscos ou das condições operacionais, ou
- a redução dos domínios de utilização para os quais é pedida autorização.

Caso o pedido de autorização siga a via de análise socioeconómica, é necessário considerar as possibilidades de aperfeiçoamento do controlo de riscos através da iteração do cenário de exposição ou da avaliação, com vista a demonstrar a minimização das emissões e das exposições na medida do possível, bem como demonstrar a reduzida probabilidade de efeitos adversos. Para tal, poderão ser realizadas as mesmas ações que foram enunciadas para a via de controlo adequado. A secção A.4.3 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* descreve mais pormenorizadamente as etapas da avaliação da segurança química para efeitos de um pedido de autorização.

Nos casos em que seja criado um CSR novo para o pedido, ou quando um CSR existente for modificado, deve anexar-se ao pedido uma cópia do CSR novo ou revisto a título de relatório de avaliação.

b) CSR para várias utilizações

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza os cenários de exposição para cada utilização. Para isso, podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização no CSR. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

c) CSR para um grupo de substâncias

Caso o pedido de autorização vise um grupo de substâncias, o relatório ou os relatórios de segurança química devem abranger todas as substâncias incluídas no grupo para o qual a autorização é solicitada. Embora, em princípio, seja possível criar apenas um CSR que abranja o grupo de substâncias e as respetivas utilizações, esta solução poderá revelar-se pouco prática no caso de pedidos que contemplem um grande número de substâncias com muitas utilizações diferentes, pois a documentação de todas as combinações possíveis (de substâncias/utilizações) poderia resultar numa análise deficiente, pouco transparente e coerente. Nestes casos, poderá ser mais indicado elaborar um CSR para cada membro do grupo. O anexo 1 contém informações adicionais para o agrupamento de substâncias.

2.2.4.2. Análise de alternativas

Todos os pedidos têm de ser acompanhados de uma análise de alternativas. Esta análise tem como objetivo determinar se existem substâncias ou técnicas alternativas adequadas. Há três aspetos principais a considerar, nomeadamente:

- os riscos das alternativas;

- a viabilidade técnica da substituição; e
- a viabilidade económica da substituição.

Além disso, se for o caso, a análise de alternativas deve incluir informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente. Os requerentes devem, em particular, incluir informações sobre investigação e desenvolvimento que ajudem a compreender a disponibilidade atual e futura de alternativas adequadas à substância do anexo XIV. Os planos para atividades futuras de investigação e desenvolvimento podem também ser documentados no pedido, o que poderá ser indicado nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. As informações sobre investigação e desenvolvimento são tidas em consideração para determinar o período de revisão. Na ausência de um programa relevante do requerente destinado a possibilitar o recurso a uma alternativa, o período de revisão tenderá a ser mais curto do que nos casos em que sejam tomadas medidas sérias. Nestes casos, o período de revisão tem normalmente em conta os calendários propostos pelo requerente para concluir o programa.

Refira-se que, para ser concedida uma autorização pela via de análise socioeconómica, a análise de alternativas deve demonstrar que não existem substâncias ou técnicas alternativas adequadas (além da demonstração de que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos {artigo 60.º, n.º 4}).

Nas situações em que, em geral, existem alternativas adequadas, mas estas não são técnica ou economicamente viáveis para o requerente, a autorização pode, ainda assim, ser concedida ao abrigo do artigo 60.º, n.º 4, se os benefícios socioeconómicos da utilização ou das utilizações previstas no pedido forem superiores ao risco dessa utilização e se o requerente apresentar um plano de substituição credível em conformidade com o artigo 62.º, n.º 4, alínea f).

O capítulo 3 apresenta orientações pormenorizadas sobre a realização da análise de alternativas. Esta análise de alternativas deve acompanhar o pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza as alternativas para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um relatório de análise de alternativas para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

No caso dos pedidos relativos a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se a análise de alternativas deve abranger todo o grupo ou se devem ser elaborados relatórios individuais para cada membro do grupo.

2.2.4.3. Plano de substituição

O pedido tem de incluir um plano de substituição, se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas adequadas.

Os requerentes devem explicar, no âmbito do plano de substituição, as ações e os prazos necessários para a transferência para uma substância ou tecnologia alternativa. O conteúdo do plano de substituição e o seu carácter concreto dependerão de vários fatores. Em especial, nas situações de incerteza quanto ao momento em que a alternativa adequada identificada se tornará viável para o

requerente, este tem de descrever os esforços de substituição ao longo do tempo que se consideram necessários para mudar para a alternativa geralmente disponível.¹⁶

O plano de substituição deve descrever o compromisso pormenorizado do requerente de tomar medidas dentro de um calendário especificado com vista a substituir a substância do anexo XIV pela alternativa adequada.

O capítulo 4 do presente guia contém orientações pormenorizadas para a preparação de um plano de substituição. O plano de substituição deve ser apresentado no quadro do pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza um plano de substituição para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um plano de substituição para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

No caso dos pedidos relativos a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se o plano de substituição deve abranger todo o grupo ou se devem ser elaborados planos de substituição individuais para cada membro do grupo.

2.2.4.4. Análise socioeconómica

A análise socioeconómica (ASE) é uma abordagem utilizada para analisar e descrever todos os impactos relevantes da concessão (ou recusa) de uma autorização. Embora não seja um requisito do regulamento, uma ASE assume particular importância quando não seja possível documentar o controlo adequado dos riscos (ver secção 2.1.2.2) e o requerente necessite de demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância ou das substâncias {artigo 60.º n.ºs 3 e 4}.

A ASE também pode contribuir positivamente para os pedidos que seguem a via de controlo adequado. Por exemplo, os requerentes podem utilizar a análise socioeconómica como base para a definição da duração do período de revisão e de eventuais condições da decisão de autorização.

O anexo XIV do Regulamento REACH descreve as informações que podem ser incluídas numa análise socioeconómica e o *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* apresenta orientações mais pormenorizadas para a realização da análise socioeconómica. O relatório circunstanciado e as informações de apoio devem ser apresentados no quadro do pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza os impactos socioeconómicos para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um relatório de análise socioeconómica para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

¹⁶ Para mais orientações, ver página 11 do modelo do plano de substituição.

Caso seja necessária uma análise socioeconómica para o pedido de autorização relativo a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se deve ser elaborada uma análise socioeconómica para todo o grupo ou análises socioeconómicas individuais para cada membro do grupo.

2.2.4.5. Justificação por determinados riscos não serem tomados em consideração

Todos os pedidos podem incluir uma apresentação dos motivos pelos quais os riscos para a saúde humana ou o ambiente não são tomados em consideração {artigo 62.º, n.º 5, alínea b)}. Esta faculdade aplica-se a instalações onde as emissões das substâncias são controladas por uma licença concedida de acordo com a Diretiva IPPC (Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) ou a fontes tóxicas sujeitas à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da Diretiva-Quadro da Água (Diretiva 2000/60/CE) e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.

Em relação a um grupo de substâncias, é possível elaborar uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração determinados riscos, desde que todas as substâncias do grupo sejam utilizadas em instalações onde as emissões das substâncias são controladas por uma licença concedida de acordo com a Diretiva IPPC (Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) ou em fontes tóxicas sujeitas à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da Diretiva-Quadro da Água (Diretiva 2000/60/CE) e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.

A justificação deve ser apresentada no quadro do pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência.

2.3. Pedidos subsequentes

Um pedido de autorização pode fazer referência a pedidos de autorização anteriores relativos à mesma ou às mesmas substâncias e utilizações. Existem duas situações possíveis {artigo 63.º n.ºs 1 e 2}:

- a. Se outros requerentes tiverem feito um pedido relativo à mesma ou às mesmas substâncias e utilizações;
- b. Se tiver sido concedida autorização para a mesma ou as mesmas substâncias e utilizações.

Em ambos os casos, um requerente subsequente pode fazer referência às seguintes partes do pedido anterior, contanto que o requerente subsequente tenha a permissão do requerente anterior ou do titular da autorização:

- Relatório(s) de segurança química;
- Análise de alternativas;
- Plano de substituição;
- Análise socioeconómica.

Neste caso, o requerente subsequente deve atualizar a informação nestas partes do pedido original, na medida do necessário {artigo 63.º, n.º 3}, e preencher as seguintes partes do pedido:

- Informação geral sobre o requerente (ver secção 2.2.2);

- Identidade da substância (ver secção 2.2.1 – refere-se à substância utilizada pelo requerente subsequente), incluindo uma descrição do grupo de substâncias (se for o caso – ver anexo 1);
- Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas (ver secção 2.2.3 – pode fazer referência ao CSR, ASE ou análise de alternativas e plano de substituição do requerente anterior, conforme apropriado);
- Outras informações (se apropriado).

2.4. Apresentar o pedido de autorização

2.4.1. Prazos de apresentação de pedidos de autorização

Os prazos dos pedidos de autorização são fixados pela Comissão para cada substância constante do anexo XIV. Os pedidos de autorização são apresentados à Agência {artigo 62, n.º 1}.

Importa calcular bem o tempo necessário para preparar um pedido de autorização. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV indica que podem ser necessários cerca de 12 meses para preparar um pedido novo, podendo este período atingir os 24 meses no caso de requerentes com menos experiência. É importante ter em conta estes aspetos ao planear o pedido de autorização.

2.4.2. Como apresentar um pedido

Os pedidos devem ser apresentados à ECHA, através do respetivo sítio Web, em conformidade com os manuais do utilizador sobre a apresentação de pedidos que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

2.4.3. Taxas

O requerente ou os requerentes têm de pagar a taxa estabelecida em conformidade com o título IX {artigo 62.º, n.º 7} e o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos (anexos VI e VII).

2.5. Relatórios de revisão

As autorizações estão sujeitas a um período de revisão limitado. O período de revisão é especificado na autorização concedida. A fim de poder continuar a colocar no mercado ou utilizar uma substância, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado.

O relatório de revisão deve incidir apenas sobre as partes do pedido inicial que sofreram alterações, mas deve conter os elementos a seguir enunciados {artigo 61, n.º 1}.

- Número da autorização atual.

- Uma atualização da análise de alternativas, incluindo informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente, se for esse o caso.
- Uma atualização de qualquer plano de substituição incluído no pedido inicial, se for o caso.
- Se a atualização da análise de alternativas evidenciar a existência de uma alternativa adequada, é também necessário um plano de substituição, incluindo um calendário para as ações propostas pelo requerente. Note-se que, pela via de análise socioeconómica, se o requerente passar a dispor de alternativas adequadas, a autorização tem de ser revogada, tendo em conta o princípio da proporcionalidade.
- Se o titular não puder demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma atualização da análise socioeconómica incluída no pedido inicial.
- Logo que o titular possa demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma atualização do relatório de segurança química.
- Atualizações de quaisquer outros elementos do pedido inicial que tenham sido alterados.

O relatório de revisão pode ser criado com o *software* recomendado pela Agência, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Apenas necessitam de ser preenchidas as partes que sofreram alterações. Outros relatórios e informações mais pormenorizadas (por exemplo, versões atualizadas do CSR, da ASE, etc.) podem ser anexados ao relatório de revisão.

O relatório de revisão é avaliado segundo o mesmo processo utilizado para o pedido de autorização inicial (ver secção 1.5.7).

Além disso, uma autorização pode ser revista em qualquer momento se se verificar uma alteração das circunstâncias tidas em conta na autorização original, em resultado da qual o risco para a saúde humana ou o ambiente, ou o impacto socioeconómico, sejam afetados. Uma revisão também pode ser desencadeada devido a novas informações sobre possíveis produtos de substituição que entretanto tenham surgido. Nestas circunstâncias, a Comissão convida o titular da autorização a apresentar outras informações necessárias à revisão e fixa um prazo para esse efeito. O titular deve dar resposta às solicitações específicas da Comissão e deverá igualmente considerar o impacto que as novas informações têm no respetivo CSR e ASE. As novas informações que desencadearam a revisão e as informações fornecidas pelo titular são tidas em consideração de acordo com o mesmo procedimento adotado para o pedido inicial (ver secção 1.5.7).

3. PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES PARA A ANÁLISE DE ALTERNATIVAS

3.1. Introdução

A substituição progressiva de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) por alternativas adequadas é um dos objetivos fundamentais da autorização e traduz-se basicamente em dois elementos do pedido de autorização: a análise de alternativas e o plano de substituição. A análise de alternativas é a primeira etapa do processo de planeamento para a substituição e consiste em avaliar se existem substâncias ou técnicas alternativas adequadas, os seus riscos para a saúde humana e para o ambiente, assim como a sua viabilidade técnica e económica para o requerente. A análise de alternativas pode ainda incluir informações sobre atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) relevantes levadas a cabo pelo requerente. Embora estas informações não sejam obrigatórias, serão fundamentais para fixar o período de revisão, em especial nos casos em que a análise de alternativas não tenha identificado alternativas adequadas. Se a análise de alternativas evidenciar a existência de uma alternativa adequada, o requerente deve também apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário para as ações propostas.

Este capítulo apresenta orientações, destinadas sobretudo ao requerente do pedido de autorização, sobre a análise de substâncias ou tecnologias alternativas à substância do anexo XIV. O presente capítulo define:

- O que é uma alternativa;
- Qual deve ser o enfoque e o âmbito de uma análise de alternativas;
- Como realizar uma análise para identificar e avaliar eventuais alternativas; e
- Como documentar a análise no pedido.

De acordo com o artigo 62.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento REACH, a análise de alternativas é um elemento obrigatório em todos os pedidos de autorização. Por conseguinte, o requerente do pedido de autorização deve documentar no pedido uma análise de alternativas. Embora as presentes orientações se centrem nos requerentes, que podem ser fabricantes/importadores ou utilizadores a jusante ou mesmo um grupo composto por entidades jurídicas diversas, pretende-se descrever um processo que permita planear, realizar e documentar uma análise de alternativas razoável e lógica. Assim, as orientações também poderão ajudar terceiros a apresentar informações sobre alternativas bem documentadas¹⁷, nos termos das disposições previstas no artigo 64.º, n.ºs 2 e 3.

O guia de orientação indica aspetos a ter em conta na análise de alternativas, para que os utilizadores do guia possam fornecer informações que documentem a sua análise da melhor forma possível, a fim de ser analisada pela Agência e, em última instância, pela Comissão no processo de decisão de conceder ou recusar a autorização.

O presente capítulo também explica como, e em que circunstâncias, a análise de alternativas se articula com um plano de substituição e uma análise socioeconómica (ASE). Conforme já foi descrito em secções anteriores (1.5.5, 2.2 e 2.4.4.2), as autorizações podem ser concedidas com base em duas

¹⁷ A apresentação de uma análise de alternativas por terceiros pode contribuir para reforçar as evidências de que a alternativa é adequada e está disponível para as utilizações descritas no sítio Web da Agência. As orientações para terceiros encontram-se no capítulo 5 do presente guia.

linhas de argumentação diferentes, nomeadamente razões de controlo adequado ou socioeconómicas, sendo os pedidos avaliados por uma de duas vias: a via de controlo adequado ou a via de análise socioeconómica (ASE). A via pela qual o pedido é avaliado determina a relevância da ASE.

Plano de substituição: Se um pedido concluir na análise de alternativas pela existência de uma alternativa adequada, o requerente deve elaborar um plano de substituição que defina o seu compromisso com vista ao recurso aos substitutos e do qual constem também um calendário e outras considerações respeitantes a essa mudança. O capítulo 4 do presente documento de orientação contém informações pormenorizadas sobre a preparação e documentação de um plano de substituição, mas as ligações entre a análise de alternativas e o plano de substituição também são realçadas no presente capítulo. Importa salientar que a autorização pela via de análise socioeconómica não pode ser concedida caso existam alternativas adequadas à disposição do requerente.

Análise socioeconómica (ASE): Embora o artigo 62.º, n.º 5, refira que a inclusão de uma ASE é opcional em todos os pedidos, a ASE deve acompanhar todos os pedidos avaliados pela via de análise socioeconómica e pode também ser apresentada voluntariamente no caso de pedidos baseados na via de controlo adequado. Consulte a secção 1.5.5 para obter informações mais pormenorizadas sobre os tipos de substâncias ou situações que podem seguir a via de análise socioeconómica para obter autorização. As orientações relativas à elaboração de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização, à apresentação de uma ASE ou às informações apresentadas por terceiros no quadro de um procedimento de autorização encontram-se no *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*. As principais fases da análise de alternativas com ligações importantes à análise socioeconómica são indicadas no presente guia, por exemplo, na secção 3.3 sobre o âmbito da análise de alternativas, na secção 3.5 sobre o processo de identificação de eventuais alternativas e na secção 3.7 sobre a comparação dos riscos da alternativa com a substância do anexo XIV. Caso seja elaborada uma ASE, a avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente será uma parte obrigatória da ASE. Esta avaliação pode ser utilizada na análise de alternativas e, assim, contribuir para a decisão relativa à comparação de riscos de substâncias quando é seguida a via de análise socioeconómica (ver secção 3.7.1).

3.2. O que é uma alternativa?

Uma alternativa é um possível produto de substituição da substância do anexo XIV. A alternativa deve conseguir substituir a função que é desempenhada pela substância do anexo XIV. Pode ser outra substância ou uma técnica (por exemplo, um processo, um procedimento, um dispositivo ou uma modificação no produto final) ou uma combinação de técnicas e substâncias alternativas. Por exemplo, uma alternativa técnica pode ser o meio físico de realizar a mesma função que a substância do anexo XIV ou eventuais alterações a nível da produção, do processo ou do produto que eliminem a necessidade da função da substância do anexo XIV.

O artigo 60.º, n.º 5, estipula que, quando da avaliação da existência de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas, *todos os aspetos relevantes têm de ser tomados em consideração*, nomeadamente:

- a) Se o recurso à alternativa resultaria num *menor risco global* para a saúde humana e para o ambiente (em comparação com a substância do anexo XIV), tendo em conta as medidas de gestão dos riscos;
- b) A viabilidade *técnica* e *económica* das alternativas para o requerente para a substituição da substância do anexo XIV.

A alternativa deve ainda estar *disponível* para o requerente (ou seja, acessível em quantidade e qualidade suficientes), a fim de possibilitar o recurso à alternativa. Dado que um pedido pode abranger várias utilizações da substância do anexo XIV, é possível que existam alternativas diferentes que sejam *adequadas* e estejam *disponíveis* para cada uma das utilizações da substância do anexo XIV previstas no pedido.

De acordo com os critérios fornecidos pelo Tribunal Geral, uma alternativa adequada pode ser definida da seguinte forma:

- **Redução do risco:** a alternativa deve ser mais segura.
- **Adequação na UE:** a alternativa:
 - não deve ser uma alternativa adequada em abstrato, em laboratório ou em condições excepcionais;
 - deve ser técnica e economicamente viável na UE; e
 - deve estar disponível, do ponto de vista das capacidades de produção de substâncias alternativas ou da viabilidade da tecnologia alternativa, e à luz dos requisitos jurídicos e factuais para a sua colocação no mercado.
- **Viabilidade para o requerente:** o requerente deve examinar se as alternativas – identificadas durante o procedimento de autorização – são técnica e economicamente viáveis para si e para os seus utilizadores a jusante e apresentar justificações se não for o caso.

3.3. Enfoque e âmbito da análise de alternativas

A análise de alternativas pode ser relativamente simples. Por exemplo, num pedido que esteja a ser preparado para uma única utilização, o requerente poderá ter conhecimento de uma ou várias alternativas. Neste caso, uma análise simples poderá ser suficiente para identificar rapidamente a capacidade das alternativas para reduzir o risco global e determinar a sua viabilidade técnica e económica. Além disso, parte do trabalho poderá já ter sido realizada em relação às exigências de outra legislação; por exemplo, a Diretiva 2004/37/CE (diretiva relativa aos agentes cancerígenos) exige que as entidades patronais ponderem substituir a utilização de agentes cancerígenos ou mutagénicos como primeiro nível da hierarquia da gestão dos riscos.

No entanto, a análise poderá exigir uma avaliação mais pormenorizada. Por exemplo, o ponto de partida do pedido poderá ser o total desconhecimento de alternativas, uma função complexa e a existência de uma série de restrições à função (entre as quais, por exemplo, requisitos exigentes para os clientes relativos à utilização de substâncias específicas), assim como uma cadeia de abastecimento complexa.

O enfoque da análise de alternativas reside na identificação de eventuais alternativas à substância do anexo XIV e na avaliação, com base na redução do risco global, da viabilidade técnica e económica da substituição, assim como da disponibilidade para serem utilizadas em vez da substância do anexo XIV. A documentação dessa análise necessita de ser apresentada no pedido de autorização e pode ser designada por relatório da análise de alternativas.

A análise de alternativas do requerente conclui pela existência de uma alternativa viável, se uma ou várias substâncias ou tecnologias alternativas, ou a sua combinação:

- proporcionarem uma função equivalente à da substância ou tornarem redundante a utilização da substância (refira-se que uma única alternativa pode não ser adequada para todos os

processos ou utilizações diferentes para os quais a substância original era adequada, podendo por isso a substância original ser substituída por mais de uma alternativa adequada);

- resultarem num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão dos riscos;
- forem técnica e economicamente viáveis (para substituição nas utilizações previstas no pedido) e estiverem disponíveis para o requerente.

O requerente deve demonstrar se as eventuais alternativas preenchem os critérios supramencionados. É do interesse do requerente ser específico na avaliação da adequação e disponibilidade das alternativas e documentar os resultados da avaliação com transparência. Além disso, recomenda-se que o requerente demonstre que foi realizada uma avaliação de alternativas completa e adequada, pois «todos os aspetos relevantes» são tidos em consideração pela Agência nos seus pareceres e pela Comissão na sua avaliação da existência de alternativas adequadas {artigo 60.º, n.º 5}, incluindo informações apresentadas por terceiros.

Na prática, isto significa que o requerente deve considerar seriamente incluir no âmbito da sua análise todas as alternativas possíveis, nomeadamente substâncias e tecnologias. Esta recomendação aplica-se também aos casos em que o requerente é um fabricante/importador e as alternativas podem não ser produtos seus. Uma análise de alternativas incompleta apresentada por um requerente pode levar a Agência a pôr em causa o rigor dessa análise e a questionar os motivos pelos quais algumas eventuais alternativas não foram avaliadas, caso a Agência tenha recebido informações bem documentadas da existência de alternativas adequadas. O requerente deve ainda apresentar informações detalhadas, por exemplo, sobre atividades de investigação e desenvolvimento pertinentes que tenha realizado, com especial ênfase para os motivos pelos quais determinada substância ou tecnologia alternativa não tem viabilidade técnica ou económica.

Caso a análise de alternativas demonstre que não existem alternativas adequadas para o requerente, mas que existem alternativas adequadas em geral, o requerente deve fornecer informações, no plano de substituição, sobre o que seria necessário para aplicar estas alternativas num determinado prazo (ver a secção 3.10 para obter mais orientações). Estas informações são determinantes para a fixação dos períodos de revisão. Em particular, se não forem fornecidas quaisquer informações, o período de revisão será breve, pois torna-se necessário avaliar se houve alguma alteração.

O requerente é um fabricante/importador (F/I) ou utilizador a jusante (UJ) da substância do anexo XIV. Podem ser apresentados pedidos conjuntos (ver capítulo 2 para obter informação sobre quem pode apresentar um pedido).

O enfoque e o âmbito da análise de alternativas podem variar consoante o tipo de requerente do pedido de autorização. Na caixa 1, é considerado o ponto de vista do F/I e do UJ na análise de alternativas.

Para o requerente compreender melhor que alternativas poderão eventualmente estar disponíveis e qual será o âmbito da análise de alternativas, recomenda-se que as consultas na cadeia de abastecimento comecem logo no início do processo. Deste modo, os requerentes estarão numa posição mais favorável para compreender que informações estão disponíveis sobre a utilização da substância do anexo XIV e sobre eventuais alternativas à substância do anexo XIV. As consultas dentro e fora da cadeia de abastecimento são abordadas na secção 3.5.2 e os aspetos relacionados com o direito da concorrência e a informação comercial confidencial (ICC) na caixa 2.

Caixa 1. Ponto de vista da análise de alternativas para os diferentes agentes

Um F/I pode ter dificuldade em dispor de informação completa sobre a capacidade de possíveis alternativas cumprirem a função da substância para os utilizadores a jusante e, por isso, poderá ter de trabalhar com os UJ para compreender a fundo essa função, caso pretenda incluir as utilizações da substância a jusante no seu pedido¹⁸.

Um UJ poderá querer apresentar um pedido, porque não pretende partilhar informações sobre a utilização exata com o seu fornecedor por motivos de confidencialidade da atividade comercial. Por outro lado, o UJ poderá ver-se obrigado a apresentar o pedido, porque chegou à conclusão de que a sua utilização não terá apoio num pedido apresentado pelo fornecedor (ou seja, o F/I).

O F/I e o UJ podem sempre optar por apresentar um pedido conjunto ou partilhar informação através de terceiros independentes, a fim de que a informação confidencial não seja partilhada na cadeia de abastecimento.

Terceiros podem apresentar informações sobre alternativas, as quais serão tidas em consideração pela Agência e pela Comissão ao avaliarem se existem alternativas adequadas.

O anexo XIV estabelece um prazo para a apresentação de um pedido de autorização (ver capítulo 2), pelo que o volume de trabalho que pode ser realizado na análise de alternativas está limitado em termos temporais e de recursos. Na prática, faz sentido realizar simultaneamente algumas das tarefas da análise de alternativas, pois a informação de uma parte da análise poderá ser útil para outras partes. Por exemplo, a recolha inicial de informação para aferir a eventual viabilidade técnica de uma alternativa poderá ser combinada com a pesquisa de alternativas com base nos riscos.

Se o pedido seguir a via de análise socioeconómica, o requerente poderá também ter em consideração as necessidades de informação da ASE ao preparar a análise de alternativas. A consideração das necessidades de informação da ASE poderá incitar o requerente a recolher informação sobre as eventuais respostas da cadeia de abastecimento à impossibilidade de utilizar a substância do anexo XIV, ao mesmo tempo que recolhe informações sobre eventuais alternativas. Estes aspetos são abordados na secção 3.5. O *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* contém outras orientações sobre esta matéria.

O anexo 3 apresenta uma sugestão de lista de controlo para a inclusão de informação na análise de alternativas. Para consultar as orientações sobre os elementos a documentar na análise de alternativas e uma possível estrutura do relatório da análise de alternativas, ver a secção 3.12.

3.4. Síntese do processo da análise de alternativas

O presente capítulo do guia de orientação descreve como o requerente:

- pode realizar uma análise de alternativas; e
- pode documentá-la no relatório da análise de alternativas.

Este processo implica:

¹⁸ Nestes pedidos, a análise de alternativas é também levada a cabo do ponto de vista dos utilizadores a jusante da substância.

- a identificação de eventuais alternativas para cada utilização para a qual é pedida autorização com base nos requisitos funcionais (secção 3.5);
- a avaliação da viabilidade técnica das eventuais alternativas identificadas (secção 3.6);
- a avaliação dos riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente das eventuais alternativas. Para este efeito, o requerente deve avaliar se as alternativas representam uma redução do risco global em comparação com a substância do anexo XIV, tendo em conta as medidas de gestão dos riscos e as condições operacionais aplicadas e recomendadas (secção 3.7);
- a avaliação da viabilidade económica das eventuais alternativas identificadas (secção 3.8);
- a identificação de atividades relevantes de I&D que sejam adequadas para a análise (secção 3.9);
- a avaliação da adequação e disponibilidade de eventuais alternativas, com base na sua viabilidade técnica e económica para o requerente, na redução dos riscos e na acessibilidade (secção 3.10); e
- a determinação das ações e dos calendários que eventualmente possam ser necessários para tornar alternativas adequadas, disponíveis em geral ou outras alternativas identificadas, viáveis e disponíveis para o requerente, tendo em conta as atividades relevantes de I&D, se for o caso (secção 3.11).

Como é natural, para ser possível identificar eventuais alternativas à substância do anexo XIV, primeiro é necessário identificar a função da substância do anexo XIV. No entanto, a análise aprofundada da viabilidade técnica e económica, da segurança comparativa das alternativas e da disponibilidade não precisa de ser realizada pela ordem estabelecida no presente guia de orientação. O requerente deve demonstrar e documentar a análise destes aspetos, mas a importância que cada um dos aspetos assume varia de caso para caso. Por exemplo, o requerente poderá chegar à conclusão, na sua análise de alternativas, que nenhuma das alternativas com viabilidade técnica representa uma redução dos riscos em comparação com a substância do anexo XIV. Nesse caso, sabendo-se que nenhuma das alternativas seria viável em virtude dos riscos, a realização de uma análise pormenorizada da viabilidade económica das mesmas tornar-se-ia inútil.

Para avaliar corretamente as eventuais alternativas, recomenda-se a realização de consultas dentro e fora da cadeia de abastecimento. Estas consultas permitem aos requerentes:

- Compreender integralmente as utilizações para as quais é apresentado o pedido de autorização e, conseqüentemente, compreender a função da substância do anexo XIV;
- Ter conhecimento da viabilidade técnica e económica de eventuais alternativas às utilizações da substância do anexo XIV para as quais é apresentado o pedido de autorização;
- Decidir se atividades de I&D já realizadas, em curso ou planeadas são pertinentes e adequadas para a análise;
- Decidir se a alternativa ou as alternativas são adequadas e estão disponíveis, de forma a ser possível o recurso à(s) alternativa(s); e
- Determinar as ações e os calendários necessários para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas.

Dado que não é obrigatório realizar atividades de I&D no quadro da análise de alternativas, esta etapa é apresentada a tracejado na figura. Os requerentes poderão ter efetuado ou ter conhecimento de

atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) em relação a eventuais alternativas. No decurso dessas atividades, poderão ter sido identificadas as possibilidades e as dificuldades inerentes à utilização de determinadas alternativas. Por conseguinte, na análise de alternativas, poderá ser útil fazer referência às atividades de I&D e explicar em que medida contribuem para demonstrar a viabilidade ou a inviabilidade das alternativas. Além disso, esta informação é tida em conta para a fixação dos períodos de revisão. A ausência de atividades de I&D contribui para a fixação de períodos de revisão mais curtos.

3.5. Como identificar eventuais alternativas

3.5.1. Como identificar as funções da substância do anexo XIV

A função da substância do anexo XIV para as utilizações previstas no pedido corresponde à tarefa ou ao trabalho a realizar pela substância do anexo XIV.

Normalmente, o processo de identificação de alternativas começa com a identificação da função da substância do anexo XIV. O conhecimento aprofundado e específico da função exata da substância do anexo XIV (assim como as condições em que a função deve ser desempenhada) numa utilização específica permite ao requerente procurar outras formas de realizar essa função. Essas alternativas podem passar pela utilização de outra substância ou tecnologia, assim como pela alteração do processo ou do produto final. Nestes dois últimos casos, é possível que a função original da substância se torne redundante.

O conhecimento da função precisa da substância do anexo XIV é útil para as consultas sobre alternativas dentro e fora da cadeia de abastecimento, pois permite estabelecer os requisitos técnicos que as possíveis alternativas devem preencher. Deste modo, os utilizadores, fornecedores e técnicos podem determinar se existem eventuais alternativas, assim como as ações necessárias para essas alternativas serem tecnicamente viáveis (a viabilidade técnica é abordada na secção 3.6). É possível que os utilizadores, em cooperação com os fornecedores, já tenham realizado atividades de investigação e desenvolvimento relacionadas com alternativas existentes, como ensaios de substâncias e tecnologias alternativas, o que poderá ser útil para identificar e avaliar eventuais alternativas (a I&D é abordada na secção 3.9).

A função de uma substância pode estar relacionada com as suas propriedades físicas ou químicas, bem como com a forma sob a qual é utilizada (por exemplo, pó, péletes ou granulado no caso de substâncias sólidas), podendo o estado físico estar também dependente das condições do processo. As principais questões a ter em consideração para cada utilização ao determinar as funções de uma substância podem ser divididas em dois grupos principais:

1. A **tarefa** que a substância desempenha: requer o conhecimento da utilização exata da substância, incluindo uma descrição e o resultado do processo no qual a utilização é aplicada. Entre as principais questões que visam a tarefa desempenhada pela substância incluem-se as seguintes:

- Qual é a utilização exata da substância do anexo XIV e que tarefa desempenha?

