

Interação entre o Estado-Membro
responsável pela avaliação
e os registantes no âmbito da
Avaliação da Substância
– Recomendações

Interação entre o Estado-Membro responsável pela avaliação e os registantes no âmbito da Avaliação da Substância – Recomendações

Referência: ECHA-14-R-01-PT

Data de publicação: Janeiro de 2014

Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

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.

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Recomendações sobre as boas práticas para a interação informal entre as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação e os registantes durante o processo de avaliação da substância

Contexto

No *workshop* sobre a Avaliação de Substâncias (SEv), realizado na ECHA a 23 e 24 maio de 2013, foi acordado que seria criado um grupo de trabalho para propor recomendações para harmonizar as interações entre os Estados-Membros que avaliam (autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação) e os registantes durante o processo de avaliação da substância. O grupo foi liderado pela Irlanda e por um representante do Cefic, e integrou membros da Alemanha, Dinamarca, França, Países Baixos e Reino Unido, da Comissão e da ECHA. As autoridades competentes para os regulamentos REACH e CRE (CARACAL) aprovaram essas recomendações na sua reunião em Bruxelas, em 27 e 28 novembro de 2013, e a ECHA concordou em publicá-las no seu sítio Web.

Este documento destina-se às autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação (ACEMa) e aos registantes de substâncias incluídas no Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). As recomendações têm por objetivo facultar orientação para uma abordagem comum e criar condições de concorrência equitativas para a interação entre os Estados-Membros responsáveis pela avaliação e os registantes. Estas recomendações complementam o folheto «Avaliação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH – Sugestões para registantes e utilizadores a jusante».¹

A natureza evolutiva do CoRAP implica que as substâncias são selecionadas para avaliação durante um período de três anos: o ano de avaliação em curso (ano N) e os anos subsequentes (anos N+1 e N+2). O grupo de trabalho centrou-se essencialmente na interação informal entre as ACEMa e os registantes de substâncias sujeitas a avaliação no ano N. As propostas apresentadas neste documento constituem recomendações para as boas práticas com vista à promoção de uma interação aberta e eficiente entre as ACEMa e os registantes e baseiam-se na experiência adquirida com o primeiro ano de avaliações. Não são juridicamente vinculativas e não pretendem ser exaustivas. O grupo de trabalho concluiu que, em última análise, a necessidade e o âmbito de qualquer interação são específicos para cada avaliação e cabe às ACEMa decidir em conformidade. As recomendações serão revistas sempre que for necessário, com base em futuras experiências das ACEMa e dos registantes no âmbito do processo de avaliação de substâncias. Além das recomendações para as interações, o grupo sublinhou que a ECHA devia coligir e atualizar as informações processuais da avaliação de substâncias no sítio Web da Agência para ajudar os registantes.

As principais conclusões e recomendações no que respeita à promoção de interações são apresentadas a seguir. O anexo 1 do presente documento fornece informações complementares.

¹ ECHA-12-L-10_PT publicado no sítio Web da ECHA

Resumo das principais conclusões e recomendações do grupo de trabalho

Substâncias incluídas na lista do CoRAP nos anos N+1 e N+2:

- No caso de substâncias incluídas no CoRAP nos anos N+1 e N+2, propõe-se que as interações sejam centradas na prestação de esclarecimentos, por parte das ACEMa, relativos ao processo de avaliação da substância e na apresentação de informações, por parte dos registantes, relativas à situação de quaisquer ensaios em curso ou de atualizações previstas de dossiês que possam afetar a avaliação da substância.

