

**Guia de orientação sobre a  
preparação de pedidos de  
autorização**

**Versão 1**

**Janeiro 2011**



**NOTA INFORMATIVA**

Chama-se a atenção para o facto de esta ser a única versão do guia de orientação que faz fé e que prevalece sobre a versão preliminar do presente guia publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

**ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, descrevendo as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

**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.

***Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização***

**Referência:** ECHA-2011-G-01-PT  
**Data de publicação:** Janeiro de 2011  
**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2011.  
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 ao departamento de comunicação da ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (introduzindo a referência documento, a data de emissão e o capítulo/página a que se referem as observações), utilizando o formulário de resposta da secção Documentos de orientação. Este formulário encontra-se disponível no sítio Web da ECHA, secção Documentos de orientação, ou, directamente, através da seguinte hiperligação:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: C. P. 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia  
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## PREFÁCIO

O presente documento descreve o procedimento REACH em matéria de pedidos de autorização e pertence a uma série de documentos de orientação destinados a ajudar todos os interessados a preparar-se para o cumprimento das respectivas obrigações de acordo com o Regulamento REACH. Estes documentos abrangem orientações detalhadas sobre um conjunto de processos essenciais no âmbito do REACH, bem como sobre alguns métodos técnicos e/ou científicos específicos que a indústria ou as autoridades necessitam de utilizar em conformidade com o REACH.

Os documentos de orientação foram elaborados e analisados no seio dos projectos de implementação do REACH (PIR) liderados pelos serviços da Comissão Europeia e que contaram com a participação de partes interessadas dos Estados-Membros, da indústria e de organizações não governamentais. Estes documentos de orientação podem ser consultados no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)). Outros documentos de orientação serão publicados neste sítio Web, uma vez concluídos ou actualizados.

O presente documento está relacionado com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006), na versão corrigida no JO L136, de 29.5.2007, p.3).

## ÍNDICE

SIGLAS.....	ix
GLOSSÁRIO DE TERMOS.....	xi
1 INTRODUÇÃO GERAL E SÍNTESE DO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO .....	1
1.1 Acerca do presente guia de orientação.....	1
1.2 Estrutura das orientações .....	1
1.3 Destinatários das orientações .....	1
1.4 Ligações para outros guias de orientação do REACH.....	1
1.5 Síntese do processo de autorização.....	2
1.5.1 Processo de inclusão de substâncias no Anexo XIV.....	3
1.5.2 Entradas do Anexo XIV .....	5
1.5.3 Pedido de autorização .....	7
1.5.4 Tratamento dos pedidos de autorização após serem apresentados .....	15
1.5.5 Factores tidos em conta para conceder ou recusar uma autorização.....	18
1.5.6 Obrigações na sequência da concessão ou recusa de uma autorização.....	21
1.5.7 Revisão das autorizações .....	22
1.6 Resumo dos prazos importantes do processo de autorização para os requerentes e terceiros interessados .....	24
2 COMO PREPARAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO.....	25
2.1 Introdução .....	25
2.1.1 Principais elementos de um pedido de autorização .....	25
2.1.2 Conteúdo do pedido .....	27
2.1.2.1 Via de controlo adequado .....	27
2.1.2.2 Via de avaliação socioeconómica (ASE).....	28
2.2 Compilar um pedido de autorização .....	31
2.2.1 Identidade da substância .....	31
2.2.2 Requerentes.....	31
2.2.3 Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas .....	32
2.2.3.1 Utilização ou utilizações abrangidas pelo pedido.....	32
2.2.3.2 Descrever a utilização ou as utilizações no pedido.....	33

2.2.3.3	Utilizações para as quais não é necessário pedido de autorização .....	34
2.2.3.4	Pedido de autorização para várias utilizações.....	34
2.2.4	Documentação de suporte do pedido de autorização .....	34
2.2.4.1	Relatório de segurança química .....	35
2.2.4.2	Análise de alternativas .....	36
2.2.4.3	Plano de substituição.....	37
2.2.4.4	Análise socioeconómica.....	38
2.2.4.5	Apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração determinados riscos.....	38
2.3	Pedidos subsequentes.....	39
2.4	Apresentar o pedido de autorização .....	40
2.4.1	Prazos de apresentação de pedidos de autorização .....	40
2.4.2	Como apresentar um pedido .....	40
2.4.3	Taxas .....	40
2.5	Relatórios de revisão.....	40
3	<b>PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES PARA A ANÁLISE DE ALTERNATIVAS</b> .....	41
3.1	Introdução .....	41
3.2	O que é uma alternativa?.....	43
3.3	Enfoque e âmbito da análise de alternativas .....	43
3.4	Síntese do processo da análise de alternativas .....	46
3.5	Como identificar eventuais alternativas.....	48
3.5.1	Como identificar as funções das substâncias do Anexo XIV .....	48
3.5.1.1	Informações sobre a utilização e a função da substância do Anexo XIV no relatório de segurança química (CSR) .....	53
3.5.1.2	Outras fontes de informação sobre a utilização e a função da substância do Anexo XIV .....	53
3.5.2	Identificar e recolher informação sobre eventuais alternativas.....	54
3.5.2.1	Comunicação na cadeia de abastecimento .....	54
3.5.2.2	Comunicação fora da cadeia de abastecimento .....	58
3.6	Como determinar a viabilidade técnica das alternativas.....	59
3.6.1	Critérios de viabilidade técnica.....	59
3.6.2	Avaliação da adaptação e das alterações do processo.....	61

---

3.6.3	Incertezas na determinação da viabilidade técnica .....	64
3.7	Como comparar os riscos da alternativa e da substância do Anexo XIV .....	64
3.7.1	Considerações gerais sobre a avaliação e comparação dos riscos .....	64
3.7.2	Recolher informações sobre perigos e riscos das alternativas .....	66
3.7.3	Avaliar e comparar com os riscos de eventuais substâncias alternativas .....	69
3.7.4	Avaliar e comparar com os riscos de eventuais tecnologias alternativas .....	74
3.7.4.1	Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: saúde humana .....	75
3.7.4.2	Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: ambiente .....	76
3.7.5	Incertezas na avaliação de riscos .....	78
3.8	Como determinar a viabilidade económica das alternativas .....	79
3.8.1	Incertezas na determinação da viabilidade económica .....	83
3.9	Investigação e desenvolvimento relevante e adequada .....	84
3.9.1	Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas .....	84
3.9.2	Documentar a I&D no pedido de autorização .....	86
3.10	Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas .....	86
3.11	Acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas .....	89
3.12	Considerações sobre a documentação da análise de alternativas .....	94
3.13	Ligações a outras partes do pedido de autorização .....	98
3.13.1	Plano de substituição .....	98
3.13.2	Análise socioeconómica (ASE) .....	98
3.14	Apresentar a documentação da análise de alternativas à Agência .....	99
4	<b>PLANEAMENTO PARA A SUBSTITUIÇÃO: ORIENTAÇÕES SOBRE PLANOS DE SUBSTITUIÇÃO .....</b>	<b>99</b>
4.1	Introdução .....	99
4.2	Âmbito e conteúdo de um plano de substituição .....	102
4.3	Preparar um plano de substituição .....	102
4.3.1	Factores que afectam o recurso ao(s) substituto(s) .....	102
4.3.2	Definir as acções .....	103
4.3.3	Identificar e definir marcadores de progresso .....	104

4.3.4	Definir o calendário do plano.....	104
4.3.5	Comunicação na cadeia de abastecimento e com os clientes.....	105
4.4	Documentar o plano .....	105
4.4.1	Apresentar a documentação do plano de substituição à Agência .....	108
5	<b>ORIENTAÇÕES PARA TERCEIROS SOBRE A APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS A SUBSTÂNCIAS OU TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS .....</b>	<b>108</b>
5.1	Circunstâncias que levam terceiros a apresentar informações.....	109
5.2	Prazos das apresentações de informações por terceiros.....	110
5.3	Preparação de uma apresentação de informações por terceiros .....	113
5.4	Confidencialidade .....	116
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>118</b>
ANEXO 1	<b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O AGRUPAMENTO DE SUBSTÂNCIAS .....</b>	<b>121</b>
ANEXO 2	<b>PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DE VÁRIAS ENTIDADES JURÍDICAS .....</b>	<b>124</b>
ANEXO 3	<b>LISTA DE CONTROLO DA ANÁLISE DE ALTERNATIVAS .....</b>	<b>127</b>
ANEXO 4	<b>LISTA DE CONTROLO DA FUNÇÃO DA SUBSTÂNCIA DO ANEXO XIV .....</b>	<b>128</b>
ANEXO 5	<b>BREVE EXEMPLO DE UM EVENTUAL MÉTODO PARA CRIAR UM PERFIL DE RISCO AMBIENTAL .....</b>	<b>130</b>
ANEXO 6	<b>LISTA DE CONTROLO DO PLANO DE SUBSTITUIÇÃO.....</b>	<b>131</b>

## QUADROS

Quadro 1	Descrição simplificada da identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e do procedimento de autorização .....	3
Quadro 2	Descrição simplificada da concessão de autorizações .....	8
Quadro 3	Concessão de autorizações – 1ª parte.....	9
Quadro 4	Concessão das autorizações – 2ª parte .....	10
Quadro 5	Concessão de autorizações – 3.ª parte.....	11
Quadro 6	Cronologia da concessão de uma autorização Ver também o quadro 2. ....	12
Quadro 7	Conteúdo do pedido (com base no artigo 60.º).....	30
Quadro 8	Fluxograma da análise de alternativas .....	47
Quadro 9	Fluxograma da avaliação e comparação de riscos das alternativas .....	70
Quadro 10	Fluxograma de preparação e aplicação de um plano de substituição .....	101
Quadro 11	Ilustração do calendário do plano de substituição .....	108

## FIGURAS

Figura 1	Descrição simplificada da identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e do procedimento de autorização .....	3
Figura 2	Descrição simplificada da concessão de autorizações.....	8
Figura 3	Concessão de autorizações – 1ª parte .....	9
Figura 4	Concessão das autorizações – 2ª parte.....	10
Figura 5	Concessão de autorizações – 3.ª parte .....	11
Figura 6	Cronologia da concessão de uma autorização Ver também o quadro 2. ....	12
Figura 7	Conteúdo do pedido (com base no artigo 60.º) .....	30
Figura 8.	Fluxograma da análise de alternativas.....	47

Figura 9	Fluxograma da avaliação e comparação de riscos das alternativas .....	70
Figura 10	Fluxograma de preparação e aplicação de um plano de substituição .....	101
Figura 11	Ilustração do calendário do plano de substituição .....	108

## **EXEMPLOS**

Exemplo 1.	Aspectos a ter em consideração na identificação da função da substância .....	50
Exemplo 2.	Ilustração da comunicação na cadeia de abastecimento .....	56
Exemplo 3.	Avaliação da viabilidade técnica .....	63

## SIGLAS

ASE	Análise socioeconómica
BREF	Documento de referência sobre as melhores técnicas disponíveis (orientações no âmbito da directiva IPPC)
CAS	Serviço de resumos de química
CMR	Cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução
CO	Condições operacionais
CSA	Avaliação da segurança química
CSR	Relatório de segurança química
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
DQA	Directiva-quadro relativa à água (Directiva 2000/60/CE)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
EM	Estado-Membro
ES	Cenário de exposição
FDS	Ficha de dados de segurança
F/I	Fabricante/importador
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
GO	Guia de orientação nos termos do REACH
ICC	Informação comercial confidencial
I&D	Investigação e desenvolvimento
IPPC	Prevenção e controlo integrados da poluição (Directiva 2008/1/CE)
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
MGR	Medida de gestão do risco
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
POP	Poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (CE) n.º 850/2004)
QSAR	Relações quantitativas estrutura/actividade
REACH	Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação

UJ Utilizador a jusante

## GLOSSÁRIO DE TERMOS

Segue-se um glossário de termos técnicos utilizados no presente guia de orientação. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) dispõe ainda de um glossário geral de termos pertinentes para o REACH, que está acessível através da seguinte hiperligação: <http://guidance.echa.europa.eu>

**Agência:** Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) criada pelo regulamento REACH.

**Análise socioeconómica (ASE):** A análise socioeconómica (ASE) é uma metodologia utilizada para avaliar os custos e benefícios decorrentes de uma acção para a sociedade, através da comparação do que sucederá se essa acção for executada com o que sucederá se não for executada. Embora nos termos do artigo 62.º, n.º 5, a inclusão da ASE seja opcional, deve acompanhar um pedido sempre que os riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da utilização de uma substância do Anexo XIV não estejam adequadamente controlados. Mesmo que sejam possível demonstrar um controlo adequado, o requerente pode elaborar uma ASE para fundamentar melhor o seu pedido. Terceiros podem também elaborar uma ASE para reforçar informação apresentada relativa a alternativas.

**Anexo XIV:** O Anexo XIV do regulamento REACH apresenta uma lista de todas as substâncias sujeitas a autorização ao abrigo do REACH. A utilização e colocação no mercado relativa a uma determinada utilização de substâncias constantes do Anexo XIV, estemes, contidas em preparações ou para incorporação em artigos, é proibida a partir da data de expiração, salvo se tiver sido concedida uma autorização para essa utilização ou for aplicável uma isenção.

**Anexo XV:** O Anexo XV do regulamento REACH define princípios gerais para a preparação de dossiês do Anexo XV destinados a propor e justificar

- a) a identificação de substâncias como CMR, PBT, mPmB ou substâncias que suscitem preocupações equivalentes, em conformidade com o artigo 59.º,
- b) restrições de fabrico, colocação no mercado ou utilização de uma substância na Comunidade.

As propostas de restrições e de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação podem ser elaboradas por um Estado-Membro ou pela Agência a pedido da Comissão.

**Autorização:** O regulamento REACH cria um sistema segundo o qual a utilização de substâncias com propriedades que suscitam elevada preocupação e a sua colocação no mercado podem estar sujeitas a uma obrigação de autorização. As referidas substâncias constam do Anexo XIV do regulamento e não podem ser colocadas no mercado ou utilizadas sem uma autorização após a data de expiração. A obrigação de autorização garante que os riscos decorrentes da utilização dessas substâncias estão adequadamente controlados ou são suplantados pelos benefícios socioeconómicos. A análise de substâncias ou tecnologias alternativas é uma componente fundamental do processo de autorização.

**Avaliação da segurança química (CSA):** Avaliação da segurança química é o processo destinado a determinar o risco de uma substância e, no âmbito da avaliação da exposição, desenvolver cenários de exposição, incluindo medidas de gestão do risco para controlar os riscos. O Anexo I contém disposições gerais relativas à realização da CSA. A CSA é composta pelas seguintes etapas:

- Avaliação do perigo para a saúde humana;

- Avaliação do perigo para a saúde humana das propriedades físico-químicas;
- Avaliação do perigo para o ambiente;
- Avaliação de PBT e mPmB.

Se, na sequência desta avaliação de perigos, o registante concluir que a substância cumpre os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos da Directiva 67/548/CEE (substâncias perigosas)<sup>2</sup> ou tem propriedades PBT ou mPmB, a avaliação de segurança química deve contemplar as seguintes etapas adicionais:

- Avaliação da exposição;
- Caracterização dos riscos.

**Cadeia de abastecimento:** Sistema de organizações, pessoas, actividades, informação e recursos envolvidos no transporte de uma substância do fornecedor para o cliente, ou seja, dos fabricantes/importadores para os utilizadores a jusante e os utilizadores finais.

**Cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução (CMR):** As substâncias que preenchem os critérios de classificação como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, categoria 1 ou 2, nos termos da Directiva 67/548/CEE, são substâncias que suscitam elevada preocupação<sup>3</sup>. Podem ser incluídas no Anexo XIV e, desse modo, passam a estar sujeitas à obrigação de autorização. As CMR podem ter um limiar (ou seja, é possível definir um nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)) ou não (ou seja, não é possível definir um DNEL).

**Cenário de exposição:** Conjunto das condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão do risco, que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente. Os cenários de exposição podem abranger um processo ou utilização específicos ou vários processos ou utilizações, consoante adequado.

**Comité de Análise Socioeconómica (CASE):** Trata-se de um comité da Agência que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de autorização, as propostas de restrições e qualquer outra questão decorrente da aplicação do regulamento REACH no que se refere ao

---

<sup>2</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção: «Se, na sequência desta avaliação de perigos, o registante concluir que a substância preenche os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de perigo previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

- (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, 2.15 dos tipos A a F;
- (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 que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;
- (c) Classe de perigo 4.1;
- (d) Classe de perigo 5.1;»

<sup>3</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção: «As substâncias que preenchem os critérios de classificação nas classes de perigo "carcinogenicidade", "mutagenicidade em células germinativas" ou "toxicidade para a reprodução" da categoria 1A ou 1B em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008».

impacto socioeconómico de uma eventual acção legislativa sobre as substâncias. O CASE é composto por, pelo menos, um membro, mas não mais do que dois, de entre as pessoas designadas por cada Estado-Membro. O Conselho de Administração nomeia os membros para um mandato de três anos, que é renovável. Os membros de cada um dos Comitês podem fazer-se acompanhar por consultores nos domínios científico, técnico ou regulamentar.

**Comité de Avaliação dos Riscos (CAR):** Trata-se de um comité da Agência que é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre as avaliações, os pedidos de autorização, as propostas de restrições e as propostas de classificação e rotulagem no âmbito da atribuição do inventário de classificação e rotulagem, bem como sobre qualquer outra questão decorrente da aplicação do regulamento REACH que diga respeito aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente. O CAR é composto por, pelo menos, um membro, mas não mais do que dois, de entre as pessoas designadas por cada Estado-Membro. O Conselho de Administração nomeia os membros para um mandato de três anos, que é renovável. Os membros de cada um dos Comitês podem fazer-se acompanhar por consultores nos domínios científico, técnico ou regulamentar.

**Condições operacionais (CO):** Todas as condições que tenham um impacto quantitativo na exposição, por exemplo, especificações de produtos, duração e frequência da exposição, quantidade de substância aplicada por utilização ou capacidade do meio exterior (por exemplo, dimensão da sala, compartimento ambiental receptor).

**Data de expiração:** O Anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização) especifica, para cada substância nele incluída, a data (denominada «data de expiração») a partir da qual a colocação no mercado e a utilização dessa substância passam a ser proibidas, a menos que seja aplicável uma isenção, que se tenha concedido uma autorização ou que se tenha submetido um pedido de autorização antes da data do pedido especificada no Anexo XIV, mas acerca do qual a decisão da Comissão ainda não tenha sido tomada.

**Dossiê do Anexo XV:** Dossiê preparado em conformidade com o Anexo XV. O dossiê é composto por duas partes: o relatório do Anexo XV e o dossiê técnico de fundamentação do Anexo XV.

**Entidade jurídica:** Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade.

**Fabricante:** Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade.

**Função da substância:** A função da substância do Anexo XIV para as utilizações previstas no pedido corresponde à tarefa ou ao trabalho a realizar pela substância do Anexo XIV.

**Importador:** Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação.

**Lista de substâncias candidatas:** A lista de substâncias candidatas refere-se à lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) a partir da qual são seleccionadas as substâncias a incluir no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização). A lista de substâncias candidatas é estabelecida de acordo com o artigo 59.º

**Lucro bruto** em relação a uma substância ou produto corresponde à diferença entre os proveitos da venda e os custos variáveis e fixos de produção do produto. Nos custos fixos e variáveis (também designados «custo dos produtos vendidos») estão incluídos, por exemplo, os materiais e a mão-de-obra.  $\text{Lucro bruto} = \text{Receitas} - \text{custos variáveis} - \text{custos fixos}$ .

**Medidas de gestão do risco (MGR):** Medidas da estratégia de controlo de uma substância que visam reduzir a emissão e a exposição a uma substância, reduzindo desse modo o risco para a saúde humana ou para o ambiente.

**Muito persistente e muito bioacumulável (mPmB):** Substâncias que suscitam elevada preocupação, que são muito persistentes (muito difíceis de decompor) e muito bioacumuláveis nos organismos vivos. O Anexo XIII do regulamento REACH define os critérios para a identificação das substâncias mPmB, e o Anexo I define as disposições gerais para a avaliação das mesmas. As mPmB podem ser incluídas no Anexo XIV ficando, deste modo, sujeitas a autorização.

**Pedido conjunto:** Pedido de autorização apresentado por várias entidades jurídicas que formam um grupo de requerentes composto por fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância do Anexo XIV.

**Pedido de autorização:** Documentação enviada à Agência a solicitar autorização para (continuar a) utilizar substâncias constantes do Anexo XIV.

**Persistente, bioacumulável e tóxico (PBT):** O Anexo XIII do regulamento REACH define os critérios de identificação de substâncias que são persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT); o Anexo I estabelece disposições gerais relativas à avaliação de PBT. As PBT são substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e podem ser incluídas no Anexo XIV, passando desse modo a estar sujeitas a autorização.

**Plano de substituição:** Trata-se de um compromisso de tomar as medidas necessárias para substituir a substância do Anexo XIV por uma substância ou tecnologia alternativa num prazo específico.

**Procedimento de regulamentação:** Procedimento tendente à adopção de legislação de execução que obriga a uma votação num comité composto por representantes dos Estados-Membros. O Conselho e o Parlamento Europeu desempenham um papel activo, em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, com a redacção que lhe é dada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho. As propostas de autorização ao abrigo do REACH são aprovadas em conformidade com este procedimento de regulamentação.

**Procedimento de regulamentação com controlo:** Procedimento tendente à adopção de legislação de execução que obriga a uma votação num comité composto por representantes dos Estados-Membros e que prevê uma função para o Conselho e o Parlamento Europeu, em conformidade com o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, com a redacção que lhe é dada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho. As decisões relativas à inclusão de substâncias no Anexo XIV são tomadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo.

**Relatório de revisão:** A fim de poder continuar a colocar no mercado ou utilizar uma substância, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado no tempo.

**Relatório de segurança química (CSR):** O relatório de segurança química documenta a avaliação da segurança química de uma substância estreme, contida numa preparação ou num artigo, ou de um grupo de substâncias.

Por outras palavras, o relatório de segurança química (CSR) é um documento que descreve em pormenor o processo e os resultados de uma avaliação da segurança química (CSA). O Anexo I do regulamento REACH contém disposições gerais relativas à realização das CSA e à elaboração dos CSR.

**Requerente:** Entidade jurídica ou grupo de entidades jurídicas que apresentam o pedido de autorização.

**Revisão da autorização:** As autorizações concedidas estão sujeitas a um período de revisão.

**Substância do Anexo XIV:** Substância constante do Anexo XIV que está sujeita ao procedimento de autorização.

**Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC):** SVHC, no contexto do regulamento REACH, são:

1. CMR da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE<sup>4</sup>;
2. PBT e mPmB de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII; e
3. substâncias, como as que apresentam propriedades desreguladoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios estabelecidos no Anexo XIII, em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nos pontos 1 e 2, identificadas caso a caso, nos termos do procedimento definido no artigo 59.º

**Terceiros interessados:** Qualquer organização, pessoa, autoridade ou empresa, além do requerente ou da Agência/Comissão, com eventual interesse em apresentar informações sobre alternativas para serem tidas em consideração pelos comités da Agência durante a elaboração dos pareceres sobre um pedido de autorização.

**Última data para a recepção de pedidos:** O Anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização) especifica, para cada substância nele incluída, a data ou datas (pelo menos dezoito meses antes da data ou datas de expiração) até às quais têm de ser recebidos os pedidos de autorização caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a data ou datas de expiração, até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização.

**Utilizador a jusante:** Qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa preparação, no exercício das suas actividades industriais ou profissionais. Os distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante. Os reimportadores isentos nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea c), são considerados utilizadores a jusante.

---

<sup>4</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção: «substâncias que preencham os critérios de classificação nas classes de perigo "carcinogenicidade", "mutagenicidade em células germinativas" ou "toxicidade para a reprodução" da categoria 1A ou 1B em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008».

**Via de controlo adequado (para autorização):** É concedida autorização, se for demonstrado que o risco da utilização da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I {artigo 60.º, n.º 2}, tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3.

**Via socioeconómica (para autorização):** Pode ser concedida uma autorização, se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas {art.º 60, n.º 4}.

## **1 Introdução geral e síntese do processo de autorização**

### **1.1 Acerca do presente guia de orientação**

O presente documento fornece orientações técnicas para o processo de pedido de autorização para a utilização de substâncias constantes no Anexo XIV nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (regulamento REACH). Em particular, contém orientações sobre a análise de alternativas, o plano de substituição e o modo como terceiros interessados podem contribuir para o processo de autorização.

### **1.2 Estrutura das orientações**

As secções introdutórias (capítulo 1) apresentam uma síntese do processo de autorização, incluindo ligações para outros documentos de orientação do REACH. O capítulo 2 apresenta orientações mais pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização, bem como sobre a informação específica e as considerações necessárias para apresentar o pedido. O capítulo 3 identifica o que é necessário para realizar uma análise de alternativas, o capítulo 4 descreve a elaboração de um plano de substituição e o capítulo 5 aborda a apresentação de informação por terceiros.

### **1.3 Destinatários das orientações**

O presente guia de orientação destina-se sobretudo a ser utilizado por fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado ou utilizam uma substância constante do Anexo XIV do REACH (Lista das substâncias sujeitas a autorização). O presente guia de orientação destina-se ainda a ser utilizado por terceiros que eventualmente disponham de informação sobre substâncias ou tecnologias alternativas em relação a uma substância constante no Anexo XIV. Em geral, parte-se do princípio de que o utilizador tem a experiência adequada para a parte do guia de orientação que utilizar.

O guia de orientação pode ainda ser útil para os elementos das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Agência envolvidos no processo de autorização.

### **1.4 Ligações para outros guias de orientação do REACH**

O presente guia de orientação não deve ser utilizado como um guia autónomo e tem em conta outros guias de orientação do REACH que são pertinentes para a elaboração de um pedido de autorização. O presente guia de orientação não pretende repetir orientações disponíveis noutros meios e são fornecidas fontes pertinentes de orientações adicionais sempre que necessário. As outras partes mais pertinentes das orientações relativas ao REACH são as seguintes.

- [\*\*Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.\*\*](#) Fornece orientações suplementares sobre a realização de uma avaliação da segurança química e a sua documentação num relatório de segurança química. Este guia de orientação

contém ainda conselhos, por exemplo, sobre a identificação/descrição de utilizações e sobre o agrupamento de substâncias.

- [Guia de orientação sobre partilha de dados](#). Fornece orientações sobre os mecanismos de partilha de dados ao abrigo do REACH, incluindo a comunicação no FIIS e orientações sobre a partilha de custos.
- [Guia de orientação para utilizadores a jusante](#). Fornece orientações suplementares sobre as obrigações dos utilizadores a jusante em relação às substâncias constantes do Anexo XIV.
- [Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização](#). Fornece orientações pormenorizadas sobre a realização de uma análise socioeconómica.

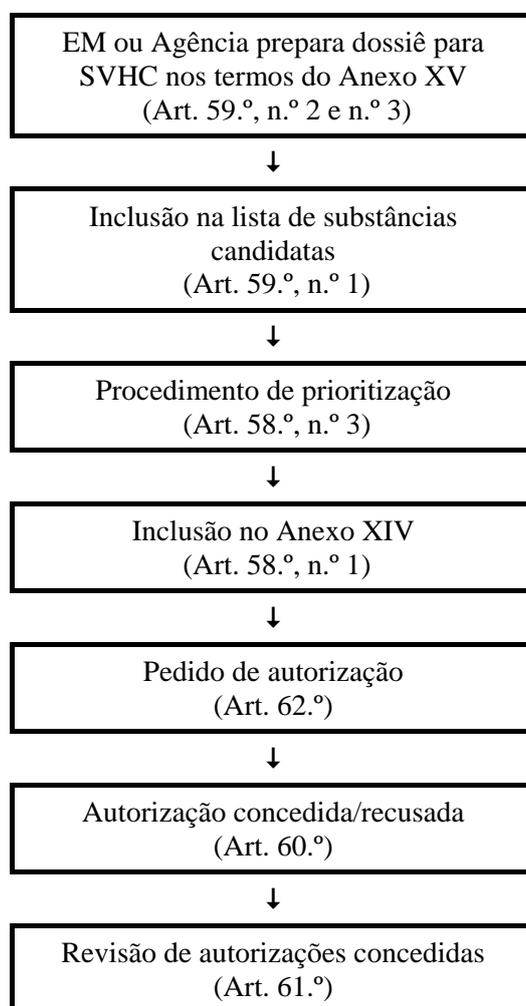
Além disso, estão disponíveis documentos de orientação distintos para as autoridades sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, a definição de prioridades e a inclusão de uma substância no Anexo XIV. Assim, estas etapas do processo geral não são descritas em pormenor no presente guia de orientação. No entanto, é essencial que um eventual requerente de autorização e outros terceiros interessados compreendam o processo que leva à inclusão de uma substância no Anexo XIV, pois existem várias oportunidades formais de apresentar observações e enviar informação antes de a substância ser incluída no Anexo XIV. Recomenda-se a participação dos eventuais requerentes e terceiros interessados numa fase inicial do processo, a fim de melhorar a qualidade das decisões tomadas. Por conseguinte, no presente documento é apresentada uma breve síntese do processo de autorização. Os documentos de orientação sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e a inclusão de uma substância no Anexo XIV devem ser consultados para obter informação mais pormenorizada sobre o procedimento de autorização no que se refere à inclusão de uma substância no Anexo XIV.

## 1.5 Síntese do processo de autorização

*O objectivo do presente título (VII, Autorização) é assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis. Para este efeito, todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que solicitem autorizações analisam a existência de alternativas e ponderam os riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição. {artigo 55.º}.*

As autorizações são aplicáveis a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) que constem do Anexo XIV do REACH. Não existe limite de tonelagem para a obrigação de autorização. O processo global de autorização reparte-se em várias etapas, nomeadamente a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, a priorização dessas substâncias para inclusão no Anexo XIV, a inclusão dessas substâncias na lista do Anexo XIV, os pedidos de autorização, a concessão ou recusa de autorizações, assim como a revisão das autorizações concedidas. A Figura 1 mostra uma descrição simplificada do processo global. O processo até à inclusão das substâncias no Anexo XIV encontra-se descrito em pormenor no *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV*, mas as secções 1.5.1 e 0 do presente guia de orientação também contêm informação básica. O resto do presente guia de orientação concentra-se nas etapas subseqüentes à inclusão das substâncias no Anexo XIV.

**Figura 1** Descrição simplificada da identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e do procedimento de autorização



#### 1.5.1 Processo de inclusão de substâncias no Anexo XIV

O processo é iniciado por um Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, pela Agência, quando são elaborados os dossiês do Anexo XV relativos à identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 59.º. Apenas as substâncias com as propriedades a seguir referidas podem ser incluídas no Anexo XIV e, por conseguinte, estar sujeitas a autorização {artigo 57.º}.

- Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho.*<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> As referências à Directiva 67/548/CEE serão substituídas, a partir de 1 de Dezembro de 2010, por referências ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (regulamento CRE).

- b) *Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como mutagénicas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho.*
- c) *Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho.*
- d) *Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII do regulamento.*
- e) *Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII do regulamento.*
- f) *Substâncias, como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios das alíneas d) ou e), em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e) e que são identificadas caso a caso.*

O dossiê do Anexo XV deve indicar os factos científicos que permitem identificar a substância como uma substância que suscita elevada preocupação e uma eventual substância candidata à inclusão no Anexo XIV. O Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação contém instruções para a elaboração de um dossiê para SVHC do Anexo XV. Os Estados-Membros, a Agência e as partes interessadas são convidados a apresentar observações, neste último caso através de uma nota publicada no sítio Web da Agência dentro de um prazo estabelecido pela Agência {artigo 59.º, n.º 4}. Essas notas incluem, por exemplo, informação extraída dos dossiês do Anexo XV relativa à identidade da substância (nome, números EC e/ou CAS), o motivo pelo qual se considera que a substância preenche um ou vários dos critérios estabelecidos no artigo 57.º e o prazo para apresentação de observações. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV dá orientações sobre o modo de apresentar observações.

Assim que houver acordo em relação à existência, na substância, de uma ou várias das propriedades intrínsecas mencionadas no artigo 57.º (ver acima), a substância é colocada na lista de substâncias candidatas. A principal implicação da colocação de uma substância na lista de substâncias candidatas é que passa a ser elegível para uma eventual inclusão no Anexo XIV. A Agência, tendo em conta o parecer do Comité dos Estados-Membros, recomenda a inclusão das substâncias prioritárias no Anexo XIV. Normalmente, dá-se prioridade a substâncias que tenham propriedades PBT ou mPmB, que tenham uma utilização dispersiva generalizada ou que envolvam grandes volumes {artigo 58.º, n.º 3}. A Agência formula recomendações pelo menos de dois em dois anos, tendo em vista a inclusão de substâncias no Anexo XIV {artigo 58.º, n.º 3}.

