

Janeiro de 2018

Como recolher informações para registar uma substância inorgânica monoconstituente (incluindo a avaliação da segurança química)

Índice

1. Introdução	2
2. Métodos analíticos e identificação de substâncias inorgânicas	4
3. Informação físico-química e caracterização dos riscos	6
4. Recolha de informações relativas ao ambiente e à saúde humana	7
4.1. Etapas indicativas para a recolha (de algumas) das informações relativas ao destino ambiental e ao perigo.....	7
4.2. Etapas indicativas para a recolha (de algumas) das informações relativas à saúde humana	9
5. Recolha de informações sobre as utilizações	11
6. Avaliação da exposição e caracterização dos riscos.....	18

Lista de figuras

Figura 1: Etapas a considerar para a preparação da avaliação da segurança química	3
Figura 2: Fluxograma do processo de recolha de informações sobre as utilizações para comunicação nos capítulos 9 e 10 do relatório de segurança química.	25

Lista de quadros

Quadro 1: Etapas para a recolha dos dados espectrais e analíticos com vista à identificação da substância	4
Quadro 2: Como a informação físico-química sobre o seu sal metálico afeta as suas conclusões/medidas posteriores	6
Quadro 3: Etapas para a recolha de informações sobre utilizações gerais	12
Quadro 4: Informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da substância.....	14
Quadro 5: Etapas para avaliar os níveis de exposição e criar um cenário de exposição	20

Janeiro de 2018

1. Introdução

A substância é um sal metálico, uma substância inorgânica sólida.

A empresa que pretende registar a substância produz um volume da substância igual ou superior a 10 toneladas por ano, mas inferior a 100 toneladas por ano. Por conseguinte, os registantes devem fornecer as informações-padrão exigidas na coluna 1 dos Anexos VII e VIII do REACH. Os registantes têm também a obrigação de realizar uma avaliação da segurança química (CSA) e de apresentar um relatório de segurança química (CSR) no âmbito do dossiê de registo.

Este exemplo ilustra, nomeadamente:

- métodos analíticos e identificação de substâncias inorgânicas;
- programas de recolha de informações em matéria de saúde humana e de ambiente;
- mapeamento das utilizações;
- recolha de dados sobre as condições de utilização;
- avaliação da exposição e caracterização dos riscos.

No exemplo, existem vários cenários nos quais as informações existentes conduzirão a diferentes vias de recolha de dados suplementares. Nem todas as vias serão descritas exaustivamente. Para algumas vias, apenas será apresentada, neste exemplo, uma descrição limitada das etapas a seguir e das questões pertinentes.

Pressupõe-se que todas as informações físico-químicas necessárias estão disponíveis e, por conseguinte, o programa de recolha de informações correspondente apenas é mencionado parcialmente.

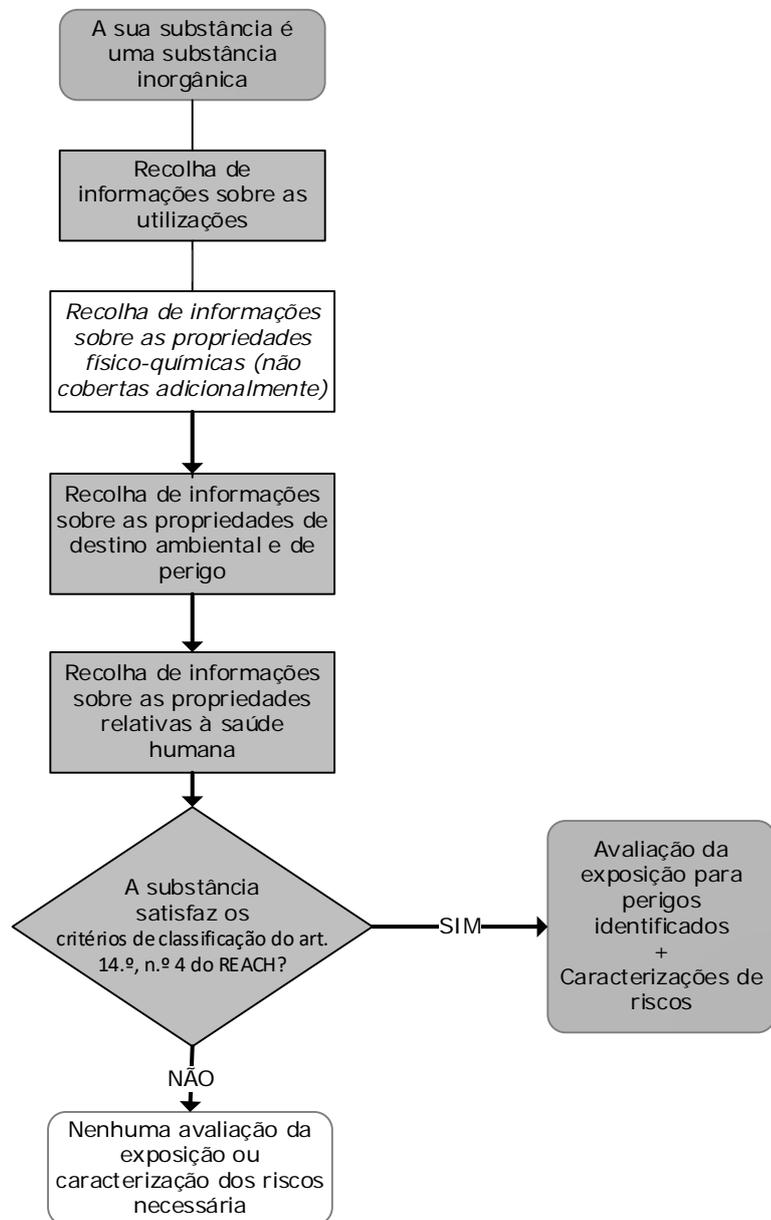
São fornecidas mais informações nos capítulos I e II do [Guia prático para gestores de PME e coordenadores REACH - Como preencher os requisitos de informação para as toneladas de 1-10 e 10-100 toneladas por ano](#).