No caso de substâncias incluídas na lista do CoRAP no ano N:

- Se ainda não tiver ocorrido um contacto, o grupo de trabalho recomenda que as ACEMa estabeleçam contacto com o(s) registante(s) logo após a publicação do CoRAP.
- Para permitir uma comunicação eficaz, os registantes são incentivados a nomear um representante único ou um «ponto de contacto dos registantes» para as discussões com as ACEMa. (Propõe-se o desenvolvimento de um modelo de carta que possa ser assinada pelos pontos de contacto dos registantes a confirmar a sua nomeação.)
- O grupo de trabalho recomenda o envio de uma cópia da primeira correspondência das ACEMa a todos os registantes, a fim de assegurar que estes têm conhecimento da avaliação. Considera ainda que seria conveniente desenvolver um mecanismo para informar os registantes. Na ausência de tal mecanismo e nos casos em que o número de registantes seja bastante elevado, as ACEMa devem contactar, em primeiro lugar, o registante principal.
- Uma vez que o âmbito e a complexidade das avaliações serão diferentes entre substâncias, considera-se não ser possível fixar prazos para os contactos subsequentes entre as ACEMa e os registantes.
- Os registantes são incentivados a discutir e acordar antecipadamente com as ACEMa o âmbito e o calendário de eventuais atualizações de dossiês.
- O grupo de trabalho considera necessário encetar discussões complementares no que respeita à função do relatório de avaliação da substância, bem como ao tipo e ao âmbito do conteúdo, antes da formulação de uma recomendação quanto à eventual partilha com os registantes de um projeto de relatório de avaliação da substância ou de elementos que dele constem. Propõe ainda que esta questão seja debatida e acordada num dos futuros *workshops* ou reuniões de peritos da ECHA e que, entretanto, a decisão de partilhar o relatório, ou elementos que dele constem, com os registantes seja adotada caso a caso pelas ACEMa.
- O projeto de decisão não deve ser partilhado com os registantes fora do período formal para a apresentação de observações.
- Sugere-se que as ACEMa comuniquem aos pontos de contacto dos registantes (por exemplo, através de correio eletrónico) a conclusão da avaliação.

- O grupo de trabalho recomenda que, durante o período formal de 30 dias para apresentação de observações relativas ao projeto de decisão, os registantes informem as ACEMa do âmbito de quaisquer atualizações previstas dos dossiês que fundamentem as suas observações e acordem antecipadamente o calendário para a apresentação dessas atualizações, que devem ser enviadas no prazo de 60 dias após a notificação do projeto de decisão aos registantes.
- De preferência, um representante, que funcionará como ponto de contacto dos registantes, deve enviar observações consolidadas sobre os projetos de decisão e as propostas de alteração em nome de todos os registantes.

Apêndice 1: Conclusões e recomendações do grupo de trabalho

Os dossiês de registo são a principal fonte de informação para a avaliação das substâncias. Todas as informações relevantes devem ser incluídas nos dossiês de registos e os registantes devem manter sempre os seus dossiês de registo atualizados. O grupo de trabalho sublinha que a inclusão de uma substância no CoRAP não deve resultar especificamente na produção de novos dados ou em atualizações de dossiês pelos registantes. Contudo, os registantes são incentivados a informar as ACEMa o mais rapidamente possível sobre o âmbito e o calendário de quaisquer atualizações previstas de dossiês.

A. Substâncias incluídas na lista do CoRAP nos anos N+1 e N+2

No que respeita às substâncias selecionadas para avaliação nos anos N+1 e N+2, refere-se que as ACEMa ainda não tiveram possibilidade de avaliar os dados de registo. Além disso, o calendário da avaliação (independentemente de a substância permanecer na lista do CoRAP e a ou as preocupações iniciais serem identificadas para as substâncias selecionadas para os anos N+1 e N+2) pode ser alterado com as subseqüentes atualizações do CoRAP, por exemplo, em resposta a atualizações de dossiês. Por conseguinte, o grupo de trabalho propõe que as interações para as substâncias selecionadas para os anos N+1 e N+2 sejam centradas na prestação de esclarecimentos, por parte das ACEMa, relativos ao processo de avaliação da substância, se solicitados, e na apresentação de informações, por parte dos registantes, relativas à situação de quaisquer ensaios em curso, recolhas de dados ou atualizações previstas de dossiês (por exemplo, novas informações, alteração de utilizações identificadas, etc.) que possam afetar a avaliação da substância.