Antes de a Agência enviar uma recomendação nova à Comissão, publica-a no seu sítio Web e convida todas as partes interessadas a apresentarem as suas observações nos três meses seguintes à data da publicação, em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentas da obrigação de autorização. A recomendação pode ser actualizada, tendo em conta as observações recebidas {artigo 58.º, n.º 4}. Para efeitos de consulta, é disponibilizado um modelo para apresentar observações no sítio Web da Agência. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV dá orientações sobre o modo de apresentar observações. A Comissão toma a decisão de

incluir substâncias no Anexo XIV nos termos do procedimento de regulamentação com controle a que se refere o artigo 133.º, n.º 4 {artigo 58.º, n.º 1}.

### 1.5.2 Entradas do Anexo XIV

Cada entrada do Anexo XIV relativa a uma substância deve especificar os seguintes elementos {artigo 58.º, n.º 1}:

- *Identidade da substância, conforme especificado no ponto 2 do Anexo VI;*
- *Propriedade ou propriedades intrínsecas da substância mencionada no artigo 57.º (ou seja, propriedades conducentes à inclusão no Anexo XIV);*
- *Disposições transitórias*
  - *data ou datas a partir das quais a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que se tenha concedido uma autorização, (a seguir designada por «data de expiração»), que deve ter em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização;*
  - *data ou datas, pelo menos dezoito meses antes da data ou datas de expiração, até às quais têm de ser recebidos os pedidos de autorização caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a data ou datas de expiração; estas utilizações continuadas são permitidas após a data de expiração, até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização;*
- *Períodos de revisão para certas utilizações, se for adequado;*
- *Utilizações ou categorias de utilizações isentas do processo de autorização, se for aplicável, e eventuais condições para essas isenções.*

Após a data de expiração, as substâncias incluídas no Anexo XIV deixam de poder ser utilizadas por um fabricante, importador ou utilizador a jusante, ou ser colocadas no mercado por um fabricante, importador ou utilizador a jusante para uma determinada utilização, a menos que se tenha concedido uma autorização para essa utilização (ou se tiver sido apresentado à Agência um pedido de autorização antes do prazo especificado no Anexo XIV, mas ainda não tiver sido tomada uma decisão) ou que a utilização esteja isenta de autorização. O processo de fixação das datas de expiração tem em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização. Por conseguinte, é importante que os eventuais requerentes estejam envolvidos no processo desde o início e forneçam informação pertinente para a fixação das datas de expiração. Para obter informação pormenorizada sobre o processo de fixação das datas de expiração, consultar o *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV*.

Determinadas utilizações de substâncias estão isentas do processo de autorização. Estas isenções gerais encontram-se elencadas no Quadro 1. Além disso, a entrada do Anexo XIV pode incluir isenções específicas da substância para determinadas utilizações ou categorias de utilizações, assim como condições eventualmente aplicáveis a essas isenções. Essas isenções podem ser incluídas desde que o risco seja correctamente controlado, com base na legislação comunitária específica existente que imponha requisitos mínimos relacionados com a protecção da saúde humana ou do ambiente para a utilização da substância {artigo 58.º, n.º 2}. O *Guia de orientação sobre a inclusão*

*de substâncias no Anexo XIV* apresenta outros exemplos de legislação comunitária específica existente a ter em consideração a este respeito. A responsabilidade final pela decisão sobre as utilizações que devem ser isentas cabe à Comissão, de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo. Ao determinar essas isenções, deve ter-se em conta, nomeadamente, a proporcionalidade dos riscos para a saúde humana e o ambiente relacionados com a natureza da substância, tal como nos casos em que o risco é modificado pela forma física.

### Quadro 1. Utilizações isentas de autorização

Produtos intermédios isolados nas instalações e os produtos intermédios isolados e transportados {artigo 2.º, n.º 8, alínea b)}.
Utilização em medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004, da Directiva 2001/82/CE e da Directiva 2001/83/CE {artigo 2.º, n.º 5, alínea a)}.
Utilização em géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, inclusive quando utilizada como aditivo alimentar em géneros alimentícios abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/107/CEE do Conselho, como aromatizante em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 88/388/CEE do Conselho e da Decisão 1999/217/CE da Comissão, como aditivo na alimentação para animais abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e em alimentos para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 82/471/CEE do Conselho {artigo 2.º, n.º 5, alínea b)}.
Utilização em investigação e desenvolvimento científicos {artigo 56.º, n.º 3} (o Anexo XIV especifica se a obrigação de autorização se aplica à investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos) {artigo 56.º, n.º 3}.
Utilização em produtos fitofarmacêuticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 91/414/CEE do Conselho {artigo 56.º, n.º 4, alínea a)}.
Utilização em produtos biocidas, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 98/8/CE do Conselho {artigo 56.º, n.º 4, alínea b)}.
Utilização como combustíveis para motores, abrangidos pela Directiva 98/70/CE {artigo 56.º, n.º 4, alínea c)}.
Utilização como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas de produtos derivados dos óleos minerais e utilização de combustíveis em sistemas fechados {artigo 56.º, n.º 4, alínea d)}.
Utilização em produtos cosméticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768/CEE do Conselho (esta isenção só se aplica a substâncias do Anexo XIV com base no perigo que representam para a saúde humana) {artigo 56.º, n.º 5, alínea a)}.
Utilização em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 (esta isenção só se aplica a substâncias do Anexo XIV com base no perigo que representam para a saúde humana) {artigo 56.º, n.º 5, alínea b)}.
Utilização de substâncias presentes em preparações abaixo de um limite de concentração de 0,1 % em massa. Esta isenção só se aplica a substâncias do Anexo XIV que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) na aceção do artigo 57.º, alínea d), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) na aceção do artigo 57.º, alínea e), ou constantes do Anexo XIV em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias com propriedades PBT ou mPmB, ou um nível de preocupação equivalente a substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), categoria 1 ou 2, nos termos da Directiva 67/548/CEE, na aceção do artigo 57.º, alínea f) {artigo 56.º, n.º 6, alínea a)}.
Utilização de substâncias presentes em preparações abaixo do menor dos limites de concentração especificados na Directiva 1999/45/CE ou na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que tenham como resultado a classificação da preparação como perigosa. Esta isenção só se aplica a substâncias do Anexo XIV que sejam classificadas como CMR da categoria 1 e 2, nos termos da Directiva 67/548/CEE {artigo 56.º, n.º 6, alínea b)}.

Conforme referido na secção 1.5.1, existem duas oportunidades formais para terceiros interessados apresentarem observações antes de a substância ser incluída no Anexo XIV: primeiro, um período de observações sobre o conteúdo não confidencial do dossiê do Anexo XIV {artigo 59.º, n.º 4}; segundo, um período de observações sobre as recomendações para inclusão da substância no Anexo

XIV {artigo 58.º, n.º 4}. Neste segundo período de observações, em particular, é possível apresentar observações sobre utilizações que tenham sido propostas para isenção pela Agência e outras utilizações que devem estar isentas da obrigação de autorização, assim como informação sobre o ciclo de produção. O *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV* dá orientações sobre o modo de apresentar observações nestes períodos.

Caso surjam informações novas que demonstrem que a substância deixa de satisfazer os critérios do artigo 57.º, a substância é suprimida do Anexo XIV {artigo 58.º, n.º 8}. Além disso, as substâncias cujas utilizações tenham sido todas proibidas, quer pelo procedimento de restrições ao abrigo do Título VIII do regulamento ou de qualquer outro normativo comunitário não são incluídas no Anexo XIV ou são dele suprimidas (artigo 58.º, n.º 7).

### *1.5.3 Pedido de autorização*

Esta secção descreve brevemente os requisitos gerais que um pedido deve cumprir. A secção 0 apresenta orientações mais pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização. Segue-se uma descrição simplificada do processo após a inclusão de uma substância no Anexo XIV (Figura 2). O processo é apresentado em pormenor nas figuras 3, 4 e 5. A figura 6 apresenta as sucessivas etapas dos pedidos de autorização e os respectivos prazos. O quadro 2 apresenta informação pormenorizada sobre o calendário.

**Figura 2** Descrição simplificada da concessão de autorizações

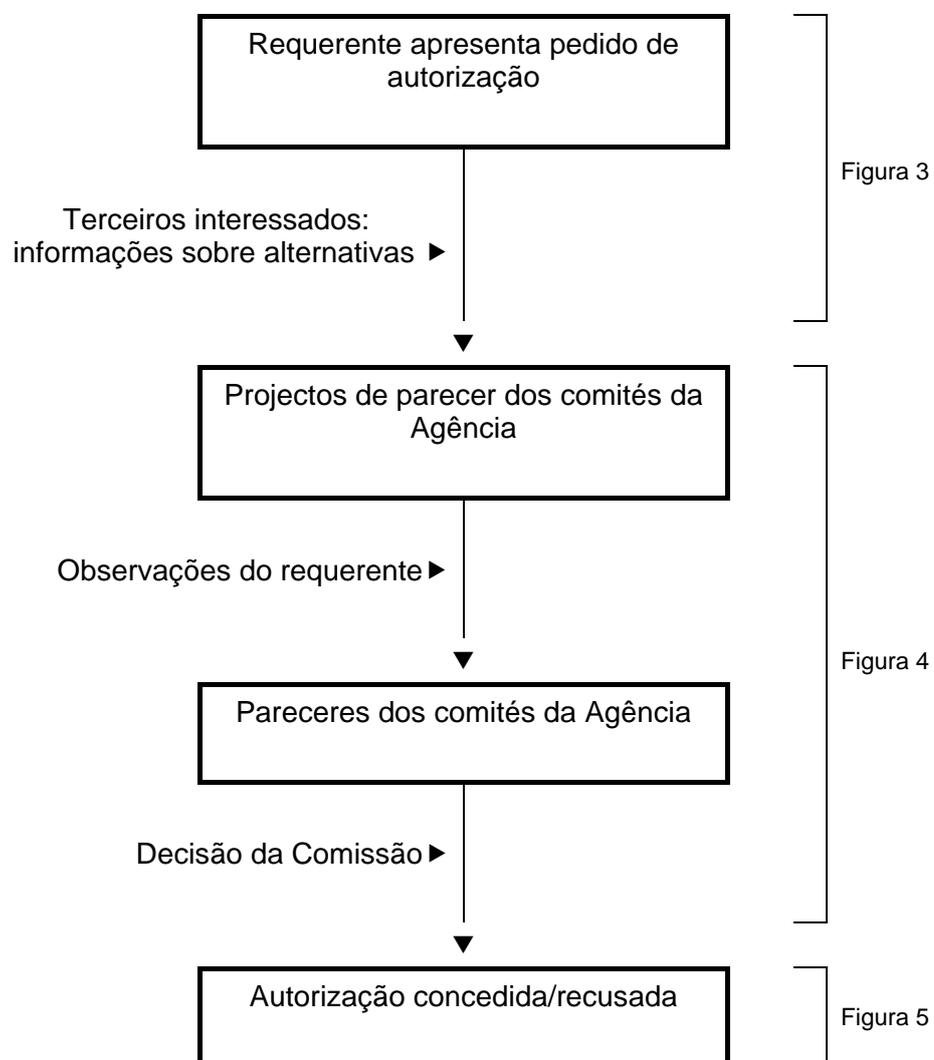


Figura 3 Concessão de autorizações – 1ª parte

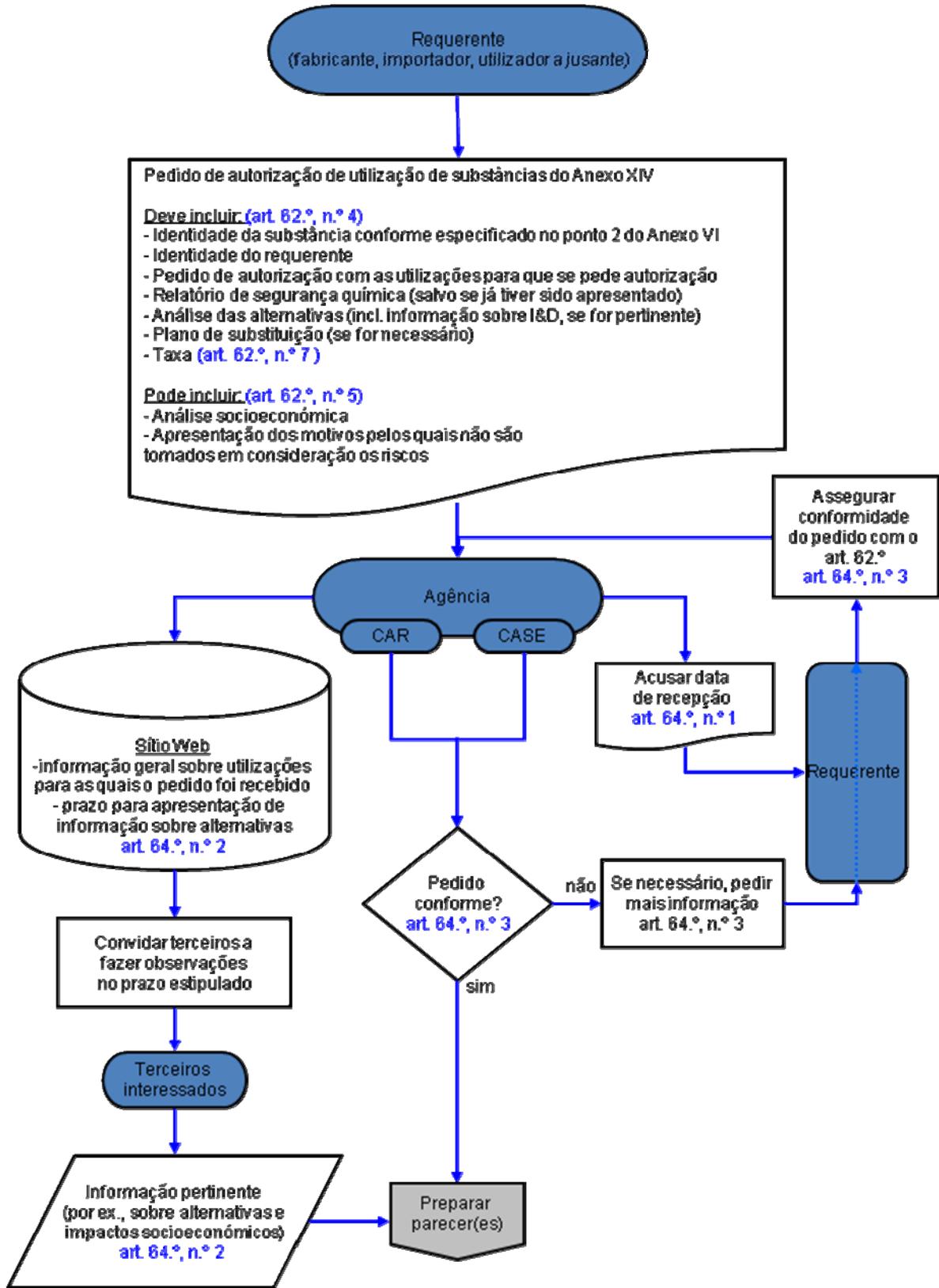


Figura 4 Concessão das autorizações – 2ª parte

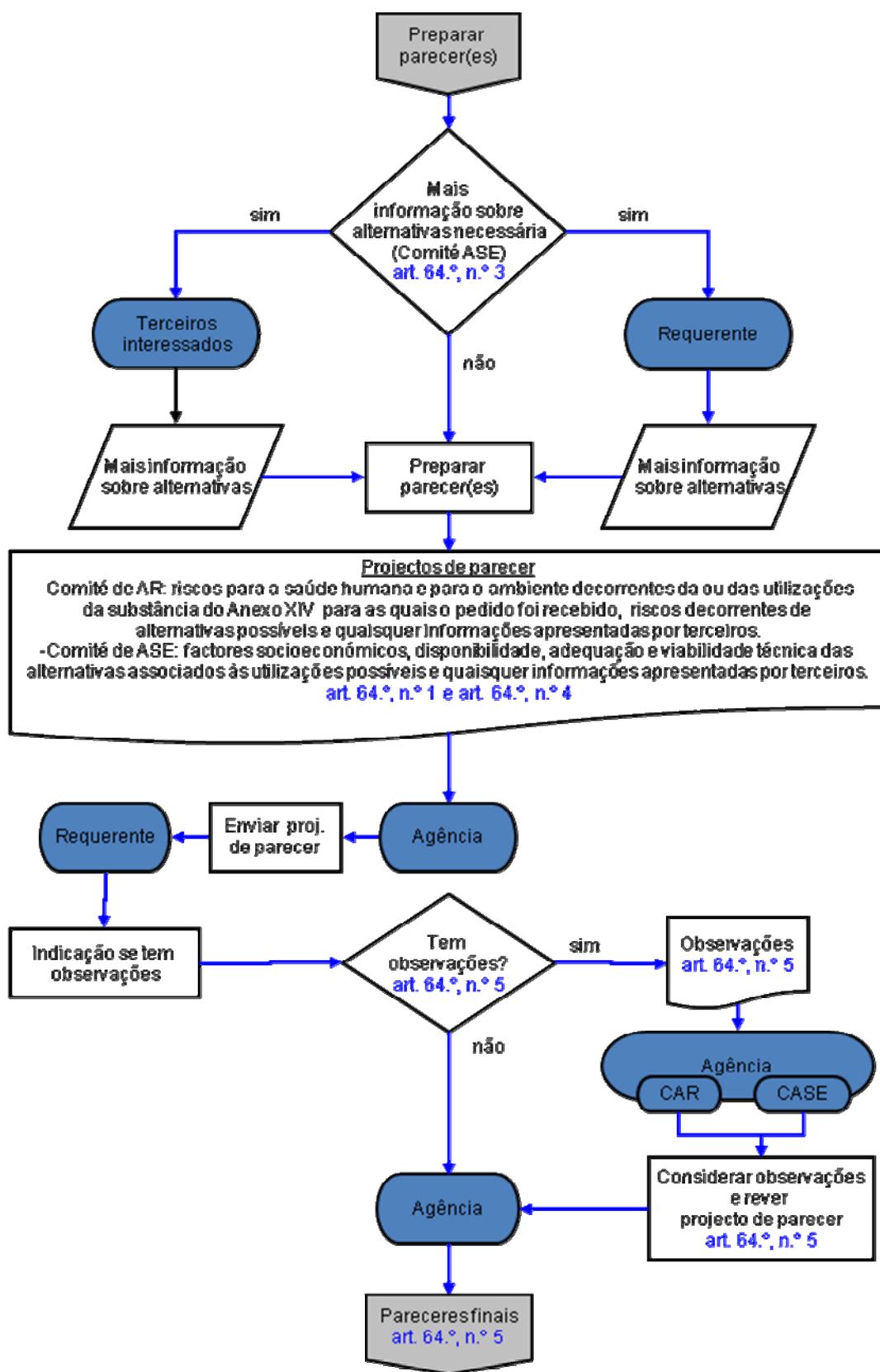
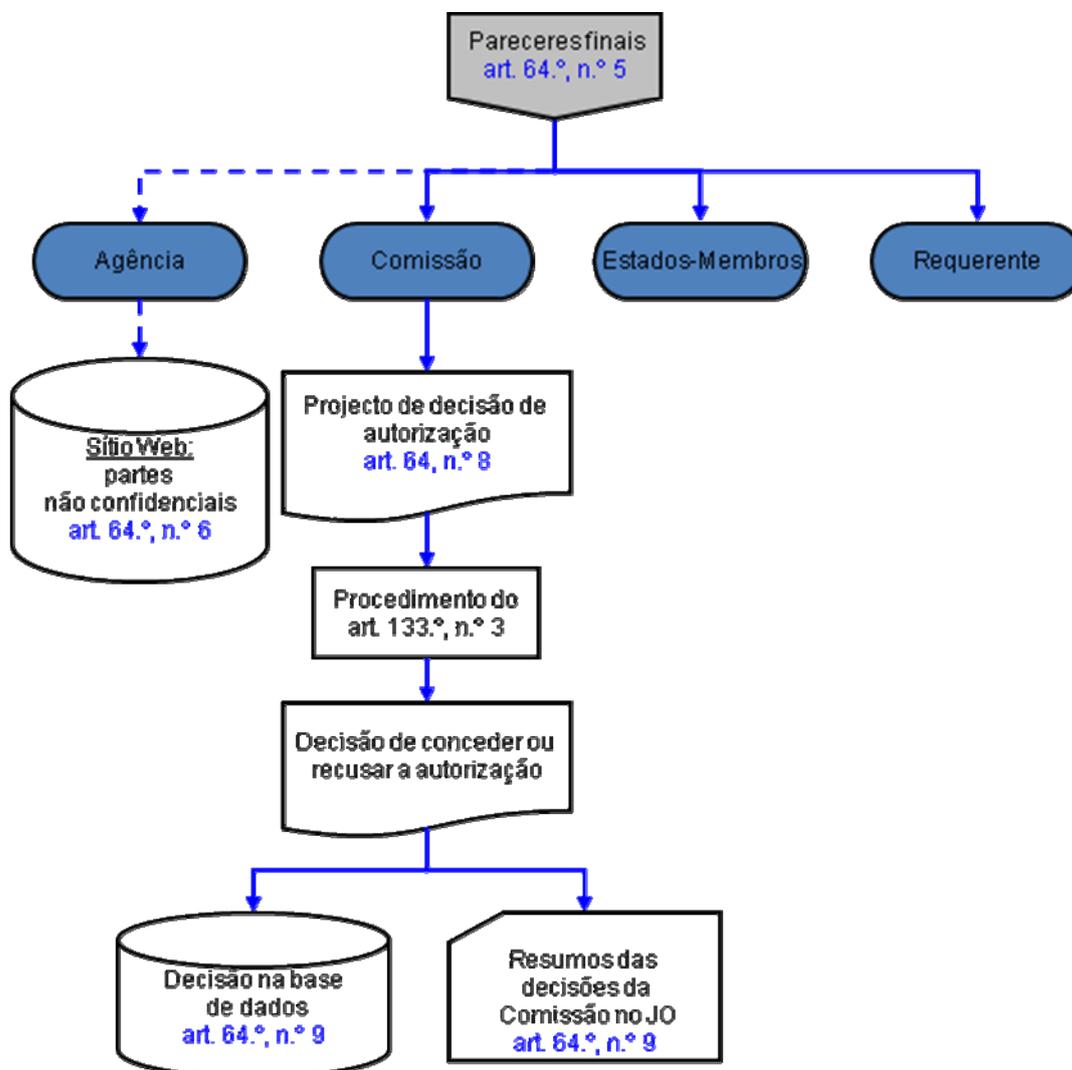
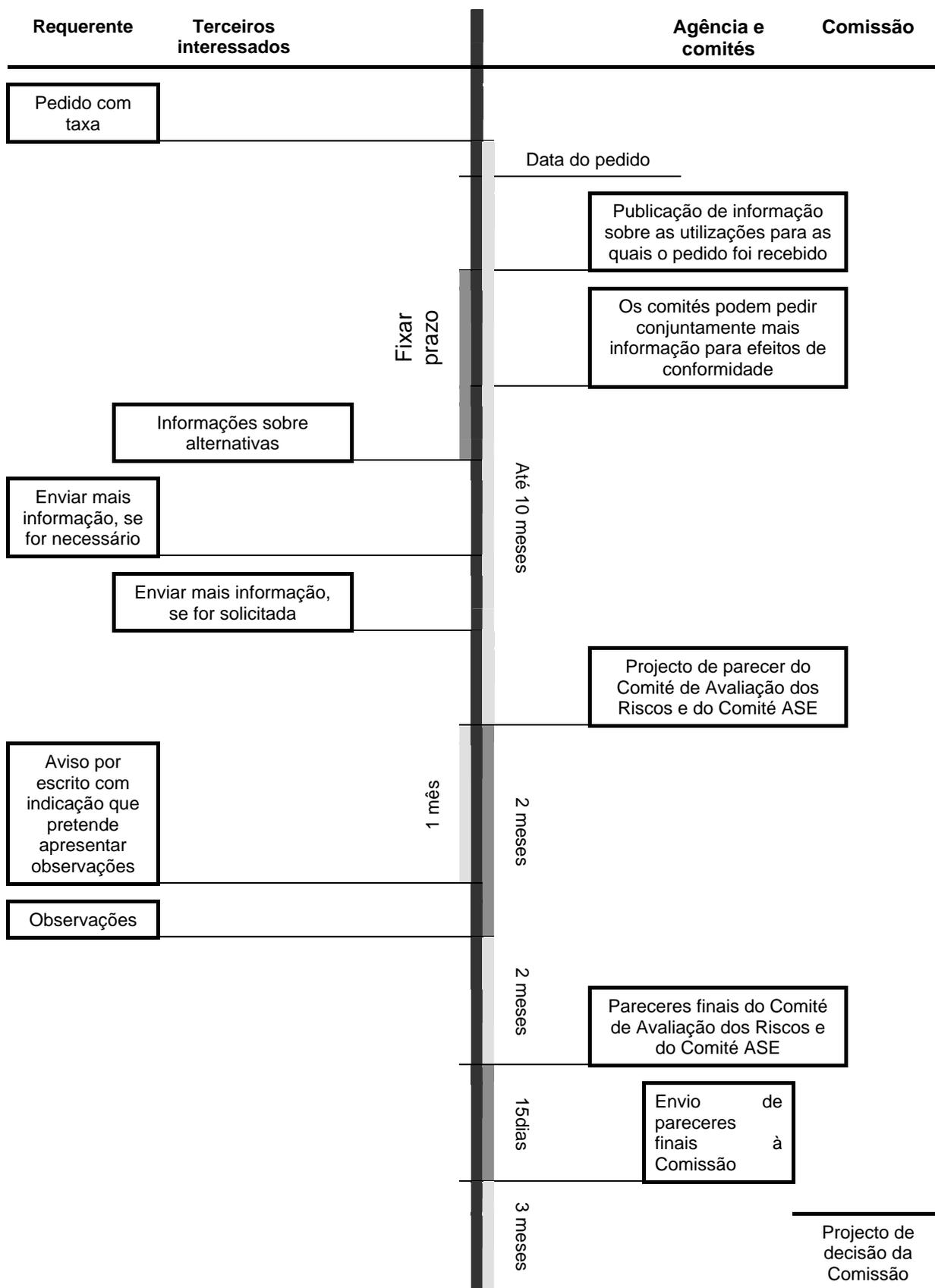


Figura 5 Concessão de autorizações – 3.ª parte



**Figura 6 Cronologia da concessão de uma autorização Ver também o quadro 2.**





Os pedidos de autorização devem cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 62.º do Regulamento, os quais são descritos adiante.

Os pedidos de autorização são apresentados à Agência {artigo 62, n.º 1}. Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo ou pelos fabricantes, importadores e/ou utilizadores a jusante das substâncias. Podem também ser apresentados por uma ou por várias pessoas {artigo 62.º, n.º 2} em relação à mesma substância para uma ou várias utilizações {artigo 62.º, n.º 3}. Podem ser apresentados pedidos de autorização para utilização própria do requerente e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado. Se um interveniente solicitar autorização para uma ou várias utilizações de um ou vários utilizadores a jusante, o pedido deve abranger todas as utilizações na cadeia de abastecimento que sejam necessárias para as utilizações dos utilizadores a jusante. Por exemplo, se um fabricante ou importador apresentar um pedido de autorização para um seu utilizador a jusante, mas existir entre ele e o utilizador a jusante um formulador, o pedido deve também abranger a utilização da substância na formulação.

Os pedidos também podem ser apresentados para uma ou várias substâncias e para uma ou várias utilizações {artigo 62.º, n.º 3}. É possível agrupar substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais (Anexo XI 1.5).

Cada pedido de autorização faz-se acompanhar da taxa estabelecida em conformidade com o Título IX {artigo 62.º, n.º 7} e o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia (Anexo VI e VII).

Segue-se a lista dos elementos a incluir num pedido de autorização {artigo 62.º, n.º 4}:

- (a) *Identidade da ou das substâncias, conforme especificado no ponto 2 do Anexo VI;*
- (b) *Nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que apresentam o pedido;*
- (c) *Solicitação de autorização, especificando a ou as utilizações para as quais se pede a autorização e abrangendo a utilização da substância em preparações e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso;*
- (d) *Relatório de segurança química de acordo com o Anexo I, que cubra os riscos da utilização da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV, a menos que já tenha sido apresentado como parte do registo;*
- (e) *Uma análise das alternativas, tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, e incluindo, se for esse o caso, informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente.*
- (f) *Se a análise referida na alínea e) mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta os elementos constantes do artigo 60.º, n.º 5, um plano de substituição, incluindo um calendário das acções propostas pelo requerente.*

O pedido pode ainda incluir {artigo 62.º, n.º 5}:

- (a) *Uma análise socioeconómica realizada de acordo com o Anexo XVI;*
- (b) *Uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana e o ambiente decorrentes quer:*

- (i) *das emissões da substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a Directiva 96/61/CE, ou*
- (ii) *das descargas da substância provenientes de uma fonte tópica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da Directiva 2000/60/CE e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.*

O artigo 60.º, n.º 7, estipula que só é concedida uma autorização se o pedido for efectuado em conformidade com os requisitos do artigo 62.º. Dado que o procedimento de autorização está sujeito a um prazo vinculativo (indicado no artigo 64º), é importante que o pedido esteja em conformidade com os referidos requisitos logo na fase de apresentação.

Se já tiver sido feito um pedido de autorização ou tiver sido concedida autorização para a utilização de uma substância, um requerente subsequente pode fazer referência às partes apropriadas do pedido anterior, contanto que o requerente subsequente tenha a permissão do requerente anterior. Entre as partes do pedido anterior às quais pode ser feita referência contam-se os seguintes elementos {artigo 63.º, n.º 1 e n.º 2}:

- Relatório(s) de segurança química;
- Análise de alternativas;
- Plano de substituição; e
- Análise socioeconómica.

Neste caso, o requerente subsequente actualiza a informação do pedido original, na medida do necessário {artigo 63.º, n.º 3}. Outras informações eventualmente necessárias para o pedido devem ser fornecidas pelo requerente subsequente. Nos casos em que já tenha sido apresentado um pedido relativo à mesma substância, a Agência trata os pedidos em conjunto, desde que seja possível cumprir os prazos previstos na secção 0 para o primeiro pedido {artigo 64, n.º 7}.

O prazo de apresentação de um pedido de autorização é especificado na entrada do Anexo XIV. Os fabricantes, importadores, ou utilizadores a jusante de uma substância constante do Anexo XIV têm direito a apresentar um pedido à Agência após essa data, mas não podem colocar a substância no mercado ou utilizá-la enquanto não obtiverem a autorização.

#### *1.5.4 Tratamento dos pedidos de autorização após serem apresentados*

O quadro 2 apresenta uma síntese dos processos que devem ser seguidos após a apresentação de um pedido de autorização.