A resposta a esta questão deve ser o mais específica possível e a função exata determina os limites para a identificação de eventuais alternativas. Por exemplo, uma substância que tenha a função de solvente para desengordurar metal pode ser substituída por diversas substâncias e técnicas alternativas. No entanto, se a função específica for desengordurar

tubos metálicos de diâmetro reduzido e atingir um determinado nível de limpeza, isso reduzirá o número de eventuais alternativas para desempenhar a função em causa.

- Quais são as propriedades essenciais da substância para essa utilização?

A função depende das propriedades essenciais da substância do anexo XIV. Por exemplo, pode ser a persistência (por exemplo, um retardador de chama ou um plastificante; ambos necessitam de ter longevidade no produto final a fim de continuarem a desempenhar a sua função durante a vida útil do produto) ou uma propriedade física, como a viscosidade ou a pressão de vapor. As propriedades essenciais podem ser uma combinação crítica de propriedades que possibilitam a função.

2. As **condições** em que a substância é utilizada: requer o conhecimento das condições específicas do processo de utilização da substância e de quaisquer condições ou requisitos aplicáveis a eventuais produtos finais resultantes do processo. Daqui podem resultar restrições ao desempenho da função pretendida, que também podem influenciar as possíveis alternativas. Entre as principais questões que visam as **condições** do processo no qual a utilização é aplicada, incluem-se as seguintes:

- Quais são as condições físicas e químicas (processuais/operacionais) em que a função deve ser desempenhada?

Condições físicas são, por exemplo, a temperatura e a pressão do processo. Além disso, pode haver considerações relacionadas com o aumento ou a diminuição da radiação eletromagnética (por exemplo, fotossensibilidade). Condições químicas são, por exemplo, a presença ou a ausência de outros produtos químicos (que suscitem questões de compatibilidade química, como a reatividade e a inflamabilidade), o pH do processo e a atmosfera gasosa (por exemplo, aumento ou redução da pressão parcial de oxigénio ou de outros gases, incluindo atmosferas potencialmente explosivas), entre muitas outras.

- Existem condições temporais específicas para a função da substância?

Poderão existir restrições que condicionem temporalmente o desempenho técnico da função, ou seja, a função poderá ser desempenhada numa parte específica do processo com limites temporais rigorosos e que está dependente das propriedades da substância; ou a função poderá estar sujeita a um período mínimo ou máximo de desempenho. Note-se que o desempenho de algumas funções não pode ser avaliado a curto prazo (por exemplo, revestimentos e lubrificantes), pois a função baseia-se na longevidade e isso só pode ser avaliado com o tempo.

- Que impacto pode a alteração da substância/processo ter na qualidade do produto final?

Para responder a esta questão, é necessário considerar o impacto que a utilização de uma alternativa pode ter nos produtos finais em termos da função final. Poderá ser necessário avaliar as qualidades do produto final ao longo de um período mais alargado. Por exemplo, alguns revestimentos têm de proporcionar resistência aos agentes atmosféricos durante a vida útil de um produto. Além disso, poderá ser necessário ter em consideração a eliminação final do produto e/ou a sua eventual reciclagem.

- A função está associada a outro processo suscetível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?

Por exemplo, a substância do anexo XIV pode ser utilizada para controlar as emissões de outra substância ou para produzir outra substância. Caso seja eliminada a necessidade de

controlo ou o produto final seja alterado, tornando desnecessária a segunda substância, a substância do anexo XIV será mais fácil de substituir ou deixará mesmo de ser necessária.

- Existem características do produto final que determinam a necessidade de utilização da substância?

Por exemplo, a utilização específica da substância poderá ser necessária por conferir determinadas características a um produto final (por exemplo, em virtude das exigências dos clientes ou de requisitos jurídicos). Se for utilizado um produto final diferente que desempenhe a mesma função, poderá ser possível utilizar uma alternativa ou a substância poderá deixar de ser necessária para a utilização.

O anexo 4 apresenta uma lista de controlo (não exaustiva) para determinar os requisitos funcionais de possíveis alternativas com base nos aspetos funcionais da substância do anexo XIV. Embora a lista de controlo não seja obrigatória, é uma lista indicativa dos aspetos a ter em consideração ao identificar a função da substância.

O exemplo 1 ilustra o processo de identificação da função da substância para uma situação específica. Possíveis respostas às questões formuladas no anexo 4 foram simuladas com base em informações disponíveis. Os aspetos funcionais 1 e 2 no exemplo e na lista de controlo do anexo 4 abordam a função da substância do anexo XIV (ou seja, a tarefa que desempenha), os aspetos 3 a 7 abordam as condições do processo da substância do anexo XIV (ou seja, que requisitos do processo devem ser cumpridos, incluindo eventuais requisitos jurídicos).

Exemplo 1. Aspetos a ter em consideração na identificação da função da substância

A definição da função da substância é uma etapa essencial para compreender a utilização exata da substância do anexo XIV. Uma definição clara da função e das tolerâncias permite avaliar eventuais alternativas com base no pressuposto de que estas podem ser utilizadas para desempenhar a função da substância do anexo XIV. O exemplo que se segue ilustra um possível processo de identificação da função da substância nas utilizações para as quais será pedida autorização, bem como a respetiva documentação para apresentação no relatório da análise de alternativas.

A substância A é um solvente orgânico com uma forte ação solvente, um ponto de ebulição médio e alta densidade de vapor. É utilizada como solvente industrial, sobretudo para desengordurar e limpar peças metálicas a vapor. Mais concretamente, é utilizada para remover substâncias como óleos, massas lubrificantes, parafinas e compostos tampão ou sujidade. Utilização específica neste exemplo:

Desengordurar e limpar componentes de construção complexa, incluindo pormenores com uma construção complexa.

Os componentes devem ficar livres de gordura e sujidade, e devem ser secos rapidamente; corrosão, manchas e depósitos de óleo/gordura residuais não são aceitáveis. Para artigos intrincados, a baixa tensão de superfície da substância A permite a limpeza de pregas, pregas duplas e tubos finos.

Para definição da função da substância, é utilizada a lista de controlo constante do anexo 4:

1 *Tarefa desempenhada pela substância do anexo XIV:*

Que tarefa deve a substância desempenhar?

A substância é utilizada para desengordurar tubos de aço inoxidável sem costura muito finos (por exemplo, com um diâmetro interno de 1 a 5 mm, secções direitas e secções helicoidais), destinando-se, em particular, a ser utilizada na indústria da aviação e para dispositivos médicos. A sua função é a remoção rápida de massa

lubrificante, sem deixar resíduos, oxidação ou manchas. Ver o quadro adiante para uma descrição mais pormenorizada dos critérios aplicáveis.

2. Quais são as propriedades essenciais e os critérios de qualidade que a substância deve preencher?

Produção de peças metálicas limpas e secas para situações em que a peça metálica necessite de estar seca para o tratamento seguinte (por exemplo, revestimento). O artigo limpo não deve ter resíduos de gordura/óleo nem manchas/oxidação (por exemplo, causadas pelo contacto com água/soluções aquosas).

3. Condições da função:

O tempo da tarefa e a produtividade necessária são indicados no quadro adiante. A utilização do solvente em banhos de vapor desengordurantes é eficiente porque o solvente é reciclado. Os sistemas de serpentina de arrefecimento primários e secundários reduzem o vapor e, por conseguinte, a perda de solvente. A utilização de tampas que isolam a câmara de banho desengordurante da atmosfera reduz praticamente a zero as perdas por evaporação durante os períodos de inatividade.

4. Restrições do processo e de desempenho

Para produzir peças metálicas limpas e secas para situações em que a peça metálica necessite de estar seca para o tratamento seguinte (por exemplo, revestimento), deve ser utilizada uma limpeza com solventes. As peças intrincadas e os tubos finos limitam o acesso de meios de limpeza mecânica.

5. Está a função associada a outro processo suscetível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?

A eliminação do óleo ou gordura na superfície dos componentes tubulares metálicos anularia a necessidade de os desengordurar a vapor. No entanto, as partes metálicas necessitariam de cumprir padrões obrigatórios de ausência de gordura, óleo e sujidade. Não são aceitáveis manchas nem oxidação. Os atuais métodos de produção de tubos obrigam à utilização de óleos, a fim de que os componentes não oxidem.

Embora os sistemas de limpeza de base aquosa sejam eficazes em muitas aplicações, alguns aspetos da limpeza de base aquosa podem torná-la impraticável ou inútil para determinados tipos de peças. Torna-se necessário utilizar desengordurantes solventes para remover óleo, fundente, massa lubrificante, parafina e outras sujidades difíceis solúveis em solventes que existam na superfície metálica. Tubos metálicos intrincados e peças para instrumentos aeronáuticos e médicos são regularmente limpos em desengordurantes a vapor antes da montagem, inspeção ou outros tratamentos. Dado que não é utilizada água no processo, praticamente qualquer peça pode ser limpa num desengordurante solvente sem motivos para preocupação relacionados com o controlo de qualidade, como a oxidação das peças, resíduos de sabão, manchas de água e uma secagem ineficaz.

Entre as eventuais alternativas contam-se outros solventes à base de hidrocarbonetos, formulações aquosas e jatos de água de alta pressão ou granalhagem suave (granalhagem com um meio relativamente mole, como calcário). Os constantes aperfeiçoamentos a nível da tecnologia de recuperação de solventes dos banhos desengordurantes a vapor quente reduziram a quantidade de substância A utilizada nesta técnica. Esta redução também se deve a melhores práticas de trabalho e à utilização de tecnologia mais recente. Algumas empresas estão também a tentar encontrar outros solventes à base de hidrocarbonetos ou agentes de limpeza de base aquosa que possam constituir alternativas.

6. Que exigências dos clientes afetam esta utilização da substância?

Os clientes (incluindo a indústria aeroespacial) exigem (através de procedimentos operacionais que são obrigatórios) a utilização de solventes para a limpeza. Qualquer alteração de processos exige a aprovação dos clientes. Nestes setores, o tempo necessário e as justificações em termos técnicos e de custos para a alteração de produtos são consideráveis. Os critérios de inspeção do controlo de qualidade exigem que os componentes não tenham resíduos de gordura/óleo, manchas ou oxidação (são aplicados métodos de ensaio não destrutivos).

7. Existem requisitos específicos do setor ou requisitos jurídicos de aceitabilidade técnica que tenham de ser cumpridos e que a função deva preencher?

A indústria de dispositivos médicos e a indústria aeroespacial têm de utilizar solventes para limpeza. Poderão existir implicações a nível do cumprimento de requisitos jurídicos de segurança dos produtos nestes dois domínios, como requisitos rigorosos de aeronavegabilidade e segurança (por exemplo, as diretivas sobre aeronavegabilidade da Agência Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) e a diretiva relativa aos

dispositivos médicos (93/42/CEE)). Estas implicações devem ser avaliadas para se calcular o tempo mínimo necessário para efetuar alterações.

O quadro seguinte apresenta um exemplo de síntese e documentação de aspetos funcionais e/ou critérios para determinar a função da substância com base no exemplo do solvente descrito nesta caixa:

Aspeto funcional	Aspetos a ter em consideração	Critério	Tolerância	Ensaios	Controlo de qualidade	Consequência
Remoção de gordura/óleo	Grau de limpeza necessário	Ausência de manchas nos tubos por resíduos de massa de óleo após aquecimento a 200 °C	Nenhuma	Parte dos ensaios não destrutivos antes da utilização/montagem	O sistema de qualidade assegura a inspeção de acordo com o calendário de ensaios, garantindo que as peças não têm gordura. Os critérios estão estabelecidos nas exigências específicas dos clientes.	Os resíduos de gordura podem provocar o funcionamento incorreto dos instrumentos. Por conseguinte, se forem detetados resíduos de gordura, as peças são rejeitadas e não podem ser montadas.
Limitação da oxidação	Grau de limpeza necessário Requisitos de tratamentos posteriores (colagem, galvanoplastia, pintura ou revestimento)	Ausência de oxidação ou manchas em resultado do contacto com água ou humidade	<60% de humidade	Parte dos ensaios não destrutivos antes da utilização/montagem – inspeção de oxidação	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima
Tempo de secagem	Duração aceitável ou necessária do processo de limpeza Requisitos de tratamentos posteriores (colagem, galvanoplastia, pintura ou revestimento) Quantidade de peças a limpar por hora/dia	Deve ser <1 minuto para garantir a ausência de manchas antes da aplicação de outros revestimentos	+15 segundos	Nenhuma	Conforme indicado acima para a aplicação de revestimentos	Conforme indicado acima com efeito na aplicação de revestimentos
Temporização das tarefas	Quantidade de peças a limpar por hora/dia Duração aceitável ou necessária do processo de limpeza	O desengorduramento e a secagem não podem demorar mais de 7 minutos	+1 minuto	Não aplicável	Não aplicável	Um desengorduramento mais demorado provocaria uma redução significativa da produção de componentes e teria impacto na eficiência do processo. Afeta os processos a jusante, como o revestimento dos tubos.

3.5.1.1. Informações sobre a utilização e a função da substância do anexo XIV no relatório de segurança química (CSR)

As informações sobre a utilização da substância do anexo XIV são documentadas no CSR (ver *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*). As informações podem ser partes extraídas do CSR do registo da substância ou de um CSR para efeitos de autorização; neste último caso, o CSR apenas precisa de incidir sobre as propriedades da substância

que determinaram a sua inclusão no anexo XIV {artigo 62.º, n.º 4, alínea d)}. Neste contexto, a parte mais importante do CSR são os cenários de exposição relativos às utilizações para as quais é pedida autorização, pois a autorização poderá ser concedida com base nesses cenários de exposição. Importa salientar que as descrições de utilizações elaboradas de acordo com as orientações para a preparação do CSR podem ser insuficientes para descrever a utilização com um grau de pormenor que permita determinar a função exata da utilização¹⁹. Alguns fornecedores poderão ter utilizado questionários para solicitar informações sobre utilizações aos utilizadores a jusante, a fim de prepararem a CSA e o CSR. Estes questionários podem ser uma boa fonte de informação sobre utilizações.

O requerente necessita de completar a informação constante do CSR com base no seu conhecimento das utilizações específicas para as quais é pedida autorização e da função que a substância deve desempenhar em cada utilização. Estes elementos podem ser utilizados para determinar a função de cada utilização e devem incluir informação sobre as propriedades físico-químicas, as propriedades biológicas e as condições operacionais da substância, assim como sobre a sua funcionalidade.

3.5.1.2. Outras fontes de informação sobre a utilização e a função da substância do anexo XIV

As informações que especificam a função exata da substância do anexo XIV estão disponíveis, por exemplo, nos registos das empresas (procedimentos operacionais, especificações de clientes relativas à utilização de substâncias e especificações de produtos) e na literatura técnica em geral (por exemplo, literatura técnica industrial com descrição de utilizações específicas, procedimentos operacionais padrão e ensaios de investigação técnica). A comunicação com a cadeia de abastecimento pode ser útil para aperfeiçoar a definição da função e das condições de utilização, assim como para garantir que todas as funções para as quais é pedida autorização sejam identificadas (ver capítulo 3.5.2.1). É importante determinar todas as funções de uma substância para cada utilização, a fim de ser possível identificar eventuais alternativas que possam desempenhar uma função equivalente ou substituí-la. A determinação de uma função específica e das condições de utilização permite uma comunicação e consultas mais claras dentro e fora da cadeia de abastecimento, pois descreve exatamente o que é necessário. Os fornecedores de substâncias e tecnologias alternativas podem, assim, tentar encontrar alternativas para a função desempenhada.

3.5.2. *Identificar e recolher informações sobre eventuais alternativas*

Conforme já foi referido, o conhecimento das tarefas exatas que a substância do anexo XIV desempenha e das condições em que deve desempenhar essas tarefas é o ponto de partida para a identificação de substâncias ou tecnologias alternativas.

Com base na função da substância, é útil identificar possíveis alternativas e, simultaneamente, recolher a informação necessária para determinar a sua viabilidade técnica e económica, a sua

¹⁹ O relatório de segurança química (CSR) é uma componente obrigatória de um pedido de autorização. O CSR avalia os cenários de exposição relativos às utilizações para as quais é pedida autorização. Podem ser concedidas autorizações para utilizações nas condições especificadas nesses cenários de exposição e eventualmente alteradas pelas condições da decisão de autorização. Por conseguinte, os cenários de exposição dos pedidos de autorização devem ser suficientemente específicos e precisos. As orientações sobre a preparação do CSR contêm recomendações para a elaboração do CSR, incluindo as circunstâncias específicas para a autorização.

capacidade para reduzir o risco global e a sua disponibilidade. As secções que se seguem indicam recomendações e aspetos a ter em consideração para identificar alternativas e recolher informações. A secção 3.7 apresenta mais orientações sobre a recolha de informações relativas aos perigos e riscos para a saúde humana e para o ambiente. Recomenda-se que o requerente determine o que terá de ter em consideração na sua ASE durante a recolha e análise de informação para a análise de alternativas.

Além disso, é aconselhável elaborar uma lista de eventuais alternativas que facilmente se demonstre não serem adequadas. Esta lista serve para documentar que o requerente procedeu a uma avaliação alargada das eventuais alternativas. No entanto, a recolha e análise de informações relativas às alternativas claramente inadequadas pode ser limitada, desde que cumpra o objetivo de demonstrar se são adequadas ou inadequadas.

3.5.2.1. Comunicação na cadeia de abastecimento

É importante realizar consultas junto da cadeia de abastecimento, relativamente às utilizações da substância do anexo XIV para as quais é pedida autorização, logo no início do processo, pois estas consultas ajudam a demonstrar que foi tida em consideração a utilização exata da substância e permitem que seja fornecida informação sobre alternativas que eventualmente desempenhem uma função equivalente às utilizações para as quais é pedida autorização. As consultas podem ainda visar eventuais alterações necessárias a nível de equipamento, da forma da substância, dos resíduos e da reutilização da substância (que podem também ter consequências económicas). O objetivo da comunicação com a cadeia de abastecimento é a identificação, para cada utilização, das eventuais alternativas e avaliar o seu desempenho em comparação com a função equivalente necessária.

Seguem-se algumas possíveis fontes de informação para o requerente encontrar eventuais alternativas na cadeia de abastecimento (a lista não é exaustiva):

- Conhecimentos do requerente (inclui profissionais do setor/conhecimentos dos funcionários);
- Utilizadores a jusante;
- Fornecedores;
- Associações comerciais/setoriais.

A comunicação com a cadeia de abastecimento ajuda a:

- obter um conhecimento exato da função específica;
- identificar eventuais alternativas (substâncias e tecnologias);
- determinar a viabilidade técnica e económica, a segurança e a disponibilidade de alternativas;
- identificar informação sobre atividades de investigação e desenvolvimento já realizadas, em curso ou planeadas relacionadas com alternativas; e
- identificar eventuais respostas da cadeia de abastecimento à impossibilidade de utilizar a substância do anexo XIV (para as utilizações para as quais é pedida autorização).

Podem ser identificadas alternativas que parecem viáveis para uma determinada utilização, mas poderão existir fatores que dificultem o recurso a essas alternativas. Por exemplo, um utilizador a

jusante que dependa da autorização²⁰ do fornecedor (por exemplo, F/I) poderá ver-se forçado a utilizar uma determinada substância em virtude da utilização de procedimentos operacionais impostos pela legislação ou pelos clientes (por vezes, em países fora da UE), pelo que a substituição está sujeita a consentimento prévio. Nalguns casos, a mudança pode levar à perda de trabalho contratualizado, o que pode ter consequências económicas (a viabilidade económica das alternativas é abordada na secção 3.8).

No que respeita ao último ponto da lista atrás apresentada, trata-se de informação que é útil para os requerentes que elaborem um pedido pela via de ASE. As informações incluídas na ASE sobre o que os utilizadores a jusante terão de fazer se não puderem utilizar a substância do anexo XIV (ou seja, se for recusada a autorização) poderão ser necessárias para analisar se os benefícios socioeconómicos decorrentes da utilização continuada da substância do anexo XIV (em relação às utilizações para as quais é pedida autorização) são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente. A recolha destas informações na cadeia de abastecimento ao mesmo tempo que são recolhidas informações sobre alternativas otimiza a recolha de dados do requerente e permite conhecer melhor as eventuais alternativas. O *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* contém outras orientações sobre esta matéria (inclui orientações sobre a elaboração de um plano de consultas no anexo A do guia de orientação).

A comunicação na cadeia de abastecimento é um processo interativo no qual podem participar todos os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento, desde os utilizadores a jusante aos fornecedores, com a participação dos peritos adequados. Esta comunicação é importante para identificar eventuais alternativas para todas as utilizações para as quais é pedida autorização. É possível que os fornecedores tenham identificado uma eventual alternativa de que os utilizadores a jusante não tenham conhecimento e vice-versa. Normalmente, os utilizadores a jusante conhecem bem as funções de que a substância/produto/processo necessita, ao passo que os fornecedores, fabricantes e importadores poderão ter uma perspetiva mais informada sobre eventuais alternativas. Para este efeito, pode ainda ser útil contactar as associações comerciais.

As consultas junto da cadeia de abastecimento são um processo interativo, pelo que, após a identificação de eventuais alternativas, poderá ser necessário voltar a consultar a cadeia de abastecimento em relação à viabilidade técnica e económica, aos perigos e riscos para o ambiente e a saúde humana, bem como em relação à disponibilidade das alternativas. As *Orientações para os utilizadores a jusante* contém orientações relativas aos aspetos da comunicação com a cadeia de abastecimento do ponto de vista do utilizador a jusante. O exemplo 2 ilustra o processo de comunicação na cadeia de abastecimento em relação a uma substância.

Exemplo 2. Ilustração da comunicação na cadeia de abastecimento

A substância B é utilizada como refrigerante e lubrificante para trabalhar metais. Quando são utilizados refrigerantes/lubrificantes com a substância B, a substância tem emissões e riscos potenciais para o ambiente.

²⁰ Note-se que um requerente pode ser um fabricante/importador ou um utilizador a jusante; além disso, pode ser apresentado um pedido conjunto no qual participem várias entidades jurídicas.

Os trabalhadores são potencialmente expostos à substância através do contacto com a pele ou da inalação de poeiras ou névoas. Há riscos para os trabalhadores decorrentes da utilização da substância.

O fornecedor (aqui o F/I é o requerente) considerou inicialmente que seria difícil encontrar um substituto adequado. O fornecedor contactou utilizadores a jusante pertinentes, a fim de recolher informações para elaborar o CSR relativo à substância B. Durante este processo, foram recolhidas informações sobre possíveis alternativas e alterações de processos necessárias para adaptação às possíveis alternativas.

Em resultado das informações recolhidas, o fornecedor contactou os utilizadores, a fim de identificar possíveis alternativas à substância contida no fluido para trabalhar o metal.

Eventuais alternativas identificadas através da comunicação com os utilizadores a jusante da cadeia de abastecimento foram as seguintes:

Possível alternativa	Problemas identificados	Possíveis soluções	Observações
Óleos à base de enxofre	Produção de SO ₂ durante a utilização e risco para os trabalhadores; além disso, existe o problema dos resíduos e da eliminação da substância após a utilização – risco ambiental e implicações a nível de custos.	Controlo da libertação e das emissões de enxofre.	Instalação dispendiosa e o avultado investimento em equipamento é desproporcional em relação aos benefícios.
Óleos de gordura animal	Problemas com a utilização a altas temperaturas – arrefecimento inadequado.	Utilização de aditivos para aumentar a resistência a altas temperaturas.	Não existem aditivos desse tipo.
Óleos de gordura vegetal	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima
Composto à base de zinco	Aumento do risco ambiental	Controlo do metal nos resíduos – tratamento das emissões.	É muito difícil remover o componente de metal do fluxo de resíduos.
Otimização do processo	Obriga à utilização de formulações diferentes consoante o material (ou seja, o tipo de metal) transformado.	São necessários testes para identificar a possível reformulação dos produtos, com vista à redução e eliminação da utilização.	Exige planeamento de I&D e um eventual programa de ensaios técnicos. Riscos comerciais, pois o programa tem custos e pode não ser possível em alturas de maior atividade.

Em relação às opções atrás descritas, poderá ser útil incluir informação pormenorizada sobre as atividades de I&D relevantes na análise de alternativas, em particular se o fornecedor e o utilizador tiverem identificado a necessidade de ensaios para avaliar melhor a viabilidade técnica e económica da alternativa (a ponderação das atividades de I&D encontra-se descrita na secção 3.9).

Este processo de recolha de informação da cadeia de abastecimento foi repetido para cada utilização para a qual o requerente pretende pedir autorização. A informação sobre as alternativas pode ser resumida conforme no quadro acima.

Além disso, pode ser útil para o requerente ter em consideração possíveis barreiras à recolha de informação sobre a substância e eventuais alternativas. Por exemplo, a eficácia da comunicação na cadeia de abastecimento poderá ser dificultada pela existência de informação comercial confidencial (ICC), que poderá impedir alguns intervenientes da cadeia de abastecimento de fornecerem informação completa e rigorosa sobre utilizações específicas e, possivelmente, sobre possíveis alternativas. Neste caso, o utilizador a jusante teria de considerar a possibilidade de fornecer a referida informação ao abrigo de um acordo de confidencialidade celebrado com o fornecedor ou de

apresentar o seu próprio pedido de autorização para essa utilização. A caixa 2 descreve a ICC e o direito da concorrência neste contexto.

Caixa 2. Direito da concorrência e informação comercial confidencial (ICC)

Direito da concorrência

O direito da concorrência comunitário não se destina a inibir as atividades legítimas das empresas. O seu objetivo é proteger a concorrência no mercado como forma de contribuir para o bem-estar dos consumidores. Por conseguinte, são proibidos os acordos entre empresas, as decisões de associações de empresas e as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado comum (artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia).

As regras da concorrência da UE também são aplicáveis no quadro das atividades relacionadas com o REACH. Embora nenhuma das obrigações ao abrigo do REACH imponha a troca de informações ou outras ações que violem as regras da concorrência, ao prepararem um pedido conjunto, os requerentes devem estar conscientes das regras da concorrência. Embora uma única troca de informações sobre a utilização de uma substância normalmente não suscite preocupações de concertação, os concorrentes devem abster-se de organizar trocas de informação periódicas ou de trocar informações sobre mercados, preços ou clientes. Além disso, determinadas decisões tomadas entre concorrentes sobre a adequação de uma alternativa podem ser consideradas práticas colusórias ilegais. Por conseguinte, o recurso a terceiros independentes pode ser um aspeto a considerar por concorrentes que pretendam efetuar uma análise de alternativas conjunta ou elaborar um plano de substituição conjunto (em particular, se tiverem grandes quotas de mercado). As trocas de informações sobre utilizações e sobre a adequação de uma alternativa entre fabricantes/importadores e os utilizadores a jusante normalmente não suscitam preocupações de concertação.

Para obter mais informações e considerações, consultar o *Guia de orientação sobre a partilha de dados*.

Informação comercial confidencial (ICC)

Certas informações ou dados poderão ser considerados informação comercial confidencial (ICC), que as empresas consideram importante proteger. A classificação de informação como ICC é determinada caso a caso. As questões relacionadas com ICC não devem ser confundidas com o direito da concorrência, que se refere às situações em que a partilha de informação possa falsear a concorrência (ver atrás). O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* também apresenta uma análise pormenorizada de ICC, incluindo opções úteis para evitar problemas com ICC (por exemplo, através do recurso a peritos externos para avaliar a informação que as empresas não pretendem partilhar).

3.5.2.2. Comunicação fora da cadeia de abastecimento

Para obter informação sobre possíveis alternativas, pode ser útil contactar outros fabricantes, organizações de investigação, grupos ambientalistas ou de consumidores, instituições académicas, peritos da indústria ou outros terceiros. Estes contactos são particularmente importantes nos casos em que uma possível alternativa não é produzida por fabricantes/importadores que pertençam à cadeia de abastecimento.

Será possível efetuar pesquisas no sistema REACH-IT, nomeadamente na IUCLID 5, para procurar substâncias na mesma categoria genérica de utilização, e este poderá ser um ponto de partida para identificar possíveis substâncias alternativas. Esta abordagem pode apresentar algumas dificuldades, por exemplo se as alternativas não fizerem parte da gama de produtos do requerente ou se a patente de uma tecnologia alternativa pertencer a outra empresa.

As fontes externas a consultar variam consoante a substância em causa. Pode ser útil consultar:

- os principais fornecedores/fabricantes/importadores que não pertençam à cadeia de abastecimento da substância;
- os principais produtores/responsáveis pelo desenvolvimento de tecnologias/processos que não pertençam à cadeia de abastecimento da substância;
- as principais instituições académicas e de investigação no domínio dos produtos químicos e dos processos;
- os instrumentos e as bases de dados à disposição do público.

Seguem-se algumas possíveis fontes de informação para o requerente encontrar eventuais alternativas fora da cadeia de abastecimento (a lista não é exaustiva):

- Revistas científicas/setoriais especializadas;
- Associações comerciais/sindicatos;
- Programas de segurança química da UE e externos à UE;
- Sistema REACH-IT;
- Informação não confidencial dos dossiês do anexo XV; observações das consultas públicas e respostas às observações;
- Bases de dados de patentes.

3.6. Como determinar a viabilidade técnica das alternativas

A viabilidade técnica de uma alternativa baseia-se na capacidade da alternativa para desempenhar ou substituir a função da substância do anexo XIV. Está, por isso, intimamente associada à função que a substância do anexo XIV desempenha, ou seja, a tarefa específica que a substância do anexo XIV desempenha e as condições em que a função deve ser desempenhada, conforme descrito na secção 3.5.1. Assim, a função da substância do anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização deve ser claramente definida antes da avaliação do desempenho técnico e da viabilidade da(s) alternativa(s).

Em princípio, a avaliação da viabilidade técnica até pode ser simples, pois pode resumir-se a seleccionar uma alternativa que preencha determinados requisitos funcionais com vista à substituição da substância do anexo XIV. No entanto, as eventuais alterações ao processo que se revelem necessárias para a adaptação à alternativa devem ser tidas em consideração em todos os casos. Por outro lado, a determinação da viabilidade técnica poderá exigir uma análise mais aprofundada, nomeadamente atividades de investigação para identificar se a alternativa consegue desempenhar ou substituir a função da substância do anexo XIV, assim como eventuais ensaios para confirmar o desempenho.

3.6.1. Critérios de viabilidade técnica

Existe a possibilidade de desenvolver critérios de viabilidade técnica (ou seja, uma lista de requisitos técnicos relacionados com a função que devem ser preenchidos para a alternativa ser tecnicamente

viável; ver caixa 3). Um bom conhecimento da função da substância é a base para o desenvolvimento destes critérios. A lista de critérios pode contemplar as tolerâncias dos requisitos (ou seja, um intervalo aceitável), assim como a avaliação das restrições à funcionalidade. Por exemplo, para a substituição de uma substância por outra, poderão ser utilizados critérios como a pureza mínima necessária ou propriedades físicas e químicas mínimas que devem ser conferidas ao produto final. Em relação às alterações de processo necessárias para possibilitar a utilização de uma alternativa, poderão ser utilizados critérios como a gama de condições possibilitadas pela tecnologia disponível e se essas condições permitem que a alternativa seja utilizada para a função pretendida.

Caixa 3. Critérios de viabilidade técnica e análise de desempenho

O desenvolvimento de critérios para avaliar a viabilidade técnica pode dividir-se em várias etapas, conforme descrito em seguida (é usado como exemplo um produto de limpeza de tinta de serigrafia*):

1) Rever os requisitos funcionais da utilização. Por exemplo, para um produto de limpeza de tinta de impressão, uma quantidade mínima de resíduos de tinta na tela após a limpeza pode ser um requisito especificado. Um critério de desempenho pode ser a exigência de limpeza da tela até não existirem resíduos de tinta visíveis na superfície da tela.

2) Identificar características de desempenho pertinentes suscetíveis de serem avaliadas quantitativa ou qualitativamente. Essas características podem ser, por exemplo, a facilidade de utilização (o esforço físico necessário para limpar as telas), o tempo necessário para realizar a função pretendida (a limpeza), a eficácia da alternativa no desempenho da função ou o efeito da alternativa na qualidade do produto acabado (incluindo aspetos de sustentabilidade, por exemplo o impacto negativo do produto de limpeza na durabilidade da tela).