O projeto de atualização do CoRAP, publicado no sítio Web da ECHA no outono de cada ano, faculta aos registantes uma indicação antecipada das substâncias que serão potencialmente avaliadas nos anos N+1 e N+2. Além disso, a publicação de documentos justificativos no âmbito da atualização anual do CoRAP fornece aos registantes informações sobre a ou as preocupações iniciais identificadas que determinaram a inclusão da substância no CoRAP.

B. Substâncias incluídas na lista do CoRAP no Ano N

No que respeita às substâncias incluídas na lista do CoRAP no ano N, são analisadas a seguir quatro etapas em que a interação entre a ACEMa e o registante pode ser antecipada:

1. Antes do início da avaliação

O projeto de atualização do CoRAP, em conjunto com as informações de contacto das ACEMa, é publicado no sítio Web da ECHA no outono de cada ano. Por conseguinte, os registantes podem contactar as ACEMa nesta fase, por exemplo, para as informar de quaisquer ensaios em curso ou de atualizações previstas de dossiês. As ACEMa podem também contactar proativamente o registante nesta fase.

2. Durante o período de avaliação de 12 meses

Ponto de contacto dos registantes

Uma vez que as ACEMa são responsáveis pela avaliação das substâncias, o grupo de trabalho recomenda que estas autoridades estabeleçam contacto com o(s) registante(s) logo após a publicação do CoRAP, caso ainda não o tenham feito. Este contacto inicial destina-se a facultar aos registantes um ponto de contacto na ACEMa para posterior comunicação, a explicar o processo de avaliação da substância (se necessário) e a incentivar os registantes a nomearem um «representante único» ou um «ponto de contacto dos registantes» para futuras discussões

com a ACEMa. O ponto de contacto dos registantes pode ser, por exemplo, o registante principal, outro registante, ou um consultor. A nomeação de um ponto de contacto dos registantes deverá facilitar a comunicação entre a ACEMa e os registantes e torná-la mais eficiente durante o período de avaliação. O grupo de trabalho recomendou ainda que as ACEMa devem informar a ECHA sobre a identidade dos pontos de contacto dos registantes, a fim de ajudar a Agência a comunicar com os registantes durante o período de avaliação.

Propõe-se o desenvolvimento de um modelo de carta que possa ser assinada pelo ponto de contacto dos registantes, a confirmar que consultou os restantes registantes e que estes concordam que funcione como ponto de contacto. Deve ser enviada uma cópia desta carta à ACEMa e aos restantes registantes.

O grupo de trabalho propõe ainda que o ponto de contacto dos registantes seja responsável pela partilha e recolha de informações relevantes e pela comunicação dessas informações ao grupo de registantes. Contudo, a nomeação de um ponto de contacto dos registantes não excluiria a possibilidade de interação entre a ACEMa e os restantes registantes, por exemplo, para apoio técnico, questões confidenciais, utilizações a jusante, etc. Em qualquer caso, deve ficar claro que todos os registantes têm a possibilidade de contactar diretamente a ACEMa.

Embora se recomende o envio de uma cópia da primeira correspondência da ACEMa a todos os registantes, a fim de assegurar que estes têm conhecimento da avaliação, tal poderá não ser exequível se o número de registantes for elevado. Por conseguinte, a fim de ultrapassar esta situação, o grupo de trabalho considera que seria conveniente desenvolver um mecanismo para informar todos os registantes, por exemplo, enviando a comunicação de contacto inicial preparada pela ACEMa a todos os registantes da substância através do REACH-IT. Contudo, uma vez que esta funcionalidade não está disponível para as ACEMa no REACH-IT, sugere-se que a ACEMa contacte, em primeiro lugar, o registante principal. Os registantes são também incentivados a consultar o sítio Web da ECHA para atualizações do processo de avaliação da substância.