Todos os documentos de orientação referidos no presente documento estão disponíveis no [sítio Web da ECHA](#).

A Figura 1 ilustra o fluxograma deste exemplo.

Janeiro de 2018

Figura 1: Etapas a considerar para a preparação da avaliação da segurança química



Janeiro de 2018

2. Métodos analíticos e identificação de substâncias inorgânicas

Primeiro, é necessário fornecer a informação espectral e analítica, juntamente com a descrição dos métodos analíticos para a identificação da substância.

Quadro 1: Etapas para a recolha dos dados espectrais e analíticos com vista à identificação da substância

Quadro 1		
O que sabe	O que tem de fazer	Observação
Os seus técnicos informam-no de que a substância é uma substância inorgânica colorida e de que não existem dados espectrais e analíticos disponíveis.	<p>Tem de fornecer informações adequadas para estabelecer a estrutura química do sal, a pureza e o perfil de impureza. As técnicas espectrais e cromatográficas normalizadas aplicadas às substâncias orgânicas, em geral, não são adequadas para as substâncias inorgânicas. Para estas substâncias, é necessário recolher, pelo menos, um dos seguintes tipos de dados espectrais e analíticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • análise da difração de raios X • análise da fluorescência de raios X • espectrometria de emissão ótica com acoplamento de plasma induzido • cromatografia iónica • a espectroscopia de infravermelhos também pode ser útil, p. ex., se a substância contiver um carbonato. <p>Por vezes, um tipo não é suficiente para identificar corretamente a substância.</p> <p>No caso das substâncias coloridas, devem também ser tidos em consideração os dados espectrais seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • espectroscopia de absorção ultravioleta e visível. 	<p>É necessário possuir especialização científica para decidir quais os métodos analíticos que são adequados para a sua substância. Por conseguinte, a análise deve ser efetuada por uma pessoa competente.</p> <p>Nota: Os dados espectrais e analíticos não têm de ser obtidos em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório.</p> <p>A descrição dos métodos analíticos deve ser suficientemente exaustiva para que os métodos possam ser reproduzidos.</p>

Janeiro de 2018

Quadro 1		
O que sabe	O que tem de fazer	Observação
Com base nos dados espectrais e analíticos, sabe que a sua substância é um sal metálico com uma pureza de 99,9 % e contém 0,1 % de uma impureza não especificada.	Estas informações têm de ser utilizadas para designar a sua substância e para determinar a estratégia a adotar para a registar.	A denominação da sua substância pode exigir especialização científica. Consulte o Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE para obter mais informações.

Janeiro de 2018

3. Informação físico-química e caracterização dos riscos

Para os sais metálicos, é importante que saiba se a substância é hidrossolúvel e a sua granulometria.

O Quadro 2 descreve cenários nos quais são apresentadas algumas informações físico-químicas que afetam a caracterização dos riscos.

Quadro 2: Como a informação físico-química sobre o seu sal metálico afeta as suas conclusões/medidas posteriores

Quadro 2		
O que sabe	O que tem de fazer	Observação
Cenário 1: A sua substância é hidrossolúvel (dissolve-se/dissocia-se)		
<p>Não é necessário efetuar o ensaio de hidrossolubilidade da sua substância.</p> <p>Já dispõe de outros dados físico-químicos necessários.</p> <p>A hidrossolubilidade é conhecida com base nas publicações relevantes de domínio público disponíveis.</p>	<p>A primeira etapa consiste em pesquisar as publicações relevantes de domínio público disponíveis (p. ex., manuais) para saber se existem informações sobre a sua substância.</p> <p>Caso não consiga encontrar informações úteis nessas publicações, deve considerar a realização de alguns ensaios para determinar o comportamento da sua substância perante a água:</p> <ul style="list-style-type: none"> realizar um ensaio de hidrossolubilidade. <p>Para poder utilizar estas publicações, tem de:</p> <ul style="list-style-type: none"> certificar-se de que a substância descrita nas publicações é a mesma que a sua substância; certificar-se que o método utilizado, os resultados e as conclusões são descritos com detalhes suficientes que lhe permitam determinar o que foi ensaiado e que os resultados são fiáveis. 	<p>Nota: para um sal dissolvido, os iões do metal podem ser importantes para a caracterização dos riscos para o ambiente, enquanto a totalidade do sal pode ser importante para a caracterização dos riscos para a saúde humana.</p> <p>Se encontrar mais do que uma publicação que descreva a dissociação/solubilidade, cada uma dessas publicações, por si só, não poderá ser utilizada para chegar a uma conclusão. No entanto, podem ser tidas em consideração em conjunto: esta abordagem é designada como «suficiência de prova» e exige especialização científica.</p> <p>Nota: para confirmar a fiabilidade de publicações, necessitará, normalmente, de várias fontes de informação.</p>
Cenário 2: A sua substância tem uma hidrossolubilidade muito baixa (não é solúvel)		

Janeiro de 2018

Quadro 2		
O que sabe	O que tem de fazer	Observação
Através dos ensaios físico-químicos que realizou, sabe que o seu sal metálico tem uma hidrossolubilidade muito baixa.	Ainda tem de obter informações relativas às propriedades físico-químicas, ao ambiente e à saúde humana.	Alguns dos parâmetros relativos às propriedades físico-químicas, à saúde humana e ao ambiente podem ser «dispensados» ou não se justificam do ponto de vista científico, com base na reduzida hidrossolubilidade da substância. Consulte os capítulos I e II do Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH .
Sabe que a sua substância é um sólido inorgânico.	Se a sua substância é um sólido, tem de determinar a distribuição granulométrica (para mais informações, consulte o capítulo I.1.13 do Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH).	O conhecimento da distribuição granulométrica da sua substância é importante para a caracterização dos riscos, uma vez que pode indicar se os seres humanos podem ser expostos à sua substância por inalação.