3) Criar uma escala de desempenho para cada uma das medidas de desempenho, a fim de facilitar a avaliação da(s) alternativa(s). A escala deve ter em conta características objetivas e subjetivas. (Por exemplo, pode ser realizada uma inspeção visual para atribuir um nível de limpeza elevado, médio ou reduzido. Um teste quantitativo, como a transmissão de luz através das telas limpas, pode ser utilizado como medida quantitativa dos resíduos de tinta que permanecem na tela após a limpeza.) Algumas características objetivas podem ser avaliadas com recurso a especificações de produtos normalizadas, como as especificações militares.

Os critérios técnicos que presidem à avaliação da viabilidade de possíveis alternativas dependem da função e de outros aspetos, como as exigências dos clientes. A abordagem à viabilidade técnica aqui apresentada assenta na criação de um patamar de viabilidade técnica que é determinado pelo funcionamento da substância do anexo XIV (parte-se do princípio de que a substância do anexo XIV desempenha corretamente a função; caso contrário, o requerente não consideraria a hipótese de apresentar um pedido de autorização para a utilização continuada da substância). No entanto, não é excluída a possibilidade de uma alternativa ter um desempenho superior à substância original em termos de funcionalidade técnica.

A avaliação com base em critérios técnicos avalia o desempenho de uma alternativa em termos do cumprimento dos requisitos funcionais da utilização. Podem ser recolhidos dados de desempenho técnico da utilização atual e dos processos alternativos, que depois podem ser usados como base para a avaliação. O esforço necessário para realizar uma avaliação útil da viabilidade técnica varia consoante a profundidade do estudo e a natureza específica do processo em causa. Numa primeira instância, a avaliação deve basear-se na compilação de informações de desempenho a partir de fontes de literatura técnica e de consultas, em vez de se avançar para a conceção de um ensaio operacional. Para o utilizador, o enfoque recairá na:

- conceção de medidas de desempenho rigorosas e fiáveis;
- recolha de dados de fornecedores;
- avaliação do desempenho relativo da alternativa.

* Baseado no documento da Agência de Proteção do Ambiente (EPA) dos EUA: *US Environmental Protection Agency*:

Cleaner Technologies Substitutes Assessment [Avaliação de substitutos de tecnologias mais limpas] - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

3.6.2. *Aspetos a ter em consideração na adaptação e alterações do processo*

A seleção de possíveis alternativas à substância do anexo XIV pode ser feita tendo em vista a substituição da função da substância por outra substância ou por uma alternativa técnica, ou a eventual eliminação da necessidade da substância do anexo XIV através da alteração do processo ou do produto final. A utilização da função da substância para identificar possíveis alternativas é abordada na secção anterior (secção 3.5). Em seguida, é abordada a determinação das adaptações ou alterações do processo que são necessárias para substituir ou eliminar a necessidade da substância do anexo XIV, assim como a sua viabilidade técnica.

A viabilidade técnica de uma alternativa está muito dependente da possibilidade de serem efetuadas as adaptações ou alterações do processo eventualmente necessárias para a alternativa desempenhar a função pretendida. Por conseguinte, recomenda-se que sejam tidas em consideração as seguintes questões para cada tipo de alternativa, a fim de aferir a viabilidade técnica de uma possível alternativa (ou seja, uma substância alternativa, uma técnica alternativa ou a redundância do processo)²¹:

1. É possível substituir a substância do anexo XIV por uma substância alternativa?
 - a. Em caso afirmativo, que adaptações são necessárias no processo?
 - b. Essas adaptações são tecnicamente viáveis para o requerente?
2. É possível substituir a substância do anexo XIV por uma tecnologia alternativa?
 - a. Em caso afirmativo, que adaptações são necessárias no processo além da aplicação da tecnologia para substituir a substância?
 - b. Essas adaptações são tecnicamente viáveis para o requerente?
3. É possível tornar redundante o processo ou uma parte do processo em que seja utilizada a substância do anexo XIV?
 - a. Em caso afirmativo, que alterações são necessárias?
 - b. Estas alterações são tecnicamente viáveis para o requerente?

Na secção 3.5.1, também foi abordada a questão da influência das condições do processo nos requisitos funcionais. A alternativa pode não necessitar de ser utilizada nas mesmas condições do processo que a substância do anexo XIV para desempenhar a mesma função. Por exemplo, é possível que as restrições impostas pela utilização de produtos químicos ou processos diferentes possam ser adaptadas ou alteradas, a fim de serem compatíveis com uma alternativa. No entanto, a restrição pode ser imposta pelas condições em que a função tem de ser desempenhada.

²¹ As considerações relativas à viabilidade económica da substituição de substâncias do anexo XIV encontram-se na secção 3.8. As considerações relativas à documentação de atividades de I&D já realizadas ou futuras encontram-se na secção 3.9.

Normalmente, é necessária uma alteração do processo para adaptação a uma alternativa e não se deve pôr em causa a viabilidade técnica pelo facto de uma alternativa não poder simplesmente ser substituída sem qualquer alteração do processo. Por exemplo:

- Substituir um solvente clorado por outro com um ponto de ebulição mais elevado em banhos de vapor desengordurantes pode implicar um aumento do consumo de energia para produzir o vapor necessário.
- Conceção e uso de dispersores para utilização de agentes de desmoldagem biodegradáveis: os dispersores para a substância atualmente utilizada não são eficazes com a substância alternativa. A adaptação da conceção dos dispersores permite a utilização da alternativa.
- Na impressão em *offset*, não podem ser utilizadas determinadas misturas de borracha para os rolos, pois tendem a inchar com a substância alternativa. A utilização de um material diferente para os rolos permitiria a utilização das alternativas, mas isso implicaria ensaios para determinar a viabilidade técnica dos novos tipos de rolos (com implicações a nível de tempo).

Também pode ser necessário investir em equipamento para uma substância ou tecnologia alternativa ser tecnicamente viável. Por conseguinte, deve proceder-se à identificação e descrição das alterações e dos investimentos em equipamento e formação eventualmente necessários, nomeadamente:

- Determinar as necessidades de equipamento e formação do pessoal em relação às alterações do processo necessárias para permitir a utilização de uma substância ou técnica alternativa.
- Avaliar os requisitos associados à instalação do equipamento, por exemplo, o espaço (alojamento), os requisitos de saúde e segurança (para a instalação e operação do equipamento) e a manutenção e reparação do equipamento.
- Calcular o custo do equipamento e as necessidades de formação²².

Com base na análise das restrições, é possível avaliar se o requerente pode substituir a substância do anexo XIV através de alterações e da adaptação do processo, para assegurar a sua compatibilidade com a alternativa, ou se a necessidade da função da substância do anexo XIV pode ser eliminada por completo. No entanto, a viabilidade técnica da adaptação ou das alterações também depende de outros fatores. Por conseguinte, a avaliação também contempla a consideração de outros requisitos, que poderão incluir um ou mais dos seguintes:

- Requisitos jurídicos: por exemplo, relacionados com a segurança dos produtos;
- Exigências dos clientes: por exemplo, alterações que careçam da aprovação dos clientes;
- Requisitos de ensaios ou investigação: por exemplo, a alteração do processo poderá ter de ser submetida a ensaios para assegurar a sua compatibilidade (poderão ocorrer a par dos processos de produção normais) ou poderá carecer de investigação para analisar os seus efeitos.

O resultado da avaliação da viabilidade técnica da adaptação ou das alterações deve ser documentado no pedido de autorização. A avaliação da viabilidade técnica das alternativas pode clarificar as ações que são necessárias para tornar a alternativa tecnicamente viável ou evidenciar a necessidade de investigação e desenvolvimento para assegurar a viabilidade técnica de uma alternativa. Neste caso, devem ser documentadas as ações relevantes, acompanhadas de um calendário, e/ou as atividades de I&D. Este processo de documentação é descrito noutras secções do presente guia:

²² A análise de viabilidade económica é abordada na secção 3.8.

- Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas (secção 3.9.1); e
- Compilação e documentação das ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma alternativa (secção 3.11).

O exemplo 3 ilustra os aspetos a ter em consideração na determinação da viabilidade técnica das alternativas.

Exemplo 3. Aspetos a ter em consideração na determinação da viabilidade técnica

A substância C é utilizada no revestimento de metais e matérias plásticas. É utilizada para reduzir a tensão de superfície das soluções de revestimento de metais, a fim de evitar a formação de névoas que contenham componentes eventualmente nocivos dos banhos. A substância é utilizada especificamente nesta aplicação para o revestimento de metais duros e matérias plásticas, assim como para o revestimento decorativo de metais.

A importância da substância para o revestimento de metais reside na sua estabilidade em ambientes adversos, como o ácido metálico quente, onde forma uma camada de espuma à superfície do banho de tratamento e, assim, impede a libertação de névoa ácida, funcionando como uma barreira. A substância é considerada essencial para operações deste tipo, porque garante a saúde e a segurança dos trabalhadores e reduz os riscos para a saúde humana (incluindo cancro dos pulmões e úlceras de exposição a metais) associados ao revestimento de metais. Antes da introdução da substância, o controlo das emissões de iões metálicos era efetuado por extração local. Considera-se que a substância C tornou mais eficiente o controlo das névoas e contribui decisivamente para o cumprimento dos limites de exposição no local de trabalho.

Os fornecedores compram soluções aquosas da substância C, que diluem ainda mais e depois revendem aos seus clientes. Normalmente, são utilizadas soluções a 10 %.

A I&D realizada indica que a substituição do ião metálico por um ião menos perigoso do mesmo metal em algumas aplicações de revestimento (utilização n.º 1) eliminaria a necessidade de utilizar substâncias para impedir a formação de névoas. Esta opção não está disponível para a utilização n.º 2, pois as alternativas para esta utilização estão sujeitas a investigação industrial.

Dificuldades a nível da viabilidade técnica

Substâncias alternativas

Atualmente, não são conhecidos supressores de névoas químicos alternativos à substância para o revestimento de metais e matérias plásticas. Os ensaios* demonstram que os supressores de névoas substitutos, como as substâncias D e E, não são tecnicamente viáveis devido à corrosão excessiva dos revestimentos e à rápida desagregação durante o processo (eletrólise). [*Corroborado por referências a relatórios ou resultados de I&D pertinentes]

Possíveis alternativas com viabilidade técnica

Técnicas alternativas

Foram identificadas diversas opções de supressão mecânica de névoas e aperfeiçoamento da ventilação.

No que respeita à utilização n.º 2, os períodos de imersão mais prolongados no eletrólito que são necessários para obter a espessura pretendida para o revestimento proporcionam a oportunidade para uma maior vedação do tanque (em comparação com a utilização n.º 1, cujos tempos de imersão se medem em minutos e não em horas/dias). Embora cause alguma interrupção no processo de imersão e retirada dos artigos, esta técnica eliminaria a necessidade de supressão química das névoas para cumprir o nível de exposição profissional, desde que fosse combinada com extração por ventilação corretamente ajustada (a utilização do ião metálico já é limitada nos produtos elétricos e eletrónicos da indústria automóvel).

A utilização de vedações físicas de maiores dimensões apresenta algumas desvantagens operacionais para aplicações da utilização n.º 2 face à utilização dos supressores de névoas químicos, entre as quais se conta a necessidade de retirar e voltar a colocar a vedação entre operações. A vantagem dos supressores de névoas químicos reside no facto de proporcionarem uma vedação química flutuante eficaz através da qual os artigos podem ser elevados e baixados. Estas desvantagens não se verificam com a mera utilização de uma extração

por ventilação melhorada. Não obstante as desvantagens operacionais em relação aos supressores de névoas químicas, não existem desvantagens técnicas do ponto de vista da qualidade do produto ou dos padrões de produção.

Alterações do processo que tornam redundante a função da substância do anexo XIV

No que se refere à utilização n.º 1, as atividades de I&D realizadas indicam que a utilização do ião menos tóxico do metal eliminaria a necessidade da substância C (ou de qualquer outra substância para impedir a formação de névoas) nesta utilização, sem que daí surgissem dificuldades técnicas significativas. De facto, poderia até ter uma série de vantagens técnicas, como:

- produção de menos resíduos e ausência de queima;
- melhor distribuição do metal e boa cobertura, proporcionando uma melhor prevenção da corrosão;
- escoamento mais fácil em virtude da viscosidade mais baixa e da concentração química mais reduzida de eletrólitos do ião metálico, proporcionando resultados com menos manchas;
- cobertura uniforme sem acumulação nas áreas de alta densidade de corrente;
- manutenção do revestimento e formação de depósito numa gama muito alargada de densidades de corrente.

3.6.3. Incertezas na determinação da viabilidade técnica

É importante descrever claramente as incertezas na documentação da análise de alternativas e determinar que impacto podem ter no resultado da análise de alternativas. Por conseguinte, a definição das ações necessárias para tornar uma alternativa tecnicamente viável para o requerente é um elemento fundamental da análise de alternativas. As incertezas, como o eventual resultado de atividades de investigação, da segurança dos produtos²³ e dos ensaios técnicos, têm de ser incluídas na documentação.

3.7. Como comparar os riscos da alternativa e da substância do anexo XIV

3.7.1. Considerações gerais sobre a avaliação e comparação dos riscos

A utilização de uma alternativa adequada deve resultar numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do anexo XIV. Por conseguinte, na análise de alternativas é essencial comparar os riscos potenciais de eventuais alternativas à substância do anexo XIV no que se refere às utilizações para as quais é pedida autorização. Esta análise deve ainda ter em consideração a adequação e a eficácia das medidas de gestão dos riscos que os controlam.

Note-se que estará disponível um relatório de análise socioeconómica relativo às substâncias constantes do anexo XIV e que sigam a via de análise socioeconómica no pedido de autorização (com base nas disposições do artigo 60.º, n.º 4; ver secção 1.5.5 para obter informação mais pormenorizada sobre a aplicabilidade), o qual poderá incluir uma avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente elaborada em conformidade com o *Guia de orientação sobre a preparação da análise*

²³ A segurança dos produtos aqui mencionada refere-se a eventuais requisitos jurídicos, como os requisitos de proteção contra incêndios, e é distinta da análise de segurança dos produtos químicos no âmbito do REACH (ou seja, na CSA).

socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização. Esta avaliação pode ser utilizada para fundamentar a decisão relativa à redução global do risco associada às eventuais alternativas.

A avaliação dos riscos associados às alternativas reveste uma natureza comparativa e deve documentar se o recurso à alternativa resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente. Assim, é importante ter em consideração não só os riscos que deram origem ao pedido de autorização (com base nas propriedades da substância enumeradas no artigo 57.º), mas também todos os outros eventuais riscos decorrentes da substância do anexo XIV e da alternativa. O objetivo é a avaliação dos efeitos do recurso à alternativa na redução do risco identificado da substância do anexo XIV, sem que daí advenham outros riscos que não possam ser controlados.

Por exemplo, em relação às substâncias alternativas, poderá ser necessário:

- recolher dados sobre as propriedades das substâncias alternativas junto dos fabricantes, importadores e outras fontes (por exemplo, dossiês de registo das alternativas, se já tiverem sido registadas, ou outras fontes, caso ainda não tenham sido registadas);
- analisar os perfis de perigo das substâncias alternativas e compará-los com o perfil de perigo da substância do anexo XIV, a fim de avaliar se é possível determinar, com um grau de certeza suficiente, que a alternativa resultaria num menor nível de risco;
- analisar os níveis de exposição da substância alternativa, por exemplo,
 - analisar informação sobre as emissões para o ambiente e/ou as concentrações ambientais das alternativas, assim como dados relativos aos níveis atuais de exposição dos trabalhadores ou dos consumidores obtidos junto de fontes públicas ou os impactos associados às opções alternativas,
 - utilizar modelos de exposição;
- se for necessário, combinar os dados do perigo e da exposição relativos às alternativas, a fim de determinar se resultariam num menor nível de risco;
- se for o caso, quantificar e valorizar a alteração de risco segundo a abordagem estabelecida para a substância do anexo XIV.

O requerente não é obrigado a produzir dados novos sobre perigos nem a apresentar uma avaliação da segurança química para cada uma das alternativas. Além disso, também não é necessário avaliar os riscos associados às substâncias ou tecnologias alternativas com o mesmo nível de pormenor que os riscos associados à substância do anexo XIV. Cabe ao requerente decidir o esforço que necessita de ser investido nesta avaliação além da documentação da informação disponível. Por exemplo, a comparação dos perfis de perigo pode indicar que as alternativas apresentam um nível de risco claramente inferior. Nestes casos, não será necessária qualquer avaliação suplementar. Contudo, se a comparação dos perfis de perigo ou a falta de dados suscitarem preocupação, poderá ser necessário realizar uma avaliação mais pormenorizada das alterações a nível de risco, segundo as abordagens descritas no guia de orientação sobre a elaboração da avaliação da segurança química.

Para efeitos da análise de alternativas, se o requerente demonstrar que uma alternativa não tem viabilidade técnica ou económica para o seu caso concreto, não obstante apresentar menos riscos, não é necessário prosseguir com a análise dos riscos da alternativa. No entanto, se o requerente ponderar a inclusão de uma análise socioeconómica no pedido, pode ser útil apresentar uma comparação dos riscos das alternativas com os riscos identificados no pedido de autorização (mesmo que as alternativas não sejam viáveis para o requerente) que possa ser utilizada como base para a avaliação dos impactos na saúde humana e no ambiente da análise socioeconómica.

3.7.2. Recolher informações sobre perigos e riscos das alternativas

Esta secção centra-se na recolha de informação de substâncias alternativas, mas também fornece informação pertinente para tecnologias alternativas (ver, por exemplo, a caixa 4).

Conforme já foi referido, o requerente não é obrigado a produzir dados novos sobre perigos nem a realizar e apresentar uma avaliação da segurança química para determinar a segurança das eventuais alternativas. No entanto, o requerente deve utilizar toda a informação ao seu dispor, incluindo informação pública gerada por eventuais registantes das substâncias alternativas.

O guia de orientação sobre a elaboração da CSA é útil para recolher e produzir informações facilmente acessíveis sobre perigos e riscos, e sobre o controlo dos riscos, para a comparação da segurança das alternativas com a substância do anexo XIV. Por exemplo, o requerente pode utilizar as mesmas estratégias básicas de informação do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* para avaliar os riscos das substâncias alternativas. Estas abordagens descrevem o que o requerente pode fazer nos casos em que a informação sobre os perigos e exposição da substância alternativa é escassa ou não está disponível, por exemplo, porque a substância alternativa não está registada ao abrigo do REACH²⁴. Caso a informação sobre os perigos seja insuficiente para concluir se o recurso a uma substância alternativa resultaria num menor risco global, o requerente pode, por exemplo, utilizar métodos como relações quantitativas estrutura/atividade ((Q)SARS) e comparações com substâncias semelhantes.

No guia de orientação sobre a CSA, é ainda possível encontrar informação pormenorizada sobre estratégias de pesquisa de dados e bases de dados para recolha de informação disponível com recurso a fontes de dados públicas, para ajudar a recolher informação sobre eventuais alternativas. A caixa 4 apresenta mais alguns exemplos de instrumentos de informação disponíveis na Internet, que foram desenvolvidos para ajudar a comparar a segurança das alternativas. Os exemplos apresentados na caixa 4 são apenas exemplos do tipo de informação que está à disposição do público e não constituem recomendações. Note-se que nenhuma das bases de dados foi concebida especificamente para o REACH.

Caixa 4. Exemplos de bases de dados e instrumentos de auxílio à obtenção de informação sobre perigos e exposição de eventuais alternativas

Existem diversas bases de dados à disposição do público que foram criadas com o objetivo de ajudar a substituir substâncias perigosas. Algumas permitem pesquisar as propriedades perigosas das substâncias, enquanto outras apresentam exemplos de substituição de substâncias perigosas (ou seja, estudos de casos). Algumas destas bases de dados são indicadas e comentadas a seguir (são meros exemplos e existem outras bases de dados):

Exemplos de instrumentos de comparação de alternativas:

Instrumento: P2Oasys Tool to Compare Materials

Desenvolvido por: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, EUA)

Sítio Web: <http://www.turi.org/>

²⁴ Os dados só estão disponíveis no REACH-IT, se as substâncias tiverem sido registadas (acima de 1 tonelada por ano). O calendário de registo está dependente da gama de tonelagem. Por conseguinte, é necessário atender a este fator para determinar se já existe informação sobre eventuais alternativas à substância no sistema REACH ou quando poderá vir a estar disponível. Note-se ainda que o dossiê de registo não está à disposição do público na sua integralidade.

Descrição/observações: O sistema de comparação de materiais P2OASys tem como objetivo permitir que as empresas avaliem os potenciais impactos a nível ambiental, dos trabalhadores e da saúde pública das tecnologias alternativas que visam reduzir a utilização de produtos tóxicos. Este instrumento deve ajudar as empresas de duas formas: 1) Permite examinar o impacto potencial, a nível ambiental e dos trabalhadores, das opções de redução da utilização de produtos tóxicos através da análise da totalidade dos impactos das alterações do processo e não apenas dos impactos decorrentes das alterações químicas. 2) Permite comparar as opções de redução da utilização de produtos tóxicos com o processo atual da empresa com base em fatores quantitativos e qualitativos.

Podem ser introduzidos dados quantitativos e/ou qualitativos sobre a toxicidade química, os efeitos ecológicos, as propriedades físicas e as alterações da organização do trabalho inerentes à opção proposta.

Instrumento: Modelo de Colunas

Desenvolvido por: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Sítio Web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descrição/observações: Vários tipos de perigo (para a saúde, ambientais, de incêndio e explosão, de emissões potenciais e processuais) são agrupados em colunas, e os atributos de uma eventual alternativa podem ser comparados (com a substância do anexo XIV) num grupo/coluna. Deste modo, o utilizador pode concentrar-se nos perigos e no potencial de exposição que são mais importantes para a utilização da alternativa.

Devido às incertezas dos dados, à qualidade dos dados e à mistura de dados quantitativos, semiempíricos e qualitativos utilizada para completar a matriz, um índice de risco deste tipo pode ser subjetivo.

Exemplo de base de dados sobre substâncias perigosas:

Base de dados: PRIO

Desenvolvido por: KEMI (Agência Sueca dos Produtos Químicos)

Sítio Web: <http://www.kemi.se/>

Descrição/observações: A PRIO visa facilitar a avaliação dos riscos dos produtos químicos para a saúde humana e para o ambiente, a fim de que os gestores ambientais, os compradores e os responsáveis pelo desenvolvimento de produtos possam identificar a necessidade de redução dos riscos. Para este efeito, a PRIO disponibiliza um manual para a tomada de decisões que pode ser utilizado para definir prioridades de redução dos riscos.

A base de dados PRIO é especialmente útil para os utilizadores identificarem as propriedades perigosas das substâncias que utilizam, a fim de os ajudar a definir prioridades de ação em relação à substância, em vez de identificar possíveis alternativas (mais seguras) a uma substância. Atualmente, não está disponível a indicação de alternativas, mas não está excluída a adição dessa funcionalidade no futuro.

Exemplo de base de dados sobre experiências de substituição:

Base de dados: CatSub

Desenvolvido por: Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, Autoridade Dinamarquesa para o Ambiente de Trabalho e Agência Dinamarquesa de Proteção do Ambiente

Sítio Web: <http://www.catsub.dk>

Descrição/observações: A CatSub é uma base de dados de exemplos de substituição de substâncias perigosas. A base de dados tem cerca de 200 exemplos que podem ser visualizados. As dificuldades do processo de substituição e a sua resolução são descritas nas observações da indústria e das autoridades.

A base de dados não permite a procura de informação sobre propriedades perigosas das substâncias nem contém eventuais alternativas a substâncias perigosas além dos exemplos da base de dados. Os exemplos estão em língua dinamarquesa (com exceção de oito exemplos em inglês). Existem planos para desenvolver a CatSub e transformá-la num instrumento internacional para a substituição.

Refira-se que a informação sobre a comparação dos riscos da substância do anexo XIV com os riscos das alternativas pode ser útil numa análise socioeconómica, caso essa análise seja realizada para o pedido. Conforme foi referido nas secções 3.2 e 3.4.2, as principais informações recolhidas e analisadas na análise de alternativas podem ser utilizadas na análise socioeconómica. Em contrapartida, a avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente eventualmente realizada no quadro da análise socioeconómica pode ser utilizada na análise de alternativas para fundamentar a decisão relativa à redução global do risco associada às possíveis alternativas. A caixa 5 descreve as ligações entre a comparação de riscos na análise de alternativas e a avaliação dos impactos na análise socioeconómica.

Caixa 5. Comparação dos riscos: ligações com a análise socioeconómica

O objetivo da análise socioeconómica no quadro de um pedido de autorização consiste em avaliar se os benefícios socioeconómicos decorrentes da utilização da substância do anexo XIV, em relação às utilizações para as quais é pedida autorização, são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente (ver *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*). Para este fim, são comparados dois cenários:

1. Utilização da substância do anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização (cenário de «utilização para a qual é pedida autorização»); e
2. Não utilização da substância do anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização (inclui a eventual resposta à «não utilização» (remoção) da substância do anexo XIV – «cenário de não utilização»).

Para comparar os dois cenários, é necessário compreender os respetivos impactos e avaliar a diferença (ou seja, o impacto líquido). Para a avaliação dos impactos na saúde e no ambiente, propõe-se uma abordagem progressiva, segundo a qual a avaliação se centra nos impactos que são considerados resultados relevantes da autorização, sendo o nível de pormenor e de quantificação determinados pela necessidade de informação suplementar para apresentar uma análise socioeconómica sólida. Ao longo do processo, é necessário determinar os impactos que provavelmente serão significativos e a melhor forma de os avaliar.

A base para a identificação e a avaliação dos impactos na saúde e no ambiente é um bom conhecimento das alterações que a concessão ou a recusa da autorização provoca nos passos 1 a 3 a seguir:

1. A utilização da substância do anexo XIV ou a utilização de qualquer substância ou tecnologia alternativa;
2. As emissões ou exposições resultantes;
3. Os impactos subsequentes na saúde e no ambiente;
4. Se possível, pode ser aplicada uma valorização destas alterações nos impactos como passo final.

A avaliação progressiva das alterações induzidas necessita de ser efetuada para a substância do anexo XIV ao abrigo do cenário de «utilização para a qual é pedida autorização» e para qualquer substância ou tecnologia alternativa identificada ao abrigo do «cenário de não utilização». Respetivamente, qualquer outro processo afetado a montante ou a jusante em relação à substância do anexo XIV ou à(s) alternativa(s) será analisado.

O esquema atrás exposto é utilizado como quadro conceptual para identificar, avaliar e, se possível, quantificar, assim como, em última análise, valorizar os impactos na saúde e no ambiente na análise socioeconómica.

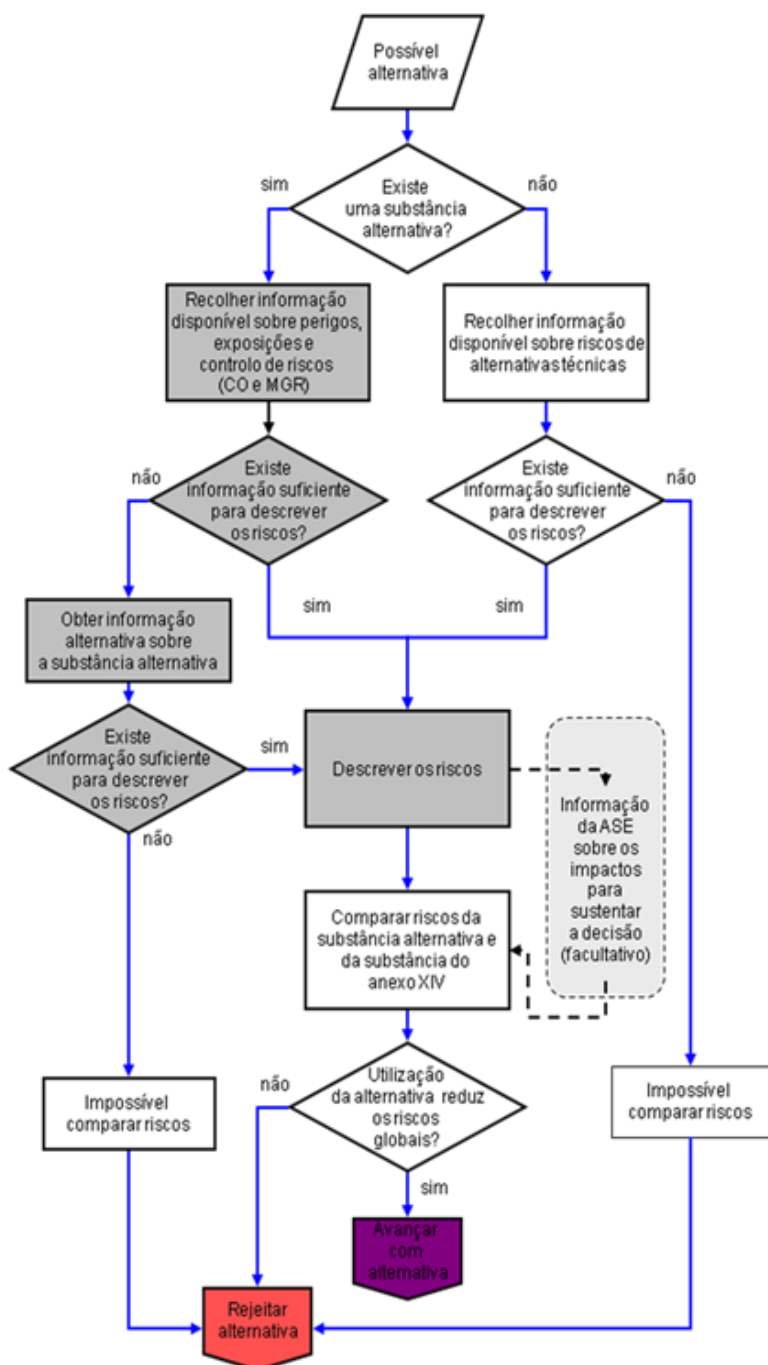
A análise de alternativas pode considerar a substituição ou adaptações ao produto final que eliminem a necessidade da substância do anexo XIV. No entanto, o âmbito da análise de alternativas pode não cobrir o cenário de não utilização descrito na análise socioeconómica (por exemplo, a utilização de uma alternativa inadequada que poderá ser aplicada, caso seja recusada a autorização da substância do anexo XIV). Este aspeto pode exigir a recolha de informação suplementar para a avaliação de impacto da análise socioeconómica, conforme referido nas secções 3.3 e 3.5.2 acima.

3.7.3. *Avaliar e comparar com os riscos de eventuais substâncias alternativas*

Em princípio, a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente de uma substância alternativa pode utilizar os mesmos métodos que são utilizados para a substância do anexo XIV, para a qual é elaborado um CSR no quadro do pedido de autorização. No entanto, o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* não contempla a comparação de riscos entre substâncias (ou seja, comparar o risco da alternativa com o risco da substância do anexo XIV).

Para ser possível comparar os riscos decorrentes das alternativas disponíveis, é necessário adotar uma abordagem flexível à avaliação dessas alternativas e também da substância do anexo XIV. Em condições ideais, a avaliação deveria visar todos os riscos potenciais ao longo de todo o ciclo de vida das substâncias, incluindo todos os compartimentos e populações pertinentes, mesmo aqueles que não estivessem inicialmente associados ao risco identificado. De facto, embora uma alternativa possa reduzir os riscos identificados e específicos da substância do anexo XIV, pode apresentar outros riscos em diferentes alturas do seu ciclo de vida ou pode transferir os riscos para outros compartimentos/populações ao substituir a substância que suscita preocupação. Noutros casos, a utilização de alternativas pode ter efeitos secundários adversos que não sejam imediatamente perceptíveis, como o aumento da produção de resíduos perigosos no final do ciclo de vida ou o aumento do consumo de energia.

Recomenda-se que a avaliação dos riscos de eventuais alternativas seja progressiva e tenha em consideração se existe informação suficiente sobre o perigo, a exposição, os riscos e o controlo de riscos para ser efetuada uma avaliação dos riscos da alternativa e compará-la com a substância do anexo XIV. O fluxograma genérico da **figura 7** ilustra eventuais abordagens aos riscos das alternativas.



Nota: as caixas com fundo cinzento indicam a existência de orientações para a recolha de informação sobre perigos e exposição e de uma avaliação da segurança química de substâncias no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (incluindo os casos em que possa ser obtida informação sobre perigos por via indireta, através de (Q)SAR e de comparações); a caixa tracejada indica uma ligação para o *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*.