O contacto entre as ACEMa e o ponto de contacto dos registantes pode ser estabelecido sob a forma de reuniões (quer pessoalmente ou por teleconferência) ou através de correspondência escrita. Se todas as partes concordarem, podem ser preparadas notas informais ou pontos de ação na sequência de reuniões, para garantir que as ações e os calendários acordados são claros e documentados. Estes poderiam também ser utilizados pelo ponto de contacto dos registantes para informar os restantes registantes sobre o ponto da situação. Contudo, importa referir que a interação deve manter-se informal na sua natureza.

O grupo de trabalho relembra às ACEMa que, sempre que forem contactadas por outras partes, por exemplo, associações industriais, consórcios ou consultores, devem ter em conta as eventuais questões de confidencialidade e sugere que tentem obter, junto do registante principal ou do ponto de contacto dos registantes, a confirmação de que a entidade terceira age em nome dos registantes (ou seja, não é uma parte abrangida pelo disposto nos artigos 50.º, 51.º e 52.º do Regulamento REACH).

Âmbito do contacto

Aquando do contacto inicial, espera-se que a ACEMa ainda não tenha tido a oportunidade de avaliar os dados de registo de forma exaustiva e, por conseguinte, não se prevê uma análise aprofundada dos dados técnicos. Dado que é expectável que as ACEMa possam necessitar de fornecer alguma informação de apoios aos registantes sobre o processo de avaliação da substância durante este primeiro contacto, o grupo de trabalho recomenda que a ECHA colija e atualize as informações processuais relativas à avaliação da substância no seu sítio Web, de modo a que as ACEMa tenham a possibilidade de orientar os registantes para uma secção específica do sítio Web na sua comunicação inicial. Tal permitiria aos registantes obter o mesmo nível de informações-padrão no início do processo. Além disso, o grupo de trabalho

propõe que a ECHA investigue a possibilidade de publicar um *webinar* gravado ou um guia prático resumido para registantes sobre o processo de avaliação da substância.

Quando a ACEMa tiver tido a oportunidade de analisar os dados de registo, poderá ainda ser necessário contactar o ponto de contacto dos registantes, por exemplo, para solicitar esclarecimentos relativos aos dados de registo ou informações complementares sobre estudos não publicados referidos no dossiê de registo. Uma vez que a avaliação não se limita à preocupação inicial, também poderão ser discutidos outros aspetos do dossiê de registo com o ponto de contacto dos registantes. Assim, os contactos subsequentes da ACEMa dependerão do âmbito e da complexidade da avaliação e não é possível recomendar prazos fixos para a interação, dado que cada avaliação será diferente. Tal como exposto acima, os registantes terão sempre a possibilidade de contactar a ACEMa durante o período de avaliação, em especial quando dispuserem de informação que possa ajudar ou afetar a avaliação.

O início da avaliação de uma substância não deve implicar a obrigatoriedade de atualizar os dossiês de registo, uma vez que todas as informações relevantes deveriam já estar incluídas nos dossiês. As atualizações dos dossiês de registo são difíceis de integrar no calendário do processo de avaliação da substância e, por esse motivo, poderá ser difícil para a ACEMa ter em conta essas atualizações. Os registantes são incentivados a discutir e a acordar antecipadamente com a ACEMa o âmbito e o calendário de quaisquer atualizações, em especial se estas estiverem previstas para o período de avaliação.

Relatório de avaliação da substância

O grupo de trabalho considera necessário encetar discussões complementares no que respeita à função do relatório de avaliação da substância, bem como ao tipo e ao âmbito do conteúdo, antes da formulação de uma recomendação quanto à eventual partilha com os registantes deste relatório, ou de elementos que dele constem, durante o período de avaliação de 12 meses. De um ponto de vista prático, refere-se que o relatório de avaliação da substância é um trabalho em curso nesta etapa da avaliação e que poderá ser difícil para a ACEMa assegurar que as questões relacionadas com as ICC² e os DPI³ são abordadas de forma a permitir a partilha do relatório de avaliação da substância, em especial quando existe um grande número de registantes. O grupo de trabalho refere ainda que a partilha de um projeto de relatório de avaliação da substância durante o período de avaliação de 12 meses poderá dar aos registantes a indicação do tipo de informações que serão solicitadas no projeto de decisão antes do período formal de 30 dias de que estes dispõem para apresentarem as suas observações sobre o projeto de decisão. Assim, nos casos em que o projeto de relatório de avaliação da substância é partilhado apenas por algumas ACEMa, tal poderá constituir uma vantagem desleal para os registantes que recebem este projeto de relatório e que têm conhecimento das questões antes do período formal para a apresentação de observações sobre o projeto de decisão.

