ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

FACTOS & NÚMEROS

ECHA-12-A-04-PT

É necessária informação de qualidade para cumprir os requisitos do REACH

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO 2012 – PRINCIPAIS CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES PARA A INDÚSTRIA

Se a sua empresa está a preparar o próximo prazo de registo, pode utilizar a análise e as recomendações constantes dos relatórios de avaliação da ECHA para verificar se o seu dossiê está em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH.Se já apresentou o dossiê de registo e percebeu que este pode ser melhorado, seja proativo e atualize o dossiê de acordo com essas recomendações antes de a ECHA o abrir para avaliação.Enquanto utilizador a jusante, pode também considerar as recomendações úteis, uma vez que o podem ajudar a comunicar com os fornecedores.

As insuficiências encontradas com mais frequência nos dossiês de registo objeto de uma decisão da ECHA em 2012 diziam respeito à identidade da substância (66 %), à avaliação da exposição e à caracterização dos riscos (23 %), aos estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (26 %) e aos estudos de toxicidade subcrónica (18 %).

A natureza recorrente destas insuficiências constitui uma boa base para as recomendações aos registantes existentes e novos, descritas em pormenor no Relatório de Avaliação 2012.

NOVOS MÉTODOS DE TRABALHO

Em 2012, a ECHA introduziu uma nova abordagem na seleção de dossiês para efeitos de verificação da conformidade.Uma ferramenta avançada de análise de dados identifica os dossiês com insuficiências típicas e, deste modo, simplifica as atividades de avaliação da ECHA.Com esta nova abordagem, a ECHA centra a sua análise nos requisitos de informação mais importantes em matéria de segurança.Utilizada em combinação com verificações de conformidade completas ou baseadas em preocupações específicas, aumenta a probabilidade de dossiês incompletos serem objeto de avaliação e, consequentemente, ajuda a melhorar a qualidade da informação global nos dossiês de registo.

No sentido de uma maior transparência, a ECHA também começou a disponibilizar no seu sítio Web versões não confidenciais de decisões de avaliação adotadas.Tal significa que as decisões de avaliação adotadas pela ECHA relativamente às empresas serão divulgadas publicamente.

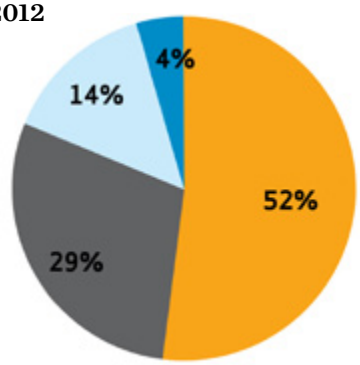
A Agência também desenvolveu, em cooperação com os Estados-Membros, um procedimento de acompanhamento das suas decisões de avaliação.Em termos gerais, os registantes que não atualizem os dossiês dentro do prazo especificado na decisão, terão o seu processo enviado às autoridades de controlo do cumprimento nos Estados-Membros.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE DOSSIÊS

A ECHA analisou todas as propostas de ensaio de substâncias registadas em 2010 até ao prazo legal de 1 de dezembro de 2012. Tal significa que foram examinados 557 dossiês que continham uma descrição adequada da identidade da substância.

Nos casos em que a identidade da substância suscitava dúvidas, a ECHA suspendeu a análise das propostas de ensaio e tentou obter esclarecimentos junto dos registantes.Esta situação ocorreu em 128 dossiês.Em 59 processos, os registantes clarificaram a identidade da substância.Em 55 processos, os problemas relacionados com a identidade da substância tiveram de ser resolvidos em simultâneo com a análise das propostas de ensaio.Nos restantes casos, a ECHA informou os Estados-Membros da continuação do incumprimento.

Resultados das análises de propostas de ensaio em 2012

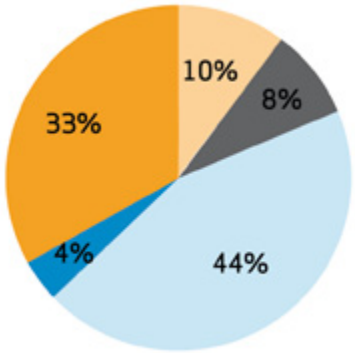


- Projetos de decisão
- Decisões adotadas
- Concluídas – propostas de ensaio inadmissíveis ou retiradas
- Continuam em 2013

Em 2012, a ECHA concluiu 354 verificações de conformidade.Utilizando o novo método de verificação da conformidade, a Agência abriu 295 dossiês e enviou 183 projetos de decisão.

Os resultados das verificações de conformidade sugerem, tal como em anos anteriores, que a qualidade da informação ainda precisa de ser melhorada para garantir o fabrico e a utilização dos produtos químicos em segurança.Em 2012, a ECHA concluiu a verificação da conformidade sem adotar outras medidas apenas num terço dos processos.Nos restantes casos, a ECHA teve que adotar medidas, instando os registantes a melhorar os seus dossiês.

Resultados das verificações de conformidade em 2012



- Decisões adotadas sobrea identidade da substânciapara um dossiê antes da análise da proposta de ensaio
- Decisões adotadas
- Projetos de decisão
- Concluídas – após atualização de dossiês na sequência de projetos de decisão
- Concluídas sem adoção de outras medidas

AVALIAÇÃO: APRECIAÇÃO DA QUALIDADE DO SEU REGISTO

Projeto de decisão: como registante, pode apresentar observações sobre o mesmo.Leia cuidadosamente o projeto de decisão e aja em conformidade.Se o dossiê for atualizado como pretendido antes do envio do projeto de decisão aos Estados-Membros, poderá não ser necessário que a ECHA adote uma decisão.