Figura 7. Fluxograma da avaliação e comparação de riscos das alternativas

A avaliação de alternativas deve basear-se sobretudo no risco e não no perigo. No entanto, nem sempre é simples ou mesmo viável efetuar uma substituição baseada no risco da substância ou do processo original. Por conseguinte, a avaliação dos riscos das substâncias alternativas pode ser

realizada de forma escalonada, começando com uma comparação das propriedades perigosas e, se necessário, acabando numa avaliação completa dos riscos decorrentes das alternativas.

A caixa 6 descreve uma abordagem escalonada em pormenor. A cada nível aumenta a quantidade de dados necessários e a complexidade da avaliação. No entanto, a complexidade da avaliação está fortemente dependente das propriedades da substância ou tecnologia alternativa. Por exemplo, se estiver disponível uma substância claramente menos perigosa, é suficiente uma comparação das propriedades perigosas; caso uma técnica alternativa permita a eliminação das emissões da substância que suscita preocupação, é adequado apresentar uma descrição das emissões resultantes. Porém, deve ter-se o cuidado de avaliar outros eventuais efeitos secundários da alternativa, como um possível aumento da produção de resíduos perigosos ou o aumento do consumo de energia.

Caixa 6. Abordagem escalonada para avaliação dos riscos de substâncias alternativas

A abordagem escalonada descrita a seguir pode revelar-se adequada para substâncias alternativas. Uma abordagem deste tipo pode ter os seguintes níveis de complexidade crescente:

- **Nível 1:** Comparação dos perigos da substância alternativa com os da substância que suscita preocupação.

Parte A: Recolha da informação disponível sobre os perigos das alternativas. Os dossiês de registo e outras informações relacionadas com o REACH {artigos 31.º e 32.º}, podem ser revistos, sempre que existirem. Caso não estejam disponíveis fontes desse tipo, devem ser consideradas outras fontes (ver secção 3.5). Caso falem informações essenciais, deve ser contemplada a sua produção, por exemplo, através de (Q)SAR. Qualquer incerteza relativa à validade dos resultados deve ser reconhecida e documentada na análise.

Parte B: Comparação da informação sobre os perigos das alternativas com a informação sobre os perigos da substância do anexo XIV. Esta avaliação deve ser utilizada como um processo de seleção para classificar as alternativas com base no seu perfil de perigo, a fim de determinar se essas alternativas são potencialmente adequadas. Esta comparação deve incidir, em primeiro lugar, sobre as propriedades perigosas que suscitam mais preocupação, como as características PBT/mPmB e CMR. Se a substância do anexo XIV e as substâncias alternativas forem semelhantes em termos de propriedades que suscitam preocupação, ou se todas as potenciais alternativas tiverem propriedades PBT/mPmB/CMR, o requerente deve ter em consideração a informação sobre a exposição potencial e eventuais possibilidades de melhorar o controlo da exposição²⁵. Além disso, no caso dos pedidos que sigam a via de análise socioeconómica, a avaliação dos impactos na saúde humana e no ambiente poderá fazer parte da análise socioeconómica. Esta avaliação pode fornecer informação suplementar para a decisão relativa à redução global do risco associada à alternativa. Aplica-se o mesmo princípio ao comparar propriedades menos perigosas. Se as alternativas tiverem sido registadas e os seus riscos avaliados, poderão estar disponíveis os respetivos valores de PNEC e DNEL, os quais podem ser comparados com os valores da substância do anexo XIV. Além disso, também se pode proceder à recolha e comparação de informação sobre as propriedades físico-químicas das alternativas, se isso for especialmente relevante para os riscos identificados.

- **Nível 2:** Implica a utilização de informação sobre a substância alternativa (propriedades e perigos) na avaliação da segurança química da substância do anexo XIV, para efetuar uma revisão rápida da avaliação da exposição e da caracterização dos riscos da alternativa em relação às aplicações associadas ao risco identificado. Poderão verificar-se três possíveis situações de crescente complexidade:

²⁵ Se uma substância alternativa já constar do anexo XIV, normalmente não fará sentido recorrer à mesma. Se a substância estiver na lista de substâncias candidatas, é necessário avaliar cuidadosamente o risco global antes de recorrer à substância. Se a substância alternativa aparentemente preencher os critérios do artigo 57.º, mas ainda não estiver na lista de substâncias candidatas ou no registo de intenções, o requerente deve documentar os motivos para suspeitar que a substância é uma SVHC, e um perfil de perigo desse tipo poderia ser encarado como um argumento de que o recurso a essa substância poderá não resultar numa redução global do risco.

- 1) Se a avaliação da exposição da substância do anexo XIV demonstrar que as estimativas de libertação não dependem das propriedades da substância, podem ser utilizadas as estimativas de emissões existentes da substância original.
 - 1a) Caso a alternativa tenha propriedades físico-químicas e de destino ambiental semelhantes às da substância do anexo XIV, pode ser suficiente utilizar os valores da concentração previsível no ambiente (CPA) existentes para a comparação com os valores de PNEC ou DNEL da substância que suscita preocupação e da alternativa; ou
 - 1b) Caso a alternativa não tenha propriedades físico-químicas e de destino ambiental semelhantes às da substância do anexo XIV, as estimativas de emissões podem ser utilizadas em conjunto com os dados sobre o destino ambiental da alternativa para calcular os respetivos valores da CPA. Estes valores devem depois ser utilizados para a revisão da caracterização dos riscos.
 - 2) Se as estimativas de emissões constantes da avaliação da segurança química dependerem das propriedades da substância, poderá ser possível determinar se a alternativa produziria mais ou menos emissões do que a substância do anexo XIV através da simples avaliação das propriedades. No entanto, é possível que as emissões para um compartimento aumentem e as emissões para outro compartimento diminuam, o que dificulta uma avaliação simples do impacto nas CPA (pelo menos no que se refere às concentrações regionais). Nestes casos, poderá ser necessário elaborar uma estimativa das emissões da substância alternativa e, depois, efetuar cálculos semelhantes aos que foram feitos em relação à substância que suscita preocupação para se obter os valores da CPA. Poderá ainda ser necessário ter em consideração o efeito de substituição da substância pela alternativa em termos da tonelagem da alternativa que seria necessária. Por exemplo, o dossiê de registo da alternativa baseia-se na tonelagem e nas utilizações atuais, e dificilmente contemplará um aumento da utilização ou uma nova utilização em virtude de uma substituição (ver também o anexo 5 sobre os perfis de risco, para obter mais informação sobre os riscos ambientais das substâncias alternativas).
- **Nível 3:** Utilização de cenários de exposição específicos da substância alternativa (em vez dos cenários de exposição da substância do anexo XIV) para efetuar uma avaliação dos riscos da alternativa em relação às utilizações para as quais é pedida autorização e que abrangem todos os compartimentos/populações em risco. Na prática, é semelhante ao nível 2, mas os cenários de exposição serão específicos da substância alternativa em relação às aplicações associadas ao risco identificado, se estiverem disponíveis, por exemplo, num anexo da FDS ou num dossiê de registo da alternativa.

Nota: Este exemplo foi adaptado de uma abordagem descrita no *Guia de orientação para a preparação de um dossiê do anexo XV para as restrições*.

Pode ainda suceder que a substância do anexo XIV tenha de ser substituída por uma combinação de substâncias, em vez de uma única substância, ou por uma reformulação completa dos produtos que contenham a substância ou mesmo por substâncias alternativas utilizadas num processo alternativo. Nestes casos, poderá ser difícil avaliar os efeitos combinados dessas alterações. Por conseguinte, a análise pode incluir uma avaliação dos efeitos potenciais de cada alternativa utilizada isoladamente e algumas considerações sobre as implicações previstas dos efeitos combinados.

No que se refere aos dados sobre perigos, sempre que possível, devem ser identificados os principais efeitos das alternativas para a saúde e o ambiente. Em relação às substâncias alternativas, deve ser prestada especial atenção aos efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, assim como às propriedades PBT e mPmB. Estas comparações de propriedades e efeitos semelhantes não são necessariamente lineares ou simples. A classificação e rotulagem de eventuais substâncias alternativas pode ser consultada na lista de classificações harmonizadas (parte 3 do anexo VI do

Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se estiver disponível²⁶) e as advertências de perigo aplicadas às substâncias podem ser úteis para a avaliação comparativa dos perigos²⁷.

A comparação de diferentes perigos e da sua relevância pode exigir a formulação de juízos de valor sobre a aceitabilidade dos diferentes riscos para diferentes parâmetros. Esses juízos podem, por exemplo, implicar a comparação de diferentes tipos de impactos na saúde (por exemplo, toxicidade para o fígado face aos efeitos neurológicos) ou dos diferentes efeitos para o ambiente. A classificação simultânea do risco para a saúde, a segurança e o ambiente pode obrigar o requerente a compromissos que nem sempre são simples. Além disso, os riscos da alternativa também podem ser difíceis de comparar com os da substância do anexo XIV, porque podem ter uma natureza radicalmente diversa. Por exemplo, uma substância de toxicidade reduzida pode ter um efeito adverso na camada de ozono do planeta. Podem existir alternativas mais benignas em relação a esses efeitos, mas podem ser, por exemplo, inflamáveis, tóxicas ou representar outros perigos para o ambiente. Nesses casos, o requerente deve avaliar a importância relativa, a gravidade, a iminência e as implicações dos diferentes tipos de risco e decidir se os riscos introduzidos pelas alternativas são aceitáveis, fundamentando essa decisão.

O requerente pode ainda necessitar de ter em consideração as implicações mais vastas do risco e dos impactos, a fim de tomar uma decisão mais informada e fundamentada sobre a eventual redução do risco associada à utilização da alternativa. Para isso, poderá ser necessário contemplar os riscos de diversas substâncias de outros processos, nomeadamente processos a montante ou a jusante relacionados com o fabrico ou a utilização da substância do anexo XIV e das substâncias alternativas. Além disso, poderá ser necessário ter em consideração os impactos externos ou as substâncias criadas involuntariamente, como as emissões da produção de energia ou o consumo/produção de outros elementos, como a produção de resíduos e a utilização de água.

No entanto, pode não ser necessário realizar uma comparação completa dos riscos de todas as alternativas possíveis. Tal comparação consumiria muitos recursos, em especial se fosse necessário recolher informação nova sobre uma série de alternativas possíveis para comparar riscos. No que se refere às substâncias alternativas, pode ser possível realizar uma comparação inicial dos riscos com enfoque no padrão de utilização específico, na tonelagem utilizada e nas emissões previstas. Dispondo de informação essencial (mas limitada) sobre as propriedades físico-químicas, ecotoxicológicas e de biodegradação, é possível comparar as alternativas em termos do risco previsto. Este processo de criação de perfis de risco²⁸ pode ser útil para a pré-seleção das alternativas com menor risco para o ambiente.

²⁶ O inventário de classificação e rotulagem (base de dados) está disponível no sítio Web da ECHA.

²⁷ Por exemplo, a base de dados COSHH Essentials, publicada pela agência de saúde e segurança no trabalho (HSE) do Reino Unido, dispõe de um sistema que permite agrupar as substâncias por perigo relativo com base nas advertências de risco.

²⁸ Abordagem desenvolvida pela Agência do Ambiente de Inglaterra e País de Gales para elaborar uma avaliação do risco genérica com base no conhecimento pormenorizado de padrões de libertação prováveis e da influência das principais propriedades ambientais das substâncias utilizadas numa determinada indústria. O anexo 4 apresenta uma breve descrição da abordagem.

3.7.4. Avaliar e comparar com os riscos de eventuais tecnologias alternativas

A comparação dos riscos de uma substância com os riscos de uma alternativa técnica coloca algumas dificuldades. Por exemplo, podem existir riscos associados às tecnologias alternativas, mas podem não ser idênticos na sua natureza aos riscos que a substância do anexo XIV representa para a saúde humana e para o ambiente. No entanto, para ser adequada, a alternativa tem de proporcionar uma redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do anexo XIV. Por conseguinte, é necessário efetuar uma comparação de riscos e o requerente terá de encontrar formas de comparar os diferentes riscos, tanto para a saúde humana como para o ambiente. Refira-se que a introdução de uma tecnologia alternativa para substituir a substância do anexo XIV pode implicar também alterações a nível da utilização de outras substâncias nos processos pertinentes. Os eventuais riscos destas substâncias têm de ser tidos em consideração na avaliação realizada, na medida do possível, nos moldes descritos no [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#) e na secção 3.7.3.

Normalmente, a comparação com alternativas tecnológicas não pode ser inteiramente quantitativa (ou seja, com valores numéricos diretamente comparáveis), pois os riscos não são expressos nos mesmos termos. Na maioria dos casos, a comparação é qualitativa ou semiquantitativa. Contudo, uma descrição clara e transparente proporciona uma boa base para o requerente concluir se existe uma redução do risco global (e para o comité da Agência emitir um parecer sobre essa matéria).

Em particular nos casos em que a análise obrigue à comparação dos riscos das alternativas técnicas ou de processo com a substância do anexo XIV²⁹, o requerente pode ainda necessitar de ter em consideração as implicações mais vastas do risco e dos impactos, a fim de tomar uma decisão mais informada e fundamentada sobre a eventual redução do risco associada à utilização da alternativa. No que se refere a tecnologias alternativas, devem ser tidos em consideração os controlos ambientais, as práticas de trabalho e a legislação de controlo de outros riscos (por exemplo, incêndio e explosão, espaços confinados, temperatura e pressão extremas), entre outros. Deve ter-se o cuidado de avaliar outros eventuais efeitos secundários da alternativa, como um possível aumento da produção de resíduos perigosos ou o aumento do consumo de energia (ver também a caixa 7).

Foram desenvolvidos sistemas para a comparação de riscos qualitativa, semiquantitativa e quantitativa, que vão desde simples comparações de informação sobre perigos, como o «modelo de colunas» do instituto alemão Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (ver também a caixa 4), a sistemas mais complexos que contemplam impactos mais vastos de todo o ciclo de vida do produto, como a análise do ciclo de vida (ACV) e metodologias conexas. No entanto, com metodologias de ACV, pode ser difícil manter o enfoque apenas nos impactos da alternativa, pois a ACV visa todos os impactos do produto final. Estas metodologias foram concebidas sobretudo para a seleção de processos de fabrico e utilizações sustentáveis de produtos, e não tanto para a seleção de alternativas de menor risco a produtos químicos perigosos para utilizações específicas. Porém, podem ser utilizados os mesmos métodos e abordagens de base que são utilizados na ACV para descrever os efeitos.

No exemplo da caixa 7, são analisadas eventuais dificuldades na comparação entre os riscos de substâncias e os riscos de alternativas técnicas.

²⁹ Os impactos socioeconómicos dos eventuais riscos alargados da utilização de alternativas podem ser um dos aspetos a considerar numa ASE (ver *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*).

Caixa 7. Comparar os riscos de substâncias e de alternativas técnicas

Limpeza de fachadas – solventes halogenados vs. jato de água de alta pressão

Na limpeza de fachadas de edifícios, podem ser utilizados diversos produtos químicos perigosos. Este exemplo centra-se na utilização de um solvente clorado (parte-se do princípio de que é uma substância do anexo XIV). Um método de limpeza alternativo (ou seja, uma alternativa técnica) para esta utilização são os sistemas de jato de água de alta pressão. A alternativa técnica comporta riscos associados à sua utilização, mas não são riscos tóxicos e resultam do ambiente de trabalho, dos resíduos e da utilização de energia inerentes à utilização da alternativa. Segue-se um resumo dos riscos da utilização do solvente e da utilização de jato de água de alta pressão:

Riscos dos solventes halogenados:

- Exposição dos trabalhadores a uma substância tóxica ou cancerígena (risco para a saúde dos trabalhadores)
- Contaminação do solo (risco para o ambiente)
- Resíduos perigosos (risco para a saúde e para o ambiente)

A identificação dos riscos tem em conta as medidas de gestão dos riscos e as condições operacionais associadas ao controlo da exposição. É importante ter em consideração a real eficácia das medidas. Para efeitos do presente exemplo, parte-se do princípio de que a eficácia das medidas de gestão dos riscos para controlar as emissões para o solo é limitada devido a problemas relacionados com a sua aplicação, pois o trabalho é realizado em estaleiros móveis. Do mesmo modo, os controlos de segurança no trabalho não são aplicados na íntegra, porque a utilização não está limitada a um local e alguns artigos do equipamento de proteção individual (por exemplo, a máscara) são considerados restritivos do ponto de vista físico quando o operador utiliza a substância em determinadas situações.

Riscos do jato de água de alta pressão:

- Risco de acidentes devido à alta pressão (risco para a saúde dos trabalhadores), também para os peões (risco para a saúde pública)
- Ruído e vibração (risco para a saúde dos trabalhadores)
- Riscos técnicos: risco de danos na fachada: danos mecânicos, humidade, oxidação, congelamento (risco técnico)
- Águas residuais (risco para a saúde e para o ambiente)
- Consumo de energia (risco para o ambiente)

À semelhança do que sucede com a substância, os riscos são avaliados com eventuais controlos de risco aplicados. À semelhança do que sucede com a utilização da substância, algumas medidas não são aplicadas na íntegra devido à natureza móvel do cenário de utilização. Ao avaliar estes riscos (não tóxicos), é necessário ter em conta quaisquer obrigações previstas noutra legislação comunitária que estabeleça requisitos de aplicação de MGR e CO. Tal como referido atrás, é necessário ter em consideração a real eficácia e as possibilidades de aplicação desses requisitos.

3.7.4.1. Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: saúde humana

É provável que os perigos de natureza física para a saúde humana decorrentes da utilização de tecnologias alternativas assumam especial relevância no local de trabalho, nomeadamente a potencial exposição a temperaturas extremas, níveis de ruído e vibração elevados e ainda o risco acrescido de incêndio e explosão. A comparação dos riscos associados à utilização da substância do anexo XIV com os riscos associados a outras eventuais alternativas deve contemplar estes riscos físicos. No entanto, também é difícil comparar diferentes tipos de riscos (ou seja, riscos tóxicos com riscos não tóxicos), conforme ilustra a caixa 7.

Embora as orientações sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana contidas no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* não sejam diretamente aplicáveis à avaliação de tecnologias alternativas e não abranjam todos os diferentes tipos de perigos físicos eventualmente associados às tecnologias, elas proporcionam um modelo de avaliação que pode ser aplicado à avaliação destes riscos (ou seja, comparar os perigos com a exposição).

Se os perigos tiverem limiares de efeitos, podem ser determinados níveis «seguros» sem efeitos. Estes níveis podem ser comparados com o nível previsto de exposição dos trabalhadores. A aplicação de medidas de controlo para mitigar o risco deve ser incluída na avaliação. A segurança de uma técnica alternativa pode ser avaliada através da comparação da exposição residual (ou seja, após a aplicação das medidas de controlo) com os níveis dos efeitos.

Muitas vezes, as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela proteção da saúde e segurança dos trabalhadores dispõem de informação sobre a avaliação e o controlo de perigos não tóxicos. Recomenda-se a consulta das referidas orientações para determinar os riscos pertinentes (e as medidas de controlo) das técnicas alternativas.

3.7.4.2. Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: ambiente

Em muitos casos, a comparação com os riscos para o ambiente das tecnologias alternativas que substituem a substância do anexo XIV visará sobretudo alterações a nível da utilização de outras substâncias nos processos pertinentes decorrentes da introdução da tecnologia alternativa. Os riscos destas substâncias têm de estar incluídos na avaliação, a qual deve ser realizada, na medida do possível, nos moldes descritos no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e na secção 3.7.3.

Uma potencial dificuldade da comparação dos riscos ambientais das tecnologias alternativas com os riscos da substância do anexo XIV reside na eventual necessidade de comparar o risco de toxicidade e/ou o risco de persistência no ambiente com outros tipos de riscos, como o risco decorrente da geração de gases com efeito de estufa motivada pelo aumento da utilização de energia ou os riscos decorrentes do aumento da produção de resíduos, etc. No entanto, importa salientar que esses riscos também podem ser provocados pela libertação de substâncias químicas e esta dificuldade não está limitada à comparação de substâncias com tecnologias.

Foram desenvolvidas algumas orientações sobre a determinação das melhores técnicas disponíveis (MTD) no quadro da diretiva relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (ver caixa 8). Estas orientações proporcionam uma metodologia que permite a comparação de diferentes opções em termos dos seus efeitos potenciais no ambiente tendo em consideração sete «temas ambientais» definidos em termos genéricos. O conceito tem em conta o custo e os benefícios prováveis das medidas, ao mesmo tempo que visa proteger o ambiente no seu todo, para evitar que a solução de um problema crie outro problema ambiental novo e ainda mais grave.

Caixa 8. Técnicas alternativas e comparação de riscos ambientais: orientações da Diretiva IPPC relativas a «efeitos que afetam vários meios»

A escolha entre diferentes opções de controlo de emissões para o ambiente foi analisada no âmbito da prevenção e controlo integrados da poluição (IPPC). Foi desenvolvido e publicado um documento de referência («BREF») sobre aspetos económicos e efeitos que afetam vários meios¹.

No documento BREF, o termo «efeitos que afetam vários meios» é utilizado para descrever os efeitos ambientais das opções em consideração. A escolha entre opções alternativas pode implicar também uma

escolha entre a libertação de diferentes poluentes para o mesmo meio ambiental (por exemplo, opções tecnológicas diferentes podem libertar poluentes atmosféricos diferentes). Noutros casos, a escolha pode ser entre a libertação para diferentes meios (por exemplo, utilizar água para purificar uma emissão atmosférica e, assim, produzir águas residuais, ou filtrar uma descarga de água para produzir um resíduo sólido). O BREF contém igualmente orientações sobre a comparação de custos de diferentes medidas de redução das emissões (incluindo os custos de investimento, os custos de operação e manutenção, receitas e custos evitados). A eventual utilização desta metodologia é analisada mais adiante, na secção 3.8 sobre a viabilidade económica.

O BREF centra-se na comparação de opções alternativas, para determinar o que representa a melhor tecnologia disponível (MTD) para controlar as emissões de processos industriais e alcançar um alto nível de proteção do ambiente no seu todo. Não se destina em concreto a permitir a comparação entre a utilização específica de uma substância com uma eventual alternativa. No entanto, o BREF proporciona uma metodologia que permite a comparação de diferentes opções em termos do seu potencial impacto ambiental, tendo em conta diferentes meios ambientais, diferentes impactos ambientais e os custos de cada opção.

A metodologia de vários meios divide-se em quatro etapas. No entanto, as duas primeiras etapas (denominadas «orientações» no BREF) descrevem o processo de identificação da tecnologia de redução das emissões e a compilação de um inventário de emissões para cada opção. Embora não sejam muito relevantes para a identificação de alternativas no âmbito do procedimento de autorização do REACH, proporcionam um quadro para a seleção de técnicas que pode revelar-se útil. As etapas (orientações) 3 e 4, nas quais se procede à comparação e interpretação dos eventuais efeitos e riscos das diferentes técnicas, têm uma aplicação mais direta. O BREF também descreve o processo de avaliação da viabilidade económica das diferentes opções.

O BREF pode ser especialmente útil pelo facto de ter em consideração outros efeitos além dos efeitos tóxicos na saúde humana e no ambiente (como a redução da camada de ozono, alterações climáticas, eutrofização e acidificação, etc.). O BREF efetua uma avaliação dos efeitos tóxicos, mas a metodologia baseia-se em fatores de toxicidade derivados de uma série de poluentes atmosféricos para a saúde humana e na derivação de PNEC (com base nos DOT de substâncias novas e existentes). Para avaliar os riscos da substância do anexo XIV e de substâncias alternativas, devem ser utilizadas as orientações no quadro do REACH (*Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*) sempre que forem pertinentes.

Segue-se um resumo das orientações do BREF:

Orientação n.º 1 - Definir o âmbito e identificar as opções alternativas: a primeira etapa do processo consiste em definir o âmbito e identificar as opções alternativas que estão disponíveis e que podem ser aplicadas. Os limites da avaliação devem ser estabelecidos nesta etapa, embora normalmente se espere que a avaliação esteja restringida aos limites do processo de IPPC.

Se, nesta etapa, existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

Orientação n.º 2 - Inventário de emissões: esta etapa obriga o utilizador a criar um inventário de emissões para cada uma das opções alternativas em consideração.

Se, nesta etapa, existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

Orientação n.º 3 - Calcular os efeitos que afetam vários meios: esta etapa permite ao utilizador declarar os efeitos potenciais no ambiente que são esperados de cada um dos poluentes no âmbito de sete temas ambientais (por exemplo, toxicidade humana, aquecimento global, toxicidade aquática, etc.). Pretende-se, deste modo, possibilitar a comparação direta de um vasto número de poluentes ou a sua agregação e declaração como efeito total.

São descritas duas abordagens que permitem declarar as emissões em massa de um poluente específico como um efeito equivalente (por exemplo, o potencial de aquecimento global de um vasto leque de gases com efeito de estufa pode ser declarado em kg de equivalentes de CO₂). Estas abordagens permitem a agregação e a declaração de poluentes específicos enquanto efeito potencial total no âmbito de cada um dos sete temas ambientais². O utilizador poderá, então, comparar as alternativas para determinar que opção tem o menor efeito potencial em cada tema.

Se, nesta etapa, existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

Orientação n.º 4 - Interpretar os efeitos que afetam vários meios: a última etapa das orientações sobre os efeitos que afetam vários meios aborda a interpretação das alternativas, para o utilizador determinar qual das opções oferece o nível mais elevado de proteção do ambiente. São analisadas diferentes abordagens de comparação do resultado da avaliação dos efeitos que afetam vários meios.

O grau de incerteza dos dados básicos recolhidos para as orientações n.º 1 e n.º 2 é relativamente reduzido em comparação com a incerteza após a manipulação subsequente, quando são aplicadas as orientações n.º 3 e n.º 4.

¹ Comissão Europeia (julho de 2006) *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects* [Documento de referência sobre prevenção e controlo integrados da poluição relativo aos aspetos económicos e efeitos que afetam vários meios].

² *Temas ambientais/efeitos que afetam vários meios: toxicidade humana, aquecimento global, toxicidade aquática, acidificação, eutrofização, redução da camada de ozono e criação fotoquímica de ozono.*

3.7.5. Incertezas na avaliação de riscos

As incertezas na determinação da segurança química encontram-se descritas no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*. No entanto, essas orientações não abordam as incertezas associadas à determinação de riscos que ultrapassam a toxicidade ou os efeitos físico-químicos durante a avaliação de substâncias e, em particular, de alternativas técnicas.

A qualidade dos dados utilizados para avaliar os riscos é importante, pois pode ser tomada uma decisão sobre os riscos relativos da alternativa (ou seja, em comparação com a substância do anexo XIV) com base nestes dados. O requerente poderá ter de avaliar a qualidade dos dados disponíveis e comparar dados de diferentes fontes. É possível que estejam disponíveis medidas quantitativas relativas à incerteza que possam ser atribuídas aos dados. Por exemplo, a produção de emissões declarada pode ser medida ou calculada com base num intervalo (por exemplo, $\pm 5\%$). Com recurso a esses dados, poderá ser possível ter em consideração limites superiores e inferiores que possibilitem uma análise de sensibilidade.

Além disso, poderá ainda ser possível dar uma indicação qualitativa da fiabilidade dos dados através de uma pontuação, que pode funcionar como um sinal da confiança que o requerente tem nos dados e pode ajudar a indicar a profundidade de uma análise de sensibilidade. Ver o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* para obter mais orientações sobre a avaliação da qualidade e fiabilidade dos dados.

É importante que os dados de qualidade «inferior» não sejam suprimidos ou excluídos da avaliação, nem que sejam tidos em consideração apenas os dados de altíssima qualidade. Caso contrário, a aplicação da metodologia pode tornar-se uma barreira à avaliação de alternativas. Muitas vezes, não existem tantos dados sobre as alternativas técnicas novas e inovadoras como sobre as técnicas já estabelecidas. Se apenas estiverem disponíveis dados de qualidade inferior, as eventuais conclusões devem ser tiradas com cautela. No entanto, continua a ser possível tirar conclusões, que até podem constituir a base para uma análise suplementar ou para identificar as fontes para a obtenção de dados mais fiáveis.

As incertezas aplicam-se às avaliações dos riscos da substância do anexo XIV e das alternativas, mas não necessariamente da mesma forma. Este aspeto deve ser tido em consideração na elaboração das conclusões.

3.8. Como determinar a viabilidade económica das alternativas

A viabilidade económica de uma alternativa deve ser abordada no âmbito da análise de alternativas e avalia se o uso da alternativa nas utilizações para as quais é pedida autorização é viável do ponto de vista económico. A viabilidade económica centra-se nas alterações a nível de custos e receitas do requerente, incluindo a eventual repercussão dos custos aos clientes em caso de recurso a uma substância ou técnica alternativa. A avaliação não tem em conta o impacto global na sociedade nem na economia em geral.

A avaliação pode ter em consideração os impactos económicos do recurso a uma alternativa e da utilização de uma alternativa na cadeia de abastecimento. A avaliação pode abranger:

- O investimento e os custos recorrentes da substância ou tecnologia alternativa, incluindo a sua eventual variação ao longo do tempo;
- Outros custos decorrentes do recurso à alternativa, incluindo equipamento, formação, consumo de energia, custos regulamentares, eventual tempo de inatividade e manuseamento, na medida em que não se encontrem abrangidos pelos custos recorrentes;
- O custo da I&D, incluindo os ensaios³⁰;
- O tempo despendido e outros custos dos utilizadores a jusante para voltarem a especificar os produtos alternativos;
- Eventuais distorções do mercado: por exemplo, se uma alternativa for produzida por uma única empresa (monopólio) ou por um número muito reduzido de empresas (oligopólio). Refira-se, contudo, que se o produtor de uma alternativa abusar da sua posição dominante no mercado, esse facto deve ser comunicado às autoridades da concorrência dos Estados-Membros.

Um critério para se considerar que alternativa tem viabilidade económica consiste em determinar se o valor líquido atual das receitas deduzidas dos custos é positivo. Por outras palavras, o uso da alternativa deve gerar um lucro bruto.

Caixa 9. Viabilidade económica: ligações com a análise socioeconómica

Enquanto a avaliação da viabilidade económica procura determinar se a eventual alternativa é viável para o requerente do ponto de vista económico, a análise socioeconómica visa os benefícios sociais e económicos mais vastos da utilização continuada da substância do anexo XIV (autorização concedida) e compara-os com os eventuais impactos sociais e económicos da retirada da substância do anexo XIV do mercado (autorização recusada).

Apenas pode ser concedida autorização a substâncias do anexo XIV que não possam ser adequadamente controladas, se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos para a saúde humana e para o ambiente e se não existirem alternativas adequadas à substância do anexo XIV. Os benefícios socioeconómicos são avaliados através de uma análise socioeconómica (ASE). O *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* contém orientações sobre a realização e documentação de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização. O ponto de partida para a ASE é a conclusão, na análise de alternativas, de que não existem alternativas adequadas. (A ASE

³⁰ Deve ser documentado em conjunto com outros aspetos da I&D; ver a secção 3.9 sobre investigação e desenvolvimento.

também pode ser utilizada para fundamentação de pedidos de autorização de substâncias do anexo XIV que possam ser adequadamente controladas.)

Algumas das técnicas que são utilizadas e explicadas nas orientações sobre a ASE podem também ser utilizadas na avaliação da viabilidade econômica e, sempre que for pertinente, faz-se referência ao *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconômica no âmbito de um pedido de autorização*. Entre elas, contam-se as seguintes:

- Coerência da análise dos custos;
- Descontos;
- Ciclos de vida de produtos/substâncias pertinentes.

Estas técnicas são descritas e explicadas nas orientações técnicas sobre a ASE, pois as orientações incluem a análise de metodologias econômicas e são uma boa referência, caso o requerente opte por utilizar e aplicar essas técnicas na sua avaliação da viabilidade econômica. Dado que os pedidos apresentados pela via de análise socioeconômica incluem a documentação de uma ASE, o requerente terá sempre de consultar essas orientações.

A base para determinar a viabilidade econômica de alternativas é uma análise de custos, na qual os custos associados à substância do anexo XIV são identificados e comparados com eventuais alternativas para efeitos de cálculo de custos comparativos. A análise deve ainda incluir eventuais alterações a nível das receitas devido à substituição. As receitas devem ser deduzidas dos custos.