#### **Quadro 2. Procedimento subsequente à apresentação de um pedido**

<b>Etapas</b>	<b>Organização responsável</b>	<b>Prazo</b>
Verificar se foi paga a taxa adequada.	Agência	
Acusar data de recepção do pedido {artigo 64.º, n.º 1}.	Agência	
São disponibilizadas no sítio Web da Agência amplas informações (não confidenciais) sobre as utilizações para as quais foram recebidos pedidos,	Agência	O prazo para a apresentação de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas é fixado pela

Etapa	Organização responsável	Prazo	
com um prazo para a apresentação, por terceiros interessados, de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas.		Agência no período de 10 meses de que os comités da Agência dispõem para emitir os seus projectos de parecer.	
Verificar se o pedido inclui toda a informação especificada no artigo 62.º do regulamento. Caso necessário, solicitar informações adicionais ao requerente por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade {artigo 64.º, n.º 3}.	Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	O prazo para solicitar mais informações é fixado pelos comités da Agência no período de 10 meses, tal como referido anteriormente.	
Se for considerado necessário, solicitar ao requerente ou a terceiros informações adicionais sobre eventuais substâncias ou tecnologias alternativas {artigo 64.º n.º 3}.	Comité de Análise Socioeconómica da Agência	O prazo para solicitar mais informações é fixado pelo comité da Agência no período de 10 meses, tal como referido anteriormente.	
São enviados ao requerente projectos de parecer sobre o pedido {artigo 64.º, n.ºs 1, 5 e 10}.	Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	No prazo de dez meses a contar da data de recepção do pedido. Se o pedido disser respeito a uma utilização de uma substância para a qual já tenha sido concedida uma autorização, o prazo é reduzido para cinco meses.	
Se o requerente pretender fazer observações sobre o projecto de parecer {artigo 64.º, n.º 5}.	O requerente informa, por escrito, a Agência da sua intenção de fazer observações.	Requerente	No prazo de um mês após a recepção do projecto de parecer. Considera-se que o projecto de parecer foi recebido sete dias após o seu envio pela Agência.
	O requerente envia as suas observações/argumentação, por escrito, à Agência.	Requerente	No prazo de dois meses após a recepção do projecto de parecer.
	Finalização do parecer sobre o pedido tendo em conta as observações/argumentação do requerente enviadas por escrito.	Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência	O parecer final é adoptado no prazo de dois meses a contar da recepção das observações/argumentação por escrito. Nos 15 dias seguintes, a Agência envia o parecer final, com as observações/argumentação por escrito anexas, à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
Se o requerente não pretender fazer observações sobre o projecto de parecer, o projecto de parecer é enviado à Comissão, aos Estados Membros e ao requerente {artigo 64.º, n.º 5}.	Agência	Nos 15 dias que se seguem ao fim do prazo para apresentação de observações pelo requerente ou no prazo de 15 dias a contar da recepção da comunicação do requerente informando que não pretende fazer observações.	
As partes não confidenciais dos pareceres e qualquer documentação conexa são publicadas no sítio Web {artigo 64.º, n.º 6}.	Agência		
Projecto de decisão de autorização {artigo 64.º, n.º 8}.	Comissão	No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da Agência.	
Decisão final de conceder ou recusar a autorização {artigo 64.º, n.º 8}.	Comissão, em conformidade com o procedimento de comitologia nos termos do artigo 133.º, n.º 3		

Etapa	Organização responsável	Prazo
Os resumos das decisões da Comissão, incluindo o número de autorização, e os motivos da decisão são publicados no Jornal Oficial da União Europeia e postos à disposição do público numa base de dados da Agência {artigo 64.º, n.º 9}.	Comissão	

Os pareceres sobre os pedidos são elaborados pelo Comité de Avaliação dos Riscos e pelo Comité de Análise Socioeconómica, conforme os casos. Os comités tomam em consideração a informação apresentada no pedido, as informações eventualmente apresentadas por terceiros e quaisquer outras informações pertinentes à disposição dos comités. Os projectos de parecer são emitidos no prazo de dez meses a contar da data de recepção do pedido e incluem os elementos a seguir referidos {artigo 64.º, n.º 4}.

#### *Comité de Avaliação dos Riscos*

- *Uma avaliação do risco para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente da ou das utilizações da substância, incluindo a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos, descritas no pedido.*
- *Se for esse o caso, uma avaliação dos riscos decorrentes das alternativas possíveis.*

#### *Comité de Análise Socioeconómica*

- *Uma avaliação dos factores socioeconómicos e da disponibilidade, adequação e viabilidade técnica das alternativas associados à ou às utilizações da substância descritas no pedido, se o pedido for feito em conformidade com o artigo 62.º.*
- *Quaisquer informações apresentadas por terceiros ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2.*

Assim que os projectos de parecer dos comités estiverem disponíveis, o requerente tem a oportunidade de fazer observações sobre os pareceres, antes de estes serem finalizados e enviados à Comissão, aos Estados Membros e ao requerente. Se o projecto de parecer for no sentido de conceder a autorização, o requerente pode, por exemplo, fazer observações sobre as condições propostas, a duração do período de revisão limitado no tempo ou sobre as disposições de controlo. Se o projecto de parecer for no sentido de recusar o pedido, o requerente deve analisar os motivos para a recusa do pedido. O requerente deve ter em conta se podem ser fornecidas informações ou argumentação adicionais, se pode fundamentar melhor o pedido e se os motivos apontados para a recusa podem ser contestados. A argumentação deverá centrar-se nos motivos específicos apontados.

Se o requerente pretender fazer observações sobre o projecto {artigo 64.º, n.º 5}, deve informar, por escrito, a Agência dessa intenção no prazo de um mês após a recepção do projecto de parecer. As observações/argumentação devem ser enviadas à Agência no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de parecer. No prazo de dois meses a contar da recepção das observações do requerente, ou 15 dias se o requerente não pretender fazer observações, os comités adoptam os seus pareceres finais tomando na devida conta a argumentação por escrito do requerente. O parecer é enviado à Comissão que, em conformidade com o procedimento de comitologia, toma a decisão de

conceder ou recusar a autorização. O resumo da decisão é publicado no Jornal Oficial e posto à disposição do público na base de dados da Agência.

#### *1.5.5 Factores tidos em conta para conceder ou recusar uma autorização*

Para tomar a decisão de avançar com um pedido de autorização, é importante compreender os factores que são tidos em conta para conceder uma autorização. Esta informação é aprofundada mais adiante no presente guia de orientação (secção 0). A responsabilidade pela concessão de autorizações cabe à Comissão {artigo 60, n.º 1}.

As autorizações podem ser concedidas por duas razões.

- a. É concedida autorização, se for demonstrado que o risco da utilização da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I {artigo 60.º, n.º 2}, tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3. No presente guia de orientação, este processo é designado por via de controlo adequado.
- b. Caso contrário, apenas pode ser concedida uma autorização, se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas {art.º 60, n.º 4}. No presente guia de orientação, este processo é designado por via de análise socioeconómica (ASE). É a única via possível para obter uma autorização nos casos a seguir descritos.
  - o Quando não seja possível demonstrar o controlo adequado da utilização de uma substância conforme descrito na alínea a).
  - o Para substâncias do Anexo XIV que satisfaçam qualquer um dos seguintes critérios e para as quais não seja possível determinar um limiar em conformidade com o ponto 6.4 ao Anexo 1:
    - Classificação como cancerígenas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho<sup>6</sup>;
    - Classificação como mutagénicas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho<sup>7</sup>;
    - Classificação como tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho<sup>8</sup>;

---

<sup>6</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção:

- «substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "carcinogenicidade" da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.6 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008».

<sup>7</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção:

- «substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "mutagenicidade em células germinativas" da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008».

- Substâncias identificadas no artigo 57.º, alínea f), com excepção de substâncias que tenham propriedades PBT ou mPmB (ver adiante).
- Para substâncias do Anexo XIV que satisfaçam os critérios estabelecidos no Anexo XIII para substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).
- Para substâncias do Anexo XIV que tenham propriedades PBT ou mPmB que originem um nível de preocupação equivalente (identificadas no artigo 57.º, alínea f)).

As decisões da Comissão relativas a substâncias autorizadas através da via de controlo adequado são tomadas com base nas provas apresentadas no relatório de segurança química (CSR), tendo em conta o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos. Estão disponíveis orientações para este processo noutra guia (*Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*).

Ao conceder a autorização e em todas as condições aí impostas, a Comissão tem em conta todas as descargas, emissões e perdas, incluindo os riscos de utilização difusa ou dispersiva, conhecidas à data da decisão. A Comissão não toma em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Directiva 90/385/CEE do Conselho, pela Directiva 93/42/CEE do Conselho ou pela Directiva 98/79/CE {artigo 60.º, n.º 2}. As decisões da Comissão relativas a substâncias autorizadas através da via de análise socioeconómica, nos casos em que não seja possível demonstrar o controlo adequado ou seja aplicável o artigo 60.º, n.º 3, tomam em conta os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, assim como os elementos a seguir enumerados {artigo 60.º, n.º 4, alíneas a) a d)}.

- *Risco colocado pelas utilizações da substância, incluindo a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos propostas.*
- *Benefícios socioeconómicos decorrentes da utilização da substância e implicações socioeconómicas de uma recusa de autorização, demonstrados pelo requerente ou por outras partes interessadas.*
- *Análise das alternativas, apresentada pelo requerente ao abrigo do artigo 62.º, n.º 4, alínea e), ou qualquer plano de substituição apresentado pelo requerente nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea f), e eventuais contributos de terceiros, apresentados ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2.*
- *Informações disponíveis sobre os riscos para a saúde humana ou para o ambiente de quaisquer substâncias ou tecnologias alternativas.*

Planeamento para a substituição: um dos objectivos fundamentais da autorização é a substituição progressiva das substâncias constantes do Anexo XIV por substâncias e técnicas alternativas

---

<sup>8</sup> A partir de 1 de Dezembro de 2010, este texto passa a ter a seguinte redacção:

- «substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo "toxicidade reprodutiva" da categoria 1A ou 1B (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), em conformidade com o ponto 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008».

adequadas, que sejam económica e tecnicamente viáveis. Para este efeito, as actividades previstas pelo requerente com vista à mudança para alternativas económica e tecnicamente viáveis são um factor crucial para a decisão de conceder uma autorização. O planeamento do requerente com vista à substituição reflecte-se sobretudo nos seguintes elementos do pedido:

1. Análise de alternativas: trata-se de um elemento obrigatório para todos os pedidos de autorização e constitui (em conjunto com informações eventualmente fornecidas por terceiros) a base para avaliar se estão disponíveis substâncias ou técnicas alternativas.

Quando da avaliação da existência de substâncias ou tecnologias alternativas, todos os aspectos relevantes são tomados em consideração pela Comissão {artigo 60.º, n.º 5}, nomeadamente:

- o *Se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos;*
- o *A viabilidade técnica e económica de alternativas para o requerente.*

2. Plano de substituição: se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta os elementos supramencionados do artigo 60.º, n.º 5, o requerente deve apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário das acções propostas. Note-se que este elemento apenas será necessário nos casos em que o requerente disponha de uma substância ou técnica alternativa, o que, por definição, apenas é possível nos pedidos que sigam a via de controlo adequado.

Caso uma utilização de uma substância esteja sujeita a uma restrição, não é concedida uma autorização que possa constituir um afrouxamento da restrição existente {artigo 60.º, n.º 6}.

Todas as autorizações concedidas estão sujeitas a um período de revisão limitado {artigo 60.º, n.º 8}. A duração do período limitado de revisão é determinada caso a caso tendo em conta todas as informações relevantes, incluindo os elementos constantes do artigo 60.º, n.º 4, alíneas a) a d).

Em particular, importa salientar que a credibilidade do plano de substituição e o prazo previsto para a substituição da substância apresentada pelo requerente ao abrigo da via de controlo adequado determinam a duração do período de revisão. Nos casos em que o requerente não tenha identificado alternativas adequadas, as informações fornecidas na análise de alternativas e as informações apresentadas por terceiros ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2, serão fundamentais para determinar a duração do período de revisão.

Na via de análise socioeconómica, a duração do período de revisão também é determinada pela informação constante da análise de alternativas e pelas informações apresentadas por terceiros. Concretamente, os requerentes devem explicar, no âmbito da análise de alternativas, as acções que seriam necessárias, bem como os respectivos calendários, para mudar para uma substância/tecnologia alternativa. Esta explicação aplica-se, em particular, aos casos em que, apesar de estar disponível no mercado uma alternativa, o requerente ainda não está em condições de proceder à substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»), ou quando outro operador no mesmo mercado já mudou ou irá mudar num futuro próximo para alternativas. Uma análise de alternativas sólida é fundamental para o pedido obter parecer favorável na via socioeconómica, podendo a ausência de fundamentação relativa à existência ou adequação das alternativas dar origem a uma decisão negativa, em particular se terceiros (que podem fornecer informações ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2) ou outros requerentes já tiverem mudado para alternativas. A ausência

de actividades de investigação e desenvolvimento contribui para a fixação de períodos de revisão mais curtos.

O quadro 3 resume a informação que é especificada na autorização {artigo 60.º, n.º 9}, quando é concedida.

### **Quadro 3. Informação especificada numa autorização**

<b>Informação especificada</b>
Pessoa ou pessoas singulares ou colectivas a quem a autorização é concedida.
Identidade da ou das substâncias.
Utilização ou utilizações para as quais a autorização é concedida.
Condições em que a autorização é concedida.
Período de revisão limitado.
Qualquer disposição de controlo.

#### *1.5.6 Obrigações na sequência da concessão ou recusa de uma autorização*

Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial, o titular da autorização é obrigado a incluir o número de autorização no rótulo antes de colocar a substância, ou uma preparação que contenha a substância, no mercado para uma utilização autorizada. O mesmo é aplicável aos utilizadores a jusante que utilizem uma autorização concedida a um agente situado a montante na sua cadeia de abastecimento para essa utilização {artigo 65.º}.

A ficha de dados de segurança também deve ser actualizada sem demora quando tiver sido concedida (ou recusada) uma autorização {artigo 31.º, n.º 9, alínea b)}. Nos casos em que não seja necessária uma ficha de dados de segurança, os utilizadores a jusante e/ou distribuidores devem receber indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada {artigo 32.º, n.º 1, alínea b)}.

Os utilizadores a jusante que utilizem uma substância com base na autorização concedida ao respectivo fornecedor devem comunicar o facto à Agência no prazo de três meses após a primeira entrega da substância {artigo 66.º, n.º 1}. Essas comunicações são guardadas num registo mantido pela Agência, que faculta às autoridades competentes dos Estados-Membros o acesso a essas informações mediante pedido {artigo 66.º, n.º 2}.

O quadro 4 resume as obrigações na sequência da concessão de uma autorização.

### **Quadro 4. Obrigações na sequência da concessão de uma autorização**

<b>Obrigações</b>	<b>Organização responsável</b>	<b>Prazo</b>
Actualizar o registo para ter em conta a autorização concedida {artigo 22.º, n.º 2}.	Titular da autorização	No prazo especificado na decisão.
Actualizar a ficha de dados de segurança ou dar indicações	Titular da autorização	Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial.

Obrigação	Organização responsável	Prazo
pormenorizadas sobre a autorização aos utilizadores a jusante e/ou distribuidores {artigo 31.º, n.º 9, alínea b) e artigo 32.º, n.º 1, alínea b)}.		
Inclusão do número de autorização no rótulo da substância e/ou preparações que contenham a substância {artigo 65.º}.	Titular da autorização e utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.	Logo após a publicação do número de autorização no Jornal Oficial.
Comunicar a utilização de uma substância com base numa autorização concedida ao fornecedor da substância {artigo 66.º, n.º 1}.	Utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.	No prazo de três meses após a primeira entrega para a utilização autorizada.
Manutenção de um registo dos utilizadores a jusante que tenham feito uma comunicação de fornecimento de uma substância para uma utilização autorizada {artigo 66.º, n.º 2}.	Agência.	Em permanência.

Além das condições de utilização especificadas na autorização, o titular da autorização tem a obrigação de garantir que a exposição é reduzida para o valor mais baixo que for técnica e praticamente exequível {artigo 60.º, n.º 10}.

Em caso de recusa do pedido de autorização, o requerente necessita de actualizar o registo tendo em conta a decisão {artigo 22.º, n.º 2} no prazo especificado na decisão. O artigo 22.º, n.º 1, define as áreas do registo que poderão necessitar de ser actualizadas.

### 1.5.7 Revisão das autorizações

Conforme indicado na secção 0, as autorizações concedidas para certas utilizações estão sujeitas a um período de revisão. O *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV* contém informação mais pormenorizada sobre o modo como estes períodos de revisão são determinados. Durante uma revisão, a Comissão pode decidir alterar ou revogar a autorização {artigo 61.º, n.º 3}, caso as circunstâncias se tenham alterado, incluindo situações em que já tenham sido identificadas alternativas adequadas. Estas situações são relevantes para ambas as vias de autorização. A fim de poder continuar a beneficiar de uma autorização, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado no tempo. O relatório de revisão deve incidir apenas sobre as partes do pedido inicial que sofreram alterações e deve conter os elementos a seguir enunciados {artigo 61(1)}.

- Número da autorização actual:
- Uma actualização da análise de alternativas, incluindo informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente, se for esse o caso.
- Uma actualização de qualquer plano de substituição incluído no pedido inicial.

- Se a actualização da análise de alternativas evidenciar a existência de uma alternativa adequada, deve ser apresentado também um plano de substituição, incluindo um calendário para as acções propostas pelo requerente.
- Se o titular não puder demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma actualização da análise socioeconómica incluída no pedido inicial.
- Logo que o titular possa demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma actualização do relatório de segurança química.
- Actualizações de quaisquer outros elementos do pedido inicial que tenham sido alterados.

Além do período de revisão especificado na autorização, esta pode ser revista em qualquer altura pela Comissão em face de {artigo 61.º, n.ºs 2, 4, 5 e 6}

- uma alteração das circunstâncias da autorização inicial, que afectem o risco para a saúde humana ou para o ambiente, ou o impacto socioeconómico; ou
- novas informações sobre possíveis produtos de substituição que entretanto tenham surgido; ou
- incumprimento de uma norma de qualidade do ambiente referida na directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE); ou
- incumprimento dos objectivos ambientais referidos no artigo 4.º, n.º 1, da directiva-quadro relativa à água (Directiva 2000/60/CE) numa bacia hidrográfica relevante para a utilização autorizada; ou
- subsequente proibição ou restrição de alguma forma da utilização da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes (nesta situação, a Comissão revoga a autorização para essa utilização).

Nestes casos, a Comissão fixa um prazo razoável para que o ou os titulares da autorização possam apresentar outras informações necessárias à revisão.

Na revisão, a Comissão decide, tendo em conta o princípio da proporcionalidade<sup>9</sup>, se é necessário alterar ou revogar a autorização se, nas novas circunstâncias, ela não fosse concedida ou caso passem a existir alternativas adequadas. Caso o requerente passe a dispor de alternativas adequadas, a Comissão exige ao titular da autorização a apresentação de um plano de substituição, caso este ainda não o tenha feito no quadro do pedido ou da actualização {artigo 61.º, n.º 3}. No caso de uma autorização pela via de análise socioeconómica, se o requerente passar a dispor de alternativas adequadas, a Comissão terá de revogar a autorização, tendo em conta o princípio da proporcionalidade (o artigo 60.º, n.º 4 condiciona a concessão de uma autorização pela via de análise socioeconómica à inexistência de alternativas adequadas). Caso passem a existir alternativas adequadas, mas ainda não estejam reunidas as condições para se proceder à sua substituição imediata ou outro operador no mesmo mercado já tenha mudado ou vá mudar num futuro próximo para alternativas, os requerentes devem explicar, no âmbito da actualização da análise de

---

<sup>9</sup> Em conformidade com o princípio da proporcionalidade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, o regulamento REACH não excede o necessário para alcançar os referidos objectivos.

alternativas, as acções que seriam necessárias, bem como os respectivos calendários, para mudar para uma substância/técnica alternativa.

Nos casos em que haja um risco grave e imediato para a saúde humana ou para o ambiente, a Comissão pode suspender a autorização na pendência da revisão, tendo em conta o princípio da proporcionalidade {artigo 61.º, n.º 3}.

No início do processo de revisão, a Agência publica no seu sítio Web amplas informações (não confidenciais) sobre as utilizações para as quais recebeu pedidos, com um prazo para a apresentação, por terceiros interessados, de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas {artigo 64.º, n.º 2}.

### 1.6 Resumo dos prazos importantes do processo de autorização para os requerentes e terceiros interessados

O quadro 5 resume os principais prazos do processo de autorização para os requerentes e terceiros interessados. Os vários prazos do processo de uma substância até à concessão da autorização são divulgados através do sítio Web da Agência.

**Quadro 5. Resumo dos principais prazos**

Tarefa	Prazo	Intervenientes
Observações sobre o dossiê do Anexo XV no qual é proposta a identificação da SVHC.	A fixar pela Agência nos 60 dias que se seguem à transmissão do dossiê aos Estados-Membros.	Requerente (potencial). Terceiros interessados.
Observações sobre a recomendação de inclusão no Anexo XIV (substâncias sujeitas a autorização).	No prazo de três meses a contar da data de publicação.	Requerente (potencial). Terceiros interessados.
Apresentação do pedido de autorização.	A fixar pela Agência (no mínimo, 18 meses antes da data de expiração).	Requerente.
Apresentação de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas e impactos socioeconómicos.	A fixar pela Agência.	Terceiros interessados.
Comunicar à Agência a intenção de apresentar observações sobre o projecto de parecer dos Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência.	No prazo de um mês após a recepção do projecto de parecer.	Requerente.
Observações sobre o projecto de parecer dos Comités de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica da Agência.	No prazo de dois meses após a recepção do projecto de parecer.	Requerente.
Actualizar a ficha de dados de segurança ou dar indicações pormenorizadas sobre a autorização aos utilizadores a jusante e/ou distribuidores.	Logo após a concessão de uma autorização.	Titular da autorização.
Inclusão do número de autorização no rótulo da substância e/ou preparações que contenham a substância.	Logo após a publicação no Jornal Oficial.	Titular da autorização e utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.

Comunicar a utilização de uma substância com base numa autorização concedida a um fornecedor.	No prazo de três meses após a primeira entrega.	Utilizadores a jusante que utilizem a substância em conformidade com o artigo 56.º, n.º 2.
---	---	--

Importa também ter em conta que a preparação de um pedido de autorização pode demorar bastante tempo. O *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV* indica que podem ser necessários cerca de 12 meses para preparar um pedido novo, podendo este período atingir os 24 meses no caso de requerentes com menos experiência. O tempo necessário para elaborar um relatório de revisão situa-se entre 6 e 12 meses. Note-se, contudo, que estas estimativas foram calculadas com base noutros procedimentos e ao abrigo de legislação diferente, sendo por isso necessário proceder à sua revisão quando já houver experiência prática do procedimento de autorização.

## 2 Como preparar um pedido de autorização

### 2.1 Introdução

É necessária autorização para a colocação no mercado e para as utilizações de uma substância constante do Anexo XIV após a data de expiração. Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância, para uma ou várias utilizações e/ou para uma substância ou grupo de substâncias. Além disso, os pedidos podem ser apresentados por entidades jurídicas isoladas ou por grupos de entidades jurídicas.

Este capítulo apresenta orientações pormenorizadas sobre a elaboração de um pedido de autorização, bem como sobre a informação específica e as considerações necessárias para apresentar o pedido.

#### 2.1.1 Principais elementos de um pedido de autorização

Conforme descrito na secção 1.5.3, o conteúdo de um pedido encontra-se definido no artigo 62.º, n.ºs 4 e 5. Os quadros 6 e 7 apresentam uma breve descrição do conteúdo do pedido e também indicam onde é possível obter orientações sobre cada elemento.

#### Quadro 6. Informação básica a incluir num pedido de autorização

Informação		Orientações disponíveis
Identidade da substância ou das substâncias a que se refere o pedido.	Deve especificar: <ul style="list-style-type: none"> <li>a referência à entrada do Anexo XIV</li> <li>outras informações baseadas no ponto 2 do Anexo VI do regulamento que sejam suficientes</li> </ul>	<i>Documento de orientação para a identificação de substâncias.</i>  <i>Guia de orientação sobre o</i>

Informação		Orientações disponíveis
	para permitir a identificação da substância em causa. Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer informações sobre um ou mais dos elementos, haverá que justificá-lo claramente.	<i>registo.</i>
Nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que apresentam o pedido.		
Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas	<p>Deve especificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utilização ou utilizações para as quais se pede autorização.</li> <li>• a utilização ou as utilizações da substância ou das substâncias, estemes, em preparações e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso.</li> </ul>	<p><i>Este guia de orientação.</i></p> <p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações</i></p>
Relatório(s) de segurança química (CSR)	<p>Necessário, se não tiver sido ainda apresentado no quadro de um registo (embora, nalguns casos, seja necessário actualizar o(s) CSR existente(s), a fim de fornecer informação mais pormenorizada).</p> <p>O relatório de segurança química deve abranger todas as utilizações previstas no pedido e cobrir os riscos da utilização ou das utilizações da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV do regulamento.</p>	<p><i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.</i></p>
Análise de alternativas	<p>A análise de substâncias e técnicas alternativas deve cobrir a todas as utilizações previstas no pedido e deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• os riscos das alternativas,</li> <li>• a viabilidade técnica e económica da substituição,</li> <li>• se for esse o caso, informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente, e</li> <li>• caso exista uma alternativa adequada, mas ainda não estejam reunidas as condições para se proceder à sua substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração») ou outro operador no mesmo mercado já tenha mudado ou vá mudar num futuro próximo para alternativas, os requerentes devem explicar, no âmbito da análise de alternativas, as acções que seriam necessárias, bem como os respectivos calendários, para mudar para uma substância/técnica alternativa.</li> </ul>	<p><i>Este guia de orientação.</i></p>
Plano de substituição	<p>Se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas para utilizações específicas, tendo em conta os elementos do artigo 60.º, n.º 5, o requerente deve também apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário das acções propostas.</p>	<p><i>Este guia de orientação.</i></p>

**Quadro 7. Outras informações que podem ser incluídas num pedido de autorização**

Informação		Orientações disponíveis
Análise socioeconómica (ASE).	Necessária nos casos em que o requerente não consiga demonstrar um controlo adequado dos riscos em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I (tendo em conta o artigo 60.º, n.º 3) e o pedido de autorização se baseie no facto de os benefícios socioeconómicos serem superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e de não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas.	<i>Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização.</i>
Uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente.	<p>Aplicável nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Emissões de uma substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE do Conselho).</li> <li>Descargas de uma substância provenientes de uma fonte tópica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da directiva-quadro relativa à água (Directiva 2000/60/CE) e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.</li> </ul>	Este guia de orientação.

*2.1.2 Conteúdo do pedido*

Conforme referido na secção 1.5.5, uma autorização pode ser concedida com base em duas linhas de argumentação diferentes, nomeadamente razões de controlo adequado ou socioeconómicas. Assim, o presente guia de orientação faz referência a duas vias:

- a via de controlo adequado {artigo 60.º, n.º 2}; ou
- a via socioeconómica (ASE) {artigo 60.º, n.º 4}.

2.1.2.1 Via de controlo adequado

A «via de controlo adequado» é aplicável se for possível demonstrar que o risco da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente está adequadamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I {artigo 60.º, n.º 2}.

Se o pedido se basear no controlo adequado de riscos, deve incluir:

- um relatório de segurança química (CSR), se não tiver sido ainda apresentado no quadro do registo;
- uma análise de alternativas; e
- se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta os elementos do artigo 60.º, n.º 5, um plano de substituição.

A base para demonstrar o controlo adequado do risco decorrente das propriedades intrínsecas da substância especificadas no Anexo XIV é uma avaliação da segurança química (CSA), que é

registada num CSR. O Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química contém orientações para a realização da avaliação.

As provas da eventual existência de alternativas adequadas são apresentadas numa análise de alternativas. A análise deve ter em conta a redução global dos riscos e a viabilidade técnica e económica das alternativas para o requerente. Importa salientar que uma análise de alternativas sólida é fundamental para que o pedido obtenha parecer favorável, podendo a ausência de fundamentação adequada relativa à existência das alternativas dar origem a uma decisão negativa, em particular se terceiros (ao abrigo do artigo 64.º, n.º 2) ou outros requerentes tiverem apresentado informações relativas à existência de substâncias ou técnicas alternativas. Além disso, o conteúdo e a solidez da análise de alternativas são um elemento determinante para a fixação do período de revisão.

Se existirem alternativas adequadas, é necessário anexar ao pedido um plano de substituição que defina o compromisso do requerente para tomar medidas com vista à substituição da substância do Anexo XIV por alternativas viáveis num prazo específico.

Note-se que o Comité de Avaliação dos Riscos pode, no seu parecer, discordar da demonstração de controlo adequado por parte do requerente, o que poderá levar à decisão de recusar a autorização. Por conseguinte, o requerente deve ponderar a inclusão de uma análise socioeconómica para provar aos comités que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos decorrentes da utilização da substância {nos termos do artigo 60.º, n.º 4}. A inclusão da análise socioeconómica aplica-se nos casos em que a análise de alternativas demonstre a inexistência de alternativas adequadas, pois assim a autorização poderá ser concedida com base na consideração de ASE. No entanto, para este efeito, o pedido deve incluir todas as informações necessárias para fundamentar a argumentação de ASE.

Embora não seja um requisito do REACH, a análise socioeconómica também pode fornecer informações importantes para a definição da duração do período de revisão e/ou para as condições de autorização dos pedidos que demonstrem controlo adequado. Estão disponíveis orientações para a realização da análise socioeconómica (*Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização*).

Os pedidos podem ainda incluir uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente decorrentes da utilização ou das utilizações, conforme estipula o artigo 62.º, n.º 5, se for o caso.

#### 2.1.2.2 Via de avaliação socioeconómica (ASE)

A «via de análise socioeconómica» é aplicável se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem técnicas alternativas adequadas {art.º 60, n.º 4}. Aplica-se nos casos em que não tenha sido demonstrado controlo adequado e/ou a substâncias que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 60.º, n.º 3. Seguem-se alguns desses critérios:

- substâncias CMR da categoria 1 e 2 na aceção do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c)<sup>10</sup>, ou substâncias constantes do Anexo XIV que originam um nível de preocupação equivalente na aceção no artigo 57.º, alínea f), para as quais não seja possível determinar um limiar;
- substâncias PBT ou mPmB que satisfaçam os critérios estabelecidos no Anexo XIII (artigo 57.º, alíneas d) e e));
- substâncias constantes do Anexo XIV que originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias PBT ou mPmB na aceção do artigo 57.º, alínea f). (Ver secção 1.5.5 do presente guia de orientação, para obter informações mais pormenorizadas.)

O pedido apresentado pela via de análise socioeconómica deve incluir:

- um relatório de segurança química (CSR);
- uma análise de alternativas; e
- uma análise socioeconómica (ASE).

Embora nos termos do artigo 62.º, n.º 5, a inclusão da ASE seja opcional em todos os pedidos, os pedidos apresentados pela via de análise socioeconómica (ou seja, relativos às substâncias referidas no artigo 60.º, n.º 3, bem como a substâncias para as quais não tenha sido demonstrado controlo adequado) devem ser sempre acompanhados de uma análise socioeconómica, para provar que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos decorrentes da utilização da substância {nos termos do artigo 60.º, n.º 4}. Caso contrário, é bastante improvável a concessão da autorização por motivos socioeconómicos.

Se o pedido for apresentado pela via de análise socioeconómica, importa salientar que a autorização poderá não ser concedida caso existam alternativas adequadas à disposição do requerente. No pedido, o requerente deve explicar porque considera não existirem alternativas adequadas e enumerar as acções, incluindo os respectivos calendários, que seriam necessárias para o recurso a substâncias ou técnicas alternativas, caso existam alternativas adequadas, mas ainda não estejam reunidas as condições para se proceder à sua substituição imediata.

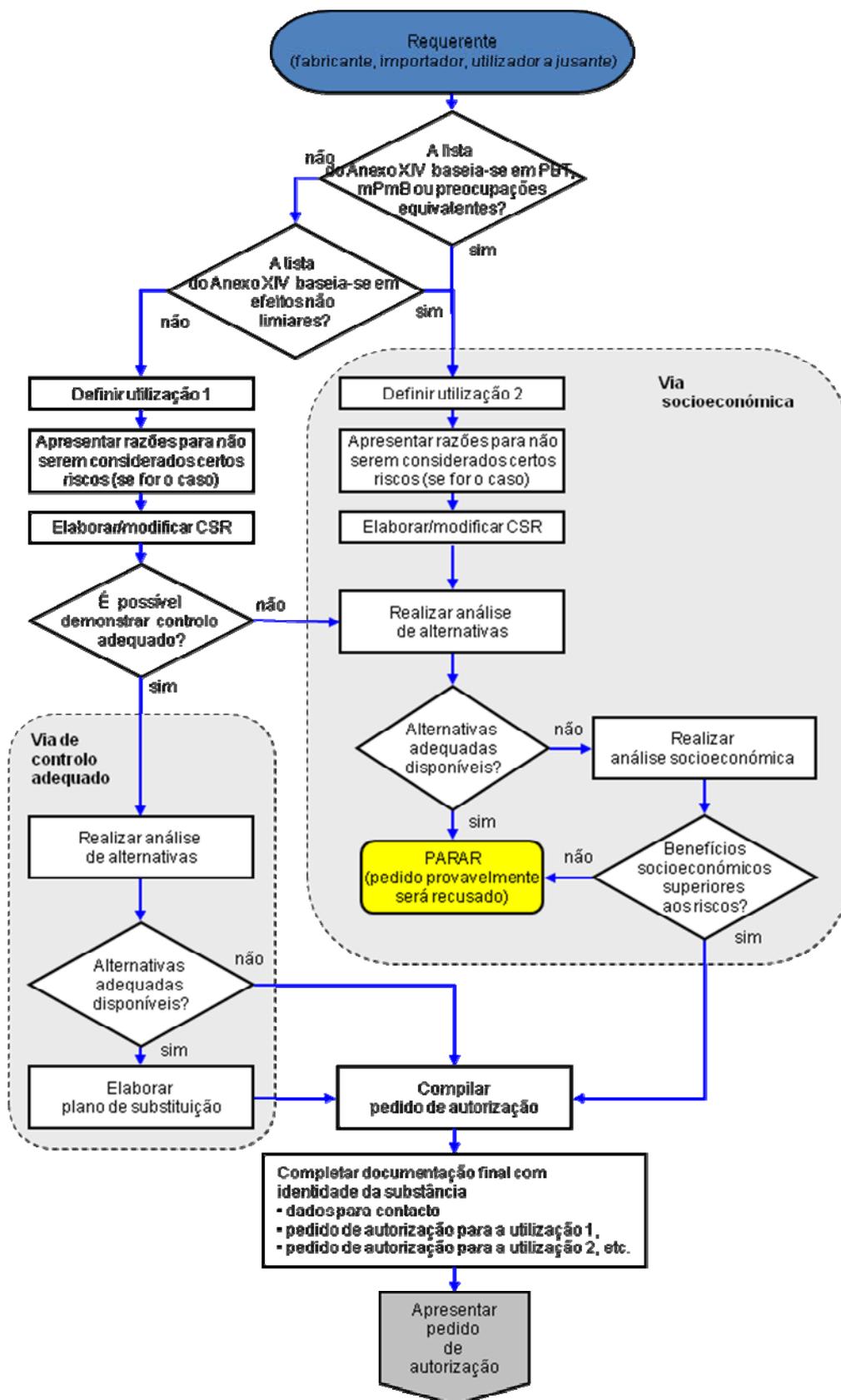
À semelhança do que sucede na via de controlo adequado, os pedidos podem ainda incluir uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente decorrentes da utilização ou das utilizações, conforme estipula o artigo 62.º, n.º 5, se for o caso.

