



Sugestões para registantes e utilizadores a jusante

ECHA-12-L-10-PT

Avaliação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH

SUGESTÕES PARA REGISTANTES E UTILIZADORES A JUSANTE

A sua empresa fabrica, importa ou utiliza produtos químicos que têm de ser registados ao abrigo do REACH? Algum desses produtos se encontra incluído no Plano de Ação Evolutivo Comunitário (CoRAP)?

Em caso afirmativo, poderá ser-lhe solicitado que participe no processo de avaliação do produto químico a fim de ajudar a avaliar as preocupações iniciais identificadas. Tal participação faz parte da sua responsabilidade em matéria de proteção da saúde humana e do ambiente.

A inclusão de uma substância no CoRAP não significa necessariamente que essa substância apresenta riscos para a saúde humana ou para o ambiente. Significa, contudo, que a substância suscita uma preocupação que deve ser esclarecida.

O Estado Membro responsável pela avaliação deve determinar se a preocupação pode ou não ser demonstrada. Poderão ser solicitadas informações complementares (incluindo novos ensaios) ao registante a fim de chegar a uma conclusão. Não existem consequências imediatas para as utilizações em curso da substância.

Esta publicação fornece conselhos práticos aos registantes que têm um registo para uma substância incluída no CoRAP, bem como aos utilizadores a jusante dessas substâncias, quanto à forma de participação no processo de avaliação da substância. As substâncias constantes do CoRAP serão objeto de uma avaliação por parte do Estado Membro responsável pela avaliação.



ETAPA 1: VERIFICAR SE A SUA SUBSTÂNCIA CONSTA DO CORAP ATUALIZADO

O CoRAP é um plano de ação evolutivo que abrange um período de três anos e que enumera as substâncias para avaliação.

O CoRAP é atualizado todos os anos. As substâncias constantes do CoRAP não são avaliadas todas de uma só vez. As substâncias incluídas na lista no primeiro ano do plano trienal são avaliadas em primeiro lugar. O processo de avaliação destas substâncias da lista do primeiro ano tem início na data de publicação, em cada primavera, da versão atualizada do CoRAP. Durante a elaboração da versão atualizada do CoRAP, será publicado um projeto do mesmo no sítio Web da ECHA, no outono anterior à sua publicação.

O projeto de CoRAP é publicado apenas para informação e não se destina a consulta pública. Serão disponibilizados documentos justificativos para cada uma das substâncias constantes do CoRAP final. As informações de contacto do Estado Membro responsável pela avaliação serão também publicadas no CoRAP.

ETAPA 2: PREPARAR A SUA PARTICIPAÇÃO NA AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

- Contacte atempadamente o Estado Membro responsável pela avaliação
Se tiver perguntas, especialmente no que respeita às substâncias da lista do primeiro ano, contacte a autoridade competente do Estado Membro responsável pela avaliação (ACEM) numa fase inicial do processo. Tal poderá ser útil para esclarecer a preocupação inicial identificada.
- Estabeleça uma coordenação com os outros registantes
Poderão existir vários registantes de uma substância constante do CoRAP, caso em que será importante encetar uma coordenação e comunicação com todos eles o mais rapidamente possível. Discuta com os outros registantes e utilizadores a jusante o modo de coordenar a sua participação na avaliação da substância.
- Atualize o seu dossiê atempadamente, se necessário
Os dossiês de registo devem refletir sempre todas as informações relevantes disponíveis. Em determinados casos, poderá ser legalmente obrigado a atualizar o seu dossiê de registo, por exemplo, quando atinge a gama de tonelagem seguinte. A inclusão de uma substância no CoRAP não constitui, por si só, uma razão para atualizar o seu dossiê de registo.

A ECHA recomenda que discuta com a ACEM qualquer atualização prevista do dossiê que seja relevante para a avaliação da substância, em especial no que respeita às substâncias da lista do primeiro ano. No que respeita às substâncias das listas do segundo e terceiro anos, existe mais tempo para efetuar as necessárias atualizações do dossiê. O objetivo consiste em criar um entendimento comum para determinar se a ACEM pode ou não tomar em conta novas informações na sua avaliação. A ACEM poderá não tomar em conta as novas informações fornecidas depois de iniciada a avaliação.