Os custos e as receitas identificados devem refletir apenas as utilizações para as quais é pedida autorização e ter em conta as consequências económicas de eventuais alterações conexas a nível do volume de produção. Recomenda-se que, no mínimo, a análise de custos identifique e compare os custos e as receitas diretos e indiretos da utilização da substância do anexo XIV e da utilização da(s) alternativa(s). Podem ainda ser recolhidos dados relativos a custos com responsabilidades futuras³¹ e benefícios indiretos³² que ocorram em virtude do recurso a uma alternativa.

O anexo I do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconômica no âmbito de um pedido de autorização* contém informação prática e mais orientações sobre o cálculo da viabilidade econômica na análise de alternativas. O anexo baseia-se na presente secção, assim como no capítulo 3.4 (Impactos económicos), em parte no capítulo 3.5 (Impactos sociais) e nos anexos B, C, D, E e F do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconômica no âmbito de um pedido de autorização*.

O processo pode ser resumido da seguinte forma:

- Categorizar e determinar os custos e as receitas associados à produção ou utilização da substância do anexo XIV e da(s) alternativa(s);

³¹ Pode ser difícil quantificar os custos a suportar em virtude de uma responsabilidade futura incerta pela limpeza de substâncias perigosas libertadas ou de responsabilidades decorrentes de queixas por danos corporais com origem em libertações para o ambiente ou na utilização dos produtos.

³² Trata-se de benefícios que podem ocorrer, mas que não são prontamente quantificados (por exemplo, redução dos custos de saúde devido a um ambiente de trabalho mais seguro ou aumento das vendas de produtos devido à melhoria do desempenho dos produtos).

- Identificar eventuais responsabilidades e benefícios menos tangíveis que possam resultar do recurso à alternativa;
- Realizar uma análise de custos comparativa da utilização atual da substância do anexo XIV e da(s) alternativa(s).

Segue-se uma descrição do processo progressivo de considerações para determinar a viabilidade económica³³:

- 1) Determinar os dados necessários para a análise de custos, incluindo dados que demonstrem se as receitas do requerente são afetadas pela produção ou utilização da substância ou tecnologia alternativa. É aconselhável recolher estes dados em simultâneo com os dados sobre a viabilidade técnica das alternativas (ver secção 3.5.2). Os dados devem ser recolhidos «por unidade de produção» ou noutra base que permita uma avaliação comparativa dos compromissos (por exemplo, riscos para a saúde humana e o ambiente e consumo de energia). Obter estes dados e dados suplementares pertinentes relacionados com os custos, por exemplo, sobre o consumo de energia, medidas de gestão dos riscos, situação regulamentar, segurança do processo e dados de mercado. Determinar se as taxas de consumo de recursos, as taxas de produção de resíduos e os dados das atividades dos trabalhadores relativos à substância do anexo XIV e às alternativas são coerentes. Em caso de incoerências, poderá ser necessário solicitar uma revisão por pessoal especializado da indústria para resolver as eventuais incoerências³⁴.
- 2) Calcular os custos diretos associados à operação da substância do anexo XIV e das alternativas utilizando os dados recolhidos e verificados na primeira etapa. Nos custos diretos estão incluídas as despesas de capital, os custos operacionais e os custos de manutenção. Custos com a gestão de resíduos são também um exemplo de custos diretos (embora muitas empresas imputem estes custos a despesas gerais). Os custos relacionados com o processo do pedido (taxas, custos de pessoal pela elaboração e atualização do dossiê de autorização) devem ser incluídos, bem como uma estimativa das receitas geradas pelas vendas da substância do anexo XIV (ou do produto que utiliza a substância) e das receitas correspondentes geradas pela alternativa.
- 3) Calcular os eventuais custos indiretos, benefícios indiretos e eventuais responsabilidades da substância do anexo XIV e das alternativas:
 - a. Se existir uma indicação razoável de uma eventual responsabilidade associada à utilização da substância do anexo XIV ou das alternativas, este facto deve ser tido em consideração. Na maioria dos casos, a estimativa dos custos da responsabilidade futura está sujeita a um elevado grau de incerteza. Por conseguinte, a necessidade de quantificar a responsabilidade futura é menos importante do que avaliar a probabilidade de o risco de responsabilidade se vir a materializar no futuro.

³³ Com base no seguinte documento da Agência de Proteção do Ambiente dos EUA: Cleaner Technologies Substitutes Assessment [Avaliação de substitutos de tecnologias mais limpas] - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

³⁴ A fim de assegurar a comparabilidade das análises de custos das alternativas, estes dados só devem ser utilizados em cálculos de custos reais se estiverem disponíveis dados relativos a todas as alternativas que estão a ser avaliadas. Podem não existir dados suficientes sobre alternativas novas ou recentes que não sejam amplamente utilizadas.

- b. Se possível, identificar eventuais benefícios menos tangíveis que possam resultar do recurso à alternativa. Os benefícios de um produto, processo ou tecnologia mais limpos podem ser substanciais e não devem ser descurados numa análise de custos.
- 4) Realizar a análise de custos da substância do anexo XIV e da(s) alternativa(s) com base nos dados relativos aos custos e receitas recolhidos na primeira e, possivelmente, terceira etapas. (Estão disponíveis mais orientações para garantir a coerência da análise de custos no anexo I e no capítulo 3 do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*, nomeadamente orientações para tratar as questões de taxas de câmbio, inflação, dupla contabilização e descontos, que são aspetos essenciais de qualquer análise de custos sólida.)

Os pontos atrás descritos apresentam uma abordagem genérica às considerações para avaliar a viabilidade económica das alternativas. Além disso, pode ser possível fundamentar a análise de custos com recurso a rácios financeiros que eventualmente estejam disponíveis, pois estes valores são divulgados regularmente nos relatórios financeiros das empresas (como os relatórios destinados aos acionistas ou os relatórios financeiros internos). No entanto, em muitos casos, estes rácios financeiros são valores que se referem a toda a empresa e não apenas a um produto. Além disso, não estão disponíveis em relação ao futuro. Por conseguinte, é provável que não sejam muito utilizados. (O capítulo 3 do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* descreve os rácios financeiros que podem ser utilizados para avaliar a viabilidade económica.)

Além de analisarem se o valor líquido atual das receitas deduzidas dos custos é positivo, os requerentes podem utilizar outros métodos para documentar se uma alternativa é economicamente viável para a sua situação, mas recomenda-se que qualquer explicação seja bastante pormenorizada, em particular se o requerente concluir que a alternativa não tem viabilidade económica para a sua situação. A simples conclusão de que a alternativa não tem viabilidade económica para o requerente, sem estar devidamente fundamentada, pode ser considerada insuficiente, em particular se outros requerentes tiverem identificado a alternativa como adequada para a sua situação.

O exemplo apresentado na caixa 10 ilustra argumentos simples para fundamentar a inviabilidade de uma alternativa por motivos económicos (com base no exemplo anterior). Note-se que são exemplos meramente descritivos e a sua utilização num pedido de autorização deve ser apoiada por provas (dados) e/ou referências.

Caixa 10. Exemplo simples de informação de apoio

Se a alternativa tiver um valor líquido atual negativo, é legítimo argumentar que a alternativa não é economicamente viável. Esta conclusão pode basear-se no pressuposto de que o preço do produto permanece inalterado. Uma avaliação qualitativa do mercado fornece algumas provas que corroboram o pressuposto de que o preço não será aumentado (contudo, num pedido de autorização real, devem ser utilizados dados e referências sempre que possível).

Síntese da situação de mercado do produto do requerente:

- O mercado do produto que é fabricado com recurso à utilização da substância do anexo XIV tem no preço um dos seus principais fatores e é altamente competitivo a nível internacional (ou seja, a utilização pode ocorrer dentro ou fora da UE, onde não é necessária qualquer autorização). Existem cerca de 60 empresas produtoras e nenhuma delas tem uma quota de mercado dominante. Qualquer aumento do preço do produto tem como consequência uma redução substancial da procura do produto do requerente, pois os custos de transporte dos produtos concorrentes importados representam apenas uma parte ínfima do preço do produto. A ameaça das importações e a concorrência de produtos rivais garante que o preço do produto do requerente não é aumentado (para repercutir parte das despesas de capital necessárias para utilizar a alternativa) e o preço global deve permanecer suficientemente baixo para os produtos concorrentes serem menos interessantes do que o produto do requerente.
- Devido aos baixos preços dos produtos, conjugados com os reduzidos custos à entrada de novos operadores no mercado, a rentabilidade mantém-se a níveis reduzidos pelas forças de mercado. Se a indústria fosse suficientemente rentável, os novos operadores teriam um incentivo a entrar no mercado (ou seja, entrar no mercado com um preço mais reduzido para conquistar quota de mercado a troco de uma pequena redução da rentabilidade). Por conseguinte, se não for possível repercutir no preço uma parte das despesas de capital da alternativa, não é economicamente viável investir e obter o capital necessário para utilizar a alternativa, apesar das economias previsíveis nos custos operacionais.

A análise qualitativa referida acima apenas tem em consideração as implicações para o requerente decorrentes da utilização da alternativa. Impactos como o desemprego e os benefícios a nível da saúde humana não estão incluídos porque não fazem parte da análise de viabilidade económica. O capítulo 3 do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* apresenta orientações pormenorizadas sobre a análise do mercado de uma substância.

3.8.1. Incertezas na determinação da viabilidade económica

A avaliação da viabilidade económica pode basear-se no custo médio de um substituto numa instalação «típica» ou «modelo». Nem a análise de custos nem a avaliação do desempenho técnico se destinam a fornecer informação a nível de custos ou desempenho absolutos, mas podem dar origem a informação comparativa sobre os custos ou desempenho relativos da substância do anexo XIV e das alternativas. Esta análise, conjugada com a informação sobre o impacto dos custos de substituição na margem operacional e a eventual repercussão de custos no preço, pode constituir uma base para o requerente demonstrar se uma alternativa é economicamente viável para a sua situação. No entanto, as incertezas da avaliação da viabilidade económica devem ser indicadas com clareza na documentação da análise de alternativas. O capítulo 4 do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização* apresenta orientações sobre a realização da análise de incertezas, e o anexo F das orientações sobre a análise socioeconómica

contém várias técnicas para tratar a questão das incertezas, que podem ser pertinentes para determinar a eventual viabilidade económica de uma alternativa.

3.9. Investigação e desenvolvimento relevante e adequada

O artigo 62.º, n.º 4, alínea e), especifica que o pedido deve incluir: *uma análise das alternativas, tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, e incluindo, se for esse o caso, informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente.*

O requerente deve, portanto, documentar na análise de alternativas do pedido de autorização quaisquer informações pertinentes sobre investigação e desenvolvimento que ajudem a Agência e a Comissão a compreender a disponibilidade atual e futura de alternativas adequadas à substância do anexo XIV. Embora não seja obrigatório, recomenda-se vivamente que esta informação seja fornecida, se estiver disponível, a fim de reforçar a análise de alternativas, em particular se se concluir que não existem alternativas adequadas. Além disso, o requerente pode planejar iniciar novas atividades de I&D e pode optar por documentá-las no pedido de autorização. Esses planos desempenham um papel fundamental na fixação do período de revisão, o que poderá ser indicado nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. A Comissão, ao decidir sobre a duração do período de revisão limitado, tem em consideração esta informação.

Caso o requerente conclua que existem alternativas adequadas em geral, mas a sua substituição depende dos resultados da investigação, desenvolvimento ou ensaios em curso, o compromisso de realizar as ações necessárias em termos de atividades de I&D e o respetivo calendário devem ser descritos no plano de substituição, juntamente com as incertezas associadas ao mesmo e as medidas de contingência para lhes dar resposta.

A presente secção aborda a inclusão da I&D na análise de alternativas, incluindo:

- As circunstâncias em que é indicado comunicar (documentar) atividades de I&D que o requerente considere pertinentes para a análise de alternativas;
 - Exemplos de tipos pertinentes de I&D e o que implicam;
 - Os custos da I&D; e
- A documentação de atividades de I&D no pedido de autorização (ver também a secção 3.12).

3.9.1. Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas

O requerente deve ter em consideração que é adequada a inclusão das atividades de investigação e desenvolvimento já realizadas, em curso ou planeadas na análise de alternativas, por exemplo, nas seguintes situações:

- Os resultados das atividades de I&D já realizadas ou em curso podem ser utilizados para reforçar a documentação de que foi efetuada uma análise suficiente das eventuais alternativas identificadas. Estes dados são particularmente relevantes se não tiverem sido identificadas alternativas adequadas ou se tiverem sido identificadas, mas ainda não estejam reunidas as condições para o requerente proceder à substituição imediata.

- I&D relacionada com a produção de informação sobre riscos ou sobre a viabilidade económica ou técnica das eventuais alternativas identificadas, para reforçar os argumentos apresentados na análise de alternativas.
- Se for necessária I&D em virtude de o recurso à alternativa exigir alterações profundas a nível dos processos de produção ou da cadeia de abastecimento; ou porque o recurso à alternativa implica o cumprimento de requisitos jurídicos de segurança dos produtos ou outros requisitos que poderiam demorar muitos anos. Entre as atividades de I&D podem figurar ensaios realizados pelo requerente, pelos seus fornecedores ou utilizadores a jusante, que sejam necessários para assegurar o funcionamento e a aceitabilidade da alternativa.
- A ausência de eventuais alternativas pode desencadear o início de I&D sobre substâncias e/ou técnicas recentes. Embora o requerente não seja obrigado a iniciar essas atividades de investigação e desenvolvimento, pode ser muito útil demonstrar que as mesmas já foram realizadas, estão em curso ou estão planeadas, a fim de fundamentar a análise de alternativas.

Em resumo, como já foi referido, as informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente devem ser consideradas adequadas para inclusão na análise de alternativas ou no plano de substituição sempre que ajudem a Agência e a Comissão a compreender melhor os motivos da inadequação das alternativas atuais e as perspetivas de disponibilidade futura de alternativas adequadas para as utilizações para as quais é pedida autorização. As informações sobre investigação e desenvolvimento também são tidas em conta pela Comissão para fixar a duração do período de revisão limitado.

Seguem-se alguns **exemplos** de diferentes razões para apresentar informações sobre I&D com base em atividades já realizadas, em curso ou futuras:

- A I&D já realizada pode demonstrar as razões pelas quais uma determinada alternativa não tem viabilidade técnica ou a impossibilidade de adaptação dos processos à alternativa. Esta I&D pode ter a forma de ensaios, por exemplo. Os ensaios também podem estar relacionados com o fabrico da alternativa. Por exemplo, se a I&D tiver incidido na possibilidade de se alcançar a pureza necessária de uma substância alternativa. Os ensaios com produtos finais podem incidir na qualidade do produto final fabricado com a alternativa. (Por exemplo, na produção de papel, investigando a possibilidade de revestimento dos cilindros de secagem sem utilizar a substância do anexo XIV ou com uma alternativa, e comparando a qualidade do papel produzido com os requisitos de qualidade do cliente.) A I&D já realizada pode também demonstrar que eventuais alternativas não têm viabilidade técnica por não estar provada a sua capacidade para cumprir os requisitos jurídicos de segurança dos produtos.
- A I&D em curso poderá contribuir para demonstrar que estão a ser feitos esforços para encontrar alternativas ou que existe investigação no sentido de determinar o que seria necessário para assegurar a viabilidade de alternativas que atualmente não são tecnicamente viáveis ou não estão disponíveis. Por exemplo, o que é necessário fazer para assegurar a disponibilidade e/ou a viabilidade de uma alternativa? A resposta a esta pergunta pode residir nos fornecedores ou na produção da alternativa ou em requisitos da indústria e jurídicos que devem ser preenchidos para os produtos serem aceites. A I&D pode abordar quais os ensaios necessários e os critérios que devem ser preenchidos para uma alternativa poder ser utilizada para uma determinada função. Além disso, deve definir com clareza um calendário para os ensaios dos produtos e para a investigação. Nalguns setores da indústria, o calendário do desenvolvimento e ensaio da segurança dos produtos pode estender-se por muitos anos.

- A I&D futura (planeada) desempenha uma função semelhante à da I&D em curso, podendo demonstrar um compromisso planeado para a investigação continuada de alternativas que ainda não sejam tecnicamente viáveis, bem como para a investigação do que é necessário fazer para assegurar a sua adequação. A I&D pode ainda concentrar-se na investigação permanente de produtos de substituição para a substância do anexo XIV, pela via molecular ou da conceção dos produtos. Pode visar alterações conhecidas, possíveis ou previstas a nível da conceção dos produtos e das necessidades dos consumidores. Por exemplo, podem existir indicações de outras mudanças tecnológicas que reduzam a necessidade da substância do anexo XIV ou que tornem redundante a utilização da substância devido a tendências de *design* industrial ou a novas tecnologias a longo prazo.

O requerente pode ainda identificar atividades de investigação e desenvolvimento realizadas por fornecedores, pela indústria, por reguladores, universidades e institutos de investigação, entre outros, recorrendo a informação disponível internamente, informação acessível ao público e/ou comunicando com a cadeia de abastecimento e fora dela.

Os custos da I&D podem ser consideráveis e variam muito de setor para setor. Além disso, as despesas com I&D podem estar sujeitas a confidencialidade comercial. No entanto, o custo da I&D deve ser tido em consideração e pode ajudar a demonstrar, nos casos em que não existem alternativas adequadas e disponíveis, um compromisso para a substituição da substância do anexo XIV assim que for possível. O custo de I&D suplementar que seja necessária deve ser também incluído na avaliação da viabilidade económica de uma alternativa.

3.9.2. Documentar a I&D no pedido de autorização

O requerente pode reforçar a fundamentação de um pedido de autorização com os seguintes elementos:

- Resultados de atividades de investigação e desenvolvimento relevantes já realizadas;
- Estado atual das atividades de investigação e desenvolvimento relevantes relacionadas com alternativas para o requerente e outros utilizadores;
- Atividades de investigação e desenvolvimento relevantes planeadas para a identificação de eventuais alternativas à substância do anexo XIV.

A secção 3.12 apresenta mais recomendações sobre os aspetos a contemplar na documentação de atividades de investigação e desenvolvimento relevantes.

3.10. Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas

A análise de alternativas é o processo utilizado para determinar a adequação da alternativa e a sua disponibilidade. Existem três aspetos principais que o requerente deve avaliar em relação à adequação da alternativa para cada uma das utilizações para as quais é pedida autorização:

- Redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente (tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão dos riscos);
- Viabilidade técnica para o requerente (pressupondo que a alternativa desempenha a função específica); e

- Viabilidade económica para o requerente (com base na avaliação das consequências económicas do recurso à alternativa).

As orientações aqui apresentadas destinam-se a mostrar como o requerente pode elaborar a análise e tirar conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas. Este processo centra-se nos três aspetos principais atrás referidos. Refira-se, no entanto, que, de acordo com o artigo 60.º, n.º 5, todos os aspetos relevantes são tomados em consideração pela Comissão quando da avaliação da existência e adequação de substâncias ou tecnologias alternativas. Por conseguinte, o requerente deve incluir outros aspetos pertinentes na sua avaliação e, em especial, avaliar se existem alternativas adequadas na UE.

O processo de análise de alternativas pode ser considerado progressivo e analisa separadamente os diferentes aspetos da viabilidade, dos riscos e da disponibilidade de uma alternativa, reunindo-os numa decisão final. No entanto, embora esta separação até seja possível na realidade, é mais provável que todos estes aspetos sejam analisados em simultâneo. Além disso, as consultas sobre alternativas dentro e fora da cadeia de abastecimento não são um processo único antes da seleção de eventuais alternativas para investigação aprofundada; são antes um processo iterativo, com consultas e recolha de informação sistemáticas em cada etapa do processo.

A alternativa tem de proporcionar uma redução do risco em comparação com a substância do anexo XIV. Além disso, a alternativa deve ter viabilidade técnica e económica. Em relação ao risco, a avaliação consiste em comparar a alternativa com a substância do anexo XIV. Em termos de viabilidade técnica e económica, as avaliações consistem em determinar se a alternativa é viável para o requerente, incluindo, se for o caso, os respetivos utilizadores a jusante nas utilizações para as quais é pedida autorização. O requerente pode fazer referência a qualquer um destes aspetos, isoladamente ou em conjunto, para demonstrar que uma alternativa não é adequada.

O requerente deve demonstrar e documentar a análise destes aspetos, mas a profundidade dos motivos apresentados pelo requerente depende das circunstâncias específicas de cada caso. Se o requerente concluir que não existem alternativas adequadas, a análise de alternativas deve documentar com clareza a razão para a inexistência de alternativas. Por exemplo, o requerente deve documentar com o maior rigor possível as razões pelas quais as alternativas identificadas, que resultam numa redução do risco global, não têm viabilidade técnica ou económica para o seu caso concreto. Além disso, neste caso, recomenda-se que o requerente forneça informações sobre atividades de I&D planeadas ou em curso sobre potenciais substâncias ou tecnologias alternativas ou que descreva o compromisso de levar a cabo as atividades de I&D necessárias para uma substituição.

Não é necessário explicar em pormenor a análise dos riscos dessas potenciais alternativas.

O nível de pormenor dependerá, evidentemente, da importância relativa de cada aspeto para determinar a alternativa como inadequada. Por exemplo, o requerente poderá chegar à conclusão de que nenhuma das alternativas com viabilidade técnica representa uma redução dos riscos em comparação com a substância do anexo XIV. Neste caso, visto que nenhuma das alternativas é viável em virtude dos riscos, a realização de uma análise pormenorizada da viabilidade económica tornar-se-ia inútil.

A análise centra-se na compilação das informações contidas nas avaliações dos vários aspetos das alternativas, na sua comparação e na ponderação de eventuais compromissos entre as alternativas, para chegar a uma conclusão sobre a adequação e disponibilidade:

- Compilação dos resultados das avaliações da viabilidade técnica, viabilidade económica e dos riscos, comparando a substância do anexo XIV com as alternativas;

- Compilação das informações sobre as incertezas nos dados que devem ser tidas em consideração no processo de tomada de decisão;
- Identificação de eventuais «compromissos» entre a viabilidade técnica, a viabilidade económica e os riscos, comparando a substância original com eventuais alternativas. Por exemplo, poderia ser aceitável alguma redução do desempenho do produto final em virtude da utilização de uma alternativa (sujeito, por exemplo, à aprovação da segurança do produto) a favor da redução do risco e da diminuição dos custos com o controlo da exposição; e
- Determinação da disponibilidade de alternativas adequadas: por exemplo, se está disponível uma quantidade suficiente da alternativa numa determinada data e se o requerente tem acesso à mesma.

Considera-se que as técnicas alternativas estão disponíveis quando se encontram suficientemente desenvolvidas para permitir a sua aplicação no setor industrial em causa e razoavelmente acessíveis ao operador, com celeridade. Considera-se que as substâncias alternativas estão disponíveis quando se encontram razoavelmente acessíveis ao operador, com celeridade e na quantidade necessária (ou seja, a capacidade de produção global não deve ser fortemente afetada pelo acréscimo da procura). Para serem consideradas disponíveis, tanto as técnicas como as substâncias têm de cumprir os requisitos jurídicos pertinentes (por exemplo, poderá ser necessário registar uma substância de acordo com o REACH antes de poder ser fabricada, importada, colocada no mercado ou utilizada; a alteração da substância utilizada na produção poderá exigir uma autorização ao abrigo de outra legislação; uma alteração importante nas instalações de produção poderá exigir uma licença em conformidade com a Diretiva IPPC).

Um aspeto importante para determinar a disponibilidade das alternativas é o tempo: as substâncias alternativas podem não estar disponíveis imediatamente ou podem não estar disponíveis nas tonelagens necessárias, mas poderão vir a estar disponíveis no mercado numa data futura. Para avaliar este aspeto, é útil ter conhecimento das quantidades em questão, dos mercados pertinentes, assim como das tendências e da investigação atuais nesses mercados. Em relação às técnicas alternativas, aplica-se a mesma consideração de base: o equipamento ou a tecnologia necessários estão disponíveis no mercado em quantidade suficiente? Deve ser tido em consideração o tempo necessário para investir, instalar e assegurar a operacionalidade das técnicas alternativas. O mesmo é aplicável a substâncias alternativas que impliquem alterações a nível de processos ou de equipamento. Em ambos os casos, o cumprimento dos requisitos jurídicos poderá demorar algum tempo.

Ao avaliar as restrições temporais, o requerente deve ter em conta a data de expiração, que é a data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, a menos que se tenha concedido uma autorização. A data de expiração tem em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização {artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i)} e ocorre pelo menos dezoito meses após a data limite para a receção dos pedidos de autorização {artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)}. Caso a substituição seja possível antes da data de expiração, considera-se que a alternativa passa a estar disponível dessa perspetiva.

No caso das revisões das autorizações, o titular de uma autorização apresenta uma atualização da análise de alternativas tendo em conta eventuais novos substitutos. O titular deve verificar os motivos que o levaram a concluir pela disponibilidade (ou indisponibilidade) de alternativas adequadas, incluindo a lista de ações recomendadas para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas (ver secção 3.11), que constam do pedido inicial. Note-se que, pela via de análise socioeconómica, as autorizações devem ser revogadas se o titular da autorização passar a dispor de alternativas adequadas, tendo em conta o princípio da proporcionalidade.

A caixa 11 apresenta algumas considerações sobre a adequação e a disponibilidade de alternativas para diferentes tipos de requerentes e para terceiros.

Caixa 11. Disponibilidade de alternativas adequadas para diferentes agentes

A determinação da *disponibilidade* de uma alternativa depende da perspetiva dos diferentes atores do procedimento de autorização. Por exemplo:

Fabricante/importador (F/I) como requerente: o F/I não deve, *a priori*, considerar que uma alternativa que não faça ou não possa fazer parte da sua gama de produtos não é uma alternativa *disponível* para o seu caso. O F/I tem de determinar que alternativas podem ser *adequadas* com base na viabilidade técnica e económica, tendo em conta eventuais alternativas externas à sua gama de produtos ou mesmo de outros setores (por exemplo, eventuais alternativas a uma ou mais utilizações para as quais é pedida autorização podem ser uma alteração no processo ou uma alternativa técnica e não uma substância). O F/I pode ainda determinar a adequação da alternativa para outras partes da cadeia de abastecimento.

Utilizador a jusante (UJ) como requerente ou contribuinte para um pedido: o UJ, que possivelmente está na melhor posição para conhecer a fundo a sua utilização, pode não estar familiarizado com a gama de produtos do fornecedor e apenas ter conhecimento de alternativas com viabilidade técnica e económica para a sua utilização.

Terceiros que contribuam com informações sobre alternativas: terceiros podem ter menos recursos para investir em investigação, a fim de compreenderem todas as eventuais alternativas, mas podem ter experiência em matéria do que seja adequado ou esteja disponível para utilizações genéricas. Note-se, contudo, que terceiros podem ser fornecedores de alternativas. Neste caso, podem ter um conhecimento técnico integral da alternativa. No entanto, têm de apresentar as informações sobre alternativas com base nas «amplas informações sobre as utilizações» relativas à substância do anexo XIV publicadas no sítio Web da Agência. Por conseguinte, poderá não ser possível adaptar a informação às utilizações específicas previstas no pedido.

Se a análise de alternativas concluir que existem alternativas adequadas para o requerente, não pode ser concedida uma autorização de acordo com o artigo 60.º, n.º 4, («via socioeconómica»).

3.11. Ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma alternativa

Se a análise das alternativas demonstrar que as eventuais alternativas não estão atualmente disponíveis ou não são adequadas, o requerente deve fornecer as seguintes informações suplementares no âmbito do plano de substituição, quando o requisito de apresentação de um plano de substituição for aplicável:

- Atividades de investigação e desenvolvimento necessárias, por exemplo:
 - Que atividades de investigação e desenvolvimento são necessárias e/ou estão planeadas para desenvolver substâncias ou tecnologias alternativas ou para desenvolver equipamento ou processos que possibilitem a utilização de alternativas; e
 - Que ensaios são necessários e que critérios devem ser preenchidos para uma alternativa poder ser utilizada para uma determinada função – incluindo a definição de um calendário para os ensaios dos produtos e para a investigação.

Contudo, espera-se que o requerente inclua estas informações na análise de alternativas, quando o requisito do plano de substituição não for aplicável.

A inclusão da informação suplementar atrás indicada reforça o argumento do requerente de que as alternativas não estão disponíveis para as utilizações para as quais é pedida autorização dentro do

calendário indicado. Essa informação também é tida em conta para a fixação do período de revisão da autorização. É provável que as ações necessárias para transformar uma alternativa inadequada e/ou indisponível num substituto tenham sido contempladas pelo requerente ao determinar as diferentes partes da análise de alternativas. Por exemplo, na avaliação da viabilidade técnica, o requerente determina que a eventual alternativa não é tecnicamente viável, assim como os respetivos motivos. É possível que a alternativa não tenha viabilidade técnica porque ainda não preenche os requisitos jurídicos de segurança ou os requisitos de desempenho que são exigidos ao produto final. Neste caso, a lista de ações deve incluir o que deve ser feito para a alternativa receber autorização para ser utilizada e o calendário necessário para realizar as ações. Além disso, é provável que os eventuais custos das ações tenham sido contemplados na avaliação da viabilidade económica da alternativa ou que estejam disponíveis numa ASE.

A lista que se segue apresenta alguns exemplos de situações em que o requerente deve incluir informação sobre as ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade da alternativa (esta lista não é exaustiva):

- O recurso à alternativa exige investimentos que demoram bastante tempo (tempo necessário para planear as alterações necessárias, adquirir o equipamento necessário, eventuais trabalhos de construção, instalação, formação do pessoal, etc.);
- O recurso a uma substância alternativa carece de autorização regulamentar (por exemplo, produção de equipamento aeronáutico ou médico) ou a mudança para uma técnica alternativa obriga à revisão de uma licença (por exemplo, ao abrigo da Diretiva IPPC);
- O recurso a uma alternativa carece da aprovação dos clientes (por exemplo, para utilização em produtos sujeitos a ensaios de desempenho técnico durante longos períodos ou quando o recurso a uma alternativa a montante na cadeia de abastecimento possa afetar a qualidade dos produtos finais e sejam necessários ensaios em vários níveis de utilizadores a jusante);
- Uma substância alternativa não é produzida em quantidade suficiente; e
- Os custos relacionados com o investimento em novos equipamento e/ou técnicas podem estar dependentes de outros investimentos planeados, da idade do equipamento atual, etc.

O exemplo 4 ilustra, para uma substância e situação hipotéticas, como o requerente identificou as ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa.

Exemplo 4. Ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa

Descrição do cenário

A substância H (uma substância mPmB) é um ingrediente ativo de produtos de revestimento utilizados para prevenir a corrosão em maquinaria comercial/industrial. Os produtos de revestimento são utilizados na produção de maquinaria e também na manutenção e reparação profissional de máquinas. A substância H só é utilizada a nível profissional por técnicos com formação e a exposição dos trabalhadores e do ambiente à substância H está bem controlada, tanto durante o fabrico das máquinas como durante a sua reparação e manutenção. O CSR descreve em pormenor as condições operacionais e as medidas de redução dos riscos em vigor. O requerente é o utilizador a jusante da substância.

Existem requisitos jurídicos de segurança muito rigorosos, o que significa que qualquer alteração a nível do fabrico, manutenção ou reparação das máquinas está sujeita a critérios de segurança e requisitos jurídicos consideráveis. O cumprimento dos critérios de segurança e dos requisitos jurídicos demora, no mínimo, cinco anos.

As máquinas têm uma vida útil longa (mais de 30 anos, com manutenção adequada). A utilização continuada da substância do anexo XIV é necessária para a manutenção e reparação das máquinas ao longo da sua vida útil. Dado que não existe uma alternativa com viabilidade técnica, a recusa da autorização implicaria que as máquinas passassem a ser fabricadas fora da UE e que as máquinas existentes não pudessem ser reparadas nem receber manutenção, deixando de estar disponíveis para serem utilizadas.

Alternativa que não é tecnicamente viável para o requerente

Existe uma eventual substância alternativa que pode ser utilizada para substituir a função da substância do anexo XIV. No entanto, essa alternativa ainda não foi sujeita a ensaios de segurança e, por isso, ainda não está demonstrada a sua viabilidade técnica nem está disponível para o requerente (ou qualquer outra pessoa) utilizar para a função pretendida.