4. Recolha de informações relativas ao ambiente e à saúde humana

Uma vez na posse de informações relativas à identidade e às propriedades físico-químicas da sua substância, tem de recolher as informações relativas ao destino ambiental, aos perigos e à saúde humana especificadas nos Anexos VII e VIII.



A recolha de informações é uma atividade conjunta do Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) e deve ser organizada em conjunto com os seus correstantes.

Novos ensaios em animais são a última opção! Primeiro, pesquise e compile todas as informações existentes, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais.

4.1. Etapas indicativas para a recolha (de algumas) das informações relativas ao destino ambiental e ao perigo

O que sabe:

Uma pesquisa na página Web da ECHA «[Informações sobre produtos químicos](#)» permite-lhe saber que estão disponíveis dossiês de registo REACH completos para mais de 1000 toneladas por ano relativos a dois sais metálicos que, de acordo com os seus técnicos, são idênticos ao seu sal metálico (ou seja, contêm, pelo menos, ou o mesmo catião ou o mesmo anião).

Janeiro de 2018

O que tem de fazer:

Para cumprir os requisitos de informação em matéria de ambiente para a sua substância, necessita de recolher informações sobre as seguintes propriedades:

- inibição do crescimento em algas;
- toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos;
- toxicidade para micro-organismos (estação de tratamento de águas residuais);
- toxicidade a curto prazo em peixes.

O ensaio de elevada biodegradabilidade pode ser dispensado, uma vez que não é aplicável às substâncias inorgânicas.

Uma vez que a sua substância se dissocia rapidamente, estará presente no ambiente sob a forma dos seus iões dissociados (catião (+) e anião (-)). Por conseguinte, se ainda não possui as informações acima indicadas sobre a sua substância, através de publicações relevantes ou de estudos que efetuou no âmbito do FIIS, tem a possibilidade de avaliar se pode prever os efeitos sobre a substância registada (o sal metálico) a partir das informações relativas às propriedades ambientais de outros sais que contenham o mesmo catião e o mesmo anião. Esta abordagem é designada «método comparativo por interpolação» e é descrita pormenorizadamente abaixo. Se o método comparativo por interpolação não for viável, terá de realizar ensaios com o seu sal metálico.

Para determinar se pode aplicar um método comparativo por interpolação¹ e utilizar as informações existentes relativas aos dois sais do mesmo metal da sua substância (que descobriu que já estão registados) para completar o dossiê de registo do seu próprio sal metálico:

- deve criar uma descrição de todas as informações relativas às propriedades físico-químicas e ao ambiente disponíveis para os três sais metálicos;
- a partir desta descrição, pode decidir (se necessário, recorrendo a um perito científico) se pode concluir que os três sais metálicos podem ser considerados idênticos;
- com base em todas as informações disponíveis, terá de justificar cientificamente a aplicação de um método comparativo por interpolação no seu dossiê de registo e deverá apresentar todos os elementos de prova;
- caso seja possível concluir que os três sais metálicos podem ser considerados idênticos e pretender utilizar a comparação por interpolação, pode contactar os FIIS relevantes para saber se podem fornecer-lhe uma carta de acesso para os estudos pertinentes. Para contactar os FIIS relevantes:
 - o uma vez que, muito provavelmente, não efetuou o pré-registo dos outros três sais metálicos, pode efetuar uma pesquisa no sítio Web da ECHA, que contém as denominações das empresas que já registaram as substâncias. Outra via possível é o pré-registo do perfil da sua substância no REACH-IT (adicionando, na secção «similar substance» [substância idêntica], as substâncias em que está interessado). Não integrará esses FIIS para os sais (considerados idênticos), mas poderá ver quem são os membros e as respetivas informações de contacto.
 - o Se efetuou o pré-registo de qualquer um dos três outros sais metálicos, já tem conhecimento dos pré-FIIS e, possivelmente, também dos FIIS:

¹ Consulte <https://echa-term.echa.europa.eu/home> e <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Janeiro de 2018

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Observações:

- ① É necessário possuir especialização científica avançada para elaborar a justificação da comparação por interpolação. Caso não seja possível aplicar um método comparativo por interpolação, deve realizar/subcontratar os ensaios exigidos no que respeita ao ambiente (consulte as secções I.2 e II.1 do [Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH](#)). O quadro de avaliação do método comparativo por interpolação, da ECHA, é um bom ponto de partida para estruturar a documentação justificativa da utilização do método.
- ① Se não existirem informações relativas às propriedades ambientais, ou seja, se dispõe apenas de informações relativas às propriedades físico-químicas e chegou a uma conclusão sobre a sua semelhança estrutural, poderá não dispor de informações suficientes para elaborar uma justificação de comparação por interpolação. A semelhança estrutural e as propriedades físico-químicas comparáveis não são suficientes para concluir que as toxicidades das substâncias também são comparáveis. Deve apresentar elementos de prova que demonstrem que as toxicidades das substâncias são comparáveis.
- ① É fundamental:
 - estabelecer uma biodisponibilidade semelhante (com base, p. ex., na hidrossolubilidade); e
 - estabelecer que a toxicidade para os organismos aquáticos é determinada pelo ião metálico que é comum aos três sais e não pelos aniões associados.
- ① Se, com base nas informações disponíveis para a sua substância, concluir que esta tem de ser classificada para qualquer um dos parâmetros mencionados no artigo 14.º, n.º 4, do REACH, será necessário realizar a caracterização dos riscos. Tal envolve combinar os elementos de prova dos estudos ambientais realizados para determinar as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC), e estimar a exposição ambiental para determinar as concentrações previstas no ambiente (PEC) para os diferentes compartimentos ambientais de cada cenário de exposição. A caracterização dos riscos consiste na comparação dos PEC com os PNEC.