Tenha em atenção que a atualização do seu dossiê de registo é sempre da sua responsabilidade e que a ACEM responsável pela avaliação nunca procederá à sua atualização.

Instruções para atualizações de dossiês

A ECHA recomenda que, caso pretenda atualizar o seu dossiê durante o processo de avaliação da substância, utilize o «dossier header» [cabeçalho do dossiê] para indicar à ACEM a relevância dessa atualização para a avaliação em curso da substância. No caso de uma

atualização espontânea, selecione a justificação «other» [outra]. Inclua, em seguida, uma explicação no campo adjacente «information for substance evaluation» [informação para avaliação da substância]. No campo «remarks» [observações], adicione a mensagem «relevant for on-going substance evaluation» [relevante para a avaliação em curso da substância]. As instruções gerais para atualizar o seu dossiê de registo estão disponíveis no «Manual de Apresentação de Dados 5: Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD» publicado no sítio Web da ECHA.

- Discuta qualquer ensaio previsto com o Estado Membro responsável pela avaliação
Informe a ACEM, especialmente se considerar que é necessário um novo ensaio para as substâncias da lista do primeiro ano. A ACEM identificará outras eventuais necessidades de informação e elaborará a respetiva decisão. Por conseguinte, nesta etapa, as propostas de ensaio apresentadas pelos registantes relativamente à preocupação suscitada pela substância constante do CoRAP não serão analisadas pela ECHA.
- Os utilizadores a jusante devem partilhar as informações relevantes
Os utilizadores a jusante podem estar na posse de informações úteis relativamente à preocupação suscitada pela substância, tais como informações sobre a exposição. Nesse caso, devem fornecer essas informações ao registante em causa para que sejam incluídas no respetivo dossiê de registo ou atualizar o seu próprio relatório de utilizador a jusante. Devem partilhar informações úteis o mais cedo possível, mesmo se o projeto de CoRAP estiver publicado.

Comunicação com o Estado Membro responsável pela avaliação

A ACEM tem 12 meses após a publicação do CoRAP para avaliar as substâncias da lista do primeiro ano e apresentar um pedido de informações (projeto de decisão), se necessário. Os Estados Membros acordaram uma abordagem comum para a interação com os registantes durante o processo de avaliação da substância. Se o diálogo ainda não tiver sido estabelecido, a ACEM, em princípio, contactará o registante principal e proporá uma reunião para discutir questões técnicas relacionadas com a avaliação da substância. Deve ponderar a hipótese da designação de um representante para interagir com o Estado Membro responsável pela avaliação. O registante principal, por exemplo, poderá desempenhar esta função. Deve chegar a acordo com os restantes registantes sobre a forma de abordar as questões de confidencialidade e de concorrência.

ETAPA 3: COORDENAR AS SUAS OBSERVAÇÕES DURANTE O PROCESSO DE DECISÃO FORMAL.

Se o Estado Membro responsável pela avaliação concluir que são necessárias mais informações, elaborará um projeto de decisão no prazo de 12 meses após a publicação do CoRAP. A decisão é normalmente dirigida a todos os registantes da substância, mas os destinatários da decisão são determinados em função da informação solicitada. Em casos específicos, a decisão poderá ser dirigida apenas a alguns registantes ou a alguns utilizadores a jusante da substância.

Os destinatários dispõem de 30 dias para apresentar as suas observações sobre o projeto de decisão relativo à avaliação da substância e de mais 30 dias para observações sobre quaisquer propostas de alteração subsequentes apresentadas pelas autoridades e/ou pela ECHA. Se forem apresentadas propostas de alteração, o projeto de decisão é enviado ao Comité dos Estados-Membros para aprovação. Caso contrário, o projeto de decisão passa a decisão final, a qual é publicada pela ECHA.