Identificação das ações necessárias para mudar da substância do anexo XIV para a eventual substância alternativa

Neste processo, inclui-se a identificação dos ensaios realizados no âmbito da segurança dos produtos e o trabalho que ainda é necessário realizar para cumprir a legislação de segurança dos produtos (tendo em conta que a alternativa pode não preencher os requisitos de segurança do produto). Além disso, inclui uma indicação do tempo necessário para os ensaios de segurança do produto. Para documentar estas ações, o requerente descreve (no relatório de análise de alternativas do pedido de autorização):

- Os requisitos de segurança que devem ser preenchidos;
- Os ensaios de segurança de produtos que foram realizados e os resultados da eventual alternativa;
- Outros ensaios eventualmente necessários para cumprir os requisitos jurídicos; e
- O calendário até à conclusão do programa de ensaios da eventual alternativa.

Neste caso, a tarefa consiste em reunir todos os aspetos da alternativa que contribuem para ser considerada inadequada e indisponível e determinar as ações necessárias para assegurar a sua adequação e disponibilidade. A conclusão de que não existem alternativas adequadas e disponíveis implica que o requerente tenha considerado que, nesse momento, não lhe é possível realizar essas ações. Por conseguinte, o requerente pode determinar para cada aspeto da avaliação de alternativas (viabilidade técnica e económica, redução do risco e disponibilidade das alternativas) as ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade da alternativa, assim como o respetivo calendário. O quadro 8 ilustra exemplos hipotéticos de resumo da informação.

Quadro 8. Exemplos hipotéticos de resumos das ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas

Aspeto da análise	Resultado da análise de alternativas	Ação para assegurar a adequação/disponibilidade
Viabilidade técnica	Inviável por não ser possível alcançar a pureza da substância exigida (ver I&D e avaliação da viabilidade técnica citadas).	<p>A I&D está a pesquisar eventuais métodos que permitam alcançar a pureza exigida (99,9 %) nos volumes pretendidos. Entre eles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Método 1» • «Método 2» • «Método 3» <p>O método que indicar que é possível alcançar a pureza exigida será sujeito a I&D, de modo a investigar a possibilidade de aumento da produção para fornecer o volume necessário. Ações necessárias com calendários indicativos:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Conclusão da I&D à escala laboratorial para determinar o método que pode ser utilizado para fornecer a pureza necessária: x a y meses. • Confirmação dos resultados à escala laboratorial relativos à pureza: x a y meses. • Planeamento da unidade de produção piloto para a produção inicial: x a y meses. • Produção à escala piloto em marcha e confirmação da pureza: x a y meses. • Ensaio do produto e aprovação dos clientes: x a y meses. • Início da produção à escala comercial de x% da tonelagem necessária: x a y meses. • Aumento da produção para a escala comercial plena: x a y meses. <p>Tempo total necessário: x a y meses/anos.</p> <p>Os pormenores do programa de I&D proposto encontram-se em (ref.^a).</p>
<p>Viabilidade económica</p>	<p>Inviável porque a introdução da alternativa técnica impediria que o equipamento utilizado atualmente continuasse a ser usado (ou seja, o ativo atual seria zero, pois o valor de venda do equipamento seria muito limitado). A substituição implicaria o realojamento e a mudança de instalações de todos os utilizadores. O investimento de capital e os custos operacionais são demasiado elevados para os utilizadores. Isto impede a possibilidade de repercussão dos custos ao cliente, porque a barreira económica reside nos custos de investimento para adaptação à alternativa. O abandono gradual/introdução gradual não é possível devido às profundas diferenças entre os sistemas (ver análise de viabilidade económica - ref.^a).</p>	<p>As despesas de capital e os custos operacionais obrigam a um grande investimento financeiro na indústria, que atualmente não é possível (basicamente, implica que as empresas mudem de atividade). Esta opção exigiria consideráveis apoios financeiros ao abandono gradual da substância do anexo XIV e à introdução gradual da alternativa ao longo de um período de x anos, no mínimo.</p> <p>Ações necessárias (com calendários indicativos) para ultrapassar as barreiras financeiras à substituição para cada um dos 200 utilizadores previstos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar as possibilidades de realojamento/mudança de instalações para alojar e operar o equipamento novo (custo aproximado por empresa, consoante o local, x a y €): Prazo eventual: x a y meses. • Investimento em equipamento novo necessário para adaptação à alternativa (custo aproximado por empresa: x €) – ação para encontrar fundos ou investidor: Prazo eventual: x a y meses. • Instalação e ensaio do equipamento e das instalações (inclui mudança, recrutamento, formação/atualização, especificação e documentação dos novos procedimentos operacionais, saúde e segurança e outros requisitos jurídicos). Custo aproximado por empresa, consoante o local: x a y €). Prazo: x a y meses. • Aprovação do cliente para a utilização da alternativa, incluindo os ensaios do produto. Custo aproximado por empresa: x €. Prazo: x a y meses. <p>O custo estimado por instalação situa-se entre x e y M € por empresa (custo total estimado [para 200 empresas] entre x e y mil milhões €).</p> <p>O prazo estimado situa-se entre x e y anos por utilizador.</p> <p>(A análise de alternativas contém a análise financeira pormenorizada na avaliação da viabilidade económica.)</p>
<p>Riscos para a saúde humana e para o ambiente</p>	<p>Não foi demonstrado que a alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do anexo XIV</p>	<p>É necessário compreender os perigos e a exposição da alternativa para desenvolver medidas de controlo dos riscos adequadas, a fim de garantir o controlo adequado dos eventuais riscos da alternativa. Contudo, isso está dependente de investigação suplementar e do desenvolvimento dos ensaios adequados para determinar os perigos</p>

	<p>porque a alternativa é uma nanopartícula cujos eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente ainda não são totalmente conhecidos. Existem indícios de que a libertação para o ambiente e a exposição dos trabalhadores pode comportar riscos. No entanto, o controlo dos riscos é ainda incerto porque os perigos não são bem conhecidos e as condições operacionais e as medidas de redução dos riscos ainda não foram desenvolvidas (ver a avaliação dos riscos da alternativa – ref.^a).</p>	<p>desses materiais e do desenvolvimento de medidas adequadas de controlo da exposição.</p> <p>Ações necessárias para determinar a segurança da alternativa para a saúde humana e para o ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concluir a documentação das metodologias de ensaio para determinar o perigo ambiental das nanopartículas. Esta ação está a cargo de uma iniciativa internacional. Prazo para a conclusão do teste do anel relativo à toxicidade aquática: x ano(s). • Publicar orientações para ensaios que possam ser utilizadas pela indústria: x anos. • Desenvolver um programa de ensaios para determinar o perigo ambiental (toxicidade aquática) – x anos(s). • Concluir o programa de ensaios relativo ao perigo para a saúde humana: x ano(s)*. • Desenvolver medidas de redução dos riscos para o controlo eficaz das emissões para o ambiente: x anos. • Desenvolver medidas de controlo da segurança no trabalho para o controlo da exposição no local de trabalho: x ano(s)*. <p>(*O programa de ensaios relativo ao perigo para a saúde humana e o desenvolvimento de controlos podem ser planeados e realizados em simultâneo com os ensaios ambientais.)</p> <p>Tempo total necessário para avaliar os riscos e desenvolver medidas de controlo eficazes – x anos.</p>
--	---	--

Nota: As entradas no quadro são resumos de diferentes alternativas e situações hipotéticas. Cada aspeto é considerado individualmente. No entanto, na totalidade das ações e do tempo que são necessários para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa devem estar incluídos todos os aspetos que foram identificados no processo que levou à conclusão de que a alternativa não é adequada ou não está disponível. Algumas ações podem ser realizadas em simultâneo.

3.12. Considerações sobre a documentação da análise de alternativas

O REACH não descreve especificamente a documentação mínima necessária para a análise de alternativas. No entanto, o artigo 62.º, n.º 4, alínea e), indica a informação sobre as alternativas que deve ser incluída na análise, nomeadamente tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição e, se for esse o caso, informações sobre quaisquer atividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente. Além disso, o requerente deve ter em atenção que, nos termos do artigo 60.º, n.º 5, os pareceres da Agência e a avaliação da Comissão do pedido de autorização em relação à adequação e disponibilidade das alternativas não se limita à redução do risco global ou à viabilidade técnica e económica das alternativas, sendo tomados em consideração todos os aspetos pertinentes. Assim, podem ser tidas em consideração, por exemplo, informações sobre alternativas apresentadas por terceiros interessados. Por conseguinte, a fim de demonstrar que foram tomadas as medidas necessárias para identificar eventuais alternativas ou demonstrar se as eventuais alternativas são adequadas e estão disponíveis, recomenda-se que o requerente documente uma análise completa de todas as eventuais alternativas e tome em consideração todos os aspetos pertinentes.

É importante que a documentação seja clara e transparente. Em cada parte da análise, o requerente deve tentar apresentar a informação de uma forma lógica, que descreva como chegou às suas conclusões em relação a cada aspeto da análise. Deve ser apresentada a informação utilizada para tomar decisões, incluindo as lacunas de dados/informação e os pressupostos, assim como explicações

e os motivos para a conclusão tomada em relação às incertezas, com indicação do material utilizado. Deste modo, a Agência saberá que informação lhe é apresentada, terá conhecimento dos pressupostos utilizados e das conclusões tiradas, assim como do raciocínio subjacente às conclusões.

Pode ser incluída informação sobre atividades de investigação e desenvolvimento adequadas na subsecção pertinente de cada caso; por exemplo, na secção 2 sobre a análise da função da substância ou na secção 4.1 sobre a avaliação da viabilidade técnica das alternativas. O requerente tem também a opção de adicionar uma subsecção distinta sobre investigação e desenvolvimento, por exemplo, na secção 4 sobre a avaliação da adequação e disponibilidade.

As orientações que se seguem são uma indicação do que poderia ser documentado em relação a cada aspeto da análise de alternativas seguindo a estrutura do formato de análise de alternativas publicado no sítio Web da Agência. Nestas subsecções, o requerente deve documentar os resultados da análise relativos a cada utilização para a qual é pedida autorização (o requerente pode indicar os dados que considera confidenciais).

Resumo da análise de alternativas

Esta secção pode apresentar um resumo dos resultados e das conclusões da análise no que se refere à identificação de eventuais alternativas e à adequação e disponibilidade das alternativas para cada utilização para a qual é pedida autorização. Além disso, devem também ser documentadas todas as conclusões sobre as ações necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas, assim como os calendários dessas ações.

Introdução

O requerente pode utilizar a introdução para descrever eventuais informações contextuais adequadas para a análise de alternativas.

Análise da função da substância

Deve ser apresentada informação pormenorizada sobre as funções ou tarefas exatas desempenhadas pela substância do anexo XIV para cada uma das utilizações para as quais é pedida autorização. Esta informação deve ser acompanhada de uma descrição e do resultado do processo no qual a utilização é aplicada, assim como das condições em que a função deve ser desempenhada. Exemplos de requisitos funcionais a ter em consideração: propriedades críticas da substância relacionadas com a função equivalente pretendida, critérios de qualidade, restrições de processo e desempenho, exigências dos clientes ou requisitos jurídicos de aceitabilidade técnica.

Em relação a todas as funções, o requerente pode também comunicar eventuais obstáculos ou dificuldades identificados ou esperados na identificação de eventuais alternativas e na sua avaliação como substitutos.

Identificação de eventuais alternativas

As eventuais alternativas identificadas para cada utilização devem ser apresentadas e descritas em pormenor nesta secção. No caso de substâncias alternativas, é necessária a identidade e um quadro de síntese das propriedades pertinentes. No caso de técnicas alternativas, deve ser apresentada uma descrição da tecnologia a introduzir para realizar a mesma função que a substância do anexo XIV ou,

eventualmente, eliminar por completo a necessidade da função da substância do anexo XIV através de outras alterações ao processo.

Deve ser incluída uma descrição das pesquisas de dados e das consultas realizadas. Esta documentação necessita de ser especialmente pormenorizada e rigorosa nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. Nestes casos, também é recomendável incluir informação sobre atividades de investigação e desenvolvimento que sustentem a falta de eventuais alternativas.

Pesquisas de dados

Deve ser apresentada uma descrição pormenorizada do âmbito e dos resultados das pesquisas de dados e informações sobre eventuais alternativas, em particular sobre a sua inclusão na análise de alternativas.

Consultas

O requerente pode documentar as consultas realizadas durante a análise. A documentação produzida deve ser transparente e auditável. Ao documentar a comunicação para fundamentar um pedido de autorização, o requerente pode incluir:

- Pormenores sobre as partes da cadeia de abastecimento que foram consultadas;
- Pormenores sobre outras organizações que foram contactadas;
- Pormenores sobre eventuais alternativas que foram identificadas através deste processo e provas da disponibilidade ou indisponibilidade de alternativas (adequadas).

Viabilidade técnica

A viabilidade técnica é um aspeto essencial para determinar a adequação das alternativas. Aqui, o requerente necessita de apresentar uma análise transparente da viabilidade técnica das alternativas em termos do eventual desempenho de uma função equivalente. Podem existir diversas alternativas para utilizações diferentes; por isso, o requerente deve documentar com clareza a avaliação da viabilidade técnica de cada utilização para a qual é pedida autorização e avaliar individualmente cada alternativa para essa utilização.

Se tiver sido adotada uma abordagem de desenvolvimento de critérios de viabilidade técnica (ver caixa 3 na secção 3.6), o requerente deve documentar com clareza a aplicação dos critérios de função equivalente às eventuais alternativas para determinar a viabilidade técnica. Por exemplo, que dados foram utilizados (com citação das fontes) e como foram utilizados, incluindo eventuais pressupostos, ou seja, o processo de desenvolvimento e aplicação dos critérios.

O requerente deve igualmente documentar as alterações de processo necessárias para o eventual recurso à alternativa, assim como os requisitos a nível de equipamento, medidas de gestão dos riscos, energia, mudança de pessoal e necessidades de formação (entre outros), e ainda o seu impacto na viabilidade técnica das alternativas.

A análise varia consoante o requerente. Por exemplo, a viabilidade técnica de uma alternativa pode estar dependente de alterações de processo, da utilização de equipamento ou de medidas de gestão dos riscos que estão à disposição do fabricante, mas não dos utilizadores a jusante por motivos de ordem técnica ou económica. As incertezas a nível da avaliação dos dados e o tratamento que lhes foi dado são outro aspeto importante. O requerente deve indicar com clareza o efeito que as incertezas podem ter na avaliação da viabilidade técnica.

Redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente

A identificação dos dados utilizados para comparar os riscos da substância do anexo XIV com a alternativa é um aspeto importante a ter em consideração na documentação da avaliação da redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente decorrente da utilização de eventuais alternativas. Por exemplo, conforme foi referido na secção 3.7, é provável que exista menos informação disponível sobre as alternativas do que sobre a substância do anexo XIV (refira-se, porém, que, caso a substância tenha sido registada e tenha sido realizado um CSR, a informação sobre os riscos poderá ser equivalente à da substância do anexo XIV). Assim, a documentação deve incluir informação sobre a execução das avaliações e referir que dados e pressupostos foram utilizados (por exemplo, a utilização de fatores de avaliação para dados sobre perigos e emissões reduzidas para os cenários de exposição).

Além disso, é necessário descrever e documentar com clareza a abordagem adotada para eventuais comparações entre riscos de natureza diferente. Por exemplo, como foram comparados e ponderados diferentes efeitos na saúde ou no ambiente? Em relação a tecnologias alternativas, caso os riscos sejam físicos (como a temperatura ou a vibração), como foram esses riscos comparados com os riscos tóxicos da substância do anexo XIV? As conclusões relativas à eventual redução do risco para a saúde humana e para o ambiente devem estar fundamentadas pelos dados utilizados, devendo o requerente referir as incertezas a nível desses dados e o tratamento que lhes foi dado.

Viabilidade económica

À semelhança da viabilidade técnica, a avaliação da viabilidade económica também é feita da perspectiva do requerente. Em relação a cada utilização, é importante descrever como a análise foi efetuada, mencionando os dados e a metodologia utilizados para a análise. É também importante indicar a perspectiva da análise, pois a viabilidade económica de uma alternativa pode ser diferente para um utilizador a jusante e para um fornecedor. Por exemplo, um utilizador a jusante pode determinar facilmente a viabilidade económica de uma alternativa (desde que tenha viabilidade técnica e esteja razoavelmente acessível) através da avaliação dos custos diretos do eventual recurso à alternativa. No entanto, para um fornecedor, isso poderia implicar alterações a nível do processo de produção e a perda de clientes para o produto relacionado com a substância do anexo XIV que não podem mudar para a alternativa e, por conseguinte, a análise seria mais complexa. A análise varia consoante o requerente. Assim, a documentação da avaliação de viabilidade económica deve definir com clareza os limites da avaliação e evidenciar o raciocínio subjacente à definição dos limites.

A documentação da avaliação de viabilidade económica deve indicar as fontes dos dados, sendo importante que mencione as incertezas a nível das fontes de dados utilizadas e o tratamento que lhes foi dado (ou seja, que pressupostos foram utilizados).

Atividades de investigação e desenvolvimento

Na documentação de atividades de investigação e desenvolvimento relevantes, devem ser tidos em consideração, por exemplo, os seguintes aspetos:

- Qual é a finalidade da documentação das atividades de I&D?
 - Demonstrar que uma eventual alternativa não tem viabilidade técnica para uma utilização para a qual é pedida autorização.

- Demonstrar que a alternativa não cumpre a legislação ou as normas de segurança dos produtos.
- Demonstrar que existe investigação e desenvolvimento sobre substâncias e/ou técnicas recentes, mostrando que já foi realizada, está em curso ou está planeada investigação, a fim de fundamentar a análise de alternativas.
- Quem é/foi/será responsável pela I&D? Quem participa/participou/vai participar na I&D e quem é/foi/será consultado (por exemplo, iniciativa interna, associação comercial, estudo encomendado ou baseado apenas na literatura técnica)?
- Que atividades foram já realizadas, estão em curso ou planeadas?
- Quais foram os resultados/conclusões?
- Que alterações foram aplicadas e que outras medidas de acompanhamento foram tomadas?

O requerente pode indicar que partes do pedido de autorização são confidenciais {artigos 118.º e 119.º}. Esta faculdade pode ser especialmente importante no que respeita às atividades de investigação e desenvolvimento de eventuais alternativas, mas também em relação a outras informações confidenciais que o requerente considere que poderiam afetar a sua atividade, caso fossem divulgadas (ver caixa 2).

Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas

A documentação das medidas tomadas para identificar se as alternativas são adequadas e estão disponíveis deve demonstrar que a análise de alternativas realizada é suficiente. Um raciocínio claro e documentação transparente são essenciais para demonstrar que a viabilidade técnica e económica, a redução do risco global e a disponibilidade das alternativas foram devidamente tidas em consideração.

Este aspeto é especialmente importante nos casos em que se conclua pela inexistência de alternativas adequadas. Nestes casos, o requerente deve também incluir no plano de substituição informação sobre as ações necessárias para a alternativa se tornar um produto ou técnica de substituição adequada para a substância do anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização, assim como o respetivo calendário.

3.13. Ligações com outras partes do pedido de autorização

3.13.1. Plano de substituição

Se um pedido concluir na análise de alternativas pela existência de uma ou várias alternativas adequadas, o requerente deve elaborar um plano de substituição que defina o seu compromisso com vista ao recurso aos substitutos e do qual constem também um calendário e outras considerações respeitantes a essa mudança.

Esta secção deve incluir a apresentação de uma lista das ações necessárias para assegurar a viabilidade técnica e/ou económica da(s) alternativa(s), e a sua disponibilidade nas utilizações para as quais é pedida autorização, incluindo o calendário para a execução das ações e eventuais obstáculos às mesmas (ver secção 3.11 e quadro 9). A apresentação desta lista aplica-se, em particular, aos casos em que se conclua pela inexistência de alternativas adequadas para o requerente, apesar de estar

disponível na UE uma alternativa adequada que ainda não está em condições para uma substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»). Esta informação é tida em consideração para a fixação do período de revisão na decisão de autorização.

O capítulo 4 do presente guia contém orientações para a elaboração de um plano de substituição.

3.13.2. *Análise socioeconómica (ASE)*

A ASE é obrigatória para os pedidos de autorização que sigam a via de ASE e também pode ser apresentada voluntariamente no caso de pedidos que sigam a via de controlo adequado. As orientações relativas à elaboração de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização, à apresentação de uma ASE ou às informações apresentadas por terceiros no quadro de um procedimento de autorização encontram-se no *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*.

Uma ligação essencial entre a análise de alternativas e a ASE é a comunicação com a cadeia de abastecimento sobre a eventual resposta à recusa de concessão de uma autorização. Por exemplo, esta situação pode levar à utilização de alternativas que foram consideradas inadequadas. A ASE poderá ter de contemplar o impacto socioeconómico de um cenário desse tipo. Outro domínio essencial é a comparação da segurança das alternativas com a da substância do anexo XIV (ver secção 3.7, caixa 5). Enquanto a análise de alternativas se centra na função da substância do anexo XIV e na sua eventual substituição ou eliminação, a ASE poderá ter de ser mais vasta. A ASE pode ter de contemplar as consequências da utilização de uma alternativa inadequada ou as repercussões mais amplas da eliminação da função nos produtos finais. Normalmente, estes aspetos ultrapassam o âmbito da análise de alternativas. No entanto, a avaliação da ASE dos impactos na saúde e no ambiente pode ser utilizada na análise de alternativas e, assim, contribuir para a decisão relativa à comparação de riscos de substâncias quando é seguida a via de análise socioeconómica.

Recomenda-se que o requerente determine o que terá de ter em consideração na sua ASE durante a recolha e análise de informação para a análise de alternativas. Este planeamento otimiza a recolha de dados e ajuda o requerente a fazer uma avaliação mais ampla das eventuais alternativas à substância do anexo XIV, em especial se houver a possibilidade de tornar redundante a utilização da substância através de alterações no produto final. As fases essenciais da análise de alternativas em que as ligações com a ASE assumem particular importância são indicadas no guia de orientação, em especial na:

- Secção 3.3, Enfoque e âmbito da análise de alternativas;
- Secção 3.5, Como identificar eventuais alternativas; e
- Secção 3.7, Como comparar os riscos da alternativa e da substância do anexo XIV.

3.14. Apresentar a documentação da análise de alternativas à Agência

Os pedidos devem ser efetuados através do sítio Web da Agência. Os pedidos podem ser preparados conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da ECHA. Os documentos de apoio, como a análise de alternativas e a ASE, devem ser anexados ao pedido.

4. PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES SOBRE PLANOS DE SUBSTITUIÇÃO

4.1. Introdução

Se o requerente encontrar uma alternativa disponível e adequada à substância do anexo XIV para uma utilização ou utilizações para as quais esteja a pedir autorização, deve apresentar um plano de substituição. Um plano de substituição é um compromisso de tomar as medidas necessárias para substituir a substância do anexo XIV por uma substância ou tecnologia alternativa adequada num prazo específico.

A informação contida no plano de substituição é utilizada pelos comités da Agência durante a elaboração dos seus pareceres e pela Comissão ao avaliar a concessão de uma autorização, sendo ainda tida em conta para determinar a duração do período de revisão limitado de uma decisão de autorização³⁵.

A presente secção do guia de orientação aborda a preparação de um plano de substituição em conformidade com o {artigo 62.º, n.º 4, alínea f)}. Contém orientações sobre os seguintes elementos:

- Âmbito e conteúdo de um plano de substituição;
- Como preparar e documentar um plano de substituição:
 - Identificar as ações necessárias para a substituição;
 - Definir um calendário para essas ações;
 - Documentar o plano para apresentação com o pedido de autorização.

A figura 8 ilustra o processo geral proposto para a elaboração de um plano de substituição, incluindo a consulta de utilizadores a jusante e/ou da cadeia de abastecimento, se for o caso, para obter as informações necessárias e assegurar a sua viabilidade), a documentação do plano e a apresentação do mesmo em conjunto com o pedido de autorização. A figura ilustra ainda fases posteriores (após a concessão da autorização) relacionadas com a introdução do substituto e com a atualização do plano em virtude das condições da autorização e para efeitos do processo de revisão da autorização. Todavia, as orientações aqui apresentadas centram-se na preparação e documentação do plano de substituição que é apresentado no quadro do pedido de autorização.

³⁵ Vários outros fatores são tidos em conta para determinar a duração, conforme estabelece o artigo 60.º, n.º 8 (ver secção 1.5.5). Note-se que o titular da autorização é obrigado a cumprir todas as eventuais condições da autorização. Este condicionalismo poderá obrigar o requerente a tomar medidas diferentes das constantes do plano de substituição incluído no pedido de autorização. No entanto, após a concessão da autorização, não é necessário voltar a apresentar um plano de substituição atualizado até à data de revisão da autorização.

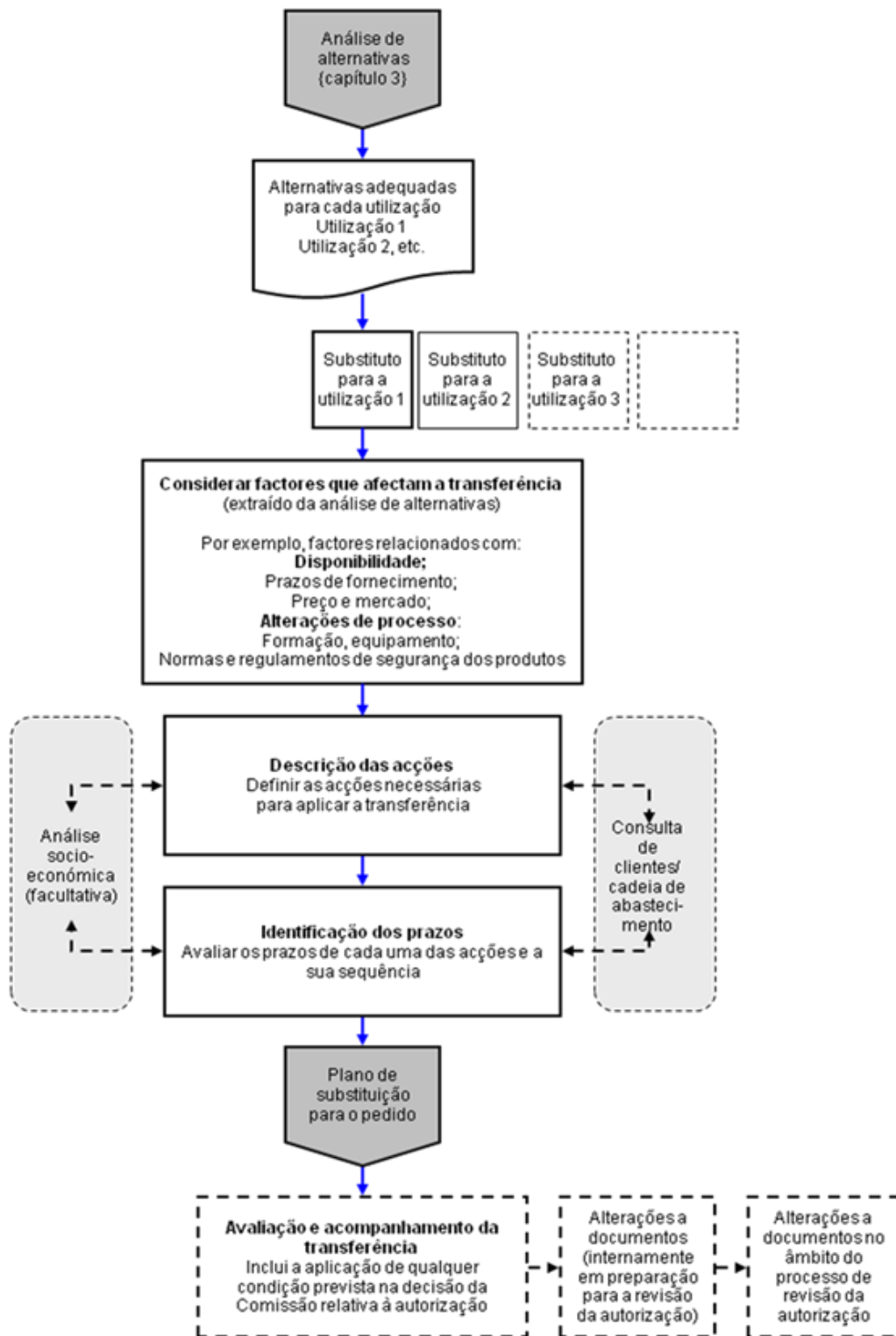


Figura 8. Fluxograma de preparação e aplicação de um plano de substituição

4.2. Âmbito e conteúdo de um plano de substituição

Um plano de substituição só pode ser elaborado para as utilizações para as quais exista uma alternativa adequada.

Diferentes alternativas podem ser adequadas para as diferentes utilizações para as quais é pedida autorização, o que pode implicar a necessidade de elaboração de vários planos de substituição para serem incluídos no pedido de autorização. O processo geral de preparação e apresentação de um plano de substituição deverá ser semelhante para os diferentes tipos de requerentes (por exemplo, F/I ou UJ).

Os principais elementos do plano de substituição são a lista de ações necessárias para o recurso ao substituto e o calendário dessas ações. Assim, o plano de substituição deve incluir:

- Uma descrição das ações propostas e os motivos que justificam as ações;
- O responsável pela realização das ações propostas;
- Um calendário para as ações propostas que permita o recurso ao substituto e a fundamentação para o tempo atribuído às ações; e
- As incertezas relacionadas com a realização das ações no prazo previsto e eventuais medidas de mitigação que devem ser contempladas.

4.3. Preparar um plano de substituição

A preparação do plano de substituição envolve diversas atividades, que se encontram resumidas na lista a seguir apresentada. A ordem da lista não implica que as atividades sejam realizadas nessa sequência. As consultas da cadeia de abastecimento, em particular, já deverão ter sido uma parte importante da análise de alternativas e também serão essenciais para descrever em pormenor as ações do plano de substituição.

- Identificar os fatores que afetam o recurso ao(s) substituto(s);
- Determinar as ações necessárias para o recurso ao substituto;
- Determinar o tempo necessário para cada uma das ações;
- Consulta da cadeia de abastecimento sobre as ações e os prazos;
- Planear a gestão das ações, tendo em consideração as incertezas e a mitigação; e
- Identificar o método de acompanhamento do progresso do plano.

Cada um destes aspetos é abordado nas subsecções que se seguem. No anexo 6, é apresentada uma eventual lista de controlo para um plano de substituição. A lista destina-se a ajudar o requerente a planear a elaboração de um plano de substituição e a identificar os aspetos essenciais a ter em consideração.

4.3.1. Fatores que afetam o recurso ao(s) substituto(s)

Os principais fatores que afetam a adequação e a disponibilidade da alternativa já devem ter sido abordados na análise de alternativas. Por conseguinte, o plano de substituição deve basear-se nas avaliações desses fatores em relação à alternativa, em especial na influência que os diferentes fatores

podem ter nas ações necessárias e no calendário para o recurso ao substituto. Seguem-se alguns exemplos:

- Disponibilidade (determinada na avaliação da disponibilidade na análise de alternativas): Com que brevidade pode ser efetuada a substituição tendo em conta os mercados atuais? O plano de substituição deve ter em conta a capacidade do mercado para fornecer o substituto e os prazos de fornecimento. O recurso ao substituto está dependente do seu fornecimento continuado. Também pode ser contemplada a possibilidade de introdução gradual do substituto.
- Preço e mercado (determinados na avaliação da viabilidade económica na análise de alternativas): Por exemplo, como eventuais alterações do mercado a nível das alternativas podem afetar a disponibilidade do substituto (porventura não tidas em consideração na análise de alternativas no contexto mais vasto da cadeia de abastecimento). Este aspeto também poderá ter ligações com uma ASE de apoio que tenha em consideração os impactos mais vastos do recurso ao substituto no plano socioeconómico e poderá contemplar uma análise mais complexa dos motivos apresentados para os prazos de recurso ao substituto.
- Alteração do processo (determinada na avaliação da viabilidade técnica na análise de alternativas): Poderão ser necessárias alterações a nível de equipamento e dos processos de produção (incluindo formação e aspetos de saúde e segurança) para a adaptação à utilização da alternativa. Nalguns casos, estas alterações podem consumir tempo e recursos consideráveis.
- Alteração do processo (determinada na avaliação da viabilidade técnica na análise de alternativas): Regulamentos, normas e exigências dos clientes podem obrigar a ensaios e à alteração de procedimentos operacionais, bem como dos requisitos de segurança dos produtos. Estes fatores exigem ações que têm uma grande influência no calendário do plano (por exemplo, é frequente o cumprimento dos requisitos jurídicos de segurança dos produtos demorar muito tempo).