Uma vez que é necessário estabelecer um entendimento comum sobre a função e o âmbito do relatório de avaliação da substância, o grupo de trabalho propõe que esta questão seja debatida e acordada num futuro *workshop* ou numa futura reunião de peritos. Além disso, há que ponderar igualmente o desenvolvimento de um modelo atualizado de relatório de avaliação da substância, com vista a permitir uma partilha rápida do relatório, ou de elementos que dele constem, com os registantes. Entretanto, propõe-se que a decisão de partilhar o relatório de avaliação da substância, ou elementos que dele constem, com registantes seja adotada caso a caso pelas ACEMa.

² ICC = Informação Comercial Confidencial

³ DPI = Direitos de Propriedade Intelectual

Projeto de decisão relativa à avaliação da substância

É vivamente recomendado que o projeto de decisão não seja partilhado com os registantes durante o período de avaliação de 12 meses. O REACH prevê um calendário formal e fixo para os registantes (e, se aplicável, os utilizadores a jusante) apresentarem observações sobre o projeto de decisão no final do período de avaliação. A partilha do projeto de decisão antes deste prazo poderá criar expectativas legítimas e tratamento desigual entre os registantes. Também, de um ponto de vista prático, o texto definitivo do projeto de decisão apenas poderá ser redigido no final do período de avaliação, o que dificulta a partilha do texto durante o período de avaliação. Contudo, reconhece-se que, em alguns casos, a ACEMa poderá querer obter contributos dos registantes durante a redação da decisão relativamente a aspetos técnicos específicos.

3. Na conclusão da avaliação

Ponto de contacto dos registantes

No final do período de avaliação de 12 meses, a ACEMa deve concluir a sua avaliação e apresentar à ECHA as conclusões da avaliação da substância solicitadas, incluindo o relatório de avaliação da substância e o projeto de decisão (se necessário). Sugere-se que as ACEMa comuniquem aos pontos de contacto dos registantes (por exemplo, através de correio eletrónico) a conclusão da avaliação. O grupo de trabalho sugere ainda que, sempre que a ACEMa tiver elaborado um projeto de decisão, indique também esse facto e que a ECHA convide formalmente os registantes, através do REACH-IT, a apresentarem observações sobre esse projeto de decisão. Esta comunicação assinalaria o final da comunicação informal durante o período de avaliação de 12 meses e o início da apresentação formal de observações, tal como previsto no REACH. Serviria igualmente para informar os registantes de que receberão um convite da ECHA para apresentarem observações sobre o projeto de decisão durante o período de 30 dias para o efeito. De igual modo, sempre que a avaliação for concluída sem um projeto de decisão, sugere-se que a ACEMa indique este facto na comunicação para informar os registantes de que não está previsto um projeto de decisão.

Relatório de avaliação da substância e projeto de decisão

Tal como exposto acima, não é possível formular neste momento qualquer recomendação quanto à eventual partilha do relatório de avaliação da substância com os registantes. Importa referir que, nesta etapa do processo, se encontra disponível uma versão provisória do relatório, mas as preocupações relativas a questões de ICC e DPI mantêm-se, se pertinentes. Enquanto não é obtido um acordo sobre a função e o conteúdo do relatório de avaliação da substância, o grupo de trabalho sugere que a decisão de partilhar este relatório com os registantes seja adotada caso a caso pela ACEMa. Uma vez que o REACH prevê um calendário formal e fixo para os registantes apresentarem observações sobre o projeto de decisão, recomenda-se que a ACEMa não partilhe o projeto de decisão com os registantes antes da apresentação formal do mesmo aos registantes pela ECHA.