A Figura 7 apresenta um esquema da informação que deve ser incluída no pedido.

---

<sup>10</sup> O artigo 57.º, alíneas a), b) e c), será alterado a partir de 1 de Dezembro de 2010, passando a ter a seguinte redacção a partir dessa data: «substâncias que preencham os critérios de classificação nas classes de perigo "carcinogenicidade", "mutagenicidade em células germinativas" ou "toxicidade para a reprodução" da categoria 1A ou 1B em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 na aceção do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c), (...)».

Figura 7 Conteúdo do pedido (com base no artigo 60.º)



## 2.2 Compilar um pedido de autorização

As secções seguintes descrevem cada secção do pedido e indicam a informação que deve ser fornecida. Os manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência contêm orientações técnicas específicas sobre a compilação do pedido de autorização.

No capítulo 3 e no capítulo 4 são apresentadas mais orientações sobre aspectos específicos do processo de autorização, como a análise de alternativas e os planos de substituição. O anexo 1 contém orientações sobre o agrupamento de substâncias no contexto dos pedidos de autorização. O anexo 2 contém orientações específicas para grupos de requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização conjunto. Estão disponíveis orientações mais pormenorizadas para a realização da análise socioeconómica no *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização*.

### 2.2.1 Identidade da substância

É necessária informação básica sobre a identidade da substância para o pedido de autorização. A informação sobre a identidade da substância deve basear-se na entrada do Anexo XIV e no ponto 2 do Anexo VI do REACH.

A informação sobre a identidade da substância deve estar disponível no dossiê de registo da substância ou grupo de substâncias consideradas no pedido. Caso o registo não esteja disponível, a informação deve ser compilada conforme descrito no *Documento de orientação para a identificação de substâncias*.

Pode ser apresentado um único pedido que abranja várias substâncias que se enquadrem na definição de grupo de substâncias constante do ponto 1.5 do Anexo XI do regulamento REACH. Neste caso, as informações necessárias sobre a identidade são extraídas para cada membro do grupo (ver anexo 1). O pedido deve ser acompanhado de argumentação que justifique o agrupamento de substâncias nos casos em que as substâncias não estejam agrupadas no Anexo XIV, mas cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou sigam um padrão regular devido a semelhanças estruturais. O anexo 1 contém orientações adicionais para o agrupamento de substâncias.

### 2.2.2 Requerentes

Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância. Além disso, os pedidos podem ser apresentados por entidades jurídicas isoladas ou por um grupo de entidades jurídicas {artigo 62.º n.º 2}.

Deve ser fornecida informação relativa a cada pessoa singular ou colectiva que apresente um pedido, nomeadamente:

- nome, morada, número de telefone, número de fax e endereço de correio electrónico;
- pessoa de contacto;
- identificadores financeiros e jurídicos; e
- outros dados de contacto pertinentes.

No presente guia de orientação não se distingue entre as situações em que o requerente é um fabricante ou importador e os casos em que é um utilizador a jusante, pois os principais elementos a incluir no pedido são genericamente os mesmos. No entanto, as considerações necessárias para tomar a decisão de apresentar um pedido podem ser diferentes para fabricantes e importadores, em comparação com os utilizadores a jusante. Importa ter em atenção que uma autorização concedida a um utilizador a jusante também cobre o fornecimento da substância ao utilizador a jusante titular da autorização {artigo 56.º, n.º 1, alínea a)}, independentemente de o(s) fabricante(s) ou importador(es) terem apresentado um pedido para essa utilização específica da substância.

A fim de assegurar a eficácia do processo, sempre que o potencial requerente não seja (ou não inclua) um utilizador a jusante, o potencial requerente deve manter os respectivos utilizadores a jusante da substância informados do que está abrangido pelo pedido. De igual modo, é importante que os utilizadores a jusante forneçam informações sobre as suas utilizações específicas ao requerente. Em virtude do tempo que pode demorar a preparar um pedido (ver secção 2.4), é importante que este diálogo comece logo no início do processo.

Conforme já foi referido, os pedidos podem ser apresentados por várias entidades jurídicas. Cabe a cada potencial requerente (quer se trate de um fabricante, importador ou utilizador a jusante) decidir, caso a caso, se pretende apresentar o pedido isoladamente ou integrado num grupo de requerentes. O anexo 2 analisa em pormenor as razões e a abordagem à apresentação de pedidos de autorização conjuntos por parte de várias entidades jurídicas.

### 2.2.3 *Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas*

#### 2.2.3.1 Utilização ou utilizações abrangidas pelo pedido

Um requerente pode apresentar um pedido de autorização para a utilização ou as utilizações que faça da substância e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado. Se os fabricantes e importadores pretenderem elaborar pedidos que abranjam a utilização ou as utilizações que façam da substâncias e quaisquer utilizações para as quais pretendam colocar a substância no mercado, o pedido deve abranger igualmente as utilizações da substância a jusante na cadeia de abastecimento. Neste caso, os utilizadores a jusante não teriam necessariamente de apresentar um pedido, desde que as suas utilizações estivessem abrangidas pelo pedido do fabricante ou importador. No entanto, importa salientar que esse pedido do fabricante ou importador não impede o utilizador a jusante de apresentar o seu próprio pedido, se assim entender.

Uma vez que cabe a cada agente decidir, caso a caso, se pretende abranger a utilização ou as utilizações dos utilizadores a jusante no seu pedido de autorização, é possível que um potencial requerente não pretenda solicitar autorização para uma utilização específica para a qual forneça actualmente a substância. Seguem-se alguns exemplos (abreviados) das variadíssimas situações deste tipo:

- o requerente não pretende continuar o fornecimento por razões económicas (por exemplo, os custos de preparação do pedido são demasiado elevados em comparação com o valor do produto);
- o requerente não consegue demonstrar que a utilização é segura e parecem existir alternativas adequadas; ou

- o requerente não consegue demonstrar que a utilização é segura e os benefícios socioeconómicos da utilização continuada da substância parecem inferiores aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da utilização da substância.

Nestes casos, os utilizadores a jusante da substância para essa utilização específica poderão ponderar a elaboração de um pedido para a sua utilização ou utilizações específicas. Antes de tomarem esta decisão, devem avaliar cuidadosamente o seu caso específico. Seguem-se alguns exemplos (abreviados) de situações deste tipo:

- a utilização ou o processo usado pelo utilizador a jusante é confidencial;
- é possível demonstrar controlo adequado nas instalações do utilizador a jusante em resultado de medidas específicas de gestão do risco e de condições operacionais existentes; ou
- o utilizador a jusante consegue demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos da sua utilização específica nos casos em que não existem alternativas adequadas ao dispor do utilizador a jusante para essa utilização específica.

Nestes casos, é recomendável que o utilizador a jusante informe os seus fornecedores e, se for o caso, os seus utilizadores a jusante (clientes) da substância para a qual pretende apresentar um pedido de autorização.

#### 2.2.3.2 Descrever a utilização ou as utilizações no pedido

A utilização ou as utilizações devem ser descritas no pedido de autorização em conformidade com os manuais do utilizador para pedidos de autorização que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Esta secção deve ser concluída para todos os pedidos, independentemente da via do pedido. A descrição deve também abranger a utilização ou as utilizações da substância ou das substâncias em preparações e/ou a sua incorporação em artigos, se for esse o caso. No caso de pedidos relativos a um grupo de substâncias, é importante que as utilizações abrangidas pelo pedido sejam claramente identificadas em relação a cada membro do grupo.

Recorde-se que a autorização é concedida para a utilização ou as utilizações descritas num ou vários cenários de exposição e documentadas no CSR (ver secção 2.2.4.4). Assim, é essencial que a descrição diga respeito aos cenários de exposição da utilização ou das utilizações para as quais é pedida autorização, tal como constam do CSR, da análise de alternativas e da ASE, se estiver disponível. O desenvolvimento da descrição da utilização é um processo iterativo e, por conseguinte, deve ser finalizado após a conclusão do CSR, da análise de alternativas e da ASE. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações) contém orientações relativas ao desenvolvimento de descrições de utilizações, que devem ser consultadas, mas em muitos casos poderá ser necessário e útil os requerentes elaborarem uma descrição aprofundada para especificar mais concretamente a utilização abrangida pelo pedido.

Note-se que o CSR e, em particular, os cenários de exposição devem abranger todas as etapas pertinentes do ciclo de vida da substância associada à utilização para que é apresentado o pedido. Por exemplo, se a utilização final para que é apresentado o pedido faz parte de uma preparação, é necessário incluir a etapa de formulação da preparação. É ainda necessário ter em consideração a vida útil dos artigos que contêm a substância.

Se a substância integrar uma preparação, o sistema descritor de utilizações do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações) caracteriza a utilização da substância pelo tipo de produto final no qual a substância é utilizada. Assim, a descrição da utilização de uma preparação é semelhante à da utilização de uma substância. Se for necessário, é possível acrescentar informação adicional sobre a finalidade específica da substância na preparação. Se a substância for utilizada na produção de artigos, o sistema descritor de utilizações inclui a categoria do artigo em que a substância está incorporada (note-se que a utilização dos artigos em si não está sujeita a autorização).

#### 2.2.3.3 Utilizações para as quais não é necessário pedido de autorização

O pedido não deve incluir os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pelas Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE {artigo 62.º, n.º 6}.

Além disso, no quadro 1 da secção 1.5.2 são apresentadas outras utilizações isentas de pedidos de autorização. Além destas isenções gerais, a entrada do Anexo XIV relativa a cada substância pode indicar isenções específicas da substância para determinadas utilizações ou categorias de utilizações, assim como condições eventualmente aplicáveis a essas isenções.

#### 2.2.3.4 Pedido de autorização para várias utilizações

Conforme já foi referido, o pedido pode abranger várias utilizações. Evitar repetições e apresentar uma imagem mais integrada da utilização da substância são algumas das eventuais vantagens de um pedido que abranja mais do que uma substância. A principal desvantagem é a necessidade de elaborar um pedido complexo, se houver um grande número de utilizações ou se o pedido exigir a via de controlo adequado e a via de análise socioeconómica para abranger todas as utilizações.

O requerente deve ponderar, caso a caso, se as vantagens de combinar várias utilizações num pedido compensam as desvantagens. Algumas das desvantagens de combinar várias utilizações num pedido de autorização podem ser mitigadas com uma organização metódica do pedido, nomeadamente através da elaboração de relatórios distintos (ou seja, o CSR, a análise de alternativas, o plano de substituição e a ASE, se for o caso) ou a elaboração de secções distintas de cada um dos relatórios. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

#### 2.2.4 *Documentação de suporte do pedido de autorização*

Conforme foi referido na secção 2.1.2, a informação contida no pedido pode variar consoante a base da argumentação do pedido: controlo adequado ou benefícios socioeconómicos. A Figura 7 apresenta, em formato gráfico, a informação a incluir no pedido para cada via. As secções seguintes descrevem a informação específica que é necessário fornecer para fundamentar o pedido.

#### 2.2.4.1 Relatório de segurança química

Todos os pedidos de autorização devem incluir um relatório de segurança química (CSR) ou remeter para um CSR apresentado no quadro de um dossiê de registo (para substâncias fabricadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, o requerente é obrigado a incluir um CSR no dossiê de registo). O relatório de segurança química deve cobrir os riscos da utilização ou das utilizações da ou das substâncias para a saúde humana e/ou para o ambiente (conforme o caso), decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV do regulamento.

##### a) Desenvolvimento e apresentação

Se já tiver sido apresentado um CSR no quadro do registo e não tenham sido efectuadas alterações para o pedido de autorização, não é necessário voltar a apresentá-lo.

No entanto, os requerentes poderão ter de actualizar o CSR inicial (do registo) no quadro do pedido de autorização, por exemplo, se o requerente pretender apresentar um cenário de exposição mais rigoroso e/ou aperfeiçoar a avaliação da exposição. Poderá ser recomendável apresentar um CSR revisto, caso o CSR inicial abranja várias utilizações da substância e o requerente apenas pretenda pedir autorização para algumas dessas utilizações. Esta revisão do relatório pode revelar-se especialmente importante se algumas das utilizações não incluídas no pedido originarem emissões elevadas com um grande peso nas emissões totais da substância. Neste caso, a actualização do CSR poderia ter em consideração o efeito da alteração do padrão de utilização do requerente nas emissões totais e na caracterização do risco das restantes utilizações.

Caso não esteja disponível um CSR, é necessário realizar uma avaliação da segurança química (CSA), registar a avaliação num CSR e apresentá-lo no quadro do pedido. Nestes casos e sempre que um CSR seja actualizado para fins de um pedido de autorização, o CSR apenas necessita de abranger as utilizações identificadas no pedido e pode limitar-se aos riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV. A parte dedicada à avaliação de perigos do CSR do requerente deve basear-se no dossiê do Anexo XV que levou à inclusão da substância no Anexo XIV. O resto do CSR deve ser elaborado em conformidade com o Anexo I. Para este efeito, podem ser utilizadas as orientações gerais relativas a CSA/CSR (ver *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*<sup>11</sup>). Consoante as propriedades da substância, o CSR deve incluir uma caracterização quantitativa ou qualitativa dos riscos, em conformidade com os pontos 6.4 ou 6.5 do Anexo I e com as orientações gerais sobre CSA.

O conteúdo da CSA varia consoante a via do pedido de autorização. Se o pedido de autorização seguir a via de controlo adequado, o CSR necessita de demonstrar que os riscos da utilização ou das utilizações da ou das substâncias em causa estão adequadamente controlados, em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I. Por conseguinte, é necessária a iteração do cenário de exposição ou da avaliação até ser possível demonstrar controlo adequado. Para tal, pode ser necessário:

---

<sup>11</sup> São particularmente pertinentes as seguintes secções do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química: Partes A, C, D e E da Orientação Concisa; capítulo R.11.2 relativo à caracterização de emissões e riscos de substâncias PBT/mPmB e capítulos R14 – R18 relativos à estimativa de exposição da Orientação Específica.

- o aperfeiçoamento das estimativas de exposição, a fim de reflectir melhor as condições de utilização aplicadas ou recomendadas, por exemplo, através da
  - recolha de informação suplementar sobre as condições de utilização,
  - utilização de dados medidos,
  - utilização de modelos melhores, ou
- a modificação das medidas de gestão do risco ou das condições operacionais, ou
- a redução dos domínios de utilização para os quais é pedida autorização.

Caso o pedido de autorização siga a via de análise socioeconómica, devem ser consideradas as possibilidades de aperfeiçoamento do controlo de riscos através da iteração do cenário de exposição ou da avaliação com vista a demonstrar a minimização das emissões e das exposições na medida do possível, bem como demonstrar a reduzida probabilidade de efeitos adversos. Para tal, poderão ser realizadas as mesmas acções que foram enunciadas para a via de controlo adequado. A secção A.4.3 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química descreve mais pormenorizadamente as etapas da avaliação da segurança química para efeitos de um pedido de autorização.

Nos casos em que seja criado um CSR novo para o pedido, ou quando um CSR existente seja modificado, deve ser anexada uma cópia do CSR novo ou revisto ao pedido a título de relatório de avaliação.

#### b) CSR para várias utilizações

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza os cenários de exposição para cada utilização. Para isso, podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização no CSR. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

#### c) CSR para um grupo de substâncias

Caso o pedido de autorização vise um grupo de substâncias, o relatório ou os relatórios de segurança química devem abranger todas as substâncias incluídas no grupo para o qual é pedida autorização. Embora, em princípio, seja possível criar apenas um CSR que abranja o grupo de substâncias e as respectivas utilizações, esta solução poderá revelar-se pouco prática no caso de pedidos que contemplem um grande número de substâncias com muitas utilizações diferentes, pois a documentação de todas as combinações possíveis (de substâncias/utilizações) poderia conduzir a uma análise de fraca qualidade, pouco transparente e coerente. Nestes casos, poderá ser mais indicado elaborar um CSR para cada membro do grupo. O anexo 1 contém informações adicionais para o agrupamento de substâncias.

#### 2.2.4.2 Análise de alternativas

Todos os pedidos devem ser acompanhados de uma análise de alternativas. Esta análise tem como objectivo determinar se existem substâncias ou técnicas alternativas adequadas. Há três aspectos principais a considerar, nomeadamente:

- os riscos das alternativas;

- a viabilidade técnica da substituição; e
- a viabilidade económica da substituição.

É importante salientar a necessidade de uma análise de alternativas sólida. Os requerentes devem explicar, no âmbito da análise de alternativas, as acções necessárias, bem como os respectivos calendários, para o recurso a uma substância ou técnica alternativa, em particular se existir uma alternativa adequada, mas ainda não estiverem reunidas as condições para se proceder à sua substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração») ou outro operador no mesmo mercado já estiver a utilizar ou for recorrer num futuro próximo a alternativas.

Além disso, se for o caso, a análise de alternativas deve incluir informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente. Os requerentes devem, em particular, incluir informações sobre investigação e desenvolvimento que ajudem a compreender a disponibilidade actual e futura de alternativas adequadas à substância do Anexo XIV. Os planos para actividades futuras de investigação e desenvolvimento podem também ser documentados no pedido, o que poderá ser indicado nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. As informações sobre investigação e desenvolvimento são tidas em consideração para determinar o período de revisão. Na ausência de um programa relevante do requerente destinado a possibilitar o recurso a uma alternativa, o período de revisão tenderá a ser mais curto do que nos casos em que sejam tomadas medidas sérias. Nestes casos, o período de revisão normalmente tem em conta os calendários propostos pelo requerente para concluir o programa.

Refira-se que, para ser concedida uma autorização pela via de análise socioeconómica, a análise de alternativas deve demonstrar que não existem substâncias ou técnicas alternativas tendo em conta os elementos mencionados no artigo 60.º, n.º 5 (além da demonstração de que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos {artigo 60.º, n.º 4}).

No capítulo 3 são apresentadas orientações pormenorizadas sobre a realização da análise de alternativas. Esta análise de alternativas deve acompanhar o pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza as alternativas para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um relatório de análise de alternativas para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

No caso dos pedidos relativos a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se a análise de alternativas deve abranger todo o grupo ou se devem ser elaborados relatórios individuais para cada membro do grupo.

#### 2.2.4.3 Plano de substituição

O pedido deve incluir um plano de substituição, se a análise de alternativas mostrar que se encontram disponíveis alternativas, tendo em conta a redução global dos riscos e a viabilidade técnica e económica das alternativas para o requerente.

O capítulo 4 do presente guia contém orientações pormenorizadas para a preparação de um plano de substituição. O plano de substituição deve ser apresentado no quadro do pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza um plano de substituição para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um plano de substituição para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

No caso dos pedidos relativos a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se o plano de substituição deve abranger todo o grupo ou se devem ser elaborados planos de substituição individuais para cada membro do grupo.

#### 2.2.4.4 Análise socioeconómica

A análise socioeconómica (ASE) é uma abordagem utilizada para analisar e descrever todos os impactos relevantes da concessão (ou recusa) de uma autorização. Embora não seja um requisito do regulamento, uma ASE assume particular importância quando não seja possível documentar o controlo adequado dos riscos (ver secção 2.1.2.2) e o requerente necessita de demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância ou das substâncias {artigo 60.º n.ºs 3 e 4}.

A ASE também pode contribuir positivamente para os pedidos que seguem a via de controlo adequado. Por exemplo, os requerentes podem utilizar a análise socioeconómica como base para a definição da duração do período de revisão e de eventuais condições da decisão de autorização.

O Anexo XIV do REACH descreve as informações que podem ser incluídas numa análise socioeconómica e no *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização* estão disponíveis orientações mais pormenorizadas para a realização da análise socioeconómica. O relatório circunstanciado e a informação de suporte devem ser apresentados no quadro do pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

Se um pedido abranger várias utilizações, é importante definir com clareza os impactos socioeconómicos para cada utilização. Para isso, pode ser elaborado um relatório de análise socioeconómica para cada utilização ou podem ser criadas secções bem definidas para cada utilização num único relatório. Esta organização facilita a preparação do pedido e o seu tratamento pela Agência e a Comissão.

Caso seja necessária uma análise socioeconómica para o pedido de autorização relativo a um grupo de substâncias, é necessário avaliar caso a caso se deve ser elaborada uma análise socioeconómica para todo o grupo ou análises socioeconómicas individuais para cada membro do grupo.

#### 2.2.4.5 Apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração determinados riscos

Todos os pedidos podem incluir uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração os riscos para a saúde humana ou o ambiente {artigo 62.º, n.º 5, alínea b)}. Esta faculdade aplica-se a instalações onde as emissões das substâncias são controladas por uma autorização concedida de acordo com a directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) ou a fontes tóxicas sujeitas à exigência de regulamentação prévia, tal como

é referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da directiva-quadro relativa à água (Directiva 2000/60/CE), e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.

Em relação a um grupo de substâncias, é possível elaborar uma apresentação dos motivos pelos quais não são tomados em consideração determinados riscos, desde que todas as substâncias do grupo sejam utilizadas em instalações onde as emissões das substâncias são controladas por uma autorização concedida de acordo com a directiva IPPC (Directiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) ou fontes tóxicas sujeitas à exigência de regulamentação prévia, tal como é referido no artigo 11.º, n.º 3, alínea g), da directiva-quadro relativa à água (Directiva 2000/60/CE), e na legislação aprovada ao abrigo do seu artigo 16.º.

A exposição de motivos deve ser integrada no pedido, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

### **2.3 Pedidos subsequentes**

Um pedido de autorização pode fazer referência a pedidos de autorização anteriores relativos à mesma ou às mesmas substâncias e utilizações. Existem duas situações possíveis {artigo 63.º n.ºs 1 e 2)}:

- a. Se outros requerentes tiverem feito um pedido relativo à mesma ou às mesmas substâncias e utilizações.
- b. Se tiver sido concedida autorização para a mesma ou as mesmas substâncias e utilizações.

Em ambos os casos, um requerente subsequente pode fazer referência às seguintes partes do pedido anterior, contanto que o requerente subsequente tenha a permissão do requerente anterior ou do titular da autorização:

- Relatório(s) de segurança química;
- Análise de alternativas;
- Plano de substituição;
- Análise socioeconómica.

Neste caso, o requerente subsequente actualiza a informação nestas partes do pedido original, na medida do necessário {artigo 63.º, n.º 3}, e preenche as seguintes partes do pedido:

- Informação geral sobre o requerente (ver secção 0);
- Identidade da substância (ver secção 0 – refere-se à substância utilizada pelo requerente subsequente), incluindo uma descrição do grupo de substâncias (se for o caso – ver anexo 1);
- Pedido de autorização para uma ou várias utilizações específicas (ver secção 2.2.3 – pode fazer referência ao CSR, ASE ou análise de alternativas e plano de substituição do requerente anterior, se for o caso);
- Outras informações (se for o caso).

## **2.4 Apresentar o pedido de autorização**

### *2.4.1 Prazos de apresentação de pedidos de autorização*

Os prazos dos pedidos de autorização são fixados pela Comissão para cada substância constante do Anexo XIV. Os pedidos de autorização são apresentados à Agência {artigo 62, n.º 1}.

Importa calcular bem o tempo necessário para preparar um pedido de autorização. O Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV indica que podem ser necessários cerca de 12 meses para preparar um pedido novo, podendo este período atingir os 24 meses no caso de requerentes com menos experiência. É importante ter estes factores em conta ao planear o pedido de autorização.

### *2.4.2 Como apresentar um pedido*

Os pedidos devem ser apresentados à ECHA, através do respectivo sítio Web, em conformidade com os manuais do utilizador sobre a apresentação de pedidos que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

### *2.4.3 Taxas*

O requerente ou os requerentes devem pagar a taxa estabelecida em conformidade com o Título IX {artigo 62.º, n.º 7} e o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia (Anexo VI e VII).

## **2.5 Relatórios de revisão**

As autorizações estão sujeitas a um período de revisão limitado no tempo. O período de revisão é especificado na autorização concedida. A fim de poder continuar a colocar no mercado ou utilizar uma substância, o titular da autorização deve apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período de revisão limitado no tempo.

O relatório de revisão deve incidir apenas sobre as partes do pedido inicial que sofreram alterações e deve conter os elementos a seguir enunciados {artigo 61(1)}.

- Número da autorização actual.
- Uma actualização da análise de alternativas, incluindo informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente, se for esse o caso.
- Uma actualização de qualquer plano de substituição incluído no pedido inicial, se for o caso.
- Se a actualização da análise de alternativas evidenciar a existência de uma alternativa adequada, é também necessário um plano de substituição, incluindo um calendário para as acções propostas pelo requerente. Note-se que, pela via de análise socioeconómica, se o

requerente passar a dispor de alternativas adequadas, a autorização deve ser revogada, tendo em conta o princípio da proporcionalidade.

- Se o titular não puder demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma actualização da análise socioeconómica incluída no pedido inicial.
- Logo que o titular possa demonstrar que o risco está adequadamente controlado, é necessário apresentar uma actualização do relatório de segurança química.
- Actualizações de quaisquer outros elementos do pedido inicial que tenham sido alterados.

O relatório de revisão pode ser criado com o *software* recomendado pela Agência, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Apenas necessitam de ser preenchidas as partes que sofreram alterações. Outros relatórios e informação mais pormenorizada (por exemplo, versões actualizadas do CSR, da ASE, etc.) podem ser anexados ao relatório de revisão.

O relatório de revisão é avaliado segundo o mesmo processo utilizado para o pedido de autorização inicial (ver secção 1.5.7).

Além disso, uma autorização pode ser revista em qualquer momento se se verificar uma alteração das circunstâncias tidas em conta na autorização original, em resultado da qual o risco para a saúde humana ou o ambiente, ou o impacto socioeconómico, sejam afectados. Uma revisão também pode ser desencadeada devido a novas informações sobre possíveis produtos de substituição que entretanto tenham surgido. Nestas circunstâncias, a Comissão convida o titular da autorização a apresentar outras informações necessárias à revisão e fixa um prazo para esse efeito. O titular deve dar resposta às solicitações específicas da Comissão e deverá igualmente considerar o impacto que as novas informações têm no respectivo CSR e ASE. As novas informações que desencadearam a revisão e as informações fornecidas pelo titular são tidas em consideração de acordo com o mesmo procedimento adoptado para o pedido inicial (ver secção 1.5.7).

### **3 Planeamento para a substituição: Orientações para a análise de alternativas**

#### **3.1 Introdução**

A substituição progressiva de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) por alternativas adequadas é um dos objectivos fundamentais da autorização e traduz-se basicamente em dois elementos do pedido de autorização: a análise de alternativas e o plano de substituição. A análise de alternativas é a primeira etapa do processo de planeamento para a substituição e consiste em avaliar se existem substâncias ou técnicas alternativas adequadas, os seus riscos para a saúde humana e para o ambiente, assim como a sua viabilidade técnica e económica para o requerente. A análise de alternativas pode ainda incluir informações sobre actividades de investigação e desenvolvimento (I&D) relevantes levadas a cabo pelo requerente. Embora estas informações não sejam obrigatórias, serão fundamentais para fixar o período de revisão, em especial nos casos em que a análise de alternativas não tenha identificado alternativas adequadas. Se a análise de alternativas evidenciar a existência de uma alternativa viável para o requerente, este deve também apresentar um plano de substituição, incluindo um calendário para as acções propostas pelo requerente.

Este capítulo apresenta orientações sobre a análise de substâncias ou tecnologias alternativas à substância do Anexo XIV e destinam-se sobretudo ao requerente do pedido de autorização. O presente capítulo define:

- O que é uma alternativa;
- Qual deve ser o enfoque e o âmbito de uma análise de alternativas;
- Como realizar uma análise para identificar e avaliar eventuais alternativas; e
- Como documentar a análise no pedido.

De acordo com o artigo 62.º, n.º 4, alínea e), do REACH, a análise de alternativas é um elemento obrigatório em todos os pedidos de autorização. Por conseguinte, o requerente do pedido de autorização deve documentar no pedido uma análise de alternativas. Embora as presentes orientações se centrem nos requerentes, que podem ser fabricantes/importadores ou um utilizador a jusante ou mesmo um grupo composto por entidades jurídicas diversas, pretende-se descrever um processo que permita planear, realizar e documentar uma análise de alternativas razoável e lógica. Assim, também poderá ajudar terceiros a apresentar informações sobre alternativas<sup>12</sup> bem documentadas, nos termos das disposições previstas no artigo 64.º, n.ºs 2 e 3.

O guia de orientação indica aspectos a ter em conta na análise de alternativas, para que os utilizadores do guia possam fornecer informação que documente a sua análise da melhor forma possível a fim de ser analisada pela Agência e, em última instância, pela Comissão no processo de decisão de conceder ou recusar a autorização.

O presente capítulo também explica como, e em que circunstâncias, a análise de alternativas se articula com um plano de substituição e uma análise socioeconómica (ASE). Conforme já foi descrito em secções anteriores (1.5.5, 2.2 e 2.4.4.2) as autorizações podem ser concedidas com base em duas linhas de argumentação diferentes, nomeadamente razões de controlo adequado ou socioeconómicas, sendo os pedidos apresentados por uma de duas vias: a via de controlo adequado ou a via de análise socioeconómica. A via seguida pelo pedido tem influência na exigência de um plano de substituição e na aplicabilidade da ASE.

**Plano de substituição:** Se um pedido que siga a via de controlo adequado concluir na análise de alternativas pela existência de uma ou várias alternativas adequadas, o requerente deve elaborar um plano de substituição que defina o seu compromisso com vista ao recurso aos substitutos e do qual constem também um calendário e outras considerações respeitantes a essa mudança. O capítulo 4 do presente documento de orientação contém informação pormenorizada sobre a preparação e documentação de um plano de substituição, mas as ligações entre a análise de alternativas e o plano de substituição também são realçadas no presente capítulo. Importa salientar que a autorização pela via de análise socioeconómica poderá não ser concedida caso existam alternativas adequadas à disposição do requerente.

**Análise socioeconómica (ASE):** Embora o artigo 62.º, n.º 5, refira que a inclusão de uma ASE é opcional em todos os pedidos, a ASE deve acompanhar todos os pedidos apresentados pela via de análise socioeconómica e pode também ser apresentada voluntariamente no caso de pedidos

---

<sup>12</sup> A apresentação de uma análise de alternativas por terceiros pode contribuir para reforçar as evidências de que a alternativa é adequada e está disponível para as utilizações descritas no sítio Web da Agência. As orientações para terceiros encontram-se no capítulo 5 do presente guia.

apresentados pela via de controlo adequado. Consulte a secção 1.5.5 para obter informação mais pormenorizada sobre os tipos de substâncias ou situações que podem seguir a via de análise socioeconómica para obter autorização. As orientações relativas à elaboração de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização, à apresentação de uma ASE ou às informações apresentadas por terceiros no quadro de um processo de autorização encontram-se no *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*. As principais fases da análise de alternativas com ligações importantes à análise socioeconómica são indicadas no presente guia, por exemplo, na secção 3.3 sobre o âmbito da análise de alternativas, na secção 3.5 sobre o processo de identificação de eventuais alternativas e na secção 3.7 sobre a comparação dos riscos da alternativa com a substância do Anexo XIV. Caso seja elaborada uma ASE, a avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente será uma parte obrigatória da ASE. Esta avaliação pode ser utilizada na análise de alternativas e, assim, contribuir para a decisão relativa à comparação de riscos de substâncias quando é seguida a via de análise socioeconómica (ver secção 3.7.1).