4.2. Etapas indicativas para a recolha (de algumas) das informações relativas à saúde humana

O que sabe:

A sua substância é um metal sólido (pó) hidrossolúvel. Possui informações fiáveis para todas as propriedades físico-químicas relevantes e para algumas propriedades relativas à saúde humana:

- irritação e corrosão cutâneas (estudo *in vivo*);
- irritação ocular (estudo *in vivo*);
- toxicidade aguda por via oral;
- toxicidade aguda por via inalatória;
- sensibilização cutânea;
- estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias;
- mutação genética *in vitro* em células de mamíferos;

Janeiro de 2018

- estudo *in vitro* de citogenicidade.

Uma pesquisa na página Web da ECHA «[Informações sobre produtos químicos](#)» permite-lhe saber que está disponível um registo REACH completo (Anexo X, mais de 1000 toneladas por ano) relativo a um sal metálico que, de acordo com os seus técnicos, é muito idêntico ao seu sal metálico.

O que tem de fazer:

Para cumprir os requisitos de informação em matéria de saúde humana para a sua substância, necessita de recolher informações sobre as seguintes propriedades:

- toxicidade a curto prazo por dose repetida;
- despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento.

Opção 1

No âmbito do REACH, os ensaios em animais devem ser a última opção. Por conseguinte, deve determinar se é possível aplicar um método comparativo por interpolação² e utilizar as informações relativas ao sal metálico idêntico para o dossiê de registo do seu próprio sal metálico:

- deve criar uma descrição de todas as informações relativas às propriedades físico-químicas e à saúde humana disponíveis para ambos os sais metálicos;
- a partir desta descrição, pode decidir, com um perito científico, se pode concluir que ambos os sais metálicos podem ser considerados idênticos;
- terá de justificar cientificamente a aplicação de um método comparativo por interpolação no seu dossiê de registo e deverá apresentar todos os elementos de prova;
- caso seja possível concluir que os três sais metálicos podem ser considerados idênticos, pode contactar os FIIS relevantes para saber se podem fornecer-lhe uma carta de acesso para os estudos pertinentes.

Para contactar os FIIS relevantes:

- o uma vez que, muito provavelmente, não efetuou o pré-registo dos outros três sais metálicos, pode efetuar uma pesquisa no sítio Web da ECHA, que contém as denominações das empresas que já registaram as substâncias. Outra via possível é o pré-registo do perfil da sua substância no REACH-IT (adicionando, na secção «similar substance» [substância idêntica], as substâncias em que está interessado). Não integrará esses FIIS para os sais (considerados idênticos), mas poderá ver quem são os membros e as respetivas informações de contacto.
- o Se efetuou o pré-registo de qualquer um dos três outros sais metálicos, já tem conhecimento dos pré-FIIS e, possivelmente, também dos FIIS:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Opção 2

A fim de evitar a duplicação desnecessária de ensaios em animais, deve procurar as orientações relativas a ensaios mais adequadas para realizar o ensaio de despistagem, no que respeita aos efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, de modo a que o ensaio obrigatório de toxicidade a curto prazo por dose repetida (tratamento de 28 dias) seja realizado simultaneamente. Decide realizar a combinação do ensaio de toxicidade por dose repetida com o ensaio de despistagem dos efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento.

² <https://echa.europa.eu/pt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Janeiro de 2018

Observações:

- ❗ Os anexos do REACH foram alterados em 2016 e os ensaios *in vitro* tornaram-se o requisito-padrão para três propriedades: (i) irritação e corrosão cutâneas; (ii) , irritação ocular, (iii) sensibilização cutânea.
- ❗ Uma vez que as suas informações relativas à irritação e corrosão cutâneas e à irritação ocular são provenientes de ensaios *in vivo*, deve preparar uma justificação científica para a não apresentação de um ensaio *in vitro* (para cumprir os atuais requisitos do Anexo VII). Caso contrário, o seu dossiê não será aprovado na verificação da integralidade técnica.
- ❗ No que respeita à sensibilização cutânea, deve completar as informações que possui através de métodos *in vitro*, em conformidade com os atuais requisitos do Anexo VII.
- ❗ O ensaio *in vivo* de mutagenicidade não é necessário, uma vez que todos os ensaios *in vitro* apresentaram resultados negativos.
- ❗ O quadro de avaliação do método comparativo por interpolação, da ECHA, é um bom ponto de partida para estruturar a documentação justificativa da utilização do método.
- ❗ Se não existirem informações sobre os parâmetros relativos à saúde humana, ou seja, se dispõe apenas de informações relativas às propriedades físico-químicas e chegou a uma conclusão sobre a sua semelhança estrutural, não disporá de informações suficientes para elaborar uma justificação de comparação por interpolação. A semelhança estrutural e as propriedades físico-químicas comparáveis não são suficientes para concluir que as toxicidades das substâncias também são comparáveis.
- ❗ Uma justificação da comparação por interpolação elaborada para uma propriedade poderá não ser válida para outra propriedade.
- ❗ É necessário possuir especialização científica avançada para elaborar a justificação da comparação por interpolação. Caso não seja possível aplicar um método comparativo por interpolação, deve realizar/subcontratar os ensaios exigidos, no que respeita à saúde humana (consulte as secções I.3 e II.2 do [Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH](#)).
- ❗ Se, com base nas informações disponíveis para a sua substância, concluir que esta tem de ser classificada para qualquer um dos parâmetros mencionados no artigo 14.º, n.º 4, do REACH, será necessário realizar a caracterização dos riscos. Tal envolve combinar os elementos de prova dos estudos toxicológicos realizados para determinar os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL), e estimar a exposição dos seres humanos para diferentes populações e para cada cenário de exposição. Importa notar que o impacto de alguns efeitos adversos para a saúde, como a irritação ocular, é avaliado qualitativamente.

5. Recolha de informações sobre as utilizações

Um elemento fundamental do seu dossiê são as informações que tem de apresentar sobre o fabrico e as utilizações da sua substância. Pressupõe-se que, enquanto fabricante, conhece

Janeiro de 2018

todos os aspetos do seu processo de fabrico.