- Fale a uma só voz
A ECHA sugere que os destinatários do projeto de decisão designem um representante para apresentar observações em nome do grupo.
- Apresente observações sobre o projeto de decisão
As instruções para o envio de observações sobre o projeto de decisão serão fornecidas na notificação que acompanha o projeto de decisão. Se ainda estiver na posse de dados que possam alterar ou tornar obsoleto o pedido de informações constante do projeto de decisão, deve comunicar esses dados nas suas observações e apresentar uma atualização do dossiê com as novas informações nos primeiros 30 dias do período de consulta. A ACEM terá em consideração todas as suas observações e poderá, conseqüentemente, alterar o projeto de decisão. Tenha em atenção que a ACEM não pode tomar em consideração quaisquer atualizações do dossiê recebidas após a data em que as restantes autoridades competentes dos Estados Membros e a ECHA são notificadas do projeto de decisão, nos termos do artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento REACH.
- Cumpra os prazos
As observações apresentadas após os prazos fixados não serão tidas em consideração.

- A sua representação no Comité dos Estados Membros (MSC)

O MSC apenas analisará os aspetos do projeto de decisão que tenham sido objeto de propostas de alteração apresentadas pelas autoridades. Se o seu processo for enviado ao MSC para aprovação, poderá ter a possibilidade de enviar um representante à reunião do comité. Por uma questão de organização, o número de participantes na reunião é limitado. Em princípio, a ECHA convidará o coordenador que apresentou as observações.

Pode uma substância constante do CoRAP ser também sujeita a uma verificação da conformidade?

A verificação da conformidade realizada pela ECHA nos termos do artigo 41.º do Regulamento REACH é um processo independente da avaliação de substâncias. A verificação da conformidade determina se as informações apresentadas num dossiê de registo específico estão ou não em conformidade com a legislação. O processo de avaliação de substâncias visa clarificar os eventuais riscos da utilização (coletiva) de uma substância.

Não existe a obrigação legal de realizar uma verificação da conformidade num dossiê de registo antes da avaliação de substâncias. Contudo, a ECHA iniciou verificações de conformidade de muitas substâncias constantes do CoRAP a fim de se certificar de que os dossiês de registo contêm um conjunto de dados de base para ajudar os Estados Membros responsáveis pela avaliação na investigação de eventuais riscos durante o processo de avaliação de substâncias. A ECHA coordena o trabalho relativo às verificações de conformidade com os Estados Membros responsáveis pela avaliação a fim de evitar a duplicação de funções.

ETAPA 4: FORNECER AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS

Na sequência de uma decisão final adotada pela ECHA como resultado da avaliação da substância, os destinatários da decisão devem decidir quem está em melhor posição para obter as informações solicitadas.

- Chegue a acordo sobre quem realizará os estudos solicitados, no prazo de 90 dias após a receção da decisão
Se a ECHA não for informada de tal acordo, designará um dos destinatários para realizar o estudo em nome dos restantes elementos.
- Chegue a acordo sobre a partilha dos dados e dos custos associados
O registante (ou utilizador a jusante) que realiza o ensaio deve fornecer aos outros registantes uma cópia do relatório completo do estudo.
- Atualize os seus dossiês de registo
Os seus dossiês de registo devem ser atualizados de forma a incluir as informações solicitadas até à data limite indicada na decisão final.

ETAPA 5: ACOMPANHAR A CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

Quando as informações solicitadas na decisão final são apresentadas à ECHA, a ACEM analisa essas informações no prazo de 12 meses. Se necessário, a ACEM pode iniciar um processo de pedido de informações, emitindo uma segunda decisão. A recomendação formulada na etapa 3 aplica-se também a esta situação.

Depois de proceder à avaliação das novas informações, a ACEM conclui a avaliação da substância e pondera se e de que forma devem ser utilizadas as informações obtidas para efeitos de medidas de gestão de riscos a nível europeu. Em determinados casos, a ACEM pode concluir que as medidas já aplicadas são suficientes para controlar os riscos.

As decisões sobre pedidos de informações complementares e os relatórios de avaliação dos Estados Membros serão publicados no sítio Web da ECHA. A ECHA informará a Comissão, os registantes e os restantes Estados Membros das conclusões.

DIREITO DE RECURSO

Todos os destinatários de uma decisão final emitida no âmbito de um processo de avaliação de substâncias têm o direito de interpor recurso de uma decisão.

LIGAÇÕES ÚTEIS

Página Web da ECHA relativa à avaliação de substâncias:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Página Web da ECHA relativa ao CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Página Web da ECHA relativa ao Comité dos Estados Membros:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Página Web da ECHA relativa à Câmara de Recurso:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

PERSPETIVA GERAL DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