### 3.2 O que é uma alternativa?

Uma alternativa é um possível produto de substituição da substância do Anexo XIV. A alternativa deve conseguir substituir a função que é desempenhada pela substância do Anexo XIV. Pode ser outra substância ou uma técnica (por exemplo, um processo, um procedimento, um dispositivo ou uma modificação no produto final) ou uma combinação de alternativas técnicas e da substância. Por exemplo, uma alternativa técnica pode ser o meio físico de realizar a mesma função que a substância do Anexo XIV ou eventuais alterações a nível da produção, do processo ou do produto que eliminem a necessidade da função da substância do Anexo XIV.

O artigo 60.º, n.º 5, estipula que quando da avaliação da existência de substâncias ou tecnologias alternativas, *todos os aspectos relevantes são tomados em consideração*, nomeadamente:

- a) Se o recurso à alternativa resultaria num *menor risco global* para a saúde humana e para o ambiente (em comparação com a substância do Anexo XIV), tendo em conta as medidas de gestão de riscos;
- b) A *viabilidade técnica e económica* de alternativas para o requerente para a substituição da substância do Anexo XIV.

A alternativa deve ainda estar *disponível* para o requerente (ou seja, acessível em quantidade e qualidade suficientes), a fim de possibilitar o recurso à alternativa. Dado que um pedido pode abranger várias utilizações da substância do Anexo XIV, é possível que existam alternativas diferentes que sejam *adequadas* e estejam *disponíveis* para cada uma das utilizações da substância do Anexo XIV para a qual é apresentado o pedido.

### 3.3 Enfoque e âmbito da análise de alternativas

A análise de alternativas pode ser relativamente simples. Por exemplo, num pedido que esteja a ser preparado para uma única utilização, o requerente poderá ter conhecimento de uma ou várias alternativas. Neste caso, uma análise simples poderá ser suficiente para identificar rapidamente a capacidade das alternativas para reduzir o risco global e determinar a sua viabilidade técnica e económica. Além disso, parte do trabalho poderá já ter sido realizada em relação às exigências de outra legislação; por exemplo, a Directiva 2004/37/CE (directiva relativa aos agentes cancerígenos)

exige que as entidades patronais ponderem substituir a utilização de agentes cancerígenos ou mutagénicos como primeiro nível da hierarquia de gestão de risco.

No entanto, a análise poderá exigir uma avaliação mais pormenorizada. Por exemplo, o ponto de partida do pedido poderá ser o total desconhecimento de alternativas, uma função complexa e a existência de uma série de restrições à função (entre as quais, por exemplo, requisitos exigentes para os clientes relativos à utilização de substâncias específicas), assim como uma cadeia de abastecimento complexa.

O enfoque da análise de alternativas reside na identificação de eventuais alternativas à substância do Anexo XIV e na avaliação, com base na redução do risco global, da viabilidade técnica e económica da substituição, assim como da disponibilidade para serem utilizadas em vez da substância do Anexo XIV. A documentação dessa análise necessita de ser apresentada no pedido de autorização e pode ser designada por relatório de análise de alternativas.

A análise de alternativas do requerente conclui pela existência de uma alternativa viável, se uma ou várias substâncias ou tecnologias alternativas, ou a sua combinação:

- proporcionarem uma função equivalente à da substância ou tornarem redundante a utilização da substância (refira-se que uma única alternativa pode não ser adequada para todos os processos ou utilizações diferentes para os quais a substância original era adequada, podendo por isso a substância original ser substituída por mais do que uma alternativa adequada);
- resultarem num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos;
- forem técnica e economicamente viáveis (para substituição nas utilizações previstas no pedido) e estiverem disponíveis para o requerente.

O requerente deve demonstrar se as eventuais alternativas preenchem os critérios supramencionados. É do interesse do requerente ser específico na avaliação da adequação e disponibilidade das alternativas e documentar os resultados da avaliação com transparência. Além disso, recomenda-se que o requerente demonstre que foi realizada uma avaliação de alternativas completa e adequada, pois «todos os aspectos relevantes» são tidos em consideração pela Agência nos seus pareceres e pela Comissão na sua avaliação da existência de alternativas adequadas {artigo 60.º, n.º 5}, incluindo informações apresentadas por terceiros.

Na prática, isto significa que o requerente deve considerar seriamente incluir no âmbito da sua análise todas as alternativas possíveis, nomeadamente substâncias e tecnologias. Esta recomendação aplica-se também aos casos em que o requerente é um fabricante/importador e as alternativas podem não ser produtos seus. Uma análise de alternativas incompleta apresentada por um requerente pode levar a Agência a pôr em causa o rigor dessa análise e a questionar os motivos pelos quais algumas eventuais alternativas não foram avaliadas, caso a Agência tenha recebido informações bem documentadas da existência de alternativas adequadas. O requerente deve ainda apresentar informação detalhada, por exemplo, sobre actividades de investigação e desenvolvimento pertinentes que tenha realizado, com especial ênfase para os motivos pelos quais determinada substância ou tecnologia alternativa não tem viabilidade técnica ou económica.

Caso a análise de alternativas demonstre que não existem alternativas disponíveis no mercado para o requerente, este deve fornecer informação sobre o que seria necessário para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas num determinado prazo (ver a secção 3.10 para obter

mais orientações). Esta informação é determinante para a fixação dos períodos de revisão. Em particular, se não forem fornecidas quaisquer informações, o período de revisão será breve, pois torna-se necessário avaliar se houve alguma alteração.

O requerente é um fabricante/importador (F/I) ou utilizador a jusante (UJ) da substância do Anexo XIV. Podem ser apresentados pedidos conjuntos (ver capítulo 2 para obter informação sobre quem pode apresentar um pedido).

O enfoque e o âmbito da análise de alternativas podem variar consoante o tipo de requerente do pedido de autorização. Na caixa 1 é considerado o ponto de vista do F/I e do UJ na análise de alternativas.

Para o requerente compreender melhor que alternativas poderão eventualmente estar disponíveis e qual será o âmbito da análise de alternativas, recomenda-se que as consultas na cadeia de abastecimento comecem logo no início do processo. Deste modo, os requerentes estarão numa posição mais favorável para compreender que informação está disponível sobre a utilização da substância do Anexo XIV e sobre eventuais alternativas à substância do Anexo XIV. As consultas dentro e fora da cadeia de abastecimento são abordadas na secção 3.5.2 e os aspectos relacionados com o direito da concorrência e informação comercial confidencial (ICC) na caixa 2.

### **Caixa 1: Ponto de vista da análise de alternativas para os diferentes agentes**

Um F/I pode ter dificuldade em dispor de informação completa sobre a capacidade de possíveis alternativas cumprirem a função da substância para os utilizadores a jusante e, por isso, poderá ter de trabalhar com os UJ para compreender a fundo essa função, caso pretenda incluir as utilizações da substância a jusante no seu pedido.

Um UJ poderá querer apresentar um pedido, porque não pretende partilhar informações sobre a utilização exacta com o fornecedor por motivos de confidencialidade da actividade comercial. Por outro lado, o UJ poderá ver-se obrigado a apresentar o pedido, porque chegou à conclusão de que não terá o apoio de um pedido apresentado pelo fornecedor (ou seja, o F/I).

O F/I e o UJ podem sempre optar por apresentar um pedido conjunto ou partilhar informação através de terceiros independentes, a fim de que a informação confidencial não seja partilhada na cadeia de abastecimento.

Terceiros podem apresentar informações sobre alternativas, as quais serão tidas em consideração pela Agência e pela Comissão ao avaliarem se existem alternativas adequadas.

O Anexo XIV estabelece um prazo para a apresentação de um pedido de autorização (ver capítulo 2), pelo que o volume de trabalho que pode ser realizado na análise de alternativas está limitado em termos temporais e de recursos. Na prática, faz sentido realizar simultaneamente algumas das tarefas da análise de alternativas, pois a informação de uma parte da análise poderá ser útil para outras partes. Por exemplo, a recolha inicial de informação para aferir a eventual viabilidade técnica de uma alternativa poderá ser combinada com a pesquisa de alternativas com base nos riscos.

Se o pedido seguir a via de análise socioeconómica, o requerente poderá também ter em consideração as necessidades de informação da ASE ao preparar a análise de alternativas. Desse modo, o requerente poderá recolher informação sobre as eventuais respostas da cadeia de abastecimento à impossibilidade de utilizar a substância do Anexo XIV ao mesmo tempo que recolhe informações sobre eventuais alternativas. Estes aspectos são abordados na secção 3.5. O *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização* contém outras orientações sobre esta matéria.

No anexo 3 é apresentada uma sugestão de lista de controlo para a inclusão de informação na análise de alternativas. Para consultar as orientações sobre os elementos a documentar na análise de alternativas e uma possível estrutura do relatório de análise de alternativas, ver a secção 3.12.

### **3.4 Síntese do processo da análise de alternativas**

O presente capítulo do guia de orientação descreve como o requerente:

- pode realizar uma análise de alternativas; e
- pode documentá-la no relatório de análise de alternativas.

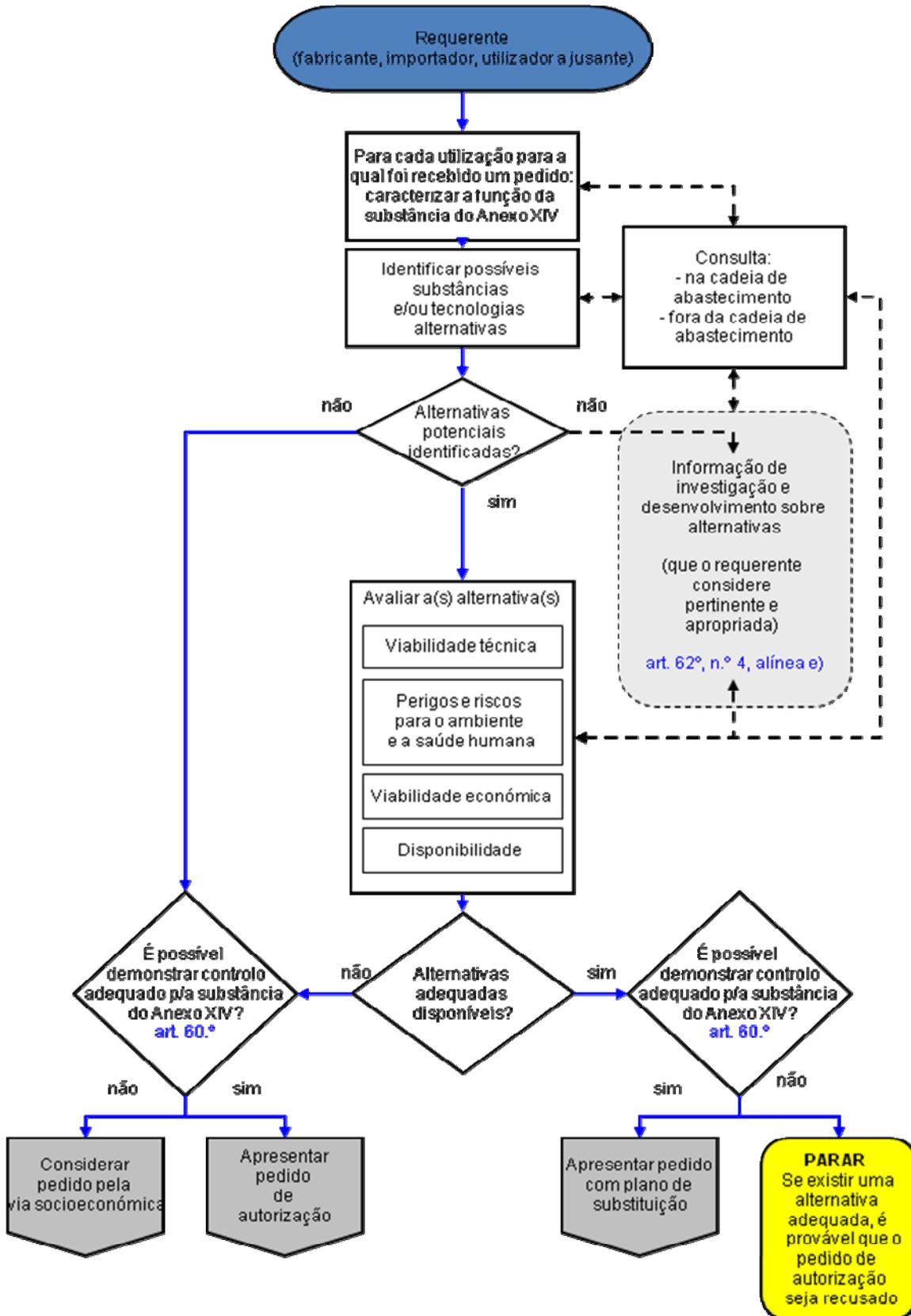
Este processo implica:

- a identificação de eventuais alternativas para cada utilização para a qual é pedida autorização com base nos requisitos funcionais (secção 3.5);
- a avaliação da viabilidade técnica das eventuais alternativas identificadas (secção 3.6);
- a avaliação dos riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente das eventuais alternativas. Para este efeito, o requerente deve avaliar se as alternativas representam uma redução do risco global em comparação com a substância do Anexo XIV, tendo em conta as medidas de gestão de riscos e as condições operacionais aplicadas e recomendadas (secção 3.7);
- a avaliação da viabilidade económica das eventuais alternativas identificadas (secção 3.8);
- a identificação de actividades relevantes de I&D que sejam adequadas para a análise (secção 3.9);
- a avaliação da adequação e disponibilidade de eventuais alternativas, com base na sua viabilidade técnica e económica para o requerente, na redução dos riscos e na acessibilidade (secção 3.10); e
- a determinação das acções e dos calendários que eventualmente possam ser necessários para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas para o requerente, tendo em conta as actividades relevantes de I&D, se for o caso (secção 3.11).

O processo de realização da análise de alternativas é ilustrado na figura 8. Este diagrama esquematiza as possíveis etapas de uma análise de alternativas e os eventuais resultados consoante o estado da substância do Anexo XIV e a identificação de alternativas disponíveis.

Como é natural, para ser possível identificar eventuais alternativas à substância do Anexo XIV, primeiro é necessário identificar a função da substância do Anexo XIV. No entanto, a análise aprofundada de viabilidade técnica e económica, da segurança comparativa das alternativas e da disponibilidade não precisam de ser realizadas pela ordem estabelecida no presente guia de orientação. O requerente deve demonstrar e documentar a análise destes aspectos, mas a importância que cada um dos aspectos assume varia de caso para caso. Por exemplo, o requerente poderá chegar à conclusão, na sua análise de alternativas, que nenhuma das alternativas com viabilidade técnica representa uma redução dos riscos em comparação com a substância do Anexo XIV. Nesse caso, sabendo-se que nenhuma das alternativas seria viável em virtude dos riscos, a realização de uma análise pormenorizada da viabilidade económica tornar-se-ia inútil.

Figura 8. Fluxograma da análise de alternativas



A figura 8 mostra que, para uma avaliação correcta das eventuais alternativas, é necessário efectuar consultas dentro e fora da cadeia de abastecimento. Estas consultas permitem aos requerentes:

- Compreender integralmente as utilizações para as quais é apresentado o pedido de autorização e, conseqüentemente, compreender a função da substância do Anexo XIV;
- Ter conhecimento da viabilidade técnica e económica de eventuais alternativas às utilizações da substância do Anexo XIV para as quais é apresentado o pedido de autorização;
- Decidir se actividades de I&D já realizadas, em curso ou planeadas são pertinentes e adequadas para a análise;
- Decidir se a alternativa ou as alternativas são adequadas e estão disponíveis, de forma a ser possível o recurso à(s) alternativa(s); e
- Determinar as acções e os calendários necessários para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas.

A figura 8 contempla a inclusão de actividades de I&D pertinentes e adequadas. Dado que não é obrigatório realizar actividades de I&D no quadro da análise de alternativas, esta etapa é apresentada a tracejado na figura. Os requerentes poderão ter efectuado ou ter conhecimento de actividades de investigação e desenvolvimento (I&D) em relação a eventuais alternativas. No decurso dessas actividades, poderão ter sido identificadas as possibilidades e as dificuldades inerentes à utilização de determinadas alternativas. Por conseguinte, na análise de alternativas, poderá ser útil fazer referência às actividades de I&D e explicar em que medida contribuem para demonstrar a viabilidade ou a inviabilidade das alternativas. Além disso, esta informação é tida em conta para a fixação dos períodos de revisão. A ausência de actividades de I&D contribui para a fixação de períodos de revisão mais curtos.

### **3.5 Como identificar eventuais alternativas**

#### *3.5.1 Como identificar as funções das substâncias do Anexo XIV*

A função da substância do Anexo XIV para as utilizações previstas no pedido corresponde à tarefa ou ao trabalho a realizar pela substância do Anexo XIV.

Normalmente, o processo de identificação de alternativas começa com a identificação da função da substância do Anexo XIV. O conhecimento aprofundado e específico da função exacta da substância do Anexo XIV (assim como as condições em que a função deve ser desempenhada) numa utilização específica permitem ao requerente procurar outras formas de realizar essa função. Essas alternativas podem passar pela utilização de outra substância ou tecnologia, assim como pela alteração do processo ou do produto final. Nestes dois últimos casos, é possível que a função original da substância se torne redundante.

O conhecimento da função precisa da substância do Anexo XIV é útil para as consultas sobre alternativas dentro e fora da cadeia de abastecimento, pois permite estabelecer os requisitos técnicos que as possíveis alternativas devem preencher. Deste modo, os utilizadores, fornecedores e técnicos podem determinar se existem eventuais alternativas, assim como as acções necessárias para essas alternativas serem tecnicamente viáveis (a viabilidade técnica é abordada na secção 3.6). É possível

que os utilizadores, em cooperação com os fornecedores, já tenham realizado actividades de investigação e desenvolvimento relacionadas com alternativas existentes, como ensaios de substâncias e tecnologias alternativas, o que poderá ser útil para identificar e avaliar eventuais alternativas (a I&D é abordada na secção 3.9).

A função de uma substância pode estar relacionada com as suas propriedades físicas ou químicas, bem como com a forma sob a qual é utilizada (por exemplo, pó, *pellets* ou granulado no caso de substâncias sólidas), podendo o estado físico estar também dependente das condições do processo. As principais questões a ter em consideração para cada utilização ao determinar as funções de uma substância podem ser divididas em dois grupos principais:

1. **Tarefa** que a substância desempenha: requer o conhecimento da utilização exacta da substância, incluindo uma descrição e o resultado do processo no qual a utilização é aplicada. Entre as principais questões que visam a tarefa desempenhada pela substância incluem-se as seguintes:

- Qual é a utilização exacta da substância do Anexo XIV e que tarefa desempenha?

A resposta a esta questão deve ser o mais específica possível e a função exacta determina os limites para a identificação de eventuais alternativas. Por exemplo, uma substância que tenha a função de solvente para desengordurar metal pode ser substituída por diversas substâncias e técnicas alternativas. No entanto, se a função específica for desengordurar tubos metálicos de diâmetro reduzido e atingir um determinado nível de limpeza, isso reduzirá o número de eventuais alternativas para desempenhar a função em causa.

- Quais são as propriedades essenciais da substância para essa utilização?

A função depende das propriedades essenciais da substância do Anexo XIV. Por exemplo, pode ser a persistência (por exemplo, um apresto ignífugo ou um plastificante; ambos necessitam de ter longevidade no produto final a fim de transferirem a sua função para a vida útil do produto) ou uma propriedade física, como a viscosidade ou a pressão do vapor. As propriedades essenciais podem ser uma combinação crítica de propriedades que tornam possível a função.

2. **Condições** em que a substância é utilizada: requer o conhecimento das condições específicas do processo de utilização da substância e de quaisquer condições ou requisitos aplicáveis a eventuais produtos finais resultantes do processo. Daqui podem resultar restrições ao desempenho da função pretendida, que também podem influenciar as possíveis alternativas. Entre as principais questões que visam as condições do processo no qual a utilização é aplicada incluem-se as seguintes:

- Quais são as condições físicas e químicas (de processo/operacionais) sob as quais a função deve ser desempenhada?

Condições físicas são, por exemplo, a temperatura e a pressão do processo. Além disso, podem também existir considerações relacionadas com o aumento ou a diminuição da radiação electromagnética (por exemplo, fotossensibilidade). Condições químicas são, por exemplo, a presença ou a ausência de outros produtos químicos (que suscitem questões de compatibilidade química, como a reactividade e a inflamabilidade), o pH do processo e a atmosfera gasosa (por exemplo, aumento ou redução da pressão parcial de

oxigénio ou de outros gases, incluindo atmosferas potencialmente explosivas), entre muitas outras.

- Existem condições temporais específicas para a função da substância?

Poderão existir restrições que condicionem temporalmente o desempenho técnico da função, ou seja, a função poderá ser desempenhada numa parte específica do processo com limites temporais rigorosos e que está dependente das propriedades da substância; ou a função poderá estar sujeita a um período mínimo ou máximo de desempenho. Note-se que o desempenho de algumas funções não pode ser avaliado a curto prazo (por exemplo, revestimentos e lubrificantes), pois a função baseia-se na longevidade e isso só pode ser avaliado ao longo do tempo.

- Que impacto pode a alteração da substância/processo ter na qualidade do produto final?

Para responder a esta questão, é necessário considerar o impacto que a utilização de uma alternativa pode ter nos produtos finais em termos da função final. Poderá ser necessário avaliar as qualidades do produto final ao longo de um período mais alargado. Por exemplo, alguns revestimentos devem proporcionar resistência aos agentes atmosféricos durante a vida útil de um produto. Além disso, poderá ser necessário ter em consideração a eliminação do produto e/ou a sua eventual reciclagem.

- Está a função associada a outro processo susceptível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?

Por exemplo, a substância do Anexo XIV pode ser utilizada para controlar as emissões de outra substância ou para produzir outra substância. Caso seja eliminada a necessidade de controlo ou o produto final seja alterado, tornando desnecessária a segunda substância, a substância do Anexo XIV será mais fácil de substituir ou deixará mesmo de ser necessária.

- Existem características do produto final que determinam a necessidade de utilização da substância?

Por exemplo, a utilização específica da substância poderá ser necessária devido à transferência de determinadas características para um produto final (por exemplo, em virtude das exigências dos clientes ou de requisitos jurídicos). Se for utilizado um produto final diferente que desempenhe a mesma função, poderá ser possível utilizar uma alternativa ou a substância poderá deixar de ser necessária para a utilização.

No anexo 4 é apresentada uma lista de controlo para determinar os requisitos funcionais de possíveis alternativas (não é exaustiva) que se baseia nos aspectos funcionais da substância do Anexo XIV. Embora a lista de controlo não seja obrigatória, é uma lista indicativa dos aspectos a ter em consideração ao identificar a função da substância.

O exemplo 1 ilustra o processo de identificação da função da substância para uma situação específica. Foi utilizada informação disponível para simular possíveis respostas às questões formuladas no anexo 4. Os aspectos funcionais 1 e 2 no exemplo e na lista de controlo do anexo 4 visam a função da substância do Anexo XIV (ou seja, a tarefa que desempenha), os aspectos 3 a 7 visam as condições do processo da substância do Anexo XIV (ou seja, que requisitos do processo devem ser cumpridos, incluindo eventuais requisitos jurídicos).

**Exemplo 1.** Aspectos a ter em consideração na identificação da função da substância

A definição da função da substância é uma etapa essencial para compreender a utilização exacta da substância do Anexo XIV. Uma definição clara da função e das tolerâncias permite avaliar eventuais alternativas com base no pressuposto de que podem ser utilizadas para desempenhar a função da substância do Anexo XIV. O exemplo abaixo apresentado ilustra um possível processo de identificação da função da substância nas utilizações para as quais será pedida autorização, bem como a respectiva documentação para apresentação no relatório de análise de alternativas.

A substância A é um solvente orgânico com uma forte acção solvente, um ponto de ebulição médio e alta densidade de vapor. É utilizada como solvente industrial, sobretudo para desengordurar e limpar peças metálicas. Mais concretamente, é utilizada para remover substâncias como óleos, massas lubrificantes, parafinas e compostos tampão ou sujidade. Utilização específica neste exemplo:

Desengordurar e limpar componentes de construção complexa, incluindo pormenores com uma construção complexa.

Os componentes devem ficar livres de gordura e sujidade, e devem ser secos rapidamente; corrosão, manchas e depósitos de óleo/gordura residuais não são aceitáveis. Para artigos intrincados, a baixa tensão de superfície da substância A permite a limpeza de pregas, pregas duplas e tubos finos.

Para definição da substância, é utilizada a lista de controlo constante do anexo 4:

### *1 Tarefa desempenhada pela substância do Anexo XIV:*

Que tarefa deve a substância desempenhar?

A substância é utilizada para desengordurar tubos de aço inoxidável sem costura muito finos (por exemplo, com um diâmetro interno de 1 a 5 mm, secções direitas e secções helicoidais), destinando-se em particular a ser utilizada na indústria da aviação e para dispositivos médicos. A sua função é a remoção rápida de massa lubrificante, sem deixar resíduos, oxidação ou manchas. Ver o quadro adiante para uma descrição mais pormenorizada dos critérios aplicáveis.

### *2. Quais são as propriedades essenciais e os critérios de qualidade que a substância deve preencher?*

Produção de peças metálicas limpas e secas para situações em que a peça metálica necessite de estar seca para o tratamento seguinte (por exemplo, revestimento). O artigo limpo não deve ter resíduos de gordura/óleo nem manchas/oxidação (por exemplo, causadas pelo contacto com água/soluções aquosas.)

### *3. Condições da função:*

A temporização da tarefa e o débito necessário são indicados no quadro adiante. A utilização do solvente em banhos de vapor desengordurantes é eficiente, porque o solvente é reciclado. Sistemas helicoidais de arrefecimento primários e secundários reduzem o vapor e, por conseguinte, a perda de solvente. A utilização de tampas que isolam a câmara de banho desengordurante da atmosfera reduz praticamente a zero as perdas por evaporação durante os períodos de inactividade.

### *4. Restrições do processo e de desempenho*

Para produzir peças metálicas limpas e secas para situações em que a peça metálica necessite de estar seca para o tratamento seguinte (por exemplo, revestimento), deve ser utilizada uma limpeza com solventes. Partes intrincadas e tubos finos limitam o acesso de meios de limpeza mecânica.

### *5. Está a função associada a outro processo susceptível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?*

A eliminação do óleo ou gordura na superfície dos componentes tubulares metálicos extinguiria a necessidade de os desengordurar a vapor. No entanto, as partes metálicas necessitariam de cumprir padrões obrigatórios de ausência de gordura, óleo e sujidade. Não são aceitáveis manchas nem oxidação. Os actuais métodos de produção de tubos obrigam à utilização de óleos, a fim de que os componentes não oxidem.

Embora os sistemas de limpeza de base aquosa sejam eficazes em muitas aplicações, alguns aspectos da limpeza de base aquosa podem torná-la impraticável ou inútil para determinados tipos de peças. Torna-se necessário utilizar desengordurantes solventes para remover óleo, fundente, massa lubrificante, parafina e outras sujidades difíceis solúveis em solventes que existam na superfície metálica. Tubos metálicos intrincados e peças para instrumentos aeronáuticos e médicos são regularmente limpos em desengordurantes a vapor antes da montagem,

inspecção ou outros tratamentos. Dado que não é utilizada água no processo, praticamente qualquer peça pode ser limpa num desengordurante solvente sem motivos para preocupação relacionados com o controlo de qualidade, como a oxidação das peças, resíduos de sabão, manchas de água e uma secagem ineficaz.

Entre as eventuais alternativas contam-se solventes à base de hidrocarbonetos, formulações aquosas e jactos de água de alta pressão ou granalhagem suave (granalhagem com um meio relativamente mole, como calcário). Os constantes aperfeiçoamentos a nível da tecnologia de recuperação de solventes dos banhos desengordurantes a vapor quente reduziram a quantidade de substância A utilizada nesta técnica. Esta redução também se deve a melhores práticas de trabalho e à utilização de tecnologia mais recente. Algumas empresas estão também a tentar encontrar outros solventes à base de hidrocarbonetos ou agentes de limpeza à base de água que possam constituir alternativas.

**6. Que exigências dos clientes afectam esta utilização da substância?**

Os clientes (incluindo a indústria aeroespacial) exigem (através de procedimentos operacionais que são obrigatórios) a utilização de solventes para a limpeza. Qualquer alteração de processos exige a aprovação dos clientes. Nestes sectores, o tempo necessário e as justificações em termos técnicos e de custos para a alteração de produtos são consideráveis. Os critérios de inspecção do controlo de qualidade exigem que os componentes não tenham resíduos de gordura/óleo, manchas ou oxidação (são aplicados métodos de ensaio não destrutivos).

**7. Existem requisitos específicos do sector ou requisitos jurídicos de aceitabilidade técnica que tenham de ser cumpridos e que a função deva preencher?**

A indústria de dispositivos médicos e a indústria aeroespacial têm de utilizar solventes para limpeza. Poderão existir implicações a nível do cumprimento de requisitos jurídicos de segurança dos produtos nestes dois domínios, como requisitos rigorosos de aeronavegabilidade e segurança (por exemplo, as directivas sobre aeronavegabilidade da Agência Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) e a directiva relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE)). Estas implicações devem ser avaliadas, para se calcular o tempo mínimo necessário para efectuar alterações.

**O quadro seguinte apresenta um exemplo de síntese e documentação de aspectos funcionais e/ou critérios para determinar a função da substância com base no exemplo do solvente descrito nesta caixa:**

Aspecto funcional	Aspectos a ter em consideração	Critério	Tolerância	Ensaio	Controlo de qualidade	Consequência
Remoção de gordura/óleo	Grau de limpeza necessário	Ausência de manchas de resíduos de massa de óleo após aquecimento a 200°C	Nenhuma	Parte dos ensaios não destrutivos antes da utilização/montagem	O sistema de qualidade assegura a inspecção de acordo com o calendário de ensaios, garantindo que as peças não têm gordura.  Os critérios estão estabelecidos nas exigências específicas dos clientes.	Os resíduos de gordura podem provocar o funcionamento incorrecto dos instrumentos. Por conseguinte, se forem detectados resíduos de gordura, as peças são rejeitadas e não podem ser montadas.
Limitação da oxidação	Grau de limpeza necessário  Requisitos de tratamentos posteriores (colagem, galvanoplastia, pintura ou revestimento)	Ausência de oxidação ou manchas em resultado do contacto com água ou humidade	<60% de humidade	Parte dos ensaios não destrutivos antes da utilização/montagem – inspecção de oxidação	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima
Tempo de secagem	Duração aceitável ou necessária do processo de limpeza  Requisitos de tratamentos posteriores (colagem, galvanoplastia, pintura ou revestimento)  Quantidade de peças a	Deve ser < 1 minuto para garantir a ausência de manchas antes da aplicação de outros revestimentos	+ 15 segundos	Nenhuma	Conforme indicado acima para a aplicação de revestimentos	Conforme indicado acima com efeito na aplicação de revestimentos

	limpar por hora/dia;					
Temporização das tarefas	Quantidade de peças a limpar por hora/dia  Duração aceitável ou necessária do processo de limpeza	O desengorduramento e a secagem não podem demorar mais de 7 minutos	+ 1 minuto	Não aplicável	Não aplicável	Um desengorduramento mais demorado provocaria uma redução significativa da produção de componentes e teria impacto na eficiência do processo. Afeta os processos a jusante, como o revestimento dos tubos.

### 3.5.1.1 Informações sobre a utilização e a função da substância do Anexo XIV no relatório de segurança química (CSR)

As informações sobre a utilização da substância do Anexo XIV são documentadas no CSR (ver *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*). As informações podem ser partes extraídas do CSR do registo da substância ou de um CSR para efeitos de autorização; neste último caso, o CSR apenas precisa de incidir sobre as propriedades da substância que determinaram a sua inclusão no Anexo XIV {artigo 62.º, n.º 4, alínea d)}. Neste contexto, a parte mais importante do CSR são os cenários de exposição relativos às utilizações para as quais é pedida autorização, pois a autorização poderá ser concedida com base nesses cenários de exposição. Importa salientar que as descrições de utilizações elaboradas de acordo com as orientações para a preparação do CSR podem ser insuficientes para descrever a utilização com um grau de pormenor que permita determinar a função exacta da utilização<sup>13</sup>. Alguns fornecedores poderão ter utilizado questionários para solicitar informações sobre utilizações aos utilizadores a jusante, a fim de prepararem a CSA e o CSR. Estes questionários podem ser uma boa fonte de informação sobre utilizações.

