

ECHA-11-FS-03-PT

A avaliação de substâncias

O Regulamento REACH prevê um processo específico para a avaliação de substâncias. Este processo visa clarificar se o fabrico ou as utilizações de uma substância química podem apresentar riscos para a saúde humana ou para o ambiente.

A avaliação de substâncias é um dos três tipos de processos de avaliação no âmbito do REACH. Os outros dois são as análises de propostas de ensaio e as verificações de conformidade que, em conjunto, constituem a avaliação do dossiê.

QUAIS SÃO AS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS?

Existem quatro grandes diferenças entre a avaliação de uma substância e a avaliação do dossiê:

1. O processo de avaliação de substâncias **resulta de preocupações motivadas pelo risco**. No âmbito da avaliação do dossiê, todas as propostas de ensaio devem ser analisadas enquanto que para as verificações de conformidade pode ser selecionado qualquer dossiê de registo.
2. Se, durante a avaliação de um dossiê, se verificar que um dossiê de registo não cumpre as informações padrão exigidas pelo Regulamento

REACH para a respetiva gama de tonelagem pertinente, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) pode tomar uma decisão requerendo ao registante a apresentação das informações em falta; no âmbito da avaliação de substâncias, **esses pedidos de informação poderão ir além das informações padrão exigidas pelo Regulamento REACH**.

3. A avaliação da substância **envolve uma avaliação de todos os dossiês de registo de todos os registantes de uma mesma substância**, bem como uma avaliação de quaisquer **outras fontes de informação** disponíveis, enquanto a avaliação do dossiê envolve a avaliação de um dossiê de registo específico.
4. **A avaliação da substância é executada pelos Estados Membros** e a avaliação do dossiê é executada pela ECHA. A ECHA tem uma função coordenadora no processo de avaliação de substâncias e remunera os Estados Membros por essa tarefa.

QUE SUBSTÂNCIAS SERÃO AVALIADAS?

Não é necessário proceder à avaliação da substância no caso de substâncias para as quais os dados de registo ou outros dados já são suficientes para concluir se o risco existe ou não.

A avaliação de substâncias pode ser útil no caso de **substâncias que suscitem preocupações iniciais para a saúde humana ou para o ambiente**. Essas substâncias serão definidas como prioritárias para avaliação quando se preveja que, na sequência da receção das informações complementares solicitadas, a preocupação inicial seja confirmada ou afastada, a fim de ser possível chegar a uma conclusão quanto à necessidade de medidas adicionais.

A seleção e posterior **definição de prioridades das substâncias para avaliação** são efetuadas de acordo com critérios de risco que incluem:

- Informações relativas ao **perigo** (nomeadamente, semelhança estrutural da substância com substâncias reconhecidamente preocupantes ou com substâncias persistentes ou bioacumuláveis);
- Informações relativas à **exposição** no que respeita às pessoas e ao ambiente;
- **Tonelagem**, incluindo tonelagem agregada, resultante dos registos apresentados por vários registantes.

Estes critérios são posteriormente aperfeiçoados em colaboração com os Estados Membros e publicados pela ECHA.

Os Estados Membros poderão igualmente propor substâncias tendo em conta outras preocupações específicas baseadas nos riscos, se o considerarem adequado e necessário.

As substâncias consideradas prioritárias são, em seguida, incluídas num Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP).

O QUE SERÁ INCLUÍDO NO PLANO DE ACÇÃO EVOLUTIVO COMUNITÁRIO?

O primeiro CoRAP foi adotado pela ECHA em 29 de Fevereiro de 2012. cobre um período de três anos (2012-2014) e inclui:

- **Nomes das substâncias** a avaliar

- Uma indicação da **preocupação inicial** suscitada pelas substâncias
- **Nomes dos Estados Membros responsáveis pela avaliação** de cada substância
- **O ano** da avaliação.

A natureza evolutiva do plano significa que a lista de substâncias prioritárias incluídas para avaliação durante o segundo e terceiro anos pode ser alterada nas atualizações anuais. Quando o CoRAP é atualizado, a lista do segundo ano passa a constituir a lista do primeiro ano, e é acrescentada uma nova lista de substâncias para o terceiro ano. As avaliações das substâncias inicialmente inscritas para o primeiro ano devem ser concluídas ou prosseguidas ulteriormente, quando houver novas informações disponíveis.

COMO SERÁ ATUALIZADO O PLANO?

A lista do CoRAP será atualizada anualmente seguindo o mesmo processo utilizado para o seu estabelecimento inicial. Este processo consiste em várias etapas:

- 5. Identificação**, de entre o grupo de substância registadas, de possíveis substâncias candidatas a inclusão no CoRAP pela ECHA e pelos Estados Membros;
- 6. Projeto preliminar de CoRAP**: lista de substâncias prioritárias candidatas a inclusão no CoRAP, que resulta da pré-seleção das substâncias identificadas;
- 7. Projeto de CoRAP**: na sequência de observações e da confirmação/manifestação de interesse pelos Estados Membros em avaliar uma substância;
- 8. Consulta dos Estados Membros e parecer do Comité dos Estados Membros** sobre o projeto de CoRAP. Na sequência deste processo de consulta, podem ser adicionadas ou retiradas substâncias da lista. A ECHA publica ainda o projeto de CoRAP no seu sítio Web para informar as partes interessadas acerca da evolução do processo;
- 9. Adoção e publicação** do CoRAP pela ECHA.