Período de 30 dias para apresentação de observações sobre o projeto de decisão

Durante o período formal de 30 dias para apresentação de observações, espera-se que os registantes apresentem à ECHA observações sobre os projetos de decisão e, se necessário, qualquer informação relevante incluída numa atualização do dossiê. Os registantes são incentivados a «falar a uma só voz» e recomenda-se que um representante, que funcionará como ponto de contacto dos registantes, envie observações consolidadas sobre os projetos de decisão em nome de todos os registantes. Durante este período, os registantes também têm a

possibilidade de solicitar informalmente esclarecimentos às ACEMa sobre os pedidos de informação incluídos no projeto de decisão. O grupo de trabalho refere que, num acordo anterior⁴, foi estabelecido que as **ACEMa teriam em conta as atualizações de dossiê** recebidas antes da notificação do projeto de decisão às outras autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e à ECHA para apresentação de observações, **se a atualização do dossiê tivesse sido acordada previamente com a ACEMa e apresentada no prazo de 60 dias após a notificação do projeto de decisão aos registantes**. Por conseguinte, os registantes são incentivados a informar as ACEMa, durante o período de 30 dias para apresentação de observações, sobre o âmbito de quaisquer atualizações previstas do dossiê antes do prazo para o envio dessas atualizações. Contudo, prevê-se que não sejam introduzidos quaisquer novos elementos na avaliação após o período de 30 dias para apresentação de observações.

Qualquer interação informal entre as ACEMa e os registantes fora do período formal de 30 dias para apresentação de observações sobre o projeto de decisão deverá ser decidida caso a caso e limitada a, por exemplo, pedidos de esclarecimento das ACEMa aos registantes relativamente às suas observações sobre os projetos de decisão após o referido período.

Período de 30 dias para apresentação de observações das ACEM e da ECHA sobre o projeto de decisão

O envio do projeto de decisão a outras ACEM e à ECHA para apresentação de observações assinala o fim da interação informal entre a ACEMa e os registantes. Sublinha-se que não podem ser tidas em conta novas atualizações de dossiê depois do projeto de decisão ter sido enviado a outras ACEM e à ECHA; o projeto de decisão apenas pode ser alterado com base nas propostas de alteração das ACEM ou da ECHA. O grupo de trabalho recomenda que a ECHA publique no seu sítio Web os períodos para apresentação de propostas de alteração de outras ACEM e da ECHA aos projetos de decisão relativos à avaliação de substâncias, bem como as datas correspondentes das reuniões do Comité dos Estados-Membros, de modo a que os registantes tenham conhecimento dos vários períodos para apresentação de observações, embora se refira que as informações gerais disponibilizadas durante o período de consulta não especificarão as substâncias analisadas em cada ronda de consultas das ACEM.

Caso as outras ACEM ou a ECHA apresentem propostas de alteração ao projeto de decisão, os registantes dessa substância são convidados pela ECHA a comentar formalmente essas propostas. O período para apresentação de observações é de 30 dias. Os registantes são incentivados a «falar a uma só voz» e recomenda-se que um representante, que funcionará como ponto de contacto dos registantes, envie observações consolidadas sobre as propostas de alteração em nome de todos os registantes.

4. Após a emissão da decisão final

A decisão final é um documento único que deve documentar claramente as informações exigidas. Assim, não se prevê a discussão do documento final entre a ACEMa e os registantes.

Contudo, o grupo de trabalho refere que, no que respeita aos ensaios não normalizados, os registantes poderão pretender obter mais esclarecimentos ou recomendações da ACEMa, por exemplo, sobre a conceção do estudo. No entanto, os registantes devem ser recordados da natureza informal destas interações e de que o texto da decisão final é juridicamente vinculativo.

⁴ Proposta AHCA/09/2013, reunião *ad hoc* das ACEM, julho de 2013, e acordos escritos subsequentes.