O requerente necessita de completar a informação constante do CSR com base no seu conhecimento das utilizações específicas para as quais é pedida autorização e da função que a substância deve desempenhar em cada utilização. Estes elementos podem ser utilizados para determinar a função de cada utilização e devem incluir informação sobre as propriedades físico-químicas, as propriedades biológicas e as condições operacionais da substância, assim como sobre a sua funcionalidade.

### 3.5.1.2 Outras fontes de informação sobre a utilização e a função da substância do Anexo XIV

As informações que especificam a função exacta da substância do Anexo XIV estão disponíveis, por exemplo, nos registos das empresas (procedimentos operacionais, especificações de clientes

<sup>13</sup> O relatório de segurança química (CSR) é uma componente obrigatória de um pedido de autorização. O CSR avalia os cenários de exposição relativos às utilizações para as quais é pedida autorização. Podem ser concedidas autorizações para utilizações nas condições especificadas nesses cenários de exposição e eventualmente alteradas pelas condições da decisão de autorização. Por conseguinte, os cenários de exposição dos pedidos de autorização devem ser suficientemente específicos e precisos. As orientações sobre a preparação do CSR contêm recomendações para a elaboração do CSR, incluindo as circunstâncias específicas para a autorização.

relativas à utilização de substâncias e especificações de produtos) e na literatura técnica em geral (por exemplo, literatura técnica industrial com descrição de utilizações específicas, procedimentos operacionais padrão e ensaios sobre investigação de natureza técnica). A comunicação com a cadeia de abastecimento pode ser útil para aperfeiçoar a definição da função e das condições de utilização, assim como para garantir que todas as funções para as quais é pedida autorização sejam identificadas (ver capítulo 3.5.2.1). É importante determinar todas as funções de uma substância para cada utilização, a fim de ser possível identificar eventuais alternativas que possam desempenhar uma função equivalente ou substituí-la. A determinação de uma função específica e das condições de utilização permite uma comunicação e consultas mais claras dentro e fora da cadeia de abastecimento, pois descreve exactamente o que é necessário. Os fornecedores de substâncias e tecnologias alternativas podem, assim, tentar encontrar alternativas para a função desempenhada.

### *3.5.2 Identificar e recolher informação sobre eventuais alternativas*

Conforme já foi referido, o conhecimento das tarefas exactas que a substância do Anexo XIV desempenha e das condições em que deve desempenhar essas tarefas é o ponto de partida para a identificação de substâncias ou tecnologias alternativas.

Com base na função da substância, é útil identificar possíveis alternativas e, simultaneamente, recolher a informação necessária para determinar a sua viabilidade técnica e económica, a sua capacidade para reduzir o risco global e a sua disponibilidade. Nas secções seguintes são feitas recomendações e indicados aspectos a ter em consideração para identificar alternativas e recolher informação. Na secção 3.7, são apresentadas mais orientações sobre a recolha de informação relativa aos perigos e riscos para a saúde humana e o ambiente. Recomenda-se que o requerente determine o que necessitará de ter em consideração na sua ASE durante a recolha e análise de informação para a análise de alternativas.

Além disso, é aconselhável elaborar também uma lista de eventuais alternativas que se demonstre facilmente não serem adequadas. Esta lista serve para documentar que o requerente procedeu a uma avaliação alargada das eventuais alternativas. No entanto, a recolha e análise de informação relativa às alternativas claramente inadequadas pode ser limitada, desde que cumpra o objectivo de demonstrar se são adequadas ou inadequadas.

#### 3.5.2.1 Comunicação na cadeia de abastecimento

É importante realizar as consultas da cadeia de abastecimento relativas às utilizações da substância do Anexo XIV para as quais é pedida autorização logo no início do processo, pois estas consultas ajudam a demonstrar que foi tida em consideração a utilização exacta da substância e permitem que seja fornecida informação sobre alternativas que eventualmente desempenhem uma função equivalente às utilizações para as quais é pedida autorização. As consultas podem ainda visar eventuais alterações necessárias a nível de equipamento, da forma da substância, dos resíduos e da reutilização da substância (que podem também ter consequências económicas). O objectivo da comunicação com a cadeia de abastecimento é a identificação, para cada utilização, das eventuais alternativas e avaliar o seu desempenho em comparação com a função equivalente necessária.

Seguem-se algumas possíveis fontes de informação para o requerente encontrar eventuais alternativas na cadeia de abastecimento (a lista não é exaustiva):

- Conhecimentos do requerente (inclui profissionais do sector/conhecimentos dos funcionários)
- Utilizadores a jusante
- Fornecedores
- Associações comerciais/sectoriais.

A comunicação na cadeia de abastecimento ajuda a:

- obter um conhecimento exacto da função específica;
- identificar eventuais alternativas (substâncias e tecnologias);
- determinar a viabilidade técnica e económica, a segurança e a disponibilidade de alternativas;
- identificar informação sobre actividades de investigação e desenvolvimento já realizadas, em curso ou planeadas relacionadas com alternativas; e
- identificar eventuais respostas da cadeia de abastecimento à impossibilidade de utilizar a substância do Anexo XIV (para as utilizações para as quais é pedida autorização).

Podem ser identificadas alternativas que parecem viáveis para uma determinada utilização, mas poderão existir factores que dificultem o recurso a essas alternativas. Por exemplo, um utilizador a jusante que dependa da autorização<sup>14</sup> do fornecedor (por exemplo, F/I) poderá ver-se forçado a utilizar uma determinada substância em virtude da utilização de procedimentos operacionais impostos pela legislação ou pelos clientes (por vezes em países fora da UE) e, assim, a substituição está sujeita a autorização prévia. Nalguns casos, a mudança pode levar à perda de trabalho contratualizado, o que pode ter consequências económicas (a viabilidade económica das alternativas é abordada na secção 3.8).

No que respeita ao último ponto da lista atrás apresentada, trata-se de informação que é útil para os requerentes que elaborem um pedido pela via de ASE. A informação incluída na ASE sobre o que os utilizadores a jusante terão de fazer se não puderem utilizar a substância do Anexo XIV (ou seja, se for recusada a autorização) poderá ser necessária para analisar se os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização continuada da substância do Anexo XIV (em relação às utilizações para as quais é pedida autorização). A recolha desta informação na cadeia de abastecimento ao mesmo tempo que é recolhida a informação sobre alternativas otimiza a recolha de dados do requerente e permite conhecer melhor as eventuais alternativas. O *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica* –

---

<sup>14</sup> Note-se que um requerente pode ser um fabricante/importador ou um utilizador a jusante; além disso, pode ser apresentado um pedido conjunto no qual participem várias entidades jurídicas.

*Autorização* contém outras orientações sobre esta matéria (inclui orientações sobre a elaboração de um plano de consulta no anexo A das orientações).

A comunicação na cadeia de abastecimento é um processo interactivo no qual podem participar todos os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento, desde os utilizadores a jusante aos fornecedores, com a participação dos peritos adequados. Esta comunicação é importante para identificar eventuais alternativas para todas as utilizações para as quais é pedida autorização. É possível que os fornecedores tenham identificado uma eventual alternativa de que os utilizadores a jusante não tenham conhecimento e vice-versa. Normalmente, os utilizadores a jusante conhecem bem as funções de que a substância/produto/processo necessita, ao passo que os fornecedores, fabricantes e importadores poderão ter uma perspectiva mais informada sobre eventuais alternativas. Para este efeito, pode ainda ser útil contactar as associações comerciais.

As consultas na cadeia de abastecimento são um processo interactivo e, assim, após a identificação de eventuais alternativas, poderá ser necessário voltar a consultar a cadeia de abastecimento em relação à viabilidade técnica e económica, aos perigos e riscos para o ambiente e a saúde humana, bem como em relação à disponibilidade das alternativas. O *Guia de orientação para utilizadores a jusante* contém orientações relativas aos aspectos de comunicação com a cadeia de abastecimento do ponto de vista do utilizador a jusante. O exemplo 2 ilustra o processo de comunicação na cadeia de abastecimento em relação a uma substância.

**Exemplo 2.** Ilustração da comunicação na cadeia de abastecimento

A substância B é utilizada como refrigerante e lubrificante para trabalhar metais. Quando são utilizados refrigerantes/lubrificantes com a substância B, a substância tem emissões e riscos potenciais para o ambiente. Os trabalhadores são potencialmente expostos à substância através do contacto com a pele ou da inalação de poeiras ou névoas. Há riscos para os trabalhadores decorrentes da utilização da substância.

O fornecedor (aqui o F/I é o requerente) considerou inicialmente que seria difícil encontrar um substituto adequado. O fornecedor contactou utilizadores a jusante pertinentes, a fim de recolher informação para elaborar o CSR relativo à substância B. Durante este processo, foram recolhidas informações sobre possíveis alternativas e alterações de processo necessárias para adaptação às possíveis alternativas.

Em resultado da informação recolhida, o fornecedor contactou os utilizadores, a fim de identificar possíveis alternativas à substância contida no fluido para trabalhar o metal.

Eventuais alternativas identificadas através da comunicação com os utilizadores a jusante da cadeia de abastecimento:

Possível alternativa	Problemas identificados	Possíveis soluções	Observações
Óleos à base de enxofre	Produção de SO <sub>2</sub> durante a utilização e risco para os trabalhadores; além disso, existe o problema dos resíduos e da eliminação da substância após a utilização – risco ambiental e implicações a nível de	Controlo da libertação e das emissões de enxofre.	Instalação dispendiosa e o avultado investimento em equipamento é desproporcional em relação aos benefícios.

	custos.		
Óleos de gordura animal	Problemas com a utilização a altas temperaturas – arrefecimento inadequado.	Utilização de aditivos para aumentar a resistência a altas temperaturas.	Não existem aditivos desse tipo.
Óleos de gordura vegetal	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima	Conforme indicado acima
Composto à base de zinco	Aumento do risco ambiental	Controlo do metal nos resíduos – tratamento das emissões.	É muito difícil remover o componente de metal do fluxo de resíduos.
Optimização do processo	Obriga à utilização de formulações diferentes consoante o material (ou seja, o tipo de metal) transformado..	São necessários testes para identificar a possível reformulação dos produtos, com vista à redução e eliminação da utilização.	Exige planeamento de I&D e um eventual programa de ensaios técnicos. Riscos comerciais, pois o programa tem custos e pode não ser possível em alturas de maior actividade.

Em relação às opções atrás descritas, poderá ser útil incluir informação pormenorizada sobre as actividades de I&D relevantes na análise de alternativas, em particular se o fornecedor e o utilizador tiverem identificado a necessidade de ensaios para avaliar melhor a viabilidade técnica e económica da alternativa (a avaliação de I&D encontra-se descrita na secção 3.9)

Este processo de recolha de informação da cadeia de abastecimento foi repetido para cada utilização para a qual o requerente pretende pedir autorização. A informação sobre as alternativas pode ser resumida tal como no quadro atrás.

Além disso, pode também ser útil para o requerente ter em consideração possíveis barreiras à recolha de informação sobre a substância e eventuais alternativas. Por exemplo, a eficácia da comunicação na cadeia de abastecimento poderá ser dificultada pela existência de informação comercial confidencial (ICC), que poderá impedir alguns intervenientes da cadeia de abastecimento de fornecerem informação completa e rigorosa sobre utilizações específicas e, possivelmente, sobre possíveis alternativas. Neste caso, o utilizador a jusante teria de considerar a possibilidade de fornecer a referida informação ao abrigo de um acordo de confidencialidade celebrado com o fornecedor ou de apresentar o seu próprio pedido de autorização para essa autorização. A caixa 2 descreve a ICC e o direito da concorrência neste contexto.

## Caixa 2. Direito da concorrência e informação comercial confidencial (ICC)

### **Direito da concorrência**

O direito da concorrência comunitário não se destina a inibir as actividades legítimas das empresas. O seu objectivo é proteger a concorrência no mercado como forma de contribuir para o bem-estar dos consumidores. Por conseguinte, são proibidos os acordos entre empresas, as decisões de associações de empresas e as práticas concertadas que sejam susceptíveis de afectar o comércio entre os Estados Membros e que tenham por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado comum (artigo 81.º do Tratado CE).

As regras da concorrência da UE também são aplicáveis no quadro das actividades relacionadas com o REACH. Embora nenhuma das obrigações ao abrigo do REACH imponha a troca de informações ou outras acções que violem as regras da concorrência, ao prepararem um pedido conjunto os requerentes devem estar conscientes das regras da concorrência. Embora uma única troca de informações sobre a utilização de uma substância normalmente não suscite preocupações de concertação, os concorrentes devem abster-se de organizar trocas de informação periódicas ou de trocarem informações sobre mercados, preços ou clientes. Além disso, determinadas decisões tomadas entre concorrentes sobre a adequação de uma alternativa podem ser consideradas práticas colusórias ilegais. Por conseguinte, o recurso a terceiros independentes pode ser um aspecto a considerar por concorrentes que pretendam efectuar uma análise de alternativas conjunta ou elaborar um plano de substituição conjunto (em particular, se tiverem grandes quotas de mercado). As trocas de informações sobre utilizações e sobre a adequação de uma alternativa entre fabricantes/importadores e os utilizadores a jusante normalmente não suscitam preocupações de concertação.

Para obter mais informações e considerações, consultar o *Guia de orientação sobre partilha de dados*.

### **Informação comercial confidencial (ICC)**

Certas informações ou dados poderão ser considerados informação comercial confidencial (ICC), que as empresas consideram importante proteger. A classificação de informação como ICC é determinada caso a caso. As questões relacionadas com ICC não devem ser confundidas com o direito da concorrência, que se refere às situações em que a partilha de informação possa falsear a concorrência (ver atrás). O *Guia de orientação sobre partilha de dados* também apresenta uma análise pormenorizada de ICC, incluindo opções úteis para evitar problemas com ICC (por exemplo, através do recurso a peritos externos para avaliar a informação que as empresas não pretendem partilhar).

### 3.5.2.2 Comunicação fora da cadeia de abastecimento

Para obter informação sobre possíveis alternativas, pode ser útil contactar outros fabricantes, organizações de investigação, grupos ambientalistas ou de consumidores, instituições académicas, peritos da indústria ou outros terceiros. Estes contactos são particularmente importantes nos casos em que uma possível alternativa não é produzida por fabricantes/importadores que pertençam à cadeia de abastecimento.

Será possível efectuar pesquisas no sistema REACH IT, nomeadamente na IUCLID 5, para procurar substâncias na mesma categoria genérica de utilização, e este poderá ser um ponto de partida para identificar possíveis substâncias alternativas. Esta abordagem pode apresentar algumas dificuldades, por exemplo se as alternativas não fizerem parte da gama de produtos do requerente ou se a patente de uma tecnologia alternativa pertencer a outra empresa.

As fontes externas a consultar variam consoante a substância em causa. Pode ser útil consultar:

- os principais fornecedores/fabricantes/importadores que não pertençam à cadeia de abastecimento da substância;
- os principais produtores/responsáveis pelo desenvolvimento de tecnologia/processos que não pertençam à cadeia de abastecimento da substância;

- as principais instituições académicas e de investigação no domínio dos produtos químicos e dos processos;
- os instrumentos e as bases de dados à disposição do público.

Seguem-se algumas possíveis fontes de informação para o requerente encontrar eventuais alternativas fora da cadeia de abastecimento (a lista não é exaustiva):

- Revistas científicas/sectoriais especializadas
- Associações comerciais/sindicatos
- Programas de segurança química da UE e externos à UE
- Sistema REACH-IT
- Informação não confidencial dos dossiês do Anexo XV; observações das consultas públicas e respostas a observações
- Bases de dados de patentes.

### **3.6 Como determinar a viabilidade técnica das alternativas**

A viabilidade técnica de uma alternativa baseia-se na capacidade da alternativa para desempenhar ou substituir a função da substância do Anexo XIV. Está, por isso, intimamente associada à função que a substância do Anexo XIV desempenha, ou seja, a tarefa específica que a substância do Anexo XIV desempenha e as condições em que a função deve ser desempenhada, conforme descrito na secção 3.5.1. Assim, a função da substância do Anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização deve ser claramente definida antes da avaliação do desempenho técnico e da viabilidade da(s) alternativa(s).

Em princípio, a avaliação da viabilidade técnica até pode ser simples, pois pode resumir-se a seleccionar uma alternativa que preencha determinados requisitos fundamentais com vista à substituição da substância do Anexo XIV. No entanto, as eventuais alterações ao processo que se revelem necessárias para a adaptação à alternativa devem ser tidas em consideração em todos os casos. Por outro lado, a determinação da viabilidade técnica poderá exigir uma análise mais aprofundada, nomeadamente actividades de investigação para identificar se a alternativa consegue desempenhar ou substituir a função da substância do Anexo XIV, assim como eventuais ensaios para confirmar o desempenho.

#### *3.6.1 Critérios de viabilidade técnica*

Existe a possibilidade de desenvolver critérios de viabilidade técnica (ou seja, uma lista de requisitos técnicos relacionados com a função que devem ser preenchidos, para a alternativa ser tecnicamente viável; ver caixa 3). Um bom conhecimento da função da substância é a base para o desenvolvimento destes critérios. A lista de critérios pode contemplar as tolerâncias dos requisitos (ou seja, um intervalo aceitável), assim como a avaliação das restrições à funcionalidade. Por

exemplo, para a substituição de uma substância por outra, poderão ser utilizados critérios como a pureza mínima necessária ou propriedades físicas e químicas mínimas que devem ser transferidas para o produto final. Em relação às alterações de processo necessárias para possibilitar a utilização de uma alternativa, poderão ser utilizados critérios como a gama de condições ao alcance da tecnologia disponível e se essas condições permitem que a alternativa seja utilizada para a função pretendida.

### Caixa 3. Critérios de viabilidade técnica e análise de desempenho

O desenvolvimento de critérios para avaliar a viabilidade técnica pode dividir-se em várias etapas, conforme descrito em seguida (é usado como exemplo um produto de limpeza de tinta de serigrafia\*):

- 1) Rever os requisitos funcionais da utilização. Por exemplo, para um produto de limpeza de tinta de impressão, uma quantidade mínima de resíduos de tinta na tela após a limpeza pode ser um requisito especificado. Um critério de desempenho pode ser a exigência de limpeza da tela até não existirem resíduos de tinta visíveis na superfície da tela.
- 2) Identificar características de desempenho pertinentes susceptíveis de serem avaliadas quantitativa ou qualitativamente. Essas características podem ser, por exemplo, a facilidade de utilização (o esforço físico necessário para limpar as telas), o tempo necessário para realizar a função pretendida (a limpeza), a eficácia da alternativa no desempenho da função ou o efeito da alternativa na qualidade do produto acabado (impacto negativo do produto de limpeza na durabilidade da tela).
- 3) Criar uma escala de desempenho para cada uma das medidas de desempenho, a fim de facilitar a avaliação da(s) alternativa(s). A escala deve ter em conta características objectivas e subjectivas. (Por exemplo, pode ser realizada uma inspecção visual para atribuir um nível de limpeza elevado, médio ou reduzido. Um teste quantitativo, como a transmissão de luz através das telas limpas, pode ser utilizado como medida quantitativa dos resíduos de tinta que permanecem na tela após a limpeza.) Algumas características objectivas podem ser avaliadas com recurso a especificações de produtos normalizadas, como as especificações militares.

Os critérios técnicos que presidem à avaliação da viabilidade de possíveis alternativas dependem da função e de outros aspectos, como as exigências dos clientes. A abordagem à viabilidade técnica aqui apresentada assenta na criação de um patamar de viabilidade técnica que é determinado pelo funcionamento da substância do Anexo XIV (parte-se do princípio de que a substância do Anexo XIV desempenha correctamente a função, caso contrário o requerente não consideraria a hipótese de apresentar um pedido de autorização para a utilização continuada da substância). No entanto, não é excluída a possibilidade de uma alternativa ter um desempenho superior à substância original em termos de funcionalidade técnica.

A avaliação com base em critérios técnicos avalia o desempenho de uma alternativa em termos do cumprimento dos requisitos funcionais da utilização. Podem ser recolhidos dados de desempenho técnico da utilização actual e dos processos alternativos, que depois podem ser usados como base para a avaliação. O esforço necessário para realizar uma avaliação útil da viabilidade técnica varia consoante a profundidade do estudo e a natureza específica do processo em causa. Numa primeira instância, a avaliação deve basear-se na compilação de informações de desempenho a partir de fontes de literatura técnica e de consultas, em vez de se avançar para a concepção de um ensaio operacional. Para o utilizador, o enfoque recairá na:

- concepção de medidas de desempenho rigorosas e fiáveis,
- recolha de dados de fornecedores,
- avaliação do desempenho relativo da alternativa.

*\* Baseado no documento da Agência de Protecção do Ambiente (EPA) dos EUA: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

### 3.6.2 Avaliação da adaptação e das alterações do processo

A selecção de possíveis alternativas à substância do Anexo XIV pode ser feita tendo em vista a substituição da função da substância por outra substância ou por uma alternativa técnica, ou a eventual eliminação da necessidade da substância do Anexo XIV através da alteração do processo ou do produto final. A utilização da função da substância para identificar possíveis alternativas é abordada na secção anterior (secção 3.5). Em seguida, é abordada a determinação das adaptações ou alterações do processo que são necessárias para substituir ou eliminar a necessidade da substância do Anexo XIV, assim como a sua viabilidade técnica.

A viabilidade técnica de uma alternativa está muito dependente da possibilidade de serem efectuadas as adaptações ou alterações do processo eventualmente necessárias para a alternativa desempenhar a função pretendida. Por conseguinte, recomenda-se que sejam tidas em consideração as seguintes questões para cada tipo de alternativa, a fim de aferir a viabilidade técnica de uma possível alternativa (ou seja, uma substância alternativa, uma técnica alternativa ou a redundância do processo) <sup>15</sup>:

1. É possível substituir a substância do Anexo XIV por uma substância alternativa?
  - a. Em caso afirmativo, que adaptações é necessário efectuar ao processo?
  - b. São essas adaptações tecnicamente viáveis para o requerente?
2. É possível substituir a substância do Anexo XIV por uma tecnologia alternativa?
  - a. Em caso afirmativo, que adaptações é necessário efectuar ao processo além da aplicação da tecnologia para substituir a substância?
  - b. São essas adaptações tecnicamente viáveis para o requerente?
3. É possível tornar redundante o processo ou uma parte do processo em que seja utilizada a substância do Anexo XIV?
  - a. Em caso afirmativo, que alterações são necessárias?
  - b. São essas alterações tecnicamente viáveis para o requerente?

Na secção 3.5.1 também foi abordada a questão da influência das condições do processo nos requisitos funcionais. A alternativa pode não necessitar de ser utilizada nas mesmas condições do processo que a substância do Anexo XIV para desempenhar a mesma função. Por exemplo, é possível que as restrições impostas pela utilização de produtos químicos ou processos diferentes pudessem ser adaptadas ou alteradas, a fim de serem compatíveis com uma alternativa. No entanto, a restrição pode ser imposta pelas condições em que a função deve ser desempenhada.

Normalmente, é necessária uma alteração do processo para adaptação a uma alternativa e não se deve pôr em causa a viabilidade técnica pelo facto de uma alternativa não poder simplesmente ser substituída sem qualquer alteração do processo. Por exemplo:

---

<sup>15</sup> As considerações relativas à viabilidade económica da substituição de substâncias do Anexo XIV encontram-se na secção 3.8. As considerações relativas à documentação de actividades de I&D já realizadas ou futuras encontram-se na secção 3.9.

- Substituir um solvente clorado por outro com um ponto de ebulição mais elevado em banhos de vapor desengordurantes pode implicar um aumento do consumo de energia para produzir o vapor necessário.
- Concepção e uso de dispersores para utilização de agentes de desmoldagem biodegradáveis: os dispersores para a substância actualmente utilizada não são eficazes com a substância alternativa. A adaptação da concepção dos dispersores permite a utilização da alternativa.
- Na impressão em *offset*, não podem ser utilizadas determinadas misturas de borracha para os rolos, pois tendem a inchar com a substância alternativa. A utilização de um material diferente para os rolos permitiria a utilização das alternativas, mas isso implicaria ensaios para determinar a viabilidade técnica dos novos tipos de rolos (com implicações a nível de tempo).

Também pode ser necessário investir em equipamento para uma substância ou tecnologia alternativa ser tecnicamente viável. Por conseguinte, deve proceder-se à identificação e descrição das alterações e dos investimentos em equipamento e formação eventualmente necessários, nomeadamente:

- Determinar as necessidades de equipamento e formação do pessoal em relação às alterações do processo necessárias para permitir a utilização de uma substância ou técnica alternativa.
- Avaliar os requisitos associados à instalação do equipamento, por exemplo o espaço (alojamento), requisitos de saúde e segurança (para a instalação e operação do equipamento) e a manutenção e reparação do equipamento.
- Calcular o custo do equipamento e as necessidades de formação<sup>16</sup>.

Com base na análise das restrições, é possível avaliar se o requerente pode substituir a substância do Anexo XIV através de alterações e da adaptação do processo, para assegurar a sua compatibilidade com a alternativa, ou se a função da substância do Anexo XIV pode ser eliminada por completo. No entanto, a viabilidade técnica da adaptação ou das alterações também depende de outros factores. Por conseguinte, a avaliação contempla outros requisitos, nomeadamente:

- Requisitos jurídicos: por exemplo, relacionados com a segurança dos produtos;
- Exigências dos clientes: por exemplo, alterações que careçam da aprovação dos clientes;
- Requisitos de ensaios ou investigação: por exemplo, a alteração do processo poderá ter de ser submetida a ensaios para assegurar a sua compatibilidade (poderão ocorrer a par dos processos de produção normais) ou poderá carecer de investigação para analisar os seus efeitos.

O resultado da avaliação da viabilidade técnica da adaptação ou das alterações deve ser documentado no pedido de autorização. A avaliação da viabilidade técnica das alternativas pode clarificar as acções que são necessárias para tornar a alternativa tecnicamente viável ou evidenciar a necessidade de investigação e desenvolvimento para assegurar a viabilidade técnica de uma alternativa. Neste caso, devem ser documentadas as acções relevantes, acompanhadas de um calendário, e/ou as actividades de I&D. Este processo de documentação é descrito noutras secções do presente guia:

---

<sup>16</sup> A análise de viabilidade económica é abordada na secção 3.8.

- Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas (secção 3.9.1); e
- Compilação e documentação das acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma alternativa (secção 3.11).

O exemplo 3 ilustra a avaliação da viabilidade técnica das alternativas.

### **Exemplo 3. Avaliação da viabilidade técnica**

A substância C é utilizada no revestimento de metais e matérias plásticas. É utilizada para reduzir a tensão de superfície das soluções de revestimento de metais, a fim de evitar a formação de névoas que contenham componentes eventualmente nocivos dos banhos. A substância é utilizada especificamente nesta aplicação para o revestimento de metais duros e matérias plásticas, assim como para o revestimento decorativo de metais.

A importância da substância para o revestimento de metais reside na sua estabilidade em ambientes adversos, como o ácido metálico quente, onde forma uma camada de espuma à superfície do banho de tratamento e, assim, impede a libertação de névoa ácida, funcionando como uma barreira. A substância é considerada essencial para operações deste tipo, porque garante a saúde e a segurança dos trabalhadores e reduz os riscos para a saúde humana (incluindo cancro dos pulmões e úlceras de exposição a metais) associados ao revestimento de metais. Antes da introdução da substância, o controlo das emissões de iões metálicos era efectuado por extracção local. Considera-se que a substância C tornou mais eficiente o controlo das névoas e contribui decisivamente para o cumprimento dos limites de exposição no local de trabalho.

Os fornecedores compram soluções aquosas da substância C, que diluem ainda mais e depois revendem aos seus clientes. Normalmente, são utilizadas soluções a 10%.

A I&D realizada indica que a substituição do ião metálico por um ião menos perigoso do mesmo metal em algumas aplicações de revestimento (utilização n.º 1) eliminaria a necessidade de utilizar substâncias para impedir a formação de névoas. Esta opção não está disponível para a utilização n.º 2, pois as alternativas para esta utilização estão sujeitas a investigação industrial.

#### **Dificuldades a nível da viabilidade técnica**

##### Substâncias alternativas

Actualmente, não são conhecidos supressores de névoas químicos alternativos à substância para o revestimento de metais e matérias plásticas. Os ensaios\* demonstram que os supressores de névoas substitutos, como as substâncias D e E, não são tecnicamente viáveis devido à corrosão excessiva dos revestimentos e à rápida desagregação durante o processo (electrólise). [\*Corroborado por referências a relatórios ou resultados de I&D pertinentes]

#### **Possíveis alternativas com viabilidade técnica**

##### Técnicas alternativas

Foram identificadas diversas opções de supressão mecânica de névoas e aperfeiçoamento da ventilação.

No que respeita à utilização n.º 2, os períodos de imersão mais prolongados no electrólito que são necessários para obter a espessura pretendida para o revestimento proporcionam a oportunidade para uma maior vedação do tanque (em comparação com a utilização n.º 1, cujos tempos de imersão se medem em minutos e não em horas/dias). Embora cause alguma interrupção no processo de imersão e retirada dos artigos, esta técnica eliminaria a necessidade de supressão química das névoas para cumprir o nível de exposição profissional, desde que fosse combinada com extracção por ventilação correctamente ajustada (a utilização do ião metálico já é limitada nas indústrias de produtos eléctricos e electrónicos para o sector automóvel).

A utilização de vedações físicas de maiores dimensões apresenta algumas desvantagens operacionais para aplicações da utilização n.º 2 face à utilização dos supressores de névoas químicos, entre os quais se conta a necessidade de retirar e voltar a colocar a vedação entre operações. A vantagem dos supressores de névoas químicos reside no facto de proporcionarem uma vedação química flutuante através da qual os artigos podem ser

elevados e baixados. Estas desvantagens não se verificam com a utilização de uma extracção por ventilação melhorada. Não obstante as desvantagens operacionais em relação aos supressores de névoas químicos, não existem desvantagens técnicas do ponto de vista da qualidade do produto ou dos padrões de produção.

Alterações do processo que tornam redundante a função da substância do Anexo XIV

No que se refere à utilização n.º 1, as actividades de I&D realizadas indicam que a utilização do ião menos tóxico do metal eliminaria a necessidade da substância C (ou de qualquer outra substância para impedir a formação de névoas) nesta utilização, sem que daí surgissem dificuldades técnicas significativas. De facto, poderia até ter uma série de vantagens técnicas, como:

- produção de menos resíduos e desnecessidade de incineração;
- melhor distribuição do metal e boa cobertura, proporcionando uma melhor prevenção da corrosão;
- escoamento mais fácil em virtude da viscosidade mais baixa e da concentração química mais reduzida de electrólitos do ião metálico, proporcionando resultados com menos manchas;
- cobertura uniforme sem acumulação nas áreas de alta densidade de corrente;
- manutenção do revestimento e formação de depósito numa gama muito alargada de densidades.

### 3.6.3 Incertezas na determinação da viabilidade técnica

É importante descrever claramente as incertezas na documentação da análise de alternativas e determinar que impacto podem ter no resultado da análise de alternativas. Por conseguinte, a descrição das acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma alternativa (ver secção 3.11) é um elemento fundamental da análise de alternativas, sendo igualmente necessário ter em consideração as acções que são necessárias para tornar a alternativa tecnicamente viável. As incertezas, como o eventual resultado de actividades de investigação, da segurança dos produtos<sup>17</sup> e dos ensaios técnicos, devem ser incluídas na documentação.

## 3.7 Como comparar os riscos da alternativa e da substância do Anexo XIV

### 3.7.1 Considerações gerais sobre a avaliação e comparação dos riscos

A utilização de uma alternativa adequada deve resultar numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do Anexo XIV. Por conseguinte, na análise de alternativas é essencial comparar os riscos potenciais de eventuais alternativas à substância do Anexo XIV no que se refere às utilizações para as quais é pedida autorização. Esta análise deve ainda ter em consideração a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos.

Note-se que estará disponível um relatório de análise socioeconómica relativo às substâncias constantes do Anexo XIV e que sigam a via de análise socioeconómica no pedido de autorização (com base nas disposições do artigo 60.º, n.º 4; ver secção 1.5.5. para obter informação mais

---

<sup>17</sup> A segurança dos produtos aqui mencionada refere-se a eventuais requisitos jurídicos, como os requisitos de protecção contra incêndios, e é distinta da análise de segurança dos produtos químicos no âmbito do REACH (ou seja, na CSA).

pormenorizada sobre a aplicabilidade), o qual poderá incluir uma avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente elaborada em conformidade com o *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*. Esta avaliação pode ser utilizada para fundamentar a decisão relativa à redução global do risco associada às eventuais alternativas.