Nos termos do REACH, a ECHA deve apresentar um projeto de atualização aos Estados Membros até 28 de Fevereiro de cada ano. Contudo, a Agência faz sempre planos para adotar o CoRAP atualizado até ao final de Fevereiro, pelo que o projeto de CoRAP será apresentado em Outubro/Novembro do ano anterior. A primeira atualização será adotada em 2013.

O QUE FAZER SE A MINHA SUBSTÂNCIA FOR INCLUÍDA NO PLANO DE AÇÃO EVOLUTIVO COMUNITÁRIO?

A inclusão de uma substância na lista do CoRAP não tem, por si só, qualquer consequência legal imediata para o registante e não significa necessariamente que a substância apresenta riscos para a saúde humana ou para o ambiente.

O Estado Membro responsável pela avaliação determinará se é necessário solicitar mais informações para clarificar o potencial risco. Se concluir que existe um risco potencial, será formulado um pedido de informações complementares juridicamente vinculativo dirigido aos registantes dessa substância. Se o Estado Membro responsável pela avaliação já estiver em medida de tirar conclusões sobre o risco potencial com base nas informações disponíveis, não é necessário solicitar informações complementares aos registantes.

De acordo com a legislação e, à semelhança da avaliação de dossiês, os registantes diretamente afetados por um processo de avaliação da substância são formalmente consultados na fase do projeto de decisão antes da adoção de uma decisão final.

EM QUE CONSISTE O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA?

O processo de avaliação tem início a partir da data de publicação da lista do CoRAP. No que respeita às substâncias que devem ser avaliadas nesse ano, o Estado Membro responsável pela avaliação dispõe de um prazo de 12 meses para ponderar a necessidade de informações complementares, clarificar a preocupação e preparar o pedido sob a forma de projeto de decisão.

Uma vez que todos os Estados Membros irão preparar projetos de decisão, a ECHA monitorizará esses projetos para assegurar uma abordagem harmonizada a todos os casos de avaliação.

O processo de decisão é, no essencial, idêntico ao processo utilizado para a avaliação do dossiê:

- Em primeiro lugar, o projeto de decisão é enviado ao(s) registante(s) para observações.
- Em seguida, o projeto de decisão é enviado aos restantes Estados Membros e à ECHA para a apresentação de eventuais alterações.
- Nos casos em que os Estados Membros e a ECHA não proponham quaisquer alterações, a ECHA adotará a decisão tal como foi notificada aos Estados Membros sem o envolvimento do Comité dos Estados Membros.
- Nos casos em que forem apresentadas propostas de alterações ao projeto de decisão, a ECHA enviará o projeto de decisão ao Comité e aos registantes para a apresentação de observações.
- Se o Comité chegar a um acordo unânime, a ECHA adotará a decisão em conformidade.
- Se não for possível obter um acordo unânime no Comité, caberá à Comissão Europeia adotar a decisão.
- Após a adoção da decisão, os registantes devem, nos prazos especificados na decisão, apresentar as informações solicitadas, atualizando os seus dossiês de registo.

O Estado Membro responsável analisará quaisquer novas informações incluídas no registo atualizado e, se necessário, elaborará uma nova decisão adequada num novo prazo de 12 meses a contar da data de apresentação das informações.

Se a avaliação for concluída sem um projeto de decisão (ou seja, se não forem necessárias quaisquer informações complementares), o Estado Membro responsável pela avaliação deve igualmente notificar a ECHA dessa conclusão no prazo de 12 meses.

O QUE ACONTECE DEPOIS DA AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA?

Na maioria dos casos, a avaliação da substância conduz normalmente a um pedido de informações complementares aos registantes da substância. Os registantes devem apresentar as informações solicitadas no prazo especificado na decisão final.

Depois de proceder à avaliação das novas informações, o Estado Membro responsável conclui a avaliação e pondera se e de que forma devem ser utilizadas as informações obtidas para efeitos de medidas de gestão de riscos a nível europeu. A conclusão pode determinar que as medidas já aplicadas são suficientes para controlar os riscos. A ECHA informa a Comissão, os registantes e os restantes Estados Membros sobre as conclusões.

As decisões relativas aos pedidos de informações adicionais e relatórios de avaliação dos Estados Membros serão publicadas no sítio Web da ECHA.

Como medida de acompanhamento posterior da avaliação da substância, os Estados Membros podem decidir:

- Propor medidas de gestão de riscos a nível da UE (por exemplo, restrição, autorização ou classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE, valores limites de exposição profissional, medidas para a proteção do ambiente ao abrigo da Diretiva quadro no domínio da água) ou
- Impor medidas nacionais.

A inclusão de uma substância no CoRAP não implica que as medidas de gestão de riscos acima mencionadas sejam automaticamente adotadas. Assim, quaisquer medidas propostas a nível europeu serão sujeitas a um processo regulamentar independente. No que respeita à autorização, restrição e/ou classificação harmonizada no âmbito do Regulamento REACH e do Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem, os interessados são consultados em todas as fases pertinentes do processo e as decisões são adotadas pela Comissão Europeia com base nos pareceres adotados pelos Comitês da ECHA.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Consulte a seção sobre avaliação do sítio Web da ECHA:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

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

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

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