Além disso, independentemente de ser fabricante ou importador, também deve apresentar dados sobre as utilizações da sua substância ao longo de todo o seu ciclo de vida na UE. Considerando que poderá não dispor de informações completas sobre essas utilizações, encontrará, no quadro 3, exemplos e sugestões para a recolha de informações sobre as utilizações e para a comunicação de informações sobre o fabrico (se for caso disso) e sobre as utilizações. No cenário abaixo, são indicadas várias utilizações da sua substância.



Deve começar por recolher informações sobre as utilizações no início da preparação do dossiê. As informações sobre as utilizações podem ser difíceis de obter. Além disso, as informações sobre as utilizações podem implicar a necessidade de recolher outras informações necessárias sobre as propriedades da sua substância.

Quadro 3: Etapas para a recolha de informações sobre utilizações gerais

Quadro 3		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Tem de registar a sua substância.	Recolha informações: <ul style="list-style-type: none"> sobre as condições de fabrico na(s) sua(s) instalação(ões); e para que fins a substância é vendida e utilizada. 	As informações internas (do departamento de vendas e do departamento técnico) são sempre um bom ponto de partida.
O diretor da sua instalação informa-o sobre os pormenores do fabrico que são relevantes. O seu departamento técnico indica-lhe que a substância pode ser utilizada como aditivo ou corante em muitos produtos, tais como revestimentos, plásticos, borracha.	Pergunte ao departamento de vendas a que clientes e para que mercado a substância é efetivamente vendida.	A utilização teórica de um mercado não é necessariamente a utilização real. Não inclua possíveis utilizações que não ocorram realmente.

Janeiro de 2018

Quadro 3		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
<p>O seu departamento de vendas informa-o de que a substância é vendida a fabricantes de polímeros e à indústria da borracha, bem como através de um distribuidor.</p>	<p>Verifique se os setores em causa prepararam mapas de utilizações.</p> <p>Se não o tiverem feito, contacte clientes representativos nos setores dos polímeros e da borracha e solicite-lhes informações sobre os produtos finais que contêm a substância e sobre as condições e utilizações.</p> <p>Solicite igualmente informações sobre os processos utilizados (pondere perguntar diretamente pelos «descritores de utilizações» que constam do Guia de orientação R.12 da ECHA).</p> <p>Pergunte ao distribuidor a que setores vende a sua substância.</p>	<p>Tem de comunicar todas as utilizações ao longo dos ciclos de vida relevantes da sua substância.</p> <p>Um polímero é posteriormente convertido num objeto de plástico – o produtor e o utilizador do objeto (fabricado com a sua substância) fazem parte do ciclo de vida.</p> <p>O distribuidor pode informá-lo de que outro setor da indústria também utiliza a sua substância.</p>
<p>A indústria da borracha comunica que a sua substância é utilizada apenas em produtos técnicos de borracha.</p>	<p>Pode concluir que não existe exposição dos consumidores ou emissões generalizadas para o ambiente a partir da borracha.</p>	
<p>Agora, tem conhecimento sobre as seguintes partes do ciclo de vida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fabrico (por si) • utilização em misturas-base de polímeros • utilização na indústria da borracha • utilização em produtos técnicos de borracha • utilização em revestimentos. 	<p>Verifique se os setores em causa prepararam mapas de utilizações ou consulte os sítios Web da indústria de polímeros, da indústria da borracha ou da indústria de revestimentos para obter informações.</p> <p>Pode também contactar as associações do setor relevantes e solicitar mais informações.</p> <p>Ou peça a um consultor que recolha mais informações e crie o seu ciclo de vida e a sua descrição da utilização.</p>	<p>Muitas associações de utilizadores a jusante criaram descrições de utilizações relevantes e condições de utilização de muitos tipos de substâncias que podem ser utilizadas no registo.</p> <p>Existem vários consultores que já elaboraram várias descrições de utilizações e que podem ajudá-lo a descrever de forma eficaz as utilizações da sua substância.</p>
<p>O distribuidor indica que a substância é vendida à indústria de polímeros e à indústria de revestimentos, mas não pode fornecer mais detalhes.</p>	<p>Verifique se os setores em causa prepararam mapas de utilizações.</p> <p>Decida, com base no conhecimento das propriedades da substância, que tipos de revestimentos pode conter a sua substância.</p> <p>Considere se a utilização dos consumidores é relevante.</p>	<p>O tipo de revestimento no qual a substância é formulada influenciará quais as utilizações posteriores que são relevantes.</p>

Janeiro de 2018

Quadro 3		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Dispõe de várias informações sobre as utilizações.	<p>Descreva resumidamente o fabrico e as utilizações no texto.</p> <p>Descreva o fabrico e as utilizações, utilizando o «sistema descritor de utilizações» do Regulamento REACH.</p> <p>Ou peça a um consultor que descreva as utilizações.</p>	<p>É necessária uma breve descrição textual.</p> <p>No que respeita à descrição harmonizada das utilizações, deve usar o sistema descritor de utilizações descrito no Guia de orientação R.12 da ECHA.</p> <p>A interpretação do sistema descritor de utilizações exige experiência; uma vez que os descritores de utilizações influenciam as estimativas de exposição em alguns modelos, a interpretação correta pode ser crítica.</p>

O fabrico da substância estreme, a sua formulação numa mistura ou a sua incorporação num artigo devem ser descritos. O Quadro 3 contém um possível descritor de utilizações da sua substância, o qual é exemplificado no Quadro 4.