A avaliação dos riscos associados às alternativas reveste uma natureza comparativa e deve documentar se o recurso à alternativa resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente. Assim, é importante ter em consideração não só os riscos que deram origem ao pedido de autorização (com base nas propriedades da substância enumeradas no artigo 57.º), mas também todos os outros eventuais riscos decorrentes da substância do Anexo XIV e da alternativa. O objectivo é a avaliação dos efeitos do recurso à alternativa na redução do risco identificado da substância do Anexo XIV, sem que daí advenham outros riscos que não possam ser controlados.

Por exemplo, em relação às substâncias alternativas, poderá ser necessário:

- recolher dados sobre as propriedades das substâncias alternativas junto dos fabricantes, importadores e outras fontes (por exemplo, dossiês de registo das alternativas, se já tiverem sido registadas, ou outras fontes, caso ainda não tenham sido registadas);
- analisar os perfis de perigosidade das substâncias alternativas e compará-los com o perfil de perigosidade da substância do Anexo XIV, a fim de avaliar se é possível determinar, com um grau de certeza suficiente, que a alternativa resultaria num menor nível de risco;
- analisar os níveis de exposição da substância alternativa, por exemplo,
  - analisar informação sobre as emissões para o ambiente e/ou concentrações ambientais das alternativas, assim como dados relativos aos níveis actuais de exposição dos trabalhadores ou dos consumidores obtidos junto de fontes públicas ou os impactos associados às opções alternativas;
  - utilizar modelos de exposição;
- se for necessário, combinar os dados de perigosidade e exposição relativos às alternativas, a fim de determinar se resultariam num menor nível de risco;
- se for o caso, quantificar e valorizar a alteração de risco segundo a abordagem estabelecida para a substância do Anexo XIV.

O requerente não é obrigado a produzir dados novos sobre perigos nem a apresentar uma avaliação da segurança química para cada uma das alternativas. Além disso, também não é necessário avaliar os riscos associados às substâncias ou tecnologias alternativas com o mesmo nível de pormenor que os riscos associados à substância do Anexo XIV. Cabe ao requerente decidir o esforço que necessita de ser investido nesta avaliação além da documentação da informação disponível. Por exemplo, a comparação dos perfis de perigosidade pode indicar que as alternativas apresentam um nível de risco claramente inferior. Nestes casos, não será necessária qualquer avaliação suplementar. Contudo, se a comparação dos perfis de perigosidade ou a falta de dados suscitarem preocupação, poderá ser necessário realizar uma avaliação mais pormenorizada das alterações a nível de risco, segundo as abordagens descritas nas orientações sobre a elaboração da avaliação da segurança química.

Para efeitos da análise de alternativas, se o requerente demonstrar que uma alternativa não tem viabilidade técnica ou económica para o seu caso concreto, não obstante apresentar menos riscos, não é necessário prosseguir com a análise dos riscos da alternativa. No entanto, se o requerente

ponderar a inclusão de uma análise socioeconómica no pedido, pode ser útil apresentar uma comparação dos riscos das alternativas com os riscos identificados no pedido de autorização (mesmo que as alternativas não sejam viáveis para o requerente) que possa ser utilizada como base para a avaliação dos impactos na saúde humana e no ambiente da análise socioeconómica.

### 3.7.2 *Recolher informações sobre perigos e riscos das alternativas*

Esta secção centra-se na recolha de informação de substâncias alternativas, mas também fornece informação pertinente para tecnologias alternativas (ver, por exemplo, a caixa 4).

Conforme já foi referido, o requerente não é obrigado a produzir dados novos sobre perigos nem a realizar e apresentar uma avaliação da segurança química para determinar a segurança das eventuais alternativas. No entanto, o requerente deve utilizar toda a informação ao seu dispor, incluindo informação pública gerada por eventuais requerentes das substâncias alternativas.

As orientações sobre a elaboração da CSA são úteis para recolher e produzir informação facilmente acessível sobre perigos e riscos, e sobre o controlo dos riscos, para a comparação da segurança das alternativas com a substância do Anexo XIV. Por exemplo, o requerente pode utilizar as mesmas estratégias básicas de informação do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química para avaliar os riscos das substâncias alternativas. Estas abordagens descrevem o que o requerente pode fazer nos casos em que a informação sobre os perigos e exposição da substância alternativa é escassa ou não está disponível, por exemplo, porque a substância alternativa não está registada ao abrigo do REACH<sup>18</sup>. Caso a informação sobre os perigos seja insuficiente para concluir se o recurso a uma substância alternativa resultaria num menor risco global, o requerente pode, por exemplo, utilizar métodos como relações quantitativas estrutura/actividade ((Q)SARS) e comparações com substâncias semelhantes.

Nas orientações sobre CSA é ainda possível encontrar informação pormenorizada sobre estratégias de pesquisa de dados e bases de dados para recolha de informação disponível com recurso a fontes de dados públicas, para ajudar a recolher informação sobre eventuais alternativas. A caixa 4 apresenta mais alguns exemplos de instrumentos de informação disponíveis na Internet, que foram desenvolvidas para ajudar a comparar a segurança das alternativas. Os exemplos apresentados na caixa 4 são apenas exemplos do tipo de informação que está à disposição do público e não constituem recomendações. Note-se que uma das bases de dados foi concebida especificamente para o REACH.

#### **Caixa 4. Exemplos de bases de dados e instrumentos de auxílio à obtenção de informação sobre perigos e exposição de eventuais alternativas**

Existem diversas bases de dados à disposição do público que foram criadas com o objectivo de ajudar a substituir substâncias perigosas. Algumas permitem pesquisar as propriedades perigosas das substâncias,

---

<sup>18</sup> Os dados só estão disponíveis no REACH-IT, se as substâncias tiverem sido registadas (acima de 1 tonelada por ano). O calendário de registo está dependente da gama de tonelagem. Por conseguinte, é necessário atender a este factor para determinar se já existe informação sobre eventuais alternativas à substância no sistema REACH ou quando poderá vir a estar disponível. Note-se ainda que o dossiê de registo não está à disposição do público na sua integralidade.

enquanto outras apresentam exemplos de substituição de substâncias perigosas (ou seja, estudos de casos). Algumas destas bases de dados são indicadas e comentadas a seguir (são meros exemplos e existem outras base de dados):

**Exemplos de instrumentos de comparação de alternativas:**

*Instrumento: P2Oasys Tool to Compare Materials*

Desenvolvida por: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, EUA)

Sítio Web: <http://www.turi.org/>

Descrição/observações: O sistema de comparação de materiais P2OASys tem como objectivo permitir que as empresas avaliem os potenciais impactos a nível ambiental, dos trabalhadores e da saúde pública das tecnologias alternativas que visam reduzir a utilização de produtos tóxicos. Este instrumento deve ajudar as empresas de duas formas: 1) Permite examinar o impacto potencial, a nível ambiental e dos trabalhadores, das opções de redução da utilização de produtos tóxicos através da análise da totalidade dos impactos das alterações do processo e não apenas dos impactos decorrentes das alterações químicas. 2) Permite comparar as opções de redução da utilização de produtos tóxicos com o processo actual da empresa com base em factores quantitativos e qualitativos.

Podem ser introduzidos dados quantitativos e/ou qualitativos sobre a toxicidade química, os efeitos ecológicos, as propriedades físicas e as alterações da organização do trabalho inerentes à opção proposta.

*Instrumento: Modelo de Colunas*

Desenvolvida por: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Sítio Web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Descrição/observações: Vários tipos de perigo (para a saúde, ambientais, de incêndio e explosão, de emissões potenciais e processuais) são agrupados em colunas, e os atributos de uma eventual alternativa podem ser comparados (com a substância do Anexo XIV) num grupo/coluna. Deste modo, o utilizador pode concentrar-se nos perigos e no potencial de exposição que são mais importantes para a utilização da alternativa.

Devido às incertezas dos dados, à qualidade dos dados e à mistura de dados quantitativos, semiempíricos e qualitativos utilizada para completar a matriz, um índice de risco deste tipo pode ser subjectivo.

**Exemplo de base de dados sobre substâncias perigosas:**

*Base de dados: PRIO*

Desenvolvida por: KEMI (Agência Sueca dos Produtos Químicos)

Sítio Web: <http://www.kemi.se/>

Descrição/observações: A PRIO visa facilitar a avaliação dos riscos dos produtos químicos para a saúde humana e para o ambiente, a fim de que os gestores ambientais, os compradores e os responsáveis pelo desenvolvimento de produtos possam identificar a necessidade de redução de riscos. Para este efeito, a PRIO disponibiliza um manual para a tomada de decisões que pode ser utilizado para definir prioridades de redução de riscos.

A base de dados PRIO é especialmente útil para os utilizadores identificarem as propriedades perigosas das substâncias que utilizam, a fim de os ajudar a definir prioridades de acção em relação à substância em vez de identificar possíveis alternativas (mais seguras) a uma substância. Actualmente, não está disponível a indicação de alternativas, mas não está excluída a adição dessa funcionalidade no futuro.

**Exemplo de base de dados sobre experiências de substituição:**

*Base de dados: CatSub*

Desenvolvida por: Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, Autoridade Dinamarquesa para o Ambiente de Trabalho e Agência Dinamarquesa de Protecção do Ambiente

Sítio Web: <http://www.catsub.dk>

Descrição/observações: A Catsub é uma base de dados de exemplos de substituição de substâncias perigosas. A base de dados tem cerca de 200 exemplos que podem ser visualizados. As dificuldades do processo de substituição e a sua resolução são descritas nas observações da indústria e das autoridades.

A base de dados não permite a procura de informação sobre propriedades perigosas das substâncias nem contém eventuais alternativas a substâncias perigosas além dos exemplos da base de dados. Os exemplos estão em língua dinamarquesa (com excepção de oito exemplos em inglês). Existem planos para desenvolver a Catsub e transformá-la num instrumento internacional para a substituição.

Refira-se que a informação sobre a comparação dos riscos da substância do Anexo XIV com os riscos das alternativas pode ser útil numa análise socioeconómica, caso essa análise seja realizada para o pedido. Conforme foi referido nas secções 3.2 e 3.4.2, as principais informações recolhidas e analisadas na análise de alternativas podem ser utilizadas na análise socioeconómica. Em contrapartida, a avaliação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente eventualmente realizada no quadro da análise socioeconómica pode ser utilizada na análise de alternativas para fundamentar a decisão relativa à redução global do risco associada às possíveis alternativas. A caixa 5 descreve as ligações entre a comparação de riscos na análise de alternativas e a avaliação dos impactos na análise socioeconómica.

### **Caixa 5. Comparação dos riscos: ligações com a análise socioeconómica**

O objectivo da análise socioeconómica no quadro de um pedido de autorização consiste em avaliar se os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância do Anexo XIV, em relação às utilizações para as quais é pedida autorização (ver *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*). Para este fim, são comparados dois cenários:

1. Utilização da substância do Anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização (cenário de «utilização para a qual é pedida autorização»); e
2. Não utilização da substância do Anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização (inclui a eventual resposta à «não utilização» (remoção) da substância do Anexo XIV - «cenário de não utilização»).

Para comparar os dois cenários, é necessário compreender os respectivos impactos e avaliar a diferença (ou seja, o impacto líquido). Para a avaliação dos impactos na saúde e no ambiente, propõe-se uma abordagem progressiva, segundo a qual a avaliação se centra nos impactos que são considerados resultados relevantes da autorização, sendo o nível de pormenor e de quantificação determinados pela necessidade de informação suplementar para apresentar uma análise socioeconómica sólida. Ao longo do processo, é necessário determinar os impactos que provavelmente serão relevantes e a melhor forma de os avaliar.

A base para a identificação e a avaliação dos impactos na saúde e no ambiente é um bom conhecimento das alterações que a concessão ou a recusa da autorização provoca nos passos 1 a 3:

1. A utilização da substância do Anexo XIV ou a utilização de qualquer substância ou tecnologia alternativa;
2. As emissões ou exposições resultantes;
3. Os impactos subsequentes na saúde e no ambiente;
4. Se possível, pode ser aplicada uma valorização destas alterações nos impactos como passo final.

A avaliação progressiva das alterações induzidas necessita de ser efectuada para a substância do Anexo XIV ao abrigo do cenário de «utilização para a qual é pedida autorização» e para qualquer substância ou tecnologia alternativa identificada ao abrigo do «cenário de não utilização». Respectivamente, qualquer outro processo afectado a montante ou a jusante em relação à substância do Anexo XIV ou à(s) alternativa(s) será analisado.

O esquema atrás exposto é utilizado como quadro conceptual para identificar, avaliar e, se possível quantificar, assim como, em última análise, valorizar os impactos na saúde e no ambiente na análise socioeconómica.

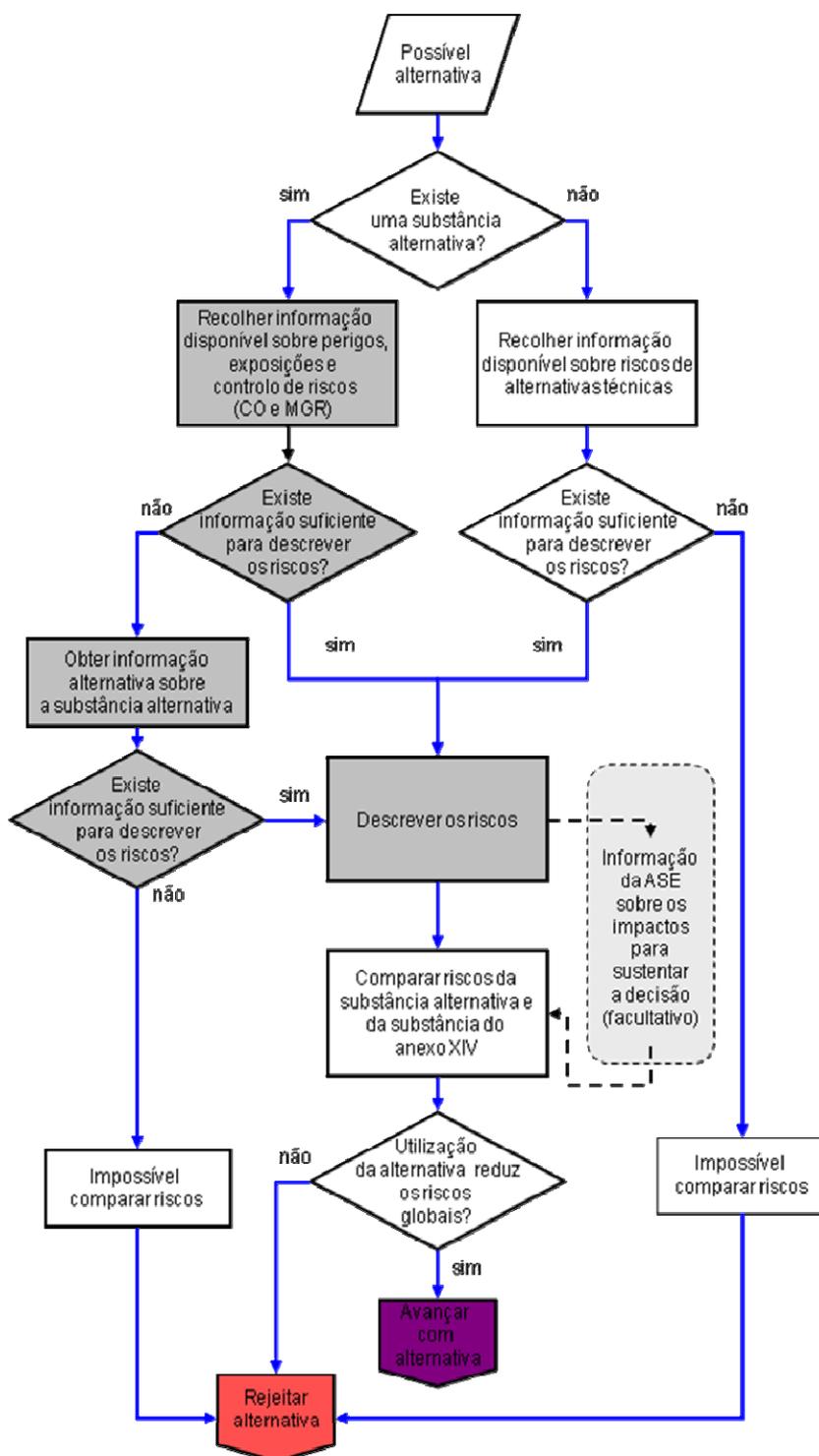
A análise de alternativas pode considerar a substituição ou adaptações ao produto final que eliminem a necessidade da substância do Anexo XIV. No entanto, o âmbito da análise de alternativas pode não cobrir o cenário de não utilização descrito na análise socioeconómica (por exemplo, a utilização de uma alternativa desadequada que poderá ser aplicada, caso seja recusada a autorização da substância do Anexo XIV). Este aspecto pode exigir a recolha de informação suplementar para a avaliação de impacto da análise socioeconómica, conforme referido nas secções 3.3 e 3.5.2, atrás.

### 3.7.3 Avaliar e comparar com os riscos de eventuais substâncias alternativas

Em princípio, a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente de uma substância alternativa pode utilizar os mesmos métodos que são utilizados para a substância do Anexo XIV, para a qual é elaborado um CSR no quadro do pedido de autorização. No entanto, o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* não contempla a comparação de riscos entre substâncias (ou seja, comparar o risco da alternativa com o risco da substância do Anexo XIV).

Para ser possível comparar os riscos decorrentes das alternativas disponíveis, é necessário adoptar uma abordagem flexível à avaliação dessas alternativas e também da substância do Anexo XIV. Em condições ideais, a avaliação deveria visar todos os riscos potenciais ao longo de todo o ciclo de vida das substâncias, incluindo todos os compartimentos e populações pertinentes, mesmo aqueles que não estivessem inicialmente associados ao risco identificado. De facto, embora uma alternativa possa reduzir os riscos identificados e específicos da substância do Anexo XIV, pode apresentar outros riscos em diferentes alturas do seu ciclo de vida ou pode transferir os riscos para outros compartimentos/populações ao substituir a substância que suscita preocupação. Noutros casos, a utilização de alternativas pode ter efeitos secundários adversos que não sejam imediatamente perceptíveis, como o aumento da produção de resíduos perigosos no final do ciclo de vida ou o aumento do consumo de energia.

Recomenda-se que a avaliação dos riscos de eventuais alternativas seja progressiva e tenha em consideração se existe informação suficiente sobre o perigo, a exposição, os riscos e o controlo de riscos para ser efectuada uma avaliação dos riscos da alternativa e compará-la com a substância do Anexo XIV. O fluxograma genérico da figura 9 ilustra eventuais abordagens aos riscos das alternativas.



Nota: as caixas com fundo cinzento indicam a existência de orientações sobre a recolha de informação sobre perigos e exposição e sobre a avaliação da segurança química de substâncias no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (incluindo os casos em que possa ser obtida informação por via indirecta, através de (Q)SAR e de comparações); a caixa tracejada indica uma ligação ao *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*.

**Figura 9 Fluxograma da avaliação e comparação de riscos das alternativas**

A avaliação de alternativas deve basear-se sobretudo no risco e não no perigo. No entanto, nem sempre é simples ou mesmo viável efectuar uma substituição baseada no risco da substância ou do processo original. Por conseguinte, a avaliação dos riscos das substâncias alternativas pode ser realizada de forma escalonada, começando com uma comparação das propriedades perigosas e, se necessário, acabando numa avaliação completa dos riscos decorrentes das alternativas.

A caixa 6 descreve uma abordagem escalonada em pormenor. A cada nível aumenta a quantidade de dados necessários e a complexidade da avaliação. No entanto, a complexidade da avaliação está fortemente dependente das propriedades da substância ou tecnologia alternativa. Por exemplo, se estiver disponível uma substância claramente menos perigosa, é suficiente uma comparação das propriedades perigosas; caso uma técnica alternativa permita a eliminação das emissões da substância que suscita preocupação, é adequado fazer apresentar uma descrição das emissões resultantes. Porém, deve ter-se o cuidado de avaliar outros eventuais efeitos secundários da alternativa, como um possível aumento da produção de resíduos perigosos ou o aumento do consumo de energia.

### **Caixa 6. Abordagem escalonada de avaliação de riscos de substâncias alternativas**

A abordagem escalonada abaixo descrita pode revelar-se adequada para substâncias alternativas. Uma abordagem deste tipo pode ter os seguintes níveis de complexidade crescente:

- **Nível 1:** Comparação dos perigos da substância alternativa com os da substância que suscita preocupação.

Parte A: Recolha da informação disponível sobre os perigos das alternativas. Se existirem dossiês de registo e outras informações relacionadas com o REACH (artigos 31.º e 32.º), podem ser revistos. Caso não estejam disponíveis fontes desse tipo, devem ser consideradas outras fontes (ver secção 3.5). Caso faltem informações essenciais, deve ser contemplada a sua produção, por exemplo, através de (Q)SAR. Qualquer incerteza relativa à validade dos resultados deve ser reconhecida e documentada na análise.

Parte B: Comparação da informação sobre os perigos das alternativas com a informação sobre os perigos da substância do Anexo XIV. Esta avaliação deve ser utilizada como um processo de selecção para classificar as alternativas com base no seu perfil de perigosidade, a fim de determinar se essas alternativas são potencialmente adequadas. Esta comparação deve incidir, em primeiro lugar, sobre as propriedades perigosas que suscitam mais preocupação, como as características PBT/mPmB e CMR. Se a substância do Anexo XIV e as substâncias alternativas forem semelhantes em termos de propriedades que suscitam preocupação, ou se todas as potenciais alternativas tiverem propriedades PBT/mPmB/CMR, o requerente deve ter em consideração a informação sobre a exposição potencial e eventuais possibilidades de melhorar o controlo da exposição<sup>19</sup>. Além disso, no caso dos pedidos que sigam a via de análise socioeconómica, a avaliação dos impactos na saúde humana e no ambiente poderá fazer parte da análise socioeconómica. Esta avaliação pode fornecer informação suplementar para a decisão relativa à redução global do risco associada à alternativa. Aplica-se o mesmo princípio ao comparar propriedades menos perigosas. Se as alternativas tiverem sido registadas e os seus riscos avaliados, poderão estar disponíveis os respectivos valores de PNEC e DNEL, os quais podem ser comparados com os valores da substância do Anexo XIV. Além disso, também se pode proceder à recolha e comparação de informação sobre as propriedades físico-químicas das

---

<sup>19</sup> Se uma substância alternativa já constar do Anexo XIV, normalmente não fará sentido recorrer à mesma. Se a substância estiver na lista de substâncias candidatas, é necessário avaliar cuidadosamente o risco global antes de recorrer à substância. Se a substância alternativa aparentemente preencher os critérios do artigo 57.º mas ainda não estiver na lista de substâncias candidatas ou no registo de intenções, o requerente deve documentar os motivos para suspeitar que a substância é uma SVHC, e um perfil de perigosidade desse tipo poderia ser encarado como um argumento de que o recurso a essa substância não resultaria numa redução global do risco.

alternativas, se isso for especialmente relevante para os riscos identificados.

- **Nível 2:** Implica a utilização de informação sobre a substância alternativa (propriedades e perigos) na avaliação da segurança química da substância do Anexo XIV, para efectuar uma revisão rápida da avaliação da exposição e da caracterização dos riscos da alternativa em relação às aplicações associadas ao risco identificado. Poderão verificar-se três possíveis situações de crescente complexidade:
  - 1) Se a avaliação da exposição da substância do Anexo XIV demonstrar que as estimativas de libertação não dependem das propriedades da substância, podem ser utilizadas as estimativas de emissões da substância original.
    - 1a) Caso a alternativa tenha propriedades físico-químicas e de destino ambiental semelhantes às da substância do Anexo XIV, pode ser suficiente utilizar os valores de concentração prevista no ambiente (CPA) existentes para a comparação com os valores de PNEC ou DNEL da substância que suscita preocupação e da alternativa; ou
    - 1b) Caso a alternativa não tenha propriedades físico-químicas e de destino ambiental semelhantes às da substância do Anexo XIV, as estimativas de emissões podem ser utilizadas em conjunto com os dados de destino ambiental da alternativa para calcular os valores de CPA respectivos. Estes valores devem depois ser utilizados para a revisão da caracterização dos riscos.
  - 2) Se as estimativas de emissões constantes da avaliação da segurança química dependerem das propriedades da substância, poderá ser possível determinar se a alternativa produziria mais ou menos emissões do que a substância do Anexo XIV através da simples avaliação das propriedades. No entanto, é possível que as emissões para um compartimento aumentem e as emissões para outro compartimento diminuam, o que dificulta uma avaliação simples do impacto nas CPA (pelo menos no que se refere às concentrações regionais). Nestes casos, poderá ser necessário elaborar uma estimativa das emissões da substância alternativa e, depois, efectuar cálculos semelhantes aos que foram feitos em relação à substância que suscita preocupação para se obter os valores de CPA. Poderá ainda ser necessário ter em consideração o efeito de substituição da substância pela alternativa em termos da tonelagem da alternativa que seria necessária. Por exemplo, o dossiê de registo da alternativa baseia-se na tonelagem e nas utilizações actuais, e dificilmente contemplará um aumento da utilização ou uma nova utilização em virtude de uma substituição (ver também o anexo 5 sobre os perfis de risco, para obter mais informação sobre os riscos ambientais das substâncias alternativas).
- **Nível 3:** Utilização de cenários de exposição específicos da substância alternativa (em vez dos cenários de exposição da substância do Anexo XIV) para efectuar uma avaliação dos riscos da alternativa em relação às utilizações para as quais é pedida autorização e que abrangem todos os compartimentos/populações em risco. Na prática, é semelhante ao nível 2, mas os cenários de exposição serão específicos da substância alternativa em relação aos pedidos de autorização associados ao risco identificado; se estiverem disponíveis, por exemplo, podem ser obtidos de um anexo da FDS ou de um dossiê de registo da alternativa.

Nota: Este exemplo foi adaptado de uma abordagem descrita no *Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV para as restrições*.

Pode ainda suceder que a substância do Anexo XIV tenha de ser substituída por uma combinação de substâncias, em vez de uma única substância, ou por uma reformulação completa dos produtos que contenham a substância, ou mesmo por substâncias alternativas utilizadas num processo alternativo. Nestes casos, poderá ser difícil avaliar os efeitos combinados dessas alterações. Por conseguinte, a análise pode incluir uma avaliação dos efeitos potenciais de cada alternativa utilizada isoladamente e algumas considerações sobre as implicações previstas dos efeitos combinados.

No que se refere aos dados sobre perigos, sempre que possível devem ser identificados os principais efeitos das alternativas para a saúde e o ambiente. Em relação às substâncias alternativas, deve ser prestada especial atenção aos efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução,

assim como às propriedades PBT e mPmB. Estas comparações de propriedades e efeitos semelhantes não são necessariamente lineares ou simples. A classificação e rotulagem de eventuais substâncias alternativas pode ser consultada na lista de classificações harmonizadas (Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se estiver disponível<sup>20</sup>) e as advertências de perigo aplicadas às substâncias podem ser úteis para a avaliação comparativa dos perigos<sup>21</sup>.

A comparação de perigos diferentes e da sua relevância pode exigir a formulação de juízos de valor sobre a aceitabilidade dos diferentes riscos para diferentes parâmetros. Esses juízos podem, por exemplo, implicar a comparação de diferentes tipos de impactos na saúde (por exemplo, toxicidade para o fígado face aos efeitos neurológicos) ou dos diferentes efeitos para o ambiente. A classificação simultânea do risco para a saúde, a segurança e o ambiente pode obrigar o requerente a compromissos que nem sempre são simples. Além disso, os riscos da alternativa também podem ser difíceis de comparar com os da substância do Anexo XIV, porque podem ter uma natureza radicalmente diversa. Por exemplo, uma substância de toxicidade reduzida pode ter um efeito adverso na camada de ozono do planeta. Podem existir alternativas mais benignas em relação a esses efeitos, mas podem ser, por exemplo, inflamáveis, tóxicas ou representar outros perigos para o ambiente. Nesses casos, o requerente deve avaliar a importância relativa, a gravidade, a iminência e as implicações dos diferentes tipos de risco e decidir se os riscos introduzidos pelas alternativas são aceitáveis, fundamentando essa decisão.

O requerente pode ainda necessitar de ter em consideração as implicações mais vastas do risco e dos impactos, a fim de tomar uma decisão mais informada e fundamentada sobre a eventual redução do risco associada à utilização da alternativa. Para isso, poderá ser necessário contemplar os riscos de diversas substâncias de outros processos, nomeadamente processos a montante ou a jusante relacionados com o fabrico ou a utilização da substância do Anexo XIV e das substâncias alternativas. Além disso, poderá ser necessário ter em consideração os impactos externos ou as substâncias criadas involuntariamente, como as emissões da produção de energia ou o consumo/produção de outros elementos, como a produção de resíduos e a utilização de água.

No entanto, pode não ser necessário realizar uma comparação completa dos riscos de todas as alternativas possíveis. Tal comparação consumiria muitos recursos, em especial se fosse necessário recolher informação nova sobre uma série de alternativas possíveis para comparar riscos. No que se refere às substâncias alternativas, pode ser possível realizar uma comparação inicial dos riscos com enfoque no padrão de utilização específico, na tonelagem utilizada e nas emissões previstas. Dispondo de informação essencial (mas limitada) sobre as propriedades físico-químicas, ecotoxicológicas e de biodegradação, é possível comparar as alternativas em termos do risco previsto. Este processo de criação de perfis de risco<sup>22</sup> pode ser útil para a pré-selecção das alternativas com menor risco para o ambiente.

---

<sup>20</sup> O inventário de classificação e rotulagem (base de dados) está disponível no sítio Web da ECHA.

<sup>21</sup> Por exemplo, a base de dados COSHH Essentials publicada pela agência de saúde e segurança no trabalho (HSE) do Reino Unido dispõe de um sistema que permite agrupar as substâncias por perigo relativo com base nas advertências de risco.

<sup>22</sup> Abordagem desenvolvida pela Agência do Ambiente de Inglaterra e País de Gales para elaborar uma avaliação do risco genérica com base no conhecimento pormenorizado de padrões de libertação prováveis e da influência das principais propriedades ambientais das substâncias utilizadas numa determinada indústria. No anexo 4 é apresentada uma breve descrição da abordagem.

### 3.7.4 Avaliar e comparar com os riscos de eventuais tecnologias alternativas

A comparação dos riscos de uma substância com os riscos de uma alternativa técnica coloca algumas dificuldades. Por exemplo, podem existir riscos associados às tecnologias alternativas, mas podem não ser idênticos na sua natureza aos riscos que a substância do Anexo XIV representa para a saúde humana e para o ambiente. No entanto, para ser adequada, a alternativa deve proporcionar uma redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do Anexo XIV. Por conseguinte, é necessário efectuar uma comparação de riscos e o requerente terá de encontrar formas de comparar os diferentes riscos em termos de risco para a saúde humana e para o ambiente. Refira-se que a introdução de uma tecnologia alternativa para substituir a substância do Anexo XIV pode implicar também alterações a nível da utilização de outras substâncias nos processos pertinentes. Os eventuais riscos destas substâncias devem ser tidos em consideração na avaliação realizada, na medida do possível, nos moldes descritos no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e na secção 3.7.3.

Normalmente, a comparação com alternativas tecnológicas não pode ser inteiramente quantitativa (ou seja, com valores numéricos directamente comparáveis), pois os riscos não são expressos nos mesmos termos. Na maioria dos casos, a comparação é qualitativa ou semi-quantitativa. Contudo, uma descrição clara e transparente proporciona uma boa base para o requerente concluir se existe uma redução do risco global (e para o comité da Agência emitir um parecer sobre essa matéria).

Em particular nos casos em que a análise obrigue à comparação dos riscos das alternativas técnicas ou de processo com a substância do Anexo XIV<sup>23</sup>, o requerente pode ainda necessitar de ter em consideração as implicações mais vastas do risco e dos impactos, a fim de tomar uma decisão mais informada e fundamentada sobre a eventual redução do risco associada à utilização da alternativa. No que se refere a tecnologias alternativas, devem ser tidos em consideração os controlos ambientais, as práticas de trabalho e a legislação de controlo de outros riscos (por exemplo, incêndio e explosão, espaços confinados, temperatura e pressão extremas), entre outros. Deve ter-se o cuidado de avaliar outros eventuais efeitos secundários da alternativa, como um possível aumento da produção de resíduos perigosos ou o aumento do consumo de energia (ver também a caixa 7).