A apreciação destes fatores permite definir ações destinadas a dar-lhes resposta, para ser possível recorrer ao substituto de uma forma viável e mais fácil de gerir para o requerente. Esta apreciação pode depois ser utilizada para determinar os motivos a apresentar para cada ação e/ou o tempo necessário para a ação no quadro da documentação do plano de substituição.

4.3.2. *Definir as ações*

As ações definem-se como tarefas individuais ou conjuntos de tarefas que visam aspetos distintos do processo de recurso ao substituto. Recomenda-se que a lista de ações contenha os seguintes elementos:

- Uma série de ações propostas pelo requerente (embora não necessariamente para serem realizadas pelo requerente) para efetuar a substituição;
- Um calendário e/ou data propostos para a conclusão de cada ação (ver secção 4.3.4 adiante);
- Uma exposição de motivos, com os fundamentos que subjazem a cada ação/calendário proposto pelo requerente;
- Descrição pormenorizada das incertezas associadas às ações e eventuais problemas que afetem as ações ou o calendário das ações. Devem ser tidas em consideração as medidas que podem ser tomadas para mitigar eventuais problemas que surjam;

- Um processo para avaliação do progresso em comparação com o calendário proposto para as ações. Este processo ajuda a investigar as razões da falta de progresso, assim como a planejar e pôr em prática medidas corretivas quando o plano está em curso.

4.3.3. *Identificar e definir marcadores de progresso*

Caso a análise de alternativas tenha identificado uma alternativa adequada que esteja disponível em geral, mas ainda não seja técnica e/ou economicamente viável para o requerente, ou uma alternativa viável para o requerente, mas que não esteja à sua disposição, esta secção deve incluir uma lista de ações que seriam necessárias para tornar a(s) alternativa(s) técnica e/ou economicamente viável(eis) na(s) utilização(ões) para as quais foi pedida autorização e/ou disponível(eis) para o requerente, incluindo o prazo necessário para a execução dessas ações, bem como os potenciais obstáculos.

A identificação de ações ou grupos de ações críticos que devem ser realizados para garantir a execução da substituição na prática facilita o desenvolvimento do plano de substituição e, numa fase posterior, a sua aplicação. Os marcadores de progresso («marcos») representam basicamente a conclusão de fases essenciais (por exemplo, grupos de ações) do plano, permitindo medir e avaliar o progresso face ao calendário do plano de substituição. É útil documentar estes marcos no plano de substituição, pois ajudam os comités a avaliar a eficácia e a exequibilidade do plano de substituição.

Ao definir os marcos, importa ter em atenção que, independentemente dos marcos escolhidos, devem ser pertinentes para a análise realizada anteriormente, durante a elaboração do plano de substituição (ou seja, para os elementos a que está associado o maior nível de incerteza ou de risco ou dos quais depende o êxito global do plano de substituição).

Em seguida, são determinados os critérios de revisão a utilizar. Esta tarefa pode cingir-se a avaliar se um marco foi alcançado no prazo previsto no calendário. No caso de substituições mais complexas, poderá justificar-se a utilização de um conjunto mais alargado de critérios de revisão:

- O projeto está a decorrer conforme o calendário proposto?
- Estão concluídas todas as ações pendentes da última revisão?
- Foram mitigados todos os riscos com forte impacto (no plano de substituição)? Caso não tenham sido, quantos subsistem?
- Estão a ser geridas todas as interdependências?

Estes critérios são meramente ilustrativos e devem ser definidos em articulação com os agentes da cadeia de abastecimento no plano de substituição. Documentar no plano de substituição o método de acompanhamento e documentação do progresso face ao plano reforça a credibilidade do mesmo e facilita a sua atualização para a revisão do pedido de autorização (se for o caso).

4.3.4. *Definir o calendário do plano*

Existem vários métodos para elaborar o calendário das ações. Na sua versão mais simples, pode limitar-se a uma pequena lista das principais ações e respetivos prazos.

O principal elemento do calendário do plano de substituição são as datas de início e de fim das ações identificadas. Ambas as datas são críticas e devem ser definidas tendo em devida consideração os fatores que afetam o recurso aos substitutos e as incertezas que devem ser identificadas no trabalho preparatório de elaboração do plano de substituição. A definição da data de fim (a data de conclusão

do plano de substituição) deve orientar-se pela elaboração da lista ou série de ações e pelas datas de conclusão de cada uma das ações.

O requerente deve apresentar no plano de substituição os motivos para a realização de cada ação identificada e para o respetivo prazo de execução. Em muitos casos, os motivos serão óbvios (por exemplo, o fornecimento de quantidades suficientes da(s) alternativa(s) poderá demorar um certo tempo). Noutros casos, os motivos apresentados poderão ser mais complexos e basear-se em informações de um vasto leque de fontes.

Seguem-se alguns aspetos que poderá ser importante ter em consideração ao definir o calendário (a lista não é exaustiva):

- Períodos de consulta dos intervenientes e/ou divulgação de informações;
- Eventuais atrasos de terceiros, em especial se as informações forem fornecidas por outra empresa ou pessoa fora do controlo direto do programa/projeto;
- Prazos de aprovação dos clientes (por exemplo, normas industriais); e
- Outra legislação (por exemplo, que afete o produto final).

4.3.5. Comunicação com a cadeia de abastecimento e com os clientes

Durante a elaboração de um plano de substituição, a boa comunicação com os principais intervenientes da cadeia de abastecimento torna-se muitas vezes importante para assegurar a exequibilidade e a facilidade de aplicação do plano. A comunicação na cadeia de abastecimento também é importante para recolher informações e identificar as ações necessárias para a substituição e o calendário das ações, bem como para compreender as condições necessárias para o êxito das ações.

É importante que todos os intervenientes pertinentes na cadeia de abastecimento estejam conscientes da necessidade de substituir a substância e de contribuir para a elaboração do plano. Por exemplo, para um requerente que seja fabricante da substância do anexo XIV, pode ser vantajoso ter em conta as necessidades dos seus clientes ou fornecedores na elaboração do plano de substituição.

Informações sobre a comunicação podem ser utilizadas nas exposições de motivos das ações necessárias (se for o caso), com vista a demonstrar que o plano de substituição e, em especial, o calendário têm uma base prática e têm em conta as implicações para a cadeia de abastecimento e para os utilizadores finais. Além disso, também podem ser utilizadas para demonstrar como o requerente e os utilizadores a jusante pretendem realizar a substituição nas utilizações para as quais é pedida autorização, no calendário estabelecido.

4.4. Documentar o plano

O formato do plano de substituição não está estabelecido no Regulamento REACH. Devido à natureza do plano de substituição, a estrutura deve ser flexível para cumprir os requisitos do pedido de autorização. Conforme ilustrado num formato publicado no sítio Web da Agência, o requerente é instado a descrever em pormenor cada aspeto do plano através de perguntas, a fim de apresentar uma

documentação completa do plano à Agência/Comissão no pedido de autorização³⁶. Pode ser útil documentar no plano um resumo dos motivos apresentados para realizar as ações e para as ações em si. Em muitos casos, um quadro simples que contenha os diferentes aspetos e referências para os motivos apresentados pode ser suficiente para demonstrar uma abordagem ponderada com a transparência adequada. Noutros, poderá ser necessária uma abordagem mais complexa. A caixa 12 apresenta um exemplo de resumo.

Caixa 12. Resumo das ações do plano de substituição e respetivos motivos

Quadro A. Exemplo de quadro de resumo da lista de ações					
Ref. ^a	Fator que afeta o recurso ao substituto	Ação proposta	Recurso	Revisão	Prazo
	<i>Privilegiar a concisão e, se necessário, remeter para outros documentos ou partes do plano de substituição</i>	<i>Ao propor ações, privilegiar declarações sucintas com a seguinte informação: Indicação de eventuais incertezas/método de gestão das incertezas Ligações com medidas de mitigação eventualmente propostas</i>	<i>Responsável pela realização da ação Disponibilidade de recursos humanos</i>	<i>Responsável pela revisão da ação</i>	<i>Pode ser uma data ou um período (por exemplo, 6 meses)</i>
A1.1	Fornecimento da substância alternativa em quantidades suficientes	Celebrar acordos de princípio com o fornecedor para possibilitar o desenvolvimento de quantidades suficientes. Controlar o progresso através de reuniões regulares	Fornecedores preparados e disponibilidade do pessoal para realizar o trabalho confirmada	Gestor/pessoa habilitada preparada para rever as decisões	12 meses
A1.2					
A1.3					

Quadro B. Exemplo de quadro de resumo dos motivos da lista de ações		
Ref. ^a	Fundamentação/Exposição de motivos	Referências suplementares
	<i>Na exposição de motivos, devem ser tidos em consideração os seguintes elementos: Porque é a ação necessária? Que informação suplementar sustenta a ação? Existem restrições relacionadas com a ação (por exemplo, recursos)? Raciocínio subjacente à definição das datas de conclusão Estimativa/quantificação do nível de risco associado à conclusão da ação Está a ação no caminho crítico?</i>	<i>É importante estabelecer ligações com as informações de apoio, por exemplo, deve fazer-se referência a argumentos apresentados na análise socioeconómica.</i>

³⁶ Todos os elementos que devem ser descritos no plano de substituição estão indicados no modelo de formato https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

A1.1	<p>A substância Y (substituto da substância X) foi lançada recentemente no mercado. A produção atual cobre apenas 25 % das necessidades para a substituição integral da substância X nesta utilização.</p> <p>Após uma análise pormenorizada com o fornecedor da substância Y, considerou-se que 12 meses é a estimativa mais realista do tempo necessário para atingir o nível de fornecimento pretendido.</p> <p>Este fator é crítico para a substituição integral. Caso X não seja integralmente substituída por Y, deixará de ser possível produzir o número necessário de dispositivos médicos, etc.</p>	<p>Dados de contacto do fornecedor da substância Y</p>
A1.2		
A1.3		

O resumo das ações acompanhadas de prazos e dos respetivos motivos destina-se a apresentar as considerações do requerente com base num leque mais amplo de fatores. Alguns desses fatores provavelmente são apresentados mais pormenorizadamente noutros documentos, como a análise de alternativas e a análise socioeconómica.

As ações devem ser acompanhadas de um calendário para a sua realização, o qual deve incluir marcadores de progresso e indicar as principais etapas. Pode ser uma descrição simples acompanhada de um calendário e ilustrada numa tabela ou pode ser utilizada a ilustração de uma cronologia ou uma ferramenta gráfica de gestão de projetos como um gráfico de Gantt. A complexidade do plano determina o método utilizado. Segue-se uma ilustração possível.

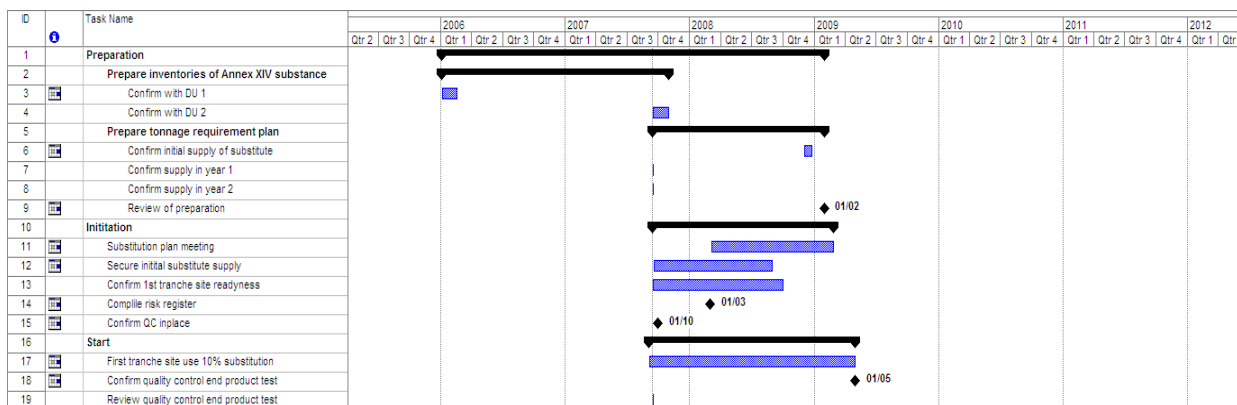


Figura 9. Ilustração do calendário do plano de substituição

Para demonstrar transparência no plano de substituição, o requerente deve mencionar com clareza as fontes de informação utilizadas. O método mais adequado é a inclusão de um anexo ou um sistema de referências a outros documentos apresentados no quadro do pedido de autorização (ou disponíveis noutro local).

4.4.1. Apresentar a documentação do plano de substituição à Agência

O plano de substituição deve ser apresentado no quadro do pedido de autorização, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

5. ORIENTAÇÕES PARA TERCEIROS SOBRE A APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS A SUBSTÂNCIAS OU TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS

As orientações apresentadas neste capítulo foram elaboradas para auxiliar terceiros a apresentarem informações sobre substâncias e tecnologias alternativas à substância para a qual é pedida autorização ou revisão da autorização. O objetivo é ajudar terceiros a apresentarem informações à Agência com eficácia. No capítulo 3, são apresentadas orientações pormenorizadas sobre a realização da análise de alternativas dirigidas sobretudo ao requerente do pedido de autorização. As orientações contidas nesse capítulo podem ser úteis para terceiros interessados apresentarem informações bem documentadas sobre alternativas.

Importa salientar que terceiros também têm a oportunidade de contribuir com informações de apoio ao processo de tomada de decisão relativo à substância do anexo XIV com base no seu desempenho técnico, por razões económicas ou devido ao impacto no ambiente e/ou na saúde humana, nomeadamente através da participação no processo da ASE (as orientações sobre este processo constam do *Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização*).

O presente capítulo descreve o contexto geral em que terceiros podem fornecer informações e as interações entre o requerente, os utilizadores a jusante, a Agência e terceiros. Este capítulo de orientações destina-se a auxiliar terceiros de todos os tipos, nomeadamente organizações, pessoas, autoridades ou empresas, além do requerente e da Agência/Comissão, com um eventual interesse em apresentar informações sobre alternativas, entre os quais:

- Fornecedores de substâncias ou tecnologias alternativas;
- Académicos/inovadores que tenham desenvolvido ou tenham conhecimento de uma substância ou tecnologia alternativa;
- ONG e sindicatos;
- Agências governamentais e intergovernamentais; e
- Utilizadores a jusante.

As informações apresentadas por terceiros podem ser extremamente importantes para as apreciações dos pedidos de autorização por parte dos comités da Agência. O requerente pode não ter conhecimento da substância ou tecnologia alternativa proposta por terceiros e a Agência pode só tomar conhecimento da existência de alternativas através das informações apresentadas por terceiros. Além disso, as informações técnicas, económicas e de segurança apresentadas por terceiros sobre substâncias ou processos alternativos podem influenciar a avaliação da adequação por parte dos comités.

A capacidade de as informações apresentadas por terceiros influenciarem o processo de decisão depende da qualidade e da clareza das informações apresentadas e da capacidade de os terceiros ajudarem a demonstrar a viabilidade técnica e económica da utilização de uma substância ou tecnologia alternativa, bem como da avaliação da sua capacidade para reduzir o risco global. Nos termos do artigo 64.º, n.º 3, ao preparar um parecer, a Agência tem em consideração todas as informações apresentadas por terceiros. Refira-se, a este respeito, que, ao decidir se uma alternativa é adequada para o requerente, a Agência tem de avaliar a viabilidade económica e técnica para o requerente.

Terceiros não têm acesso às informações pormenorizadas que acompanham o pedido de autorização e têm de basear as informações apresentadas na informação facultada pela Agência no respetivo sítio

Web sobre a utilização genérica de uma substância para a qual é pedida autorização ou revisão da autorização. Terceiros devem prestar especial atenção à descrição da função que a alternativa desempenha, às utilizações para as quais a alternativa é adequada e às condições em que pode ser utilizada. Por exemplo, um lubrificante especialmente concebido para temperaturas extremas e/ou para utilização com um material específico não deve ser descrito apenas como um lubrificante sem menção das condições de utilização.

As informações também devem ser apresentadas num período específico (ver adiante), para serem tidas em consideração pela Agência. Pode ser adequado apresentar informações ainda antes de ter sido tomada uma decisão definitiva em relação à viabilidade técnica de uma utilização específica. Por exemplo, pode ser apresentada argumentação convincente de que a inovação é suficientemente promissora para justificar investigação suplementar, que esta investigação está planeada e que a inovação provavelmente traria grandes benefícios para a saúde humana ou o ambiente. Estas informações poderão ser úteis para a especificação do período de revisão da autorização pela Agência.

A Agência não é obrigada a responder às informações apresentadas por terceiros, mas tem a opção de solicitar informação suplementar.

5.1. Circunstâncias que levam terceiros a apresentar informações

Poderá haver situações em que terceiros queiram apresentar informações sobre alternativas eventualmente adequadas que tenham viabilidade técnica e sejam mais seguras para a saúde humana e/ou para o ambiente. Esses terceiros podem ter um interesse específico em indicar como se poderia evitar por completo a utilização de um produto químico através da utilização de uma tecnologia alternativa ou da otimização do processo, a fim de eliminar ou reduzir muito a utilização do produto químico.

5.2. Prazos das apresentações de informações por terceiros

Terceiros são especificamente convidados a apresentar informações sobre alternativas quando a Agência publica informações no seu sítio Web sobre utilizações para as quais foram recebidos pedidos de autorização ou quando a Agência indica no seu sítio Web que uma autorização está sujeita a revisão (artigo 64, n.º 2). A Agência indica um prazo para a apresentação de informações, que recai dentro do período de dez meses de que o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência dispõem para elaborar os seus projetos de parecer. O artigo 64.º, n.º 3, indica que terceiros também podem ser convidados pelo Comité de Análise Socioeconómica a apresentar informações adicionais sobre eventuais substâncias ou tecnologias alternativas.

As datas de expiração³⁷ indicadas na lista do anexo XIV dão uma indicação dos prováveis prazos dos pedidos de autorização. Os pedidos de autorização devem ser efetuados antes do prazo especificado na entrada do anexo XIV, que corresponde a pelo menos dezoito meses antes da data de expiração, para que a utilização da substância seja autorizada após a data de expiração, caso ainda não tenha sido tomada uma decisão até essa altura. Após a apresentação do pedido, o Comité de Avaliação dos

³⁷ Data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, a menos que se tenha concedido uma autorização.

Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência dispõem de 10 meses para elaborar os seus projetos de parecer.

As informações sobre alternativas propostas influenciarão provavelmente com maior eficácia o processo de decisão se forem apresentadas durante o período de consulta definido no artigo 64.º, n.º 2, especialmente concebido para a avaliação de alternativas. Existem, no entanto, dois períodos de consulta anteriores durante os quais as partes interessadas podem fazer observações:

- Após a preparação de um dossiê do anexo XV³⁸ pela Agência/Estado-Membro, a Agência é obrigada, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, a colocar um aviso no seu sítio Web com um convite a observações de terceiros. Para obter informações pormenorizadas sobre o processo, consultar *Guia de orientação para a preparação de um dossiê do anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação* e *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV*.
- Após a Agência ter avaliado o dossiê do anexo XV, o artigo 58.º, n.º 4, estipula que a Agência publique as suas recomendações sobre utilizações e substâncias prioritárias a incluir no anexo XIV no seu sítio Web e convide «todas as partes interessadas» a apresentarem as suas observações, em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentadas da obrigação de autorização.

Estas fases preliminares do procedimento dão uma indicação prévia das substâncias que poderão estar sujeitas a autorização. Além disso, estas fases fornecem informações sobre os motivos que levaram à inclusão das substâncias no anexo XIV. Estes elementos podem ajudar terceiros a preparar uma apresentação de informações que demonstre a existência de uma alternativa adequada quando é pedida autorização para certas utilizações. Note-se que a inclusão na lista de substâncias candidatas não estabelece um pressuposto em relação a quando a substância passará a estar sujeita a autorização.

Além das oportunidades formais para apresentarem informações e observações, alguns terceiros (por exemplo, utilizadores de uma substância para a qual é pedida autorização) podem considerar útil manter um diálogo bilateral com o requerente da autorização, a fim de garantirem a clareza da informação sobre as utilizações reais e sobre o que está abrangido pelo pedido, e também que seja utilizada a melhor informação disponível para criar o pedido. A comunicação no seio da cadeia de abastecimento é abordada em pormenor no capítulo 3.

Após a concessão de uma autorização, terceiros continuam a poder apresentar informações pertinentes à Agência. Todas as autorizações têm um período de revisão limitado e os titulares das autorizações são obrigados a apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período. Além disso, o artigo 61.º, n.º 2, estabelece que as autorizações podem ser revistas pela Agência em qualquer altura se as circunstâncias se tiverem alterado de forma a afetar o risco para a saúde humana ou para o ambiente ou o impacto socioeconómico, ou se tiverem surgido novas informações sobre possíveis substitutos. O processo de revisão inclui um convite para terceiros apresentarem mais informações num determinado período após a publicação, no sítio Web da Agência, de amplas informações sobre as utilizações.

A cronologia adiante resume as oportunidades à disposição de terceiros para apresentarem observações sobre substâncias do anexo XIV. As orientações do presente capítulo referem-se

³⁸ Dossiê do anexo XV que propõe a identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação. Para obter mais informações, consultar *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no anexo XIV*.

especificamente às etapas após a colocação de uma substância no anexo XIV, incluindo a concessão da autorização e a subsequente revisão das autorizações.

Segue-se uma cronologia que ilustra as oportunidades para terceiros contribuírem:

Ações da Agência	Ações de terceiros
Nota comunicando que foi elaborado um dossiê de acordo com o anexo XV, publicada no sítio Web da Agência {artigo 59.º, n.º 4}	Convite à apresentação de observações pelas partes interessadas dentro do prazo especificado {artigo 59.º, n.º 4}
Inclusão da substância na lista de substâncias candidatas, as recomendações relativas a substâncias prioritárias são publicadas no sítio Web da Agência {artigo 59.º, n.º 10}	Convite à apresentação de observações pelas partes interessadas, em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentadas, num período de três meses {artigo 58.º, n.º 4}
Substância incluída no anexo XIV, requerente apresenta o pedido de autorização, Agência publica informação sobre amplas utilizações no sítio Web {artigo 64.º, n.º 2}	Convite à apresentação de informações pelas partes interessadas sobre alternativas dentro do prazo especificado {artigo 64.º, n.º 2}
A Agência pode solicitar informações adicionais a terceiros {artigo 64.º, n.º 3}	
Concessão da autorização {artigo 60.º}	
	As partes interessadas continuam a poder apresentar informações sobre alternativas à Agência {artigo 61.º, n.º 2}
Revisão da autorização {artigo 61.º}	Convite à apresentação de observações pelas partes interessadas {artigo 61.º, artigo 64.º, n.º 2}

5.3. Preparação de uma apresentação de informações por terceiros

Todas as informações apresentadas por terceiros devem ser tidas em conta pela Agência, mas é mais provável que produzam efeitos se forem apresentadas com uma organização lógica que permita à Agência ter em devida conta os argumentos e as informações apresentadas. Terceiros poderão querer apresentar uma declaração de interesses em relação ao resultado do procedimento de autorização.

As apresentações de informações por terceiros devem basear-se na informação fornecida pela Agência sobre a utilização e, se possível, devem conter pormenores técnicos suficientes para a Agência poder avaliar a disponibilidade e a adequação da alternativa proposta. Se possível, deve ser claramente descrita a capacidade da alternativa para desempenhar uma função equivalente à que é desempenhada pela substância em relação à utilização ou às utilizações especificadas pela Agência.

Uma única alternativa pode não ser adequada para todos os processos ou utilizações diferentes para os quais a substância original era adequada, podendo, por isso, a substância original ser substituída por mais de uma alternativa adequada. Terceiros podem apresentar informações pertinentes sobre um número limitado de utilizações ou descrever várias alternativas para diferentes utilizações. Terceiros podem apresentar informações sobre alternativas que ainda estejam em fase de desenvolvimento e cuja viabilidade técnica e menor risco para a saúde humana e/ou o ambiente ainda não estejam totalmente determinados. Embora não seja possível introduzir imediatamente a alternativa, a Agência toma essas informações em conta ao definir o período de revisão da autorização.

Os requisitos de informação a que o requerente está sujeito (capítulo 2) devem ser tidos em conta por terceiros ao prepararem as informações para apresentação. As orientações para requerentes sobre a análise de alternativas podem ser particularmente relevantes (capítulo 3). Em condições ideais, as informações apresentadas devem conter uma boa descrição da alternativa proposta e indicar a sua pertinência no quadro do procedimento de autorização. No sítio Web da Agência, está disponível um formato sugerido para as informações apresentadas por terceiros.

Na sua avaliação da adequação e da disponibilidade das alternativas propostas, terceiros devem ter em conta a informação facultada pela Agência sobre a inclusão da substância no anexo XIV que levou ao pedido de autorização e sobre as utilizações para as quais é pedida autorização.

Na medida do possível (apesar de limitada pela informação disponível sobre a utilização), terceiros devem fornecer todas as informações que sejam pertinentes para o pedido de autorização e procurar demonstrar que a alternativa ou as alternativas propostas:

- Cumprem as especificações de desempenho técnico pertinentes para as utilizações descritas pela Agência;
- São mais seguras para a saúde humana e/ou o ambiente; e/ou
- Têm viabilidade económica e estão razoavelmente acessíveis em quantidades suficientes para suprir o volume anual que provavelmente será necessário para a utilização em causa.

Uma alternativa deve ter um desempenho técnico adequado ao fim a que se destina. Terceiros podem consultar a cadeia de abastecimento, a fim de obterem elementos para as informações que pretendem apresentar. Embora seja pouco provável que se consiga demonstrar plenamente a viabilidade técnica e económica para o requerente, em conjugação com o menor risco para a saúde/ambiente, terceiros devem incluir todas as informações eventualmente pertinentes para a avaliação da adequação. A declaração de que a alternativa X pode ser utilizada deve ser sustentada por dados e informações que demonstrem a utilização ou as utilizações para as quais a alternativa é um substituto plausível e em que condições.

Quando fornecem informações sobre uma substância alternativa, terceiros devem determinar que dados estão disponíveis para demonstrar a redução do risco e incluir uma descrição desses dados nas informações apresentadas. No caso das substâncias já registradas ao abrigo do REACH, poderá estar disponível informação no REACH-IT que permita demonstrar uma redução do risco para a saúde humana ou para o ambiente. Quando fornecem informações sobre tecnologias alternativas, terceiros devem envidar esforços para demonstrar que a sua utilização resultaria num menor risco para a saúde humana ou para o ambiente. Se existirem substâncias ou tecnologias alternativas disponíveis, é útil descrever os custos previstos, se forem conhecidos, que estão associados à utilização da alternativa, em comparação com os custos associados à substância sujeita a autorização. Se não existirem alternativas disponíveis, é útil indicar os custos necessários para assegurar a sua disponibilidade e os custos de utilização previstos.

Na medida do possível, terceiros devem descrever com clareza as vantagens e as desvantagens da alternativa em relação à substância para a qual é pedida autorização em termos dos três critérios: viabilidade técnica, viabilidade económica e menor risco global. Quando da avaliação da existência de alternativas adequadas, todos os aspetos relevantes relacionados com a(s) alternativa(s) são tomados em consideração pela Agência, conforme estipula o artigo 60.º, n.º 5, nomeadamente:

- Se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos; e
- A viabilidade técnica e económica para o requerente.

Para avaliar os riscos para a saúde humana e o ambiente, pode ser adotada uma abordagem de análise do ciclo de vida relativamente à utilização especificada da substância. A caixa 13 apresenta alguns exemplos de situações hipotéticas.

Caixa 13. Exemplos de avaliação de substâncias alternativas por terceiros

<p>Substância: solvente orgânico cancerígeno.</p> <p>Utilização especificada: solvente utilizado para extração durante análises laboratoriais.</p> <p>Alternativa proposta: solvente orgânico com propriedades físicas e químicas semelhantes, mas sem efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução conhecidos; potencial de persistência no ambiente e bioacumulação semelhantes ao solvente original.</p> <p>Funcionalidade: é pouco provável que o solvente alternativo proporcione a mesma amplitude de funcionalidade que o solvente atual, mas o desempenho da alternativa é adequado para muitos protocolos analíticos.</p> <p>Viabilidade técnica: viabilidade como solvente laboratorial demonstrada para quatro protocolos analíticos muito utilizados. O solvente alternativo é mais inflamável do que o solvente original e, por isso, pode ser inadequado para aplicações de maior escala; não foi demonstrada a adequação do solvente alternativo para todas as utilizações potenciais e seria necessário validar a sua adequação para cada protocolo analítico.</p> <p>Viabilidade económica: o solvente alternativo é mais caro, mas como apenas são utilizadas pequenas quantidades, o custo global de substituição calculado para os laboratórios é extremamente reduzido em comparação com o custo global de manutenção das instalações laboratoriais.</p> <p>Redução do risco: níveis de exposição humana semelhantes para ambos os solventes, mas a alternativa não está associada ao risco de cancro; riscos ambientais semelhantes para ambos os solventes.</p>
<p>Substância: solvente orgânico cancerígeno.</p> <p>Utilização especificada: solvente utilizado para a limpeza de vasos de reação utilizados na produção de polímeros.</p> <p>Alternativa proposta: tratamento com água aquecida a 90°C seguido de tratamento com um solvente orgânico alternativo com características intrínsecas semelhantes, incluindo os perigos ambientais, mas sem potencial cancerígeno demonstrado.</p> <p>Funcionalidade: a água quente não é suficiente para remover fragmentos coagulados de um polímero parcialmente formado do vaso de reação, mas o processo em duas etapas revelou-se comprovadamente eficaz e permite uma utilização mais reduzida do solvente alternativo do que seria necessário sem a etapa do tratamento com água quente.</p>

A água tem de ser tratada antes da sua descarga no ambiente e a utilização de água quente apresenta problemas de segurança.

Viabilidade técnica: o processo alternativo é adequado para a finalidade pretendida, mas introduz um requisito de instalações de tratamento de águas residuais que não existia anteriormente.

Viabilidade económica: a análise do custo de aquecimento da água e do seu posterior tratamento revela que são custos substanciais que acrescem aos custos do processo. Atualmente, o solvente alternativo é mais caro do que o original, mas a situação deverá mudar com o aumento da procura de solventes alternativos.

Redução do risco: níveis de exposição humana mais reduzidos para o solvente alternativo, que não é cancerígeno e, assim, proporciona uma redução dos riscos para a saúde; quantidades reduzidas de utilização do solvente associadas a uma pequena redução dos riscos ambientais; introdução de um novo perigo sob a forma de água quente.

Substância: solvente orgânico cancerígeno.

Utilização especificada: solvente utilizado para a limpeza de bicos utilizados na extrusão de polímeros.

Alternativa proposta: solvente orgânico com propriedades físicas e químicas semelhantes, riscos semelhantes para o ambiente, mas sem efeitos cancerígenos conhecidos.

Funcionalidade: o solvente demonstrou ser eficaz na utilização, desde que fosse permitido um tempo de lavagem mais prolongado.

Viabilidade técnica: embora o solvente alternativo desempenhe uma função equivalente, o tempo de lavagem mais prolongado tem um efeito adverso no plano de produção global.

Viabilidade económica: o custo do solvente alternativo é semelhante ao do solvente original. O tempo de lavagem mais prolongado implica a eventual necessidade de os operadores disporem de um maior número de bicos sobresselentes, pois o tempo de realização do trabalho mais prolongado impede uma utilização tão frequente de cada um dos bicos. Ao longo de um período de dez anos, os custos suplementares calculados são reduzidos em relação aos custos operacionais totais.

Redução do risco: níveis de exposição humana semelhantes para ambos os solventes, mas a alternativa não está associada ao risco de cancro; riscos ambientais semelhantes para ambos os solventes.

Substância: metal cancerígeno.

Utilização especificada: utilizado com outros metais numa liga de alta resistência.

Alternativa proposta: liga reformulada sem agentes cancerígenos metálicos.

Funcionalidade: a liga reformulada é mais frágil do que a liga original e, por isso, não é adequada para todas as aplicações.