Quadro 4: Informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da substância

Quadro 4		
Identificadores *)	Descritores de utilização	Outras informações
M-1: Fabricante da substância	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 1: Fabrico de substâncias</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 1: Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes</p> <p>PROC 8a: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações não destinadas a esse fim</p> <p>PROC 9: Transferência de substâncias ou misturas para pequenos recipientes (linha de enchimento destinada a esse fim, incluindo pesagem)</p>	Tonelagem da substância; 95,0 toneladas/ano

Janeiro de 2018

Quadro 4

Identificadores *)	Descritores de utilização	Outras informações
F-2: Formulação de misturas líquidas	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 2: Formulação de misturas</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 8b: Transferência de substâncias ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim PROC 3: Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos PROC 9: Transferência de substâncias ou misturas para pequenos recipientes (linha de enchimento destinada a esse fim, incluindo pesagem) PROC 8a: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações não destinadas a esse fim</p> <p>Função técnica da substância durante a utilização: Nenhuma função técnica</p>	<p>Tonelagem da substância; 4,0 toneladas/ano</p> <p>Substância fornecida para essa utilização: Estreme</p>
F-3: Formulação de polímeros	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 3: Formulação numa matriz sólida</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 8b: Transferência de substâncias ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim PROC 3: Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos PROC 9: Transferência de substâncias ou misturas para pequenos recipientes (linha de enchimento destinada a esse fim, incluindo pesagem) PROC 8a: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações não destinadas a esse fim</p> <p>Função técnica da substância durante a utilização: Nenhuma função técnica</p>	<p>Tonelagem da substância; 40,0 toneladas/ano</p> <p>Substância fornecida para essa utilização: Estreme</p>

Janeiro de 2018

Quadro 4
Identificadores **Descritores de utilização**
 *)

Outras
informações

IW-4: Utilização industrial na produção de produtos técnicos de borracha	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 5: Utilização industrial resultante na inclusão numa matriz ou à sua superfície</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 8b: Transferência de substâncias ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos PROC 14: Aglomeração a frio, compressão, extrusão, peletização, granulação</p> <p>Categoria de artigo utilizada: AC 10g: Outros artigos de borracha</p> <p>Função técnica da substância durante a utilização: Pigmento</p>	Tonelagem da substância; 51,0 toneladas/ano Substância fornecida para essa utilização: Estreme Vida útil subsequente ^a pertinente para essa utilização: Sim ^b
IW-5: Utilização industrial na produção de artigos de plástico	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 5: Utilização industrial resultante na inclusão numa matriz ou à sua superfície</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 8b: Transferência de substâncias ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos PROC 14: Aglomeração a frio, compressão, extrusão, peletização, granulação</p> <p>Categoria de artigo utilizada: AC 13: Artigos de plástico</p> <p>Função técnica da substância durante a utilização: Pigmento</p>	Tonelagem da substância; 40,0 toneladas/ano Substância fornecida para essa utilização: Numa mistura Vida útil subsequente ^a pertinente para essa utilização: Sim ^b

Janeiro de 2018

Quadro 4

Identificadores *)	Descritores de utilização	Outras informações
IW-6: Utilização industrial de revestimentos	<p>Categoria de libertação para o ambiente (ERC): ERC 5: Utilização industrial resultante na inclusão numa matriz ou à sua superfície</p> <p>Categoria de processo (PROC): PROC 8b: Transferência de substâncias ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos PROC 8a: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações não destinadas a esse fim PROC 7: Projeção convencional em aplicações industriais PROC 10: Aplicação ao rolo ou à trincha PROC 13: Tratamento de artigos por banho (mergulho) e vazamento</p> <p>Categoria de produto utilizada: PC 9a: Materiais de revestimento e tintas, diluentes, decapantes</p> <p>Função técnica da substância durante a utilização: Pigmento</p>	Tonelagem da substância; 4,0 toneladas/ano Substância fornecida para essa utilização: Numa mistura Vida útil subsequente ^a pertinente para essa utilização: Sim ^b)

- a) Se uma substância for incorporada num artigo, a vida útil refere-se ao período de tempo em que o artigo é utilizado.
- b) A vida útil subsequente não é descrita neste documento, mas deve ser incluída no dossiê de registo.

Janeiro de 2018

6. Avaliação da exposição e caracterização dos riscos

Recolheu informações sobre a(s) utilização(ões) da sua substância e sabe que é utilizada na indústria da borracha, na indústria dos plásticos e como ingrediente em revestimentos (quadro 3). Sabe também que a sua substância tem de ser classificada para uma propriedade relativa à saúde humana e para uma propriedade ambiental. Tal implica que terá de realizar uma avaliação da exposição, elaborar cenários de exposição, estimar níveis de exposição e caracterizar os riscos. A avaliação da segurança química tem como objetivo assegurar que os riscos relacionados com a substância são controlados. De um modo geral, ao realizar uma avaliação da segurança química, deve decidir se a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos são necessárias³.

Em caso afirmativo, deve decidir qual será o âmbito da avaliação da exposição. Assim, o resultado da avaliação dos perigos pode dar origem a um dos cenários seguintes:

- a) A substância satisfaz os critérios para, **pelo menos**, uma das classes de perigo ou categorias (perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente) ou é avaliada como possuindo qualquer uma das propriedades definidas no artigo 14.º, n.º 4, do REACH. Neste caso, a avaliação da exposição é **obrigatória** e deve ser considerada para **todos** os níveis de exposição padrão estimados.
- b) A substância **não satisfaz** os critérios aplicáveis para **nenhuma** das classes de perigo, categorias ou propriedades definidas no artigo 14.º, n.º 4. Neste caso, a avaliação da exposição **não é obrigatória**.

Se a avaliação da exposição for obrigatória, tem de abranger **todos** os perigos que tenham sido identificados para a sua substância. Em geral, esses perigos identificados são de três tipos:

- 1) perigos para os quais existem critérios de classificação e informações que permitem determinar que a substância cumpre os critérios e, por conseguinte, é classificada;
- 2) perigos para os quais existem critérios de classificação e informações sobre essas propriedades da substância que demonstram que esta possui essas propriedades, mas a gravidade dos efeitos é menor do que a referida nos critérios de classificação e, portanto, a substância não é classificada;
- 3) perigos para os quais não existem atualmente critérios de classificação, mas existem informações que demonstram que a substância tem essas propriedades de perigo.

³ Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Parte D: Quadro para a avaliação da exposição, em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Janeiro de 2018



O artigo 14.º, n.º 4, do REACH define as seguintes classes de perigo, categorias ou propriedades:

- 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, e 2.15 dos tipos A a F;

Abrangem: explosivos, gases inflamáveis, aerossóis inflamáveis, gases comburentes, líquidos inflamáveis, sólidos inflamáveis, misturas e sólidos autorreativos, líquidos pirofóricos, sólidos pirofóricos, substâncias e misturas que, em contacto com a água, emitem gases inflamáveis, líquidos comburentes, sólidos comburentes, peróxidos orgânicos, excluindo gases sob pressão, substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento e corrosivas para os metais.

- (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 não-narcóticos), 3.9 e 3.10;

Abrangem: toxicidade aguda, corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular, sensibilização respiratória ou cutânea, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, efeitos tóxicos na reprodução, toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única), toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida), perigo de aspiração.

- (c) classe de perigo 4.1 - Perigosa para o ambiente aquático;

- (d) classe de perigo 5.1 - Perigosa para a camada de ozono;

- (e) ou a substância é avaliada como persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

A caracterização dos riscos para a saúde humana envolve combinar os elementos de prova provenientes dos estudos toxicológicos para determinar os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e estimar a exposição dos seres humanos para diferentes populações (p. ex., trabalhadores numa instalação de fabrico, consumidores de um produto acabado que contenha a substância) para cada cenário de exposição.

A caracterização dos riscos para o ambiente envolve combinar os elementos de prova dos estudos ambientais realizados para determinar as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) e estimar a exposição ambiental para determinar as concentrações previstas no ambiente (PEC) para os diferentes compartimentos ambientais (água, solo, sedimentos) de cada cenário de exposição.

A caracterização dos riscos consiste em:

- comparar os PEC com os PNEC e os níveis de exposição dos seres humanos com os DNEL e estabelecer o denominado quociente de caracterização dos riscos (QCR);
- uma avaliação da probabilidade e gravidade de uma ocorrência devido às propriedades físico-químicas da substância.

O objetivo é garantir que, para cada utilização e avaliação separada relevantes, o nível de exposição permanece inferior ao nível que conduz à inexistência de efeitos. Tal significa que o QCR é inferior a 1.

Se o QCR for próximo de 1 ou superior, deve alterar as condições de funcionamento e/ou as medidas de gestão dos riscos recomendadas ou melhorar as informações que conhece sobre as

Janeiro de 2018

propriedades da substância. Subsequentemente, deve repetir a avaliação e verificar o nível do(s) QCR.

Todas estas ações devem ser registadas num relatório de segurança química e apresentadas no âmbito de um dossiê de registo.

 A ferramenta Chesar (ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios) foi desenvolvida para o ajudar a criar a sua avaliação da exposição, realizar a caracterização dos riscos de uma forma estruturada e criar um relatório de segurança química e cenários de exposição.

Cenários de exposição (CE)

 A existência de cenários de exposição de boa qualidade é extremamente importante! São o principal resultado da avaliação da segurança química e fornecem à cadeia de abastecimento recomendações claras sobre a utilização segura! Este é um dos principais objetivos do Regulamento REACH.

Na prática, o cenário de exposição consiste normalmente num determinado número de «cenários contribuintes». Deve elaborar as condições de utilização segura das suas substâncias e comunicá-las para cada cenário contribuinte.

Quadro 5: Etapas para avaliar os níveis de exposição e criar um cenário de exposição

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
A descrição da sua utilização é baseada num mapa de utilizações.	Introduza o ciclo de vida da sua substância no Chesar.	A utilização do Chesar não é obrigatória, mas é recomendada, já que se trata de uma ferramenta gratuita na qual pode criar a sua avaliação da exposição e a sua caracterização dos riscos. Uma vez que as informações utilizadas pelo Chesar são sincronizadas com a IUCLID, a atualização da sua avaliação da segurança química será relativamente fácil. Também pode utilizar outras ferramentas.

Janeiro de 2018

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
<p>Possui informações relevantes sobre as condições de utilização para o ambiente e os trabalhadores das indústrias dos plásticos e da borracha, mas não da indústria dos revestimentos.</p>	<p>Utilize a ferramenta Chesar para criar:</p> <ul style="list-style-type: none"> avaliações da exposição para todas as categorias de processo (PROC) em cada cenário de exposição; avaliações das emissões para o ambiente e avaliações da exposição para todas as categorias de libertação (ERC) em cada cenário de exposição. <p>Introduza as condições indicadas pela fonte de informação da associação do setor.</p> <p>Obtenha os limiares (DNEL⁴ e PNEC) e as classificações relevantes da sua substância no ficheiro da IUCLID.</p> <p>Verifique se os níveis de exposição são todos inferiores aos DNEL.</p>	<p>A utilização das informações das indústrias de utilizadores a jusante garante que as condições de utilização segura resultantes da sua avaliação da segurança química se baseiam em pressupostos realistas.</p> <p>O Chesar pode importar vários tipos de informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> informações relevantes sobre as propriedades da sua substância, DNEL, PNEC, classificação - diretamente da IUCLID; alguns dos documentos das associações industriais (por exemplo, categorias específicas de libertação para o ambiente). <p>O Chesar indicará os tipos de avaliações que deve realizar.</p>
<p>Possui informações relevantes sobre as condições de utilização para os trabalhadores das indústrias dos plásticos e da borracha, mas não da indústria dos revestimentos.</p>	<p>Utilize a ferramenta Chesar para criar avaliações da exposição para as categorias de processo em cada cenário de exposição.</p> <p>Introduza as condições indicadas pela fonte de informação da associação do setor.</p> <p>Obtenha os limiares (DNEL) e as classificações relevantes da sua substância no ficheiro da IUCLID.</p> <p>Verifique se os níveis de exposição são todos inferiores aos DNEL.</p>	<p>A utilização das informações das indústrias de utilizadores a jusante garante que as condições de utilização segura resultantes da sua avaliação da segurança química se baseiam em pressupostos realistas.</p> <p>O Chesar pode importar vários tipos de informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> informações relevantes sobre as propriedades da sua substância, DNEL, classificação - diretamente da IUCLID; alguns dos documentos das associações industriais (por exemplo, categorias específicas de libertação para o ambiente). <p>O Chesar indicará os tipos de avaliações que deve realizar.</p>