Decisão adotada: decisão juridicamente vinculativa que lhe é enviada solicitando a apresentação de informações num prazo específico. Tornase efetiva findo o período de três meses para apresentação de recurso.A ECHA informa as autoridades competentes dos Estados-Membros e publica a versão não confidencial da decisão no seu sítio Web.

Acompanhamento: a ECHA avalia se as novas informações fornecidas dentro do prazo fixado na decisão exigem outras medidas.Quando a informação solicitada não for fornecida, a ECHA informa os Estados-Membros da continuação do incumprimento. Cabe, então, às autoridades nacionais de controlo do cumprimento a adoção de medidas.

PRINCIPAIS RECOMENDAÇÕES AOS REGISTANTES

Identificar claramente a substância

Independentemente de ser um registante principal ou um registante membro, é responsável pela apresentação de informações específicas sobre a substância que fabrica ou importa.Se a substância abrangida pelo registo não puder ser identificada, o registo poderá ser considerado inválido.

Medidas a adotar

- Identifique clara e especificamente a substância que comercializa.Este deve ser o primeiro e mais importante passo.

- Forneça dados analíticos provenientes diretamente da substância que coloca na cadeia de abastecimento.

Apoio da ECHA: Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE e Manual de Apresentação de Dados – Parte 18, atualizado, sobre a comunicação da identidade da substância na IUCLID 5.

Fornecer informações claras sobre utilização e exposição para todas as utilizações

As utilizações das substâncias abrangidas pelo seu registo devem refletir a realidade do mercado.A descrição deve abranger todas as utilizações relevantes, bem como os cenários de exposição, as condições de funcionamento e as medidas de gestão de riscos.

Medidas a adotar

- Descreva a utilização efetiva da substância, não as utilizações hipotéticas.

- Registantes membros: devem verificar se a descrição da utilização no dossiê técnico abrange a utilização efetiva.

- Verifique se as descrições da utilização e as avaliações da exposição são realistas e compreensíveis para os utilizadores a jusante.

- Utilizadores a jusante: devem verificar se as suas utilizações são abrangidas pelo dossiê de registo.

Apoio da ECHA: Modelos da IUCLID atualizados. Software Chesar.A Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES), que promove as boas práticas. Exemplos de relatórios de segurança química e de cenários de exposição.

Demonstrar a relevância do material de ensaio

Os seus dados de ensaio apenas são úteis se, através da identidade do material de ensaio, puderem ser associados à substância registada e às suas utilizações.

Medidas a adotar

- Identifique claramente o material de ensaio e verifique se este é representativo para a substância registada.

- Certifique-se de que o material de ensaio é representativo para todas as formas relevantes de todos os registantes nos registos conjuntos.

Apoio da ECHA: A identificação do material de ensaio deve seguir a mesma abordagem da identificação da substância registada – Utilize o Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE

Utilizar corretamente as informações a as abordagens alternativas

Ao abrigo do REACH, o primeiro passo para determinar os perigos para a saúde e para o ambiente consiste em recolher todas as informações existentes relevantese considerar abordagens alternativas para obterinformações em falta.Os ensaios em animais vertebrados só podem ser realizados como último recurso.

Medidas a adotar

- Pesquise a literatura científica para obter informações relevantes sobre a sua substância e inclua essas informações no seu dossiê.

- Utilize essas informações para classificar a substância em conformidade com o Regulamento CRE.

- Se basear o seu dossiê na hipótese da comparação por interpolação, justifique a sua opção com informações cientificamente credíveis e dados factuais.

- Se necessário, proponha os estudos experimentais exigidos pelo Regulamento REACH, mas realize-os apenas após ter recebido a decisão da ECHA.

Apoio da ECHA: Guia de orientação sobre requisitos de informação eavaliação da segurança química, Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CRE, Guias práticos, Caixa de ferramentas de informação (para informações existentes e métodos sem recurso a ensaios)

MAIS INFORMAÇÕES NOS RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO ANUAIS

O documento «Avaliação no âmbito do REACH – Relatório de progresso 2012» e os relatórios anteriores podem ser descarregados do sítio Web da ECHA no seguinte endereço: echa.europa.eu/evaluation

Informações adicionais

- Secção Web REACH 2013: echa.europa.eu/2013

- Páginas Web de apoio da ECHA, incluindo hiperligações para orientações sobre a implementação dos Regulamentos REACH e CRE, guias práticos e exemplos, webinars e contactos da ECHA e serviços de assistência nacionais: echa.europa.eu/support

O REGISTO DE UMA SUBSTÂNCIA CONSTITUI UM COMPROMISSO A LONGO PRAZO

Tem de definir uma rotina empresarial para garantir que o seu dossiê se mantém atualizado.

Deve considerar a publicação dos relatórios de avaliação anuais em fevereiro de cada ano como uma etapa importante para rever os procedimentos utilizados pela sua empresa para cumprir os requisitos do Regulamento REACH.Todos os anos, a ECHA formula recomendações com base nas insuficiências mais comuns detetadas nos dossiês avaliados e reforça o apoio que presta aos registantes existentes e novos.