

ECHA-17-B-04-PT

Destques do Relatório Geral 2016

Em 2016, a ECHA prosseguiu os seus quatro objetivos estratégicos e adotou medidas de apoio às pequenas e médias empresas (PME).

1 Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade para permitir o fabrico e a utilização seguros dos produtos químicos

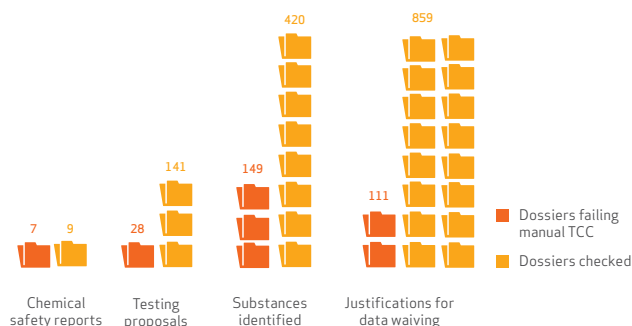
O ano de 2016 foi decisivo na preparação para o prazo de registo de 2018 do REACH. Foram realizados esforços significativos para disponibilizar ferramentas estáveis e de fácil utilização, bem como orientações para ajudar os registantes na apresentação dos seus dossiês de registo.

O processo de registo foi simplificado. Foi publicado, nas 23 línguas oficiais da UE, um pacote de apoio destinado às PME e às empresas inexperientes para as ajudar a compreender as suas obrigações de registo. Foram também disponibilizados novos materiais sobre métodos alternativos aos ensaios em animais.

No âmbito do «Roteiro REACH 2018», as ferramentas informáticas de registo (REACH-IT) e de preparação do dossiê (IUCLID e Chesar) foram significativamente atualizadas, com o lançamento, no primeiro semestre de 2016, de uma nova versão especialmente dedicada às PME. Em julho de 2017, estará também disponível em linha um serviço gratuito baseado na nuvem.

Em 2016, foram efetuados melhoramentos para que certos dados contidos no dossiê sejam agora verificados manualmente, quando a verificação automática não for possível. Foram ainda adotadas medidas técnicas para impedir que as empresas apresentem ilegalmente os seus registos não integrados em apresentações conjuntas.

Tipos de informações solicitadas para os 267 dossiês que não foram aprovados na verificação da integralidade efetuada manualmente pelo pessoal da ECHA.



Com o lançamento da nova versão da ferramenta Chesar (ferramenta de avaliação da segurança química e apresentação de relatórios) em junho de 2016, esta ferramenta pode agora ser utilizada para avaliar substâncias complexas, tendo sido incluídos guias práticos para ajudar os utilizadores a jusante. Espera-se que as ferramentas atualizadas melhorem a qualidade dos registos e ajudem a comunicar as informações ao longo das cadeias de abastecimento.

Em janeiro de 2016, o portal de divulgação da ECHA foi melhorado, a fim de responder às necessidades de diferentes utilizadores. O acesso aos dados é agora efetuado em três níveis de pormenor. Esta melhoria é particularmente benéfica para o público, uma vez que as principais informações relativas às substâncias químicas estão agora resumidas no «infocard», um cartão de informações. O perfil breve contém informações mais pormenorizadas sobre as

propriedades físico-químicas e os efeitos na saúde humana e no ambiente. O terceiro nível é a fonte dos dados, ou seja, os dados não processados que a ECHA recebe nos dossiês.

Em outubro de 2016, o Cefic¹, o DUCC² e a ECHA comprometeram-se a incentivar uma melhor comunicação nas cadeias de abastecimento, através da promoção de mapas de utilização. Os mapas de utilização fornecem um modelo harmonizado para ajudar os registantes a melhorar a qualidade dos seus registos. Em 2016, cinco setores publicaram os seus mapas de utilização no sítio Web da ECHA. Este compromisso e as recomendações formuladas na sequência da avaliação do Roteiro para os relatórios de segurança química/cenários de exposição (CSR/ES) reforçaram o trabalho da ECHA com a indústria no que respeita à utilização segura das substâncias químicas; estes aspetos pode ser reforçados durante o período de 2017-2020.

No âmbito da avaliação dos dossiês, os registantes de substâncias prioritárias presentes em quantidades elevadas receberam mais de 140 decisões de verificação da conformidade a solicitar que colmatassem insuficiências de dados relativas

a parâmetros críticos para a saúde humana e para o ambiente. De igual modo, os registantes remanescentes que apresentaram propostas de ensaio no prazo de registo de 2013 receberam projetos de decisão até ao prazo legal de 1 de junho de 2016. Para ambos os processos, a ECHA adotou 270 decisões.



Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação

Ao longo de 2016, os Estados-Membros e a ECHA utilizaram o processo comum de análise dos dados da substância para identificar e avaliar as substâncias mais importantes. A análise dos dados pela ECHA resultou na identificação de 162 substâncias devido às suas propriedades de perigo e utilizações generalizadas.

A avaliação de substâncias continuou a produzir informações que permitem iniciar o processo de gestão dos riscos no âmbito dos Regulamentos

Exemplo de um infocard e das informações que figuram no mesmo

Chromium trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

Substance identity

EC no: 215-607-8
CAS no: 1333-82-0
Mol. formula: CrO₃

Hazard classification & labelling

Danger! According to the [Harmonised Classification and Labelling](#) approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in [REACH registrations](#) identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.

Properties of Concern

C M S

Important to know

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the [candidate list for authorisation](#).
- Substance of very high concern requiring authorisation before it is used ([Annex XIV of REACH](#)).

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.

This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.

Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.

ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.

How to use it safely

- [Precautionary measures](#) suggested by manufacturers and importers of this substance.
- [Guidance on the safe use](#) of the substance provided by manufacturers and importers.

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Conselho Europeu da Indústria Química

2 Grupo de coordenação dos utilizadores a jusante de produtos químicos

REACH e CRE. Na sequência da adoção, em março, do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) 2016-2018, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação iniciaram a avaliação de 39 substâncias, e a ECHA adotou 26 decisões com base em avaliações anteriores.

Os Estados-Membros avaliaram 48 substâncias e concluíram que, para 32 delas, os registantes teriam de fornecer informações suplementares para clarificar possíveis preocupações. Foram necessárias medidas regulamentares em 9 dos 20 processos de avaliação de substâncias preparados pelos Estados-Membros responsáveis pela avaliação em 2016.

A gestão dos riscos continuou a proporcionar benefícios tangíveis para a sociedade. Atualmente, existem 173 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) na Lista de substâncias candidatas, das quais cinco foram acrescentadas em 2016 e em janeiro de 2017. Em novembro, a ECHA recomendou à Comissão que fossem acrescentadas nove SVHC prioritárias à Lista de autorização.

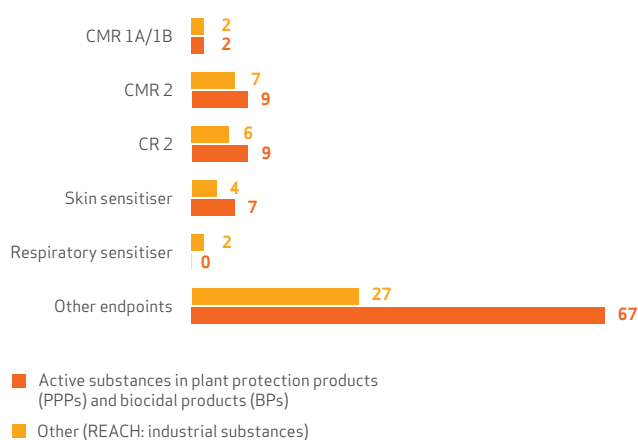
O pico de dois anos nos processos de autorização atingiu o seu máximo em 2016. A ECHA recebeu 77 pedidos para 112 utilizações, todos sujeitos a um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) no prazo de 15 meses. Neste período de tempo, o trabalho de autorização melhorou em eficiência e maturidade. Foram enviados à Comissão pareceres do RAC e do SEAC sobre pedidos de autorização para 63 utilizações. Espera-se que o elevado volume de trabalho continue em 2017.

Foram adotadas medidas para simplificar a aplicação do procedimento de autorização. Em dezembro, foram publicados guias práticos sobre «Como apresentar um pedido de autorização» e «Listas de verificação para requerentes», a fim de ajudar os requerentes a preparar pedidos «adequados aos fins a que se destinam». É essencial que os pedidos tenham uma qualidade elevada

para que os comités da ECHA possam dispor das informações de que necessitam para a realização de uma avaliação eficiente e a emissão de pareceres úteis destinados à Comissão.

Além do volume de trabalho relativo aos pedidos de autorização, o RAC e o SEAC emitiram dois pareceres sobre restrições, e o RAC adotou 35 pareceres sobre classificação e rotulagem harmonizadas. Os dois comités registaram também progressos em muitos outros dossiês, nomeadamente com a proposta de classificação do glifosato, que suscitou um grande interesse do público.