⁴ Consulte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Janeiro de 2018

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Todos os níveis de exposição para os trabalhadores da indústria da borracha são inferiores aos DNEL pertinentes.	Não é necessário repetir a avaliação para a indústria da borracha.	Tenha em atenção que, no caso de alguns efeitos adversos (p. ex., carcinogenicidade), poderá também ser necessário realizar uma avaliação qualitativa! É necessário possuir especialização científica para criar uma avaliação qualitativa adequada.
Todas as exposições ambientais para as indústrias da borracha e dos plásticos conduzem a conclusões de utilização segura.	Não é necessário repetir estas avaliações.	
Nem todos os níveis de exposição para os trabalhadores são inferiores aos DNEL para a indústria dos plásticos.	Tem de repetir a avaliação dos riscos para se certificar de que não existe qualquer risco não controlado decorrente desta utilização. Tal significa que deve reexaminar as condições de utilização (restringir as condições de funcionamento ou adicionar medidas de gestão dos riscos) até que os níveis de exposição sejam inferiores aos DNEL. Provavelmente, será necessário envolver um perito.	Uma repetição adequada tem em conta a denominada «estratégia de higiene profissional», com medidas de gestão dos riscos «próximas da fonte» como primeira opção e a «utilização de equipamento de proteção individual» como última opção. Também pode aperfeiçoar a avaliação do perigo, p. ex., através da obtenção de melhores informações sobre a adsorção para modificar o DNEL. No entanto, no que respeita a substâncias registadas com volumes baixos, a repetição da avaliação da exposição é mais comum e mais prática. Nota: Caso a repetição da avaliação da exposição e o aperfeiçoamento da avaliação do perigo não sejam possíveis de realizar ou não conduzam a resultados aceitáveis, poderá ter de declarar uma determinada utilização como «desaconselhada» e deixar de fornecer a sua substância para essa utilização. É necessário possuir especialização científica avançada para realizar uma boa avaliação quantitativa caso as predefinições das associações industriais não conduzam a uma conclusão de utilização segura.

Janeiro de 2018

Quadro 5		
O que sabe	O que tem de fazer	Observações
Não dispõe de informações da indústria dos revestimentos sobre as condições de utilização e sobre as condições de libertação para o ambiente.	Pode tentar utilizar as predefinições do Chesar, ou seja, sem restrições nas condições de funcionamento e sem medidas de gestão dos riscos, com base nas categorias de libertação para o ambiente (ERC).	O Chesar pode realizar rapidamente uma avaliação completa automática com os pressupostos predefinidos para todos os cenários de exposição.
Os pressupostos predefinidos para as utilizações na indústria de revestimentos não conduzem a conclusões de utilização segura.	É necessário repetir as condições de utilização, com base em pressupostos realistas. Provavelmente, será necessário envolver um perito.	É necessário possuir especialização científica avançada para realizar uma boa avaliação quantitativa caso as predefinições não conduzam a uma conclusão de utilização segura. Caso não seja possível chegar a conclusões sobre a utilização segura para a indústria de revestimentos, esta utilização não poderá ser incluída no registo da sua substância.
A sua substância é incorporada em artigos.	Tem de determinar se haverá exposição para os trabalhadores ou os consumidores através da utilização dos artigos. Deve avaliar as exposições ambientais decorrentes da vida útil dos artigos.	Caso exista potencial de exposição para os trabalhadores ou consumidores através da utilização dos artigos, deve igualmente avaliar essa exposição. Normalmente, é necessário possuir especialização científica avançada para avaliar a exposição ambiental para cenários de vida útil.
Tem de realizar uma avaliação da exposição decorrente da utilização do artigo.	Crie um cenário de «vida útil» no qual seja avaliada a exposição para os trabalhadores ou consumidores decorrente da utilização dos artigos. Provavelmente, será necessário envolver um perito.	Com frequência, é necessário possuir especialização científica avançada para realizar uma avaliação adequada da vida útil de artigos.
Após as repetições e as avaliações completas, deve ficar demonstrado que todos os cenários de exposição são seguros para a saúde humana e para o ambiente.	Pode criar os capítulos 9 e 10 (Avaliação da exposição e Caracterização dos riscos) do relatório de segurança química do Chesar. Pode criar o cenário de exposição para comunicação a ser anexado à ficha de dados de segurança a partir do Chesar ou de outra forma.	Se não utilizar o Chesar, pode utilizar outra ferramenta que também crie esses capítulos ou criá-los de outra forma. No entanto, o Chesar fornece cenários de exposição para comunicação num formato normalizado, o que beneficia os clientes.

Janeiro de 2018



Os modelos de exposição são ferramentas para prever a exposição. Todos os modelos de exposição, incluindo os do Chesar, possuem domínios de aplicação específicos. A utilização de um modelo fora do seu domínio de aplicação pode conduzir a resultados muito incertos e não é considerada uma boa prática.

Consulte os Guias de orientação R.14, R.15 e R.16 no sítio Web da ECHA para obter mais informações sobre ferramentas relevantes.

Também pode utilizar níveis de exposição medidos para estimar a exposição para cenários contribuintes. A utilização desse tipo de dados também é discutida nos guias de orientação.

A Figura 2 sintetiza todo o processo, começando com a recolha de informações sobre as utilizações e terminando com a comunicação nos capítulos 9 e 10 do relatório de segurança química.

Janeiro de 2018

Figura 2: Fluxograma do processo de recolha de informações sobre as utilizações para comunicação nos capítulos 9 e 10 do relatório de segurança química.