Viabilidade técnica: a liga reformulada pode ser produzida nas instalações de produção existentes.

Viabilidade económica: é provável que a procura da liga reformulada seja mais reduzida do que a da formulação original devido ao desempenho técnico mais fraco. Estima-se que a procura futura cairá para 50 % dos níveis atuais.

Redução do risco: redução da exposição humana ao agente cancerígeno metálico.

Substância: solvente cancerígeno.

Utilização especificada: desengorduramento a seco de superfícies como chapa de vidro.

Alternativa proposta: têxtil especial que elimina a necessidade de utilização do solvente.

Funcionalidade: o têxtil é muito eficaz na remoção de gordura de superfícies lisas, mas menos eficaz em superfícies rugosas; o têxtil perde eficácia à medida que vai ficando saturado com gordura, mas pode ser regenerado através de tratamento com um detergente ecológico.

Viabilidade técnica: o têxtil proporciona uma qualidade de limpeza semelhante ao solvente em superfícies lisas, mas obriga a limpeza manual ao passo que o solvente pode ser utilizado num processo automatizado.

Viabilidade económica: para processos de pequena escala, com recurso a limpeza manual, a descontinuação do uso do solvente representa uma pequena poupança a nível de custos a longo prazo, embora seja necessário o investimento inicial no têxtil. No caso de processos atualmente automatizados, a transição para a limpeza manual deverá aumentar significativamente os custos de mão de obra e o tempo do processo; a substituição de um processo à base do solvente por um processo manual com recurso ao têxtil deverá representar custos adicionais incombortáveis.

Redução do risco: a utilização do têxtil elimina a necessidade de exposição humana ao solvente cancerígeno.

5.4. Confidencialidade

Terceiros que pretendam apresentar informações sobre alternativas devem ter em conta o direito de acesso aos documentos das instituições comunitárias. Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, todos os cidadãos da União e todas as pessoas singulares ou coletivas que residam ou tenham a sua sede social num Estado-Membro têm direito de acesso aos documentos das instituições comunitárias, exceto por um certo número de razões, nomeadamente quando a sua divulgação possa prejudicar a proteção:

a) Do interesse público, no que respeita:

- à segurança pública,
- à defesa e às questões militares,
- às relações internacionais,
- à política financeira, monetária ou económica da Comunidade ou de um Estado-Membro;

b) Da vida privada e da integridade do indivíduo, nomeadamente nos termos da legislação comunitária relativa à proteção dos dados pessoais,

ou quando a divulgação possa prejudicar a proteção de:

- interesses comerciais das pessoas singulares ou coletivas, incluindo a propriedade intelectual,
- processos judiciais e consultas jurídicas, e
- objetivos de atividades de inspeção, inquérito e auditoria, exceto quando um interesse público superior imponha a divulgação.

Da mesma maneira, as instituições podem conceder acesso aos documentos a qualquer pessoa singular ou coletiva que não resida ou não tenha a sua sede social num Estado-Membro {artigo 2.º, n.º 2}.

Caso seja solicitado um documento de terceiros, de acordo com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, «[a Agência] consultará [o autor das observações] tendo em vista avaliar se qualquer das exceções previstas nos n.ºs 1 ou 2 é aplicável, a menos que seja claro se o documento deve ou não ser divulgado».

Nos termos do artigo 118.º do Regulamento REACH, considera-se que a divulgação de informações sobre a composição completa de uma mistura, sobre a utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou mistura, sobre a tonelagem exata e sobre as ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante pode prejudicar gravemente os interesses comerciais da pessoa interessada. Assim, normalmente será aplicável uma exceção nos termos do artigo 4.º, n.º 2, ao direito de acesso previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Terceiros devem indicar claramente que partes das informações apresentadas devem permanecer confidenciais e os motivos para as informações apresentadas não serem divulgadas. A Agência pode conceder acesso aos documentos, exceto se for aplicável alguma das razões atrás referidas. Por conseguinte, caso não sejam apresentadas razões claras para as informações não serem divulgadas, a Agência reserva-se o direito de decidir que pode ser concedido acesso às observações.

Terceiros que tenham solicitado a confidencialidade das informações podem, ainda assim, optar por disponibilizar:

- determinadas partes do documento a qualquer pessoa que solicite acesso às mesmas, ou

- determinadas partes ou a totalidade do documento a um número restrito de agentes que solicitem acesso ao mesmo.

Referências

- 1999/217/CE: Decisão da Comissão de 23 de fevereiro de 1999 que adota um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de outubro de 1996 [notificada com o número C(1999) 399]. Jornal Oficial L 84 de 27.3.1999, p. 1-137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment [Modelo de colunas: Um auxiliar à avaliação de substitutos].
- Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. Jornal Oficial P 196 de 16.8.1967, p. 1-98.
- Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos. Jornal Oficial L 262 de 27.9.1976, p. 169-200.
- Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais. Jornal Oficial L 213 de 21.7.1982, p. 8-14.
- Diretiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respetiva produção. Jornal Oficial L 184 de 15.7.1988, p. 61-66.
- Diretiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana. Jornal Oficial L 40 de 11.2.1989, p. 27-33.
- Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos. Jornal Oficial L 189 de 20.7.1990, p. 17-36.
- Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Jornal Oficial L 230 de 19.8.1991, p. 1-32.
- Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. Jornal Oficial L 169 de 12.7.1993, p. 1-43.
- Diretiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição. Jornal Oficial L 257 de 10.10.1996, p. 26-40.
- Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. Jornal Oficial L 123 de 24.4.1998, p. 1-63.
- Diretiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à qualidade da gasolina e do combustível para motores diesel e que altera a Diretiva 93/12/CEE do Conselho. Jornal Oficial L 350 de 28.12.1998, p. 58-68.
- Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Jornal Oficial L 331 de 7.12.1998, p. 1-37.
- Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-

Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas. Jornal Oficial L 200 de 30.7.1999, p. 1-68.

Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água. Jornal Oficial L 327 de 22.12.2000, p. 1-73.

Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários. Jornal Oficial L 311 de 28.11.2001, p. 1-66.

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial L 311 de 28.11.2001, p. 67-128.

Comissão Europeia (julho de 2006), Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects [Documento de referência sobre prevenção e controlo integrados da poluição relativo aos aspetos económicos e efeitos que afetam vários meios].

Comissão Europeia (2020), «Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan» [Alternativa adequada disponível em geral e a necessidade de um plano de substituição]. Nota de 27 de maio de 2020, disponível em https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1

Ministério Federal do Trabalho e dos Assuntos Sociais (BMAS), Alemanha. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution [Normas técnicas para substâncias perigosas; Substituição – quadro geral para a avaliação integrada da viabilidade da substituição]. TRGS 600, (2007).

Acórdão do Tribunal Geral (2009a) no processo T-837/16, *Reino da Suécia/Comissão Europeia*, de 7 de março de 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=pt&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>

Acórdão do Tribunal Geral (2019b) no processo T-108/17, *ClientEarth/Comissão Europeia*, de 4 de abril de 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=pt&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities [Substituição de substâncias químicas perigosas em produtos e processos: Relatório elaborado para a Direção-Geral do Ambiente, Segurança Nuclear e Proteção Civil da Comissão das Comunidades Europeias], n.º de contrato B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios. Jornal Oficial L 299 de 23.11.1996, p. 1-4.

- Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. *Jornal Oficial L 31 de 1.2.2002, p. 1-24.*
- Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal. *Jornal Oficial L 268 de 18.10.2003, p. 29-43.*
- Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. *Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004, p. 1-33.*
- Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE. *Jornal Oficial L 158 de 30.4.2004, p. 7-49.*
- Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE. *Jornal Oficial L 338 de 13.11.2004, p. 4-14.*
- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. *Jornal Oficial L 396 de 30.12.2006, p. 1-849.*
- Diretiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição. *Jornal Oficial L 24 de 29.1.2008, p. 8-29.*
- 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. *Jornal Oficial L 353 de 31.12.2008, p. 1-1355.*
- TemaNord 97, Conselho de Ministros Nórdicos, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals [Utilização de métodos de auxílio à decisão na avaliação de medidas de redução do risco no controlo dos produtos químicos], TemaNord 1997:622.
- The Danish Ecological Council, “Hazardous Chemicals Can Be Substituted” [É possível substituir os produtos químicos perigosos]; fevereiro de 2006.
- The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools [Avaliação de alternativas para reduzir a utilização de produtos tóxicos: Levantamento de métodos e instrumentos]. Methods and Policy Report No. 23.
- US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment [Avaliação de substitutos de tecnologias mais limpas] - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

Anexo 1. Considerações sobre o agrupamento de substâncias

Só é possível apresentar um pedido de autorização relativo a um grupo de substâncias que esteja em conformidade com o artigo 62.º, n.º 3. É necessário apresentar uma descrição das razões para as substâncias serem consideradas como um grupo. A descrição deve ser apresentada no quadro do pedido, em conformidade com as instruções específicas dos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Deve conter as linhas gerais da argumentação que motivou o agrupamento das substâncias, por exemplo, propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais.

É provável que o grupo ou categoria já tenha sido criado no quadro do processo de registo ou para o dossiê do anexo XV que motivou a inclusão no anexo XIV. Nestes casos, a argumentação para as substâncias serem consideradas um grupo já existe e os benefícios do pedido de autorização para um grupo devem ser relativamente simples de determinar. A maioria das orientações apresentadas na presente secção refere-se à situação em que o requerente pretende formar um novo grupo para o pedido. No entanto, algumas destas considerações podem ser úteis para decidir se deve ser apresentado um pedido de autorização para todos os membros de um grupo existente.

A definição de grupo de substâncias é apresentada no ponto 1.5 do anexo XI do regulamento e, segundo a definição, só é possível agrupar substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais. As semelhanças podem ter por base:

- Um grupo funcional comum;
- A existência de precursores comuns e/ou a previsível ocorrência de produtos de degradação comuns por processos físicos ou biológicos, resultando em substâncias químicas de estrutura semelhante; ou
- Um padrão constante de variação da potência das propriedades na categoria.

Importa salientar que esta definição exclui o agrupamento de substâncias com base apenas na semelhança da utilização. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* contém mais orientações sobre o agrupamento de substâncias.

A1.1 Razões para o agrupamento de substâncias

A principal razão para agrupar substâncias para um pedido de autorização reside na eventual economia de tempo e esforço em algumas situações, em particular se for possível utilizar informação comum no pedido. Adiante são descritas eventuais situações visadas com um grupo de substâncias. Embora nada impeça o requerente de apresentar um pedido único que abranja um grupo de substâncias em cada uma das situações, nalguns casos a complexidade da situação será superior a qualquer vantagem decorrente da redução da informação e do esforço necessários. Por conseguinte, o requerente deve avaliar os benefícios do agrupamento caso a caso.

- a) Todos os membros do grupo têm as mesmas utilizações, e o pedido de autorização abrange todas as utilizações do grupo. Neste caso, como são avaliadas as mesmas utilizações para todas as substâncias, a informação necessária para o pedido de autorização de todas as

substâncias é semelhante, ou pode envolver a consulta dos mesmos utilizadores ou setores da indústria, podendo, por isso, ser recolhida em simultâneo.

- b) Todos os membros do grupo têm as mesmas utilizações, mas o pedido de autorização é apresentado apenas para algumas utilizações específicas de cada substância do grupo. À semelhança da situação anterior, se as utilizações específicas avaliadas forem comuns a mais de uma das substâncias do grupo, a informação necessária pode ser recolhida em simultâneo. Pelo contrário, se as utilizações específicas forem todas diferentes para cada substância do grupo, não parece haver vantagem em tratar as substâncias como um grupo, pois as informações relativas a cada substância provavelmente necessitam de ser recolhidas em separado e o pedido de autorização tornar-se-ia complexo, pouco transparente e pouco claro.
- c) Os membros do grupo têm utilizações diferentes e o pedido de autorização é apresentado para diferentes utilizações de cada substância. Neste caso, não parece haver vantagem em agrupar as substâncias.

Outro aspeto a ter em consideração ao agrupar substâncias é a via que o pedido de autorização seguirá: a «via de controlo adequado» ou a «via de análise socioeconómica». Pode ser necessária documentação diferente consoante a via seguida, não havendo por isso vantagem em agrupar substâncias se forem utilizadas vias diferentes para substâncias específicas.

Um aspeto essencial para decidir se deve ser apresentado um pedido de autorização para um grupo de substâncias é a clareza do pedido. Em casos complexos, poderá ser preferível apresentar pedidos distintos para cada membro do grupo. No entanto, continua a ser possível utilizar parte da mesma informação de apoio em cada pedido, se essa informação tiver sido recolhida para o grupo.

A1.2 Argumentação a favor do agrupamento de substâncias para autorização

A descrição dos argumentos para justificar o agrupamento de substâncias pode tomar várias formas. Seguem-se alguns exemplos:

- a) As substâncias foram tratadas como membros de um grupo ou categoria no quadro do registo (*ou seja*, para efeitos do CSR ou utilização de comparações para preparar o dossiê de registo). Neste caso, a argumentação para considerar as substâncias um grupo/categoria já existe no dossiê de registo e as mesmas razões podem ser utilizadas como base para considerar as substâncias um grupo/categoria para efeitos de autorização, desde que cumpra o disposto no ponto 1.5 do anexo XI.
- b) O dossiê ou os dossiês do anexo XV para inclusão da substância na lista de substâncias candidatas trataram as substâncias como um grupo ou categoria ou utilizaram uma abordagem comparativa para as substâncias. Neste caso, bastaria a referência ao dossiê do anexo XV no pedido de autorização para as substâncias serem consideradas um grupo/categoria para efeitos de autorização.
- c) Agrupamento com base numa impureza ou produto de degradação comum, ou constituinte de uma substância multiconstituinte, se a impureza/produto de degradação/constituinte for a razão para a inclusão das substâncias na lista do anexo XIV. Mais uma vez, o dossiê do anexo XV relativo às substâncias deve conter as informações necessárias para as substâncias serem consideradas um grupo/categoria para efeitos de autorização.

- d) As substâncias são consideradas um grupo ou categoria com base em semelhanças estruturais. Os argumentos a utilizar neste caso podem ser estruturados em torno de características estruturais comuns e/ou grupos funcionais ou de um padrão constante e previsível a nível das propriedades pertinentes da categoria. Aqui, as propriedades pertinentes são as propriedades descritas no dossiê do anexo XV que levam a substância a ser identificada como substância que suscita elevada preocupação e, por inerência, incluída no anexo XIV. Neste caso, a argumentação deve ser desenvolvida com base no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (Capítulo R6.2). Se for necessário, é possível fazer referência a substâncias que não constem do anexo XIV para reforçar a argumentação, embora essas substâncias não possam ser o objeto do pedido de autorização.

Num relatório de revisão, a argumentação para o agrupamento deve ser reavaliada à luz de novos dados que entretanto tenham ficado disponíveis.

Anexo 2. Pedidos de autorização de várias entidades jurídicas

A2.1 Razões para pedidos de autorização conjuntos

Eventuais vantagens dos pedidos de autorização conjuntos:

- Partilha dos custos necessários para preparar a documentação exigida;
- Experiência e conhecimentos técnicos mais alargados;
- Garantir o cumprimento das condições específicas de utilização dos utilizadores a jusante.

Eventuais desvantagens dos pedidos de autorização conjuntos:

- Aspectos comerciais e de confidencialidade relacionados com a ou as utilizações da substância;
- Nem todas as utilizações da substância são pertinentes para cada uma das entidades jurídicas;
- Discordâncias em relação à informação.

Os requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização conjunto devem abster-se de trocar informação comercial sensível que seja proibida ao abrigo das regras da concorrência (por exemplo, informações sobre preços ou clientes). A troca de informações sobre a identidade da substância ou sobre as propriedades da substância é permitida ao abrigo das regras da concorrência. No entanto, a troca de informações pormenorizadas sobre alternativas pode suscitar dúvidas, em particular se existir concertação em relação à mudança para a alternativa, nomeadamente quanto ao calendário e ao modo de transição. Por conseguinte, ao elaborarem a análise de alternativas, as partes podem ponderar o recurso a terceiros independentes.

A2.2 Abordagem nos pedidos de autorização conjuntos apresentados por grupos de requerentes

A abordagem básica num pedido de autorização apresentado por um grupo de requerentes³⁹ consiste primeiramente em identificar o(s) fabricante(s), importadores e utilizadores a jusante que fazem parte da cadeia de abastecimento da substância.

Se tiver sido criado um FIIS para a substância, os membros interessados do FIIS podem constituir uma boa base para a formação de um grupo para o pedido. Os FIIS não têm estatuto jurídico em relação aos pedidos de autorização, mas podem ser uma plataforma útil nos casos em que a substância foi (pré-)registada por mais de uma empresa. Porém, um pedido de autorização apresentado por um grupo de requerentes não tem de estar limitado a um grupo, ou subgrupo, de membros de um FIIS (por exemplo, fabricantes e importadores de substâncias que tenham sido identificadas como adequadas para comparações).

³⁹ O Regulamento REACH não especifica que forma de cooperação deve ser utilizada para pedidos de autorização apresentados por mais de um requerente. Isto pode incluir consórcios formais ou outras formas de cooperação. A expressão grupo de requerentes é aqui utilizada para abranger todas as formas possíveis de cooperação entre fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(s) a jusante na qualidade de requerentes de autorização.

Pode também ser vantajoso incluir utilizadores a jusante no grupo de requerentes, caso ainda não sejam membros do FIIS. Os utilizadores a jusante podem ser identificados, por exemplo, com base nos clientes conhecidos dos membros do FIIS, etc., ou através das associações comerciais pertinentes, por exemplo.

O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* contém orientações pormenorizadas sobre a criação de FIIS e outras formas de colaboração, bem como sobre a abordagem às questões relacionadas com o direito da concorrência e informação comercial confidencial (ICC). Este guia pode ainda ser útil no caso de pedidos de autorização apresentados por um grupo de requerentes, mas cabe aos requerentes decidir como pretendem partilhar a informação e preparar o pedido de autorização conjunto.

Seguem-se algumas descrições de eventuais situações em que poderia ser considerada a apresentação de um pedido de autorização por um grupo de requerentes.

- O grupo potencial de requerentes é composto por agentes de uma cadeia de abastecimento (fabricante ou importador e utilizadores a jusante). Os diversos agentes têm conhecimento dos diferentes aspetos necessários para o pedido e podem contribuir com eficácia para um pedido de autorização conjunto. Por exemplo, um utilizador a jusante tem um conhecimento pormenorizado das condições em que efetivamente utiliza a substância, contribuindo assim para um cenário de exposição rigoroso, ao passo que o fabricante ou importador poderão estar mais familiarizados com a realização de uma avaliação da exposição e a elaboração de um CSR com base no cenário de exposição. Os utilizadores a jusante conhecem bem os requisitos de uma alternativa adequada, o conhecimento de todos os agentes é pertinente para uma ASE, etc.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es), todos fornecem a substância para as mesmas utilizações e o pedido de autorização abrange todas as utilizações da substância. Neste caso, parece haver vantagem em criar um grupo para o pedido de autorização, pois a informação necessária para o pedido é comum a todos os membros do grupo.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante e o pedido de autorização abrange apenas algumas utilizações. Neste caso, as vantagens de criar um grupo para o pedido de autorização têm de ser avaliadas caso a caso, pois nem toda a informação necessária para o pedido será pertinente para todos os membros do grupo.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante que fornecem a substância para diferentes utilizações e o pedido de autorização abrange todas as utilizações da substância. Neste caso, é questionável se há vantagem em criar um grupo para o pedido de autorização.

As mesmas situações podem também verificar-se quando o pedido de autorização visa um grupo/categoria de substâncias. No entanto, nesse caso, conforme é referido na análise aprofundada do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, a constituição de um grupo/categoria pode também estar dependente dos produtos químicos que interessam às empresas que patrocinam a categoria.

Os pedidos de autorização subsequentes {artigo 63.º}, que ocorrem quando uma segunda entidade jurídica pretende fazer um pedido de autorização e outro requerente já apresentou um pedido de

autorização ou já foi concedida autorização a outra entidade jurídica, são analisados na secção 2.2.5 do presente guia.

A2.3 Concretizar o pedido de autorização

Para grupos de requerentes, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos quando o pedido é concretizado.

- O pedido de autorização deve identificar os membros do grupo de requerentes e também o ponto de contacto principal.
- O pedido deve incluir CSR que abrangem todas as utilizações para as quais o grupo de requerentes pede autorização. Nalguns casos, poderá ser possível utilizar os CSR existentes do grupo de membros (se estiverem disponíveis), mas também é possível que tenha de ser criado um único CSR consolidado que abranja as utilizações para as quais é pedida autorização. Neste caso, deve ser seguido o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.
- A análise de alternativas e, caso estejam incluídos no pedido, a ASE e/ou o plano de substituição devem abranger todas as utilizações para as quais é pedida autorização e podem ser objeto de apresentação conjunta.
- Poderá haver aspetos de informação comercial confidencial (ICC) e de direito da concorrência que devem ser tidos em conta num pedido de autorização de um grupo de requerentes. O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* contém orientações pormenorizadas sobre estes aspetos, mas, em caso de dúvida, deve obter-se aconselhamento jurídico.

A criação de um pedido de autorização único apresentado por vários requerentes é descrita num manual do utilizador distinto.

Anexo 3. Lista de controlo da análise de alternativas

Lista de controlo da análise de alternativas

A lista de controlo que se segue pode ser utilizada pelo requerente para aferir o seu trabalho preparatório cotejando as principais componentes de uma análise de alternativas.

	Sim	Não
A análise de alternativas inclui as seguintes informações:	✓	✗
1. Identificação da função da substância do anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização		
2. Identificação de eventuais alternativa(s) – substâncias e/ou tecnologias para as utilizações para as quais é pedida autorização		
3. Avaliação do risco para a saúde humana e para o ambiente das alternativas e se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global		

4. Avaliação da viabilidade técnica da(s) alternativa(s) para substituição		
5. Avaliação da viabilidade económica da(s) alternativa(s) para substituição		
6. Avaliação da disponibilidade da(s) alternativa(s)		
7. <i>Os casos em que, apesar de estar disponível no mercado uma alternativa adequada, ainda não está em condições para uma substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»), ou em que outro operador no mesmo mercado já mudou ou irá mudar num futuro próximo para alternativas</i>		
8. Apresentação de motivos para a conclusão da análise de alternativas, se se concluir que não existem alternativas adequadas <ul style="list-style-type: none"> a. Referência a uma ASE (se o pedido se destinar a uma substância do anexo XIV que não possa ser adequadamente controlada, ou seja, um pedido que segue a via socioeconómica) 		
9. Apresentação de motivos para a seleção da alternativa <ul style="list-style-type: none"> a. Referência a um plano de substituição 		
10. As atividades de I&D pertinentes estão documentadas e são explicadas (se for o caso)		
11. Indicação das referências de todas as fontes de informação citadas		
12. Os dados confidenciais estão claramente assinalados como tal		

Anexo 4. Lista de controlo da função da substância do anexo XIV

A lista de controlo seguinte pode ser utilizada para ajudar a determinar os requisitos funcionais de eventuais alternativas com base nos aspetos funcionais da substância do anexo XIV (a lista não é exaustiva).

Aspeto funcional ¹	Explicação
1. Tarefa desempenhada pela substância do anexo XIV	<p>Que tarefa deve a substância desempenhar?</p> <p>Considerar <u>em pormenor</u> o que é exigido da tarefa específica que deve ser desempenhada pela substância do anexo XIV, assim como as razões e o método de execução.</p> <p>Fontes de informação:</p> <p>Cenários de exposição na CSA e no CSR – inclui uma descrição pormenorizada das condições operacionais (<i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i>).</p> <p>Cadeia de abastecimento: é necessário obter informação mais específica que descreva em pormenor a utilização exata, os critérios de qualidade e os requisitos específicos dos produtos junto dos utilizadores a jusante (caso não sejam o requerente) (ver <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i>).</p> <p>Nota: o utilizador poderá considerar que a descrição exata da função é informação confidencial – ou seja, não pretende divulgar pormenores sobre o processo concreto de fabrico. Nesse caso, o UJ pode contemplar a cedência da informação ao abrigo de um acordo de confidencialidade. Em alternativa, pode ponderar a apresentação de um pedido de autorização próprio para essa utilização.</p>
2. Quais são as propriedades essenciais e os critérios de qualidade que a substância deve preencher?	Deve incluir o intervalo de tolerância de aceitabilidade, ou seja, qual é o intervalo aceitável de desempenho (por exemplo, tempo de secagem máximo de um solvente ou revestimento ou tolerância de temperaturas).
3. Condições da função Qual é a frequência de realização da tarefa (contínua ou processo descontínuo)? Que quantidade de substância é utilizada/consumida?	Dá uma indicação da quantidade de substância necessária para a função e a velocidade e duração da tarefa.
4. Restrições do processo e de desempenho Quais são as restrições de processo da tarefa? A tarefa tem de ser realizada em condições específicas?	<p>Podem ser, por exemplo, restrições físicas e químicas, assim como restrições temporais e de qualidade.</p> <p>Deve considerar-se as circunstâncias em que a tarefa deve ser realizada. Como determinam estas condições as qualidades da substância do anexo XIV, ou seja, quais são as restrições? Podem ser físicas (por exemplo, pressão ou temperatura extremas, espaço confinado), químicas (por exemplo, eventual reação com outros produtos químicos do processo ou pH) ou biológicas (estabilidade para os sistemas biológicos, por exemplo, microrganismos envolvidos no processo, como um biorreator) e podem determinar como a tarefa é realizada.</p>
5. A função está associada a outro processo suscetível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?	Por exemplo, a substância do anexo XIV pode ser utilizada para controlar as emissões de outra substância ou para produzir outra substância. Caso seja eliminada a necessidade de controlo ou o produto final seja alterado, tornando desnecessária a segunda

	substância, a substância do anexo XIV será mais fácil de substituir ou deixará mesmo de ser necessária.
6. Que exigências dos clientes afetam esta utilização da substância?	Por exemplo, os clientes podem dispor de procedimentos operacionais específicos que devem ser seguidos e de acordos contratuais que exigem utilização durante um certo período de tempo.
7. Existem requisitos específicos do setor ou requisitos jurídicos ² de aceitabilidade técnica que tenham de ser cumpridos e que a função deva preencher?	Por exemplo, algumas substâncias são produtos com uma vida útil longa, que estão sujeitos a ensaios de desempenho técnico e aceitabilidade para utilização durante períodos longos. Além disso, a função poderá ter de cumprir determinadas normas (como requisitos de proteção contra incêndios, segurança dos produtos ou aptidão dos componentes).

Notas:

- 1. A lista de aspetos funcionais sugerida não é exaustiva, mas dá uma ideia das principais considerações que podem ajudar o requerente a determinar a função.*
- 2. Os requisitos são analisados em pormenor na secção 3.6 sobre viabilidade técnica.*

Anexo 5. Breve exemplo de um eventual método para criar um perfil de risco ambiental

A «definição de perfis de risco» pode ser utilizada para comparar os riscos ambientais de diferentes substâncias utilizadas nos mesmos setores da indústria (recorrendo a informações dos cenários de emissões), podendo ser adaptada uma técnica semelhante para a saúde humana. A caixa A contém uma descrição da técnica. Esta técnica pode ser útil para avaliar o risco comparativo de substâncias alternativas e para indicar o risco potencial da alternativa, se for utilizada segundo o mesmo padrão de utilização (ou seja, pressupondo os mesmos cenários de emissões).

Caixa A. Definição de perfis de risco para o ambiente

A definição de perfis de risco¹ é uma técnica desenvolvida para permitir a avaliação genérica dos riscos ambientais de substâncias com funções semelhantes. Utiliza os mesmos princípios da avaliação do risco dos produtos químicos para avaliar a necessidade de limitação dos riscos com base na comparação da exposição com os efeitos, mas, em vez de se concentrar numa única substância, podem ser tidas em consideração várias substâncias dentro de um mesmo padrão de utilização e podem ser avaliadas as características físicas e químicas que originam riscos.

A previsão de emissões das fases do ciclo de vida das substâncias pode ser determinada com base na combinação do tipo de indústria em que a substância é fabricada com as utilizações da substância. Estas combinações determinam a previsão de emissões para os compartimentos ambientais com base nos quadros A e B do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e no Sistema da União Europeia para a Avaliação de Substâncias (EUSES). Além disso, foram documentadas emissões mais específicas de alguns setores industriais nos documentos dos cenários de emissões. As emissões podem ser utilizadas para calcular as concentrações previstas no ambiente (CPA) dos compartimentos ambientais. No entanto, há determinadas propriedades físico-químicas essenciais (biodegradabilidade, partição octanol/água, pressão de vapor e solubilidade na água) com grande influência no destino ambiental de uma substância libertada no ambiente. Por conseguinte, para substâncias com o mesmo padrão de utilização (ou seja, libertações no ambiente) para uma utilização de tonelagem equivalente, os riscos são determinados pela exposição (determinada pelas propriedades essenciais) e pela toxicidade da substância (ou seja, a concentração previsivelmente sem efeitos, PNEC).

Graças à utilização de cálculos para determinar o destino ambiental das substâncias com base em propriedades essenciais e informação básica sobre a toxicidade aquática das substâncias, é possível investigar as combinações destas características com a tonelagem utilizada das substâncias que suscitem riscos. Por conseguinte, para determinados padrões de utilização que definem as libertações no ambiente, pode ser investigado um «perfil teórico» das propriedades físico-químicas essenciais, da toxicidade e da tonelagem utilizada. As combinações que originam riscos podem ser evitadas e as que não originam podem continuar a ser investigadas.

A utilidade da análise de alternativas reside no facto de permitir, para padrões de utilização com características de emissões conhecidas e para determinadas tonelagens utilizadas, comparar as combinações de características físico-químicas e toxicológicas de substâncias que originam um risco com e entre eventuais alternativas. Esta comparação pode basear-se numa pequena quantidade de informação sobre as substâncias alternativas (por exemplo, facilmente biodegradável, partição octanol/água e toxicidade aquática aguda). As alternativas que indicarem potencial risco podem ser evitadas e as que não indicarem podem ser selecionadas para investigação aprofundada.

1. Relatório de I&D da Agência do Ambiente (2004): «Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives» [Desenvolvimento e avaliação de perfis de risco para substâncias: Aplicação a setores específicos – Aditivos de plásticos e lubrificantes].

Anexo 6. Lista de controlo do plano de substituição

Lista de controlo do plano de substituição

A lista de controlo que se segue pode ser utilizada pelo requerente para aferir o seu trabalho preparatório cotejando as principais componentes de um plano de substituição.

Elemento	Sim ✓	Não ✗
<p>1. O plano de substituição inclui as seguintes informações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma lista de ações que indique (no mínimo) as informações apresentadas em 2 (e-h); • Um calendário de execução das ações; • O método utilizado para comunicar a informação aos intervenientes e à cadeia de abastecimento; • Referências a informação de apoio ou relatórios (por exemplo, ASE). 		
<p>2. A lista de ações inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma série de ações propostas pelo requerente (embora nem sempre para serem realizadas pelo requerente) para facilitar ou efetuar a substituição ou para recorrer a uma alternativa disponível em geral, mas ainda sem viabilidade técnica e/ou económica para o requerente; • Uma proposta de calendário com um prazo para a conclusão de cada ação; • Uma apresentação de motivos para expor o raciocínio subjacente a cada ação/calendário proposto pelo requerente; • Uma revisão do progresso das ações/calendários propostos. (Pode tomar a forma de um gráfico evolutivo, para ser possível acompanhar a evolução da ação planeada (por exemplo, um gráfico de Gantt)). 		
<p>3. Deve ser apresentado um calendário de substituição com o plano que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenha a data de início da aplicação do plano de substituição; • Contenha a data de fim na qual se espera que a substituição esteja concluída; • Contenha um calendário com um prazo para cada ação; • Seja realista face às limitações identificadas no plano de substituição; • Contenha referências a motivos adequados para as datas propostas; • Saliente os marcos definidos no plano de ação; • Saliente a revisão interna do progresso e a elaboração de relatórios internos de progresso (pelo requerente). 		
<p>4. Revisão interna da posição global de substituição para efeitos do relatório de revisão (se for o caso):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existem alternativas novas/emergentes que não estavam disponíveis anteriormente? • A substituição continua a ser a melhor opção disponível? 		

Agência Europeia dos Produtos Químicos
P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia
<http://echa.europa.eu>