Número de parâmetros classificados pelo RAC em 2016



Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes

Os grupos de peritos da ECHA sobre os desreguladores endócrinos e as substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT)

Estatuto dos pedidos de autorização recebidos por ano

Ano	Pedidos recebidos (requerentes)	Número de utilizações	Pareceres RAC-SEAC por utilização	Pareceres RAC-SEAC por utilização e por requerente	Decisões da Comissão por utilização e por requerente
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Total	111 (195)	180	119	266	64

continuaram a apoiar os Estados-Membros na avaliação dessas propriedades perigosas.

Em conjunto com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão, a ECHA começou a elaborar orientações que estabelecerão critérios científicos para a identificação de substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Foram igualmente publicadas atualizações das orientações relativas ao registo, à partilha de dados e aos requisitos de informação para parâmetros importantes de substâncias em quantidades inferiores a 100 toneladas. Esses documentos orientarão os registantes antes do prazo final de registo e ajudarão a evitar ensaios desnecessários em animais. As atualizações das orientações relativas aos nanomateriais também prosseguiram em 2016, prevendo-se que fiquem concluídas em 2017.

Em abril de 2016, a ECHA organizou um workshop sobre novas metodologias de abordagem, que contou com um grande número de participantes. Essas novas metodologias visam reduzir, aperfeiçoar ou substituir os ensaios em animais, bem como apoiar decisões regulamentares em matéria de utilização de substâncias químicas. Por conseguinte, poderá ser necessário atualizar as orientações no futuro.



Assumir as atuais e as novas funções legislativas de forma eficiente e eficaz e, simultaneamente, adaptar-se às futuras restrições em matéria de recursos

Em 2016, os serviços e infraestruturas de TI da ECHA foram atualizados. Para apoiar a estratégia regulamentar integrada, a ECHA continuou a desenvolver formas de integrar as informações relativas aos produtos químicos numa plataforma central. Tal permitiu a utilização de métodos de prospeção e análise de dados mais eficazes, o que conduziu a avanços significativos na prestação de informações às autoridades e ao público em geral.

O lançamento da IUCLID 6 tornará a aplicação do REACH e a divulgação de informações mais eficazes, e ajudará as empresas, em especial as PME, a normalizar a comunicação na cadeia de abastecimento.

Registaram-se progressos no desenvolvimento de sinergias entre os processos REACH/CRE e

os processos no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), que deverão trazer benefícios para o programa de revisão das atuais substâncias ativas biocidas e para a aprovação de novas substâncias ativas e de novos produtos biocidas.

O sítio Web da ECHA dedicado aos centros antiveneno foi lançado em abril e fornece informações sobre as ferramentas e os requisitos legais futuros.

Em 2016, o número de notificações recebidas pela ECHA relativas a substâncias relevantes, no que respeita ao Regulamento PIC, foi 30 % superior a 2015 e 20 % superior ao previsto. A melhoria da ferramenta de apresentação do ePIC permitiu à ECHA gerir este aumento sem necessitar de mais recursos.

Os comités científicos da ECHA, o Fórum, a Câmara de Recurso e as redes da ECHA, como a HelpNet, tiveram um bom desempenho perante um volume de trabalho aumentado. À semelhança do empenho dos membros regulares dos comités, o envolvimento dos membros cooptados no RAC e no SEAC foi extremamente útil no reforço de competências específicas e para fazer face ao elevado volume de trabalho.

A ECHA contribuiu para um estudo da Comissão sobre a revisão do Regulamento relativo a taxas e avaliou os recursos de que a Agência necessitará até 2020, o que permitiu assegurar recursos adequados para 2017.

A ECHA também acordou com a Comissão a realização de três iniciativas no próximo ano, com vista a:

- lançar um estudo de viabilidade sobre a adequação de um portal de notificação centralizado para o envio de informações para os centros antiveneno;
- criar um observatório de nanomateriais a nível da UE, a fim de prestar informações fiáveis sobre a segurança das nanoformas no mercado da UE; e
- investigar a possibilidade de desenvolver um sistema de pesquisa de legislação da UE em matéria de produtos químicos.

Durante o ano de 2016, foi realizado trabalho de preparação para as três iniciativas, sem que tivessem sido afetados novos recursos à ECHA.

Tendo em conta as observações de todas as partes interessadas, a ECHA também publicou o segundo relatório quinquenal sobre a aplicação dos Regulamentos REACH e CRE, que contribuiu para os estudos preparatórios da Comissão Europeia destinados a avaliar o REACH no âmbito do Programa REFIT.