Foram desenvolvidos sistemas para a comparação de riscos qualitativa, semi-quantitativa e quantitativa, que vão desde simples comparações de informação sobre perigos, como o «modelo de colunas» do instituto alemão Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (ver também a caixa 4), a sistemas mais complexos que contemplam impactos mais vastos de todo o ciclo de vida do produto, como a análise do ciclo de vida (ACV) e metodologias conexas. No entanto, com metodologias de ACV, pode ser difícil manter o enfoque apenas nos impactos da alternativa, pois a ACV visa todos os impactos do produto final. Estas metodologias foram concebidas sobretudo para a selecção de processos de fabrico e utilizações sustentáveis de produtos, e não tanto para a selecção de alternativas de menor risco a produtos químicos perigosos para utilizações específicas. Porém, podem ser utilizados os mesmos métodos e abordagens de base que são utilizados na ACL para descrever os efeitos.

No exemplo da caixa 7 são analisadas eventuais dificuldades na comparação entre os riscos de substâncias e os riscos de alternativas técnicas.

---

<sup>23</sup> Os impactos socioeconómicos dos eventuais riscos alargados da utilização de alternativas podem ser um dos aspectos a considerar numa ASE (ver *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*).

## Caixa 7. Comparar os riscos de substâncias e de alternativas técnicas

### **Limpeza de fachadas – solventes halogenados vs. jacto de água de alta pressão**

Na limpeza de fachadas de edifícios podem ser utilizados diversos produtos químicos perigosos. Este exemplo centra-se na utilização de um solvente clorado (parte-se do princípio de que é uma substância do Anexo XIV). Um método de limpeza alternativo (ou seja, uma alternativa técnica) para esta utilização são os sistemas de jacto de água de alta pressão. A alternativa técnica comporta riscos associados à sua utilização, mas não são riscos tóxicos e resultam do ambiente de trabalho, dos resíduos e da utilização de energia inerentes à utilização da alternativa. Segue-se um resumo dos riscos da utilização do solvente e da utilização de jacto de água de alta pressão:

#### Riscos dos solventes halogenados:

- Exposição dos trabalhadores a uma substância tóxica ou cancerígena (risco para a saúde dos trabalhadores)
- Contaminação do solo (risco para o ambiente)
- Resíduos perigosos (risco para a saúde e para o ambiente).

A identificação dos riscos tem em conta as medidas de gestão do risco e as condições operacionais associadas ao controlo de exposição. É importante ter em consideração a real eficácia das medidas. Para efeitos do presente exemplo, parte-se do princípio de que a eficácia das medidas de gestão do risco para controlar as emissões para o solo é limitada devido a problemas relacionados com a sua aplicação, pois o trabalho é realizado em estaleiros móveis. Do mesmo modo, os controlos de segurança no trabalho não são aplicados na íntegra, porque a utilização não está limitada a um local e alguns artigos do equipamento pessoal (por exemplo, a máscara) são considerados restritivos do ponto de vista físico quando o operador utiliza a substância em determinadas situações.

#### Riscos do jacto de água de alta pressão:

- Risco de acidentes devido à alta pressão (risco para a saúde dos trabalhadores), também para os peões (risco para a saúde pública)
- Ruído e vibração (risco para a saúde dos trabalhadores)
- Riscos técnicos: risco de danos na fachada: danos mecânicos, humidade, oxidação, congelamento (risco técnico)
- Águas residuais (risco para a saúde e para o ambiente).
- Consumo de energia (risco para o ambiente)

À semelhança do que sucede com a substância, os riscos são avaliados com eventuais controlos de risco aplicados. À semelhança do que sucede com a utilização da substância, algumas medidas não são aplicadas na íntegra devido à natureza móvel do cenário de utilização. Ao avaliar estes riscos (não tóxicos), é necessário ter em conta quaisquer obrigações previstas noutra legislação comunitária que estabeleça requisitos de aplicação de MGR e CO. Tal como referido atrás, é necessário ter em consideração a real eficácia e as possibilidades de aplicação desses requisitos.

### 3.7.4.1 Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: saúde humana

É provável que os perigos de natureza física para a saúde humana decorrentes da utilização de tecnologias alternativas assumam especial relevância no local de trabalho, nomeadamente a potencial exposição a temperaturas extremas, níveis de ruído e vibração elevados e ainda o risco acrescido de incêndio e explosão. A comparação dos riscos associados à utilização da substância do Anexo XIV com os riscos associados a outras eventuais alternativas deve contemplar estes riscos

físicos. No entanto, é difícil comparar diferentes tipos de riscos (ou seja, riscos tóxicos com riscos não tóxicos) conforme ilustra a caixa 7.

Embora as orientações sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana contidas no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* não sejam directamente aplicáveis à avaliação de tecnologias alternativas e não abrangem todos os tipos diferentes de perigos físicos eventualmente associados às tecnologias, constituem um modelo de avaliação que pode ser aplicado à avaliação destes riscos (ou seja, comparar os perigos com a exposição).

Se os perigos tiverem limiares de efeitos, podem ser determinados níveis «seguros» sem efeitos. Estes níveis podem ser comparados com o nível previsto de exposição dos trabalhadores. A aplicação de medidas de controlo para mitigar o risco deve ser incluída na avaliação. A segurança de uma técnica alternativa pode ser avaliada através da comparação da exposição residual (ou seja, após a aplicação das medidas de controlo) com os níveis dos efeitos.

Muitas vezes, as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela protecção da saúde e segurança dos trabalhadores dispõem de informação sobre a avaliação e o controlo de perigos não tóxicos. Recomenda-se a consulta dessas orientações, para determinar os riscos pertinentes (e as medidas de controlo) das técnicas alternativas.

#### 3.7.4.2 Comparação com os riscos de tecnologias alternativas: ambiente

Em muitos casos, a comparação com os riscos para o ambiente das tecnologias alternativas que substituem a substância do Anexo XIV visará sobretudo alterações a nível da utilização de outras substâncias nos processos pertinentes decorrentes da introdução da tecnologia alternativa. Os riscos destas substâncias devem estar incluídos na avaliação, a qual deve ser realizada, na medida do possível, nos moldes descritos no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e na secção 3.7.3.

Uma potencial dificuldade da comparação dos riscos ambientais das tecnologias alternativas com os riscos da substância do Anexo XIV reside na eventual necessidade de comparar o risco de toxicidade e/ou o risco de persistência no ambiente com outros tipos de riscos, como o risco decorrente da geração de gases com efeito de estufa motivada pelo aumento da utilização de energia ou os riscos decorrentes do aumento da produção de resíduos, etc. No entanto, importa salientar que esses riscos também podem ser provocados pela libertação de substâncias químicas e esta dificuldade não está limitada à comparação de substâncias com tecnologias.

Foram desenvolvidas algumas orientações sobre a determinação das melhores técnicas disponíveis (MTD) no quadro da directiva relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (ver caixa 8). Estas orientações proporcionam uma metodologia que permite a comparação de diferentes opções em termos dos seus efeitos potenciais no ambiente tendo em consideração sete «temas ambientais» definidos em termos genéricos. O conceito tem em conta o custo e os benefícios prováveis das medidas, ao mesmo tempo que visa proteger o ambiente no seu todo, para evitar que a solução de um problema crie outro problema ambiental novo e ainda mais grave.

## **Caixa 8: Técnicas alternativas e comparação de riscos ambientais: orientações de IPPC relativas a «efeitos que afectam vários meios»**

A escolha entre diferentes opções de controlo de emissões para o ambiente foi analisada no âmbito da prevenção e controlo integrados da poluição (IPPC). Foi desenvolvido e publicado um documento de referência («BREF») sobre aspectos económicos e efeitos que afectam vários meios<sup>1</sup>.

No documento BREF, o termo «efeitos que afectam vários meios» é utilizado para descrever os efeitos ambientais das opções em consideração. A escolha entre opções alternativas pode implicar também uma escolha entre a libertação de diferentes poluentes para o mesmo meio ambiental (por exemplo, opções tecnológicas diferentes podem libertar poluentes atmosféricos diferentes). Noutros casos, a escolha pode ser entre a libertação para diferentes meios (por exemplo, utilizar água para purificar uma emissão atmosférica e, assim, produzir águas residuais, ou filtrar uma descarga de água para produzir um resíduo sólido). O BREF contém igualmente orientações sobre a comparação de custos de diferentes medidas de atenuação (incluindo os custos de investimento, os custos de operação e manutenção, receitas e custos evitados). A eventual utilização desta metodologia é analisada mais adiante, na secção 3.8 sobre a viabilidade económica.

O BREF centra-se na comparação de opções alternativas, para determinar o que representa a melhor tecnologia disponível (MTD) para controlar as emissões de processos industriais e alcançar um alto nível de protecção do ambiente no seu todo. Não se destina em concreto a permitir a comparação entre a utilização específica de uma substância com uma eventual alternativa. No entanto, o BREF proporciona uma metodologia que permite a comparação de diferentes opções em termos do seu potencial impacto ambiental, tendo em conta diferentes meios ambientais, diferentes impactos ambientais e os custos de cada opção.

A metodologia de vários meios divide-se em quatro etapas. No entanto, as duas primeiras etapas (denominadas «orientações» no BREF) descrevem o processo de identificação da tecnologia de atenuação e a compilação de um inventário de emissões para cada opção. Embora não sejam muito relevantes para a identificação de alternativas no âmbito do processo de autorização do REACH, proporcionam um quadro para a selecção de técnicas que pode revelar-se útil. As etapas (orientações) 3 e 4, nas quais se procede à comparação e interpretação dos eventuais efeitos e riscos das diferentes técnicas, têm uma aplicação mais directa. O BREF também descreve o processo de avaliação da viabilidade económica das diferentes opções.

O BREF pode ser especialmente útil pelo facto de ter em consideração outros efeitos além dos efeitos tóxicos na saúde humana e no ambiente (como a destruição de ozono, alterações climáticas, eutrofização e acidificação, etc.). O BREF efectua uma avaliação dos efeitos tóxicos, mas a metodologia baseia-se em factores de toxicidade obtidos a partir de uma série de poluentes atmosféricos para a saúde humana e a obtenção de PNEC (com base nos DOT de substâncias novas e existentes). Para avaliar os riscos da substância do Anexo XIV e de substâncias alternativas, devem ser utilizadas as orientações no quadro do REACH (Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química) sempre que forem pertinentes.

Segue-se um resumo das orientações do BREF:

**Orientação n.º 1 - Definir o âmbito e identificar as opções alternativas:** a primeira etapa do processo consiste em definir o âmbito e identificar as opções alternativas que estão disponíveis e que podem ser aplicadas. Os limites da avaliação devem ser estabelecidos nesta etapa, embora normalmente se espere que a avaliação esteja restringida aos limites do processo de IPPC.

Se nesta etapa existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

**Orientação n.º 2 - Inventário de emissões:** esta etapa obriga o utilizador a criar um inventário de emissões para cada uma das opções alternativas em consideração.

Se nesta etapa existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

**Orientação n.º 3 - Calcular os efeitos que afectam vários meios:** esta etapa permite ao utilizador declarar os efeitos potenciais no ambiente que são esperados de cada um dos poluentes no âmbito de sete temas ambientais (por exemplo, toxicidade humana, aquecimento global, toxicidade aquática,

etc.). Pretende-se, deste modo, possibilitar a comparação directa de um vasto número de poluentes ou a sua agregação e declaração como efeito total.

São descritas duas abordagens que permitem declarar as emissões em massa de um poluente específico como um efeito equivalente (por exemplo, o potencial de aquecimento global de um vasto leque de gases com efeito de estufa pode ser declarado em kg de equivalentes de CO<sub>2</sub>). Estas abordagens permitem a agregação e a declaração de poluentes específicos enquanto efeito potencial total no âmbito de cada um dos sete temas ambientais<sup>2</sup>. O utilizador poderá, então, comparar as alternativas para determinar que opção tem o menor efeito potencial em cada tema.

Se nesta etapa existir informação suficiente para se tirarem conclusões, o utilizador deve parar e apresentar os motivos para a decisão.

Orientação n.º 4 - Interpretar os efeitos que afectam vários meios: a última etapa das orientações sobre os efeitos que afectam vários meios aborda a interpretação das alternativas, para o utilizador determinar qual das opções oferece o nível mais elevado de protecção do ambiente. São analisadas diferentes abordagens de comparação do resultado da avaliação dos efeitos que afectam vários meios.

O grau de incerteza dos dados básicos recolhidos para as orientações n.º 1 e n.º 2 é relativamente reduzido em comparação com a incerteza após a manipulação subsequente, quando são aplicadas as orientações n.º 3 e n.º 4.

<sup>1</sup> Comissão Europeia (Julho de 2006) Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects [Documento de referência sobre prevenção e controlo integrados da poluição relativo aos aspectos económicos e efeitos que afectam vários meios].

<sup>2</sup> Temas ambientais/efeitos que afectam vários meios: toxicidade humana, aquecimento global, toxicidade aquática, acidificação, eutrofização, destruição de ozono e criação fotoquímica de ozono.

### 3.7.5 Incertezas na avaliação de riscos

As incertezas na determinação da segurança química encontram-se descritas no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*. No entanto, essas orientações não abordam as incertezas associadas à determinação de riscos que ultrapassam a toxicidade ou os efeitos físico-químicos durante a avaliação de substâncias e, em particular, de alternativas técnicas.

A qualidade dos dados utilizados para avaliar os riscos é importante, pois pode ser tomada uma decisão sobre os riscos relativos da alternativa (ou seja, em comparação com a substância do Anexo XIV) com base nestes dados. O requerente poderá ter de avaliar a qualidade dos dados disponíveis e comparar dados de diferentes fontes. É possível que estejam disponíveis medidas quantitativas relativas à incerteza que possam ser atribuídas aos dados. Por exemplo, a produção de emissões declarada pode ser medida ou calculada com base num intervalo (por exemplo,  $\pm 5\%$ ). Com recurso a esses dados, poderá ser possível ter em consideração limites superiores e inferiores que possibilitem uma análise de sensibilidade.

Além disso, poderá ainda ser possível dar uma indicação qualitativa da fiabilidade dos dados através de uma pontuação, que pode funcionar como um sinal da confiança que o requerente tem nos dados e pode ajudar a indicar a profundidade de uma análise de sensibilidade. Ver o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* para obter mais orientações sobre a avaliação da qualidade e fiabilidade dos dados.

É importante que os dados de qualidade «inferior» não sejam suprimidos ou excluídos da avaliação, nem que sejam tidos em consideração apenas os dados de altíssima qualidade. Caso contrário, a aplicação da metodologia poderia tornar-se uma barreira à avaliação de alternativas. Muitas vezes, não existem tantos dados sobre as técnicas novas e inovadoras como sobre as técnicas já

estabelecidas. Se apenas estiverem disponíveis dados de qualidade inferior, as eventuais conclusões devem ser tiradas com cautela. No entanto, continua a ser possível tirar conclusões, que até podem constituir a base para uma análise suplementar ou para identificar as fontes para a obtenção de dados mais fiáveis.

As incertezas aplicam-se às avaliações do risco da substância do Anexo XIV e das alternativas, mas não necessariamente da mesma forma. Este aspecto deve ser tido em consideração na elaboração das conclusões.

### **3.8 Como determinar a viabilidade económica das alternativas**

A viabilidade económica de uma alternativa deve ser abordada no âmbito da análise de alternativas e avalia se o uso da alternativa nas utilizações para as quais é pedida autorização é viável do ponto de vista económico. A viabilidade económica centra-se nas alterações a nível de custos e receitas do requerente, incluindo a eventual repercussão dos custos aos clientes em caso de recurso a uma substância ou técnica alternativa. A avaliação não tem em conta o impacto global na sociedade nem na economia em geral.

A avaliação pode ter em consideração os impactos económicos do recurso a uma alternativa e da utilização de uma alternativa na cadeia de abastecimento. A avaliação pode abranger:

- O investimento e os custos recorrentes da substância ou tecnologia alternativa, incluindo a sua eventual variação ao longo do tempo;
- Outros custos decorrentes do recurso à alternativa, incluindo equipamento, formação, consumo de energia, custos regulamentares, eventual tempo de inactividade e manuseamento, na medida em que não se encontrem abrangidos pelos custos recorrentes;
- O custo de I&D, incluindo os ensaios<sup>24</sup>;
- O tempo despendido e outros custos dos utilizadores a jusante para voltarem a especificar os produtos alternativos;
- Eventuais distorções do mercado: por exemplo, se uma alternativa for produzida por uma única empresa (monopólio) ou por um número muito reduzido de empresas (oligopólio). Refira-se, contudo, que se o produtor de uma alternativa abusar da sua posição dominante no mercado, esse facto deve ser comunicado às autoridades da concorrência dos Estados-Membros.

Um critério para se considerar que alternativa tem viabilidade económica consiste em determinar se o valor líquido actual das receitas deduzidas dos custos é positivo. Por outras palavras, o uso da alternativa deve gerar um lucro bruto.

---

<sup>24</sup> Deve ser documentado em conjunto com outros aspectos de I&D; ver a secção 3.9 sobre investigação e desenvolvimento.

## Caixa 9. Viabilidade económica: ligações com a análise socioeconómica

Enquanto a avaliação da viabilidade económica procura determinar se a eventual alternativa é viável para o requerente do ponto de vista económico, a análise socioeconómica visa os benefícios sociais e económicos mais vastos da utilização continuada da substância do Anexo XIV (autorização concedida) e compara-os com os eventuais impactos sociais e económicos da retirada da substância do Anexo XIV do mercado (autorização recusada).

Apenas pode ser concedida autorização a substâncias do Anexo XIV que não possam ser adequadamente controladas, se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana e para o ambiente e se não existirem alternativas adequadas à substância do Anexo XIV. Os benefícios socioeconómicos são avaliados através de uma análise socioeconómica (ASE). O *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização* contém orientações sobre a realização e documentação de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização. O ponto de partida para a ASE é a conclusão, na análise de alternativas, de que não existem alternativas adequadas. (A ASE também pode ser utilizada para fundamentação de pedidos de autorização de substâncias do Anexo XIV que possam ser adequadamente controladas.)

Algumas das técnicas que são utilizadas e explicadas nas orientações sobre a ASE podem também ser utilizadas na avaliação da viabilidade económica e, sempre que for pertinente, é feita referência ao *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização*. Entre elas, contam-se as seguintes:

- Coerência da análise de custos;
- Descontos;
- Ciclos de vida de produtos/substâncias pertinentes.

Estas técnicas são descritas e explicadas nas orientações técnicas sobre a ASE, pois as orientações incluem a análise de metodologias económicas e são uma boa referência, caso o requerente opte por utilizar e aplicar essas técnicas na sua avaliação da viabilidade económica. Dado que os pedidos apresentados pela via de análise socioeconómica incluem a documentação de uma ASE, o requerente terá sempre de consultar essas orientações.

A base para determinar a viabilidade económica de alternativas é uma análise de custos, na qual os custos associados à substância do Anexo XIV são identificados e comparados com eventuais alternativas para efeitos de cálculo de custos comparativos. A análise deve ainda incluir eventuais alterações a nível das receitas devido à substituição. As receitas devem ser deduzidas dos custos.

Os custos e as receitas identificados devem reflectir apenas as utilizações para as quais é pedida autorização e ter em conta as consequências económicas de eventuais alterações conexas a nível do volume de produção. Recomenda-se que, no mínimo, a análise de custos identifique e compare os custos e as receitas directos e indirectos da utilização da substância do Anexo XIV e da utilização da(s) alternativa(s). Podem ainda ser recolhidos dados relativos a custos com responsabilidades futuras<sup>25</sup> e benefícios indirectos<sup>26</sup> que ocorram em virtude do recurso a uma alternativa.

---

<sup>25</sup> Pode ser difícil quantificar os custos a suportar em virtude de uma responsabilidade futura incerta pela limpeza de substâncias perigosas libertadas ou de responsabilidades decorrentes de queixas por danos corporais com origem em libertações para o ambiente ou na utilização dos produtos.

O anexo I do Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização contém informação prática e mais orientações sobre o cálculo da viabilidade económica na análise de alternativas. O anexo baseia-se na presente secção, assim como no capítulo 3.4 (Impactos económicos), em parte no capítulo 3.5 (Impactos sociais) e nos anexos B, C, D, E e F do Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização.

Resumo do processo:

- Categorizar e determinar os custos e as receitas associados à produção ou utilização da substância do Anexo XIV e da(s) alternativa(s);
- Identificar eventuais responsabilidades e benefícios menos tangíveis que possam resultar do recurso à alternativa;
- Realizar uma análise de custos comparativa da utilização actual da substância do Anexo XIV e da(s) alternativa(s).

Segue-se uma descrição do processo progressivo de considerações para determinar a viabilidade económica<sup>27</sup>:

- 1) Determinar os dados necessários para a análise de custos, incluindo dados que demonstrem se as receitas do requerente são afectadas pela produção ou utilização da substância ou tecnologia alternativa. É aconselhável recolher estes dados em simultâneo com os dados sobre a viabilidade técnica das alternativas (ver secção 3.5.2). Os dados devem ser recolhidos «por unidade de produção» ou noutra base que permita uma avaliação comparativa dos compromissos (por exemplo, riscos para a saúde humana e o ambiente e consumo de energia). Obter estes dados e dados suplementares pertinentes relacionados com os custos, por exemplo, sobre o consumo de energia, medidas de gestão de riscos, situação regulamentar, segurança do processo e dados de mercado. Determinar se as taxas de consumo de recursos, as taxas de produção de resíduos e os dados das actividades dos trabalhadores relativos à substância do Anexo XIV e às alternativas são coerentes. Em caso de incoerências, poderá ser necessário solicitar uma revisão por pessoal especializado da indústria para resolver as eventuais incoerências<sup>28</sup>.
- 2) Calcular os custos directos associados à operação da substância do Anexo XIV e das alternativas utilizando os dados recolhidos e verificados na primeira etapa. Nos custos directos estão incluídas as despesas de capital, os custos operacionais e os custos de manutenção. Custos com a gestão de resíduos são também um exemplo de custos directos

---

<sup>26</sup> Trata-se de benefícios que podem ocorrer, mas que não são prontamente quantificados (por exemplo, redução dos custos de saúde devido a um ambiente de trabalho mais seguro ou aumento das vendas de produtos devido à melhoria do desempenho dos produtos).

<sup>27</sup> Com base no seguinte documento da Agência de Protecção do Ambiente dos EUA: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

<sup>28</sup> A fim de assegurar a comparabilidade das análises de custos das alternativas, estes dados só devem ser utilizados em cálculos de custos reais se estiverem disponíveis dados relativos a todas as substâncias que estão a ser avaliadas. Podem não existir dados suficientes sobre alternativas novas ou recentes que não sejam amplamente utilizadas.

(embora muitas empresas imputem estes custos a despesas gerais). Os custos relacionados com o processo do pedido (taxas, custos de pessoal pela elaboração e actualização do dossiê de autorização) devem ser incluídos, bem como uma estimativa das receitas produzidas pelas vendas da substância do Anexo XIV (ou do produto que utiliza a substância) e das receitas correspondentes produzidas pela alternativa.

- 3) Calcular os eventuais custos indirectos, benefícios indirectos e eventuais responsabilidades da substância do Anexo XIV e das alternativas:
  - a. Se existir uma indicação razoável de uma eventual responsabilidade associada à utilização da substância do Anexo XIV ou das alternativas, este facto deve ser tido em consideração. Na maioria dos casos, a estimativa dos custos da responsabilidade futura está sujeita a um elevado grau de incerteza. Por conseguinte, a necessidade de quantificar a responsabilidade futura é menos importante do que avaliar a probabilidade de o risco de responsabilidade se vir a materializar no futuro.
  - b. Se possível, identificar eventuais benefícios menos tangíveis que possam resultar do recurso à alternativa. Os benefícios de um produto, processo ou tecnologia mais limpos podem ser substanciais e não devem ser descurados numa análise de custos.
- 4) Realizar a análise de custos da substância do Anexo XIV e da(s) alternativa(s) com base nos dados relativos aos custos e receitas recolhidos na primeira e na terceira etapas. (Estão disponíveis mais orientações para garantir a coerência da análise de dados no anexo I e no capítulo 3 do *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização*, nomeadamente orientações para tratar as questões de taxas de câmbio, inflação, dupla contabilização e descontos, que são aspectos essenciais de qualquer análise de custos sólida.)

Os pontos atrás descritos apresentam uma abordagem genérica às considerações para avaliar a viabilidade económica das alternativas. Além disso, pode ser possível fundamentar a análise de custos com recurso a rácios financeiros que eventualmente estejam disponíveis, pois estes valores são divulgados regularmente nos relatórios financeiros das empresas (como os relatórios destinados aos accionistas ou os relatórios financeiros internos). No entanto, em muitos casos, estes rácios financeiros são valores que se referem a toda a empresa e não apenas a um produto. Além disso, não estão disponíveis em relação ao futuro. Por conseguinte, é provável que não sejam muito utilizados. (No capítulo 3 do [Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização](#) são descritos rácios financeiros que podem ser utilizados para avaliar a viabilidade económica.)

Além de analisarem se o valor líquido actual das receitas deduzidas dos custos é positivo, os requerentes podem utilizar outros métodos para documentar se uma alternativa é economicamente viável para a sua situação, mas recomenda-se que qualquer explicação seja bastante pormenorizada, em particular se o requerente concluir que a alternativa não tem viabilidade económica para a sua situação. A simples conclusão de que a alternativa não tem viabilidade económica para o requerente, sem estar devidamente fundamentada, pode ser considerada insuficiente, em particular se outros requerentes tiverem identificado a alternativa como adequada para a sua situação.

O exemplo apresentado na caixa 10 ilustra argumentos simples para fundamentar a inviabilidade de uma alternativa por motivos económicos (com base no exemplo anterior). Note-se que são exemplos meramente descritivos e a sua utilização num pedido de autorização deve ser suportada por provas (dados) e/ou referências.

### Caixa 10. Exemplo simples de informação de suporte

Se a alternativa tiver um valor líquido actual negativo, é legítimo argumentar que a alternativa não é economicamente viável. Esta conclusão pode basear-se no pressuposto de que o preço do produto permanece inalterado. Uma avaliação qualitativa do mercado fornece algumas provas que corroboram o pressuposto de que o preço não será aumentado (contudo, num pedido de autorização real, devem ser utilizados dados e referências sempre que possível).

Síntese da situação de mercado do produto do requerente:

- O mercado do produto que é fabricado com recurso à utilização da substância do Anexo XIV tem no preço um dos seus principais factores e é altamente competitivo a nível internacional (ou seja, a utilização pode ocorrer dentro ou fora da UE, onde não é necessária qualquer autorização). Existem cerca de 60 empresas produtoras e nenhuma delas tem uma quota de mercado dominante. Qualquer aumento do preço do produto tem como consequência uma redução substancial da procura do produto do requerente, pois os custos de transporte dos produtos concorrentes importados representam apenas uma parte ínfima do preço do produto. A ameaça das importações e a concorrência de produtos rivais garante que o preço do produto do requerente não é aumentado (para repercutir parte das despesas de capital necessárias para utilizar a alternativa) e o preço global deve permanecer suficientemente baixo para os produtos concorrentes serem menos interessantes do que o produto do requerente.
- Devido aos baixos preços dos produtos, conjugados com os reduzidos custos à entrada de novos operadores no mercado, a rentabilidade é mantida a níveis reduzidos pelas forças de mercado. Se a indústria fosse suficientemente rentável, os novos operadores teriam um incentivo a entrar no mercado (ou seja, entrar no mercado com um preço mais reduzido para conquistar quota de mercado a troco de uma pequena redução da rentabilidade). Por conseguinte, se não for possível repercutir no preço uma parte das despesas de capital da alternativa, não é economicamente viável investir e obter o capital necessário para utilizar a alternativa, apesar das economias previsíveis nos custos operacionais.

A análise quantitativa atrás descrita apenas tem em consideração as implicações para o requerente decorrentes da utilização da alternativa. Impactos como o desempenho e os benefícios a nível da saúde humana não estão incluídos, porque não fazem parte da análise de viabilidade económica. No capítulo 3 do *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica* são apresentadas orientações pormenorizadas sobre a análise do mercado de uma substância.

#### 3.8.1 Incertezas na determinação da viabilidade económica

A avaliação da viabilidade económica pode basear-se no custo médio de um substituto numa instalação «típica» ou «modelo». Nem a análise de custos nem a avaliação do desempenho técnico se destinam a fornecer informação a nível de custos ou desempenho absolutos, mas podem dar origem a informação comparativa sobre os custos ou desempenho relativos da substância do Anexo XIV e das alternativas. Esta análise, conjugada com a informação sobre o impacto dos custos de substituição na margem operacional e a eventual repercussão de custos no preço, pode constituir uma base para o requerente demonstrar se uma alternativa é economicamente viável para a sua situação. No entanto, as incertezas da avaliação da viabilidade económica devem ser indicadas com clareza na documentação da análise de alternativas. No capítulo 4 do *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização* são apresentadas orientações sobre a realização da

análise de incertezas, e o anexo F das orientações sobre a análise socioeconómica contém várias técnicas para tratar a questão das incertezas, que podem ser pertinentes para determinar a eventual viabilidade económica de uma alternativa.

### **3.9 Investigação e desenvolvimento relevante e adequada**

O artigo 62.º, n.º 4, alínea e), especifica que o pedido deve incluir *uma análise das alternativas, tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, e incluindo, se for esse o caso, informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente.*

O requerente deve, portanto, documentar na análise de alternativas do pedido de autorização quaisquer informações pertinentes sobre investigação e desenvolvimento que ajudem a Agência e a Comissão a compreender a disponibilidade actual e futura de alternativas adequadas à substância do Anexo XIV. Embora não seja obrigatório, recomenda-se vivamente que esta informação seja fornecida, se estiver disponível, a fim de reforçar a análise de alternativas, em particular se se concluir que não existem alternativas adequadas. Além disso, o requerente poderá ter planeado iniciar novas actividades de I&D e pode optar por documentá-las no pedido de autorização. Esses planos desempenham um papel fundamental na fixação do período de revisão. Esta documentação poderá ser indicada nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. A Comissão, ao decidir sobre a duração da revisão limitada no tempo, tem em consideração esta informação.

A presente secção aborda a inclusão de I&D na análise de alternativas, incluindo:

- As circunstâncias em que é indicado comunicar (documentar) actividades de I&D que o requerente considere pertinentes para a análise de alternativas;
  - Exemplos de tipos pertinentes de I&D e o que implicam;
  - Os custos de I&D; e
- A documentação de actividades de I&D no pedido de autorização (ver também a secção 3.12).

#### *3.9.1 Circunstâncias que podem determinar a inclusão de I&D na análise de alternativas*

O requerente deve ter em consideração que é adequada a inclusão das actividades de investigação e desenvolvimento já realizadas, em curso ou planeadas na análise de alternativas nas seguintes situações:

- Os resultados das actividades de I&D já realizadas ou em curso podem ser utilizados para reforçar a documentação de que foi efectuada uma análise suficiente das eventuais alternativas identificadas. Estes dados são particularmente relevantes se não tiverem sido identificadas alternativas adequadas ou se tiverem sido identificadas, mas ainda não estejam reunidas as condições para o requerente proceder à substituição imediata.
- I&D relacionada com a produção de informação sobre riscos ou sobre a viabilidade económica ou técnica das eventuais alternativas identificadas, para reforçar os argumentos apresentados na análise de alternativas.

- Se for necessária I&D em virtude de o recurso à alternativa exigir alterações profundas a nível dos processos de produção ou da cadeia de abastecimento; ou porque o recurso à alternativa implica o cumprimento de requisitos jurídicos de segurança dos produtos ou outros requisitos que poderiam demorar muitos anos. Entre as actividades de I&D podem figurar ensaios realizados pelo requerente, pelos seus fornecedores ou utilizadores a jusante, que eventualmente sejam necessários para assegurar o funcionamento e a aceitabilidade da alternativa. Embora a I&D não seja obrigatória, importa salientar que a conclusão de que não existem alternativas adequadas e a ausência de planos de I&D resultam na fixação de períodos de revisão mais curtos. Além disso, podem afectar a credibilidade do requerente, em particular se terceiros tiverem apresentado informações relativas a alternativas ou se outros operadores do sector já recorrerem a uma alternativa.
- A ausência de eventuais alternativas pode desencadear o início de I&D sobre substâncias e/ou técnicas recentes. Embora o requerente não seja obrigado a iniciar essas actividades de investigação e desenvolvimento, pode ser muito útil demonstrar que já foi realizada, está em curso ou está planeada investigação, a fim de fundamentar a análise de alternativas.

Em resumo, como já foi referido, as informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente devem ser consideradas adequadas para inclusão na análise de alternativas sempre que ajudem a Agência e a Comissão a compreender os motivos da inviabilidade das alternativas actuais e as perspectivas de disponibilidade futura de alternativas adequadas para as utilizações para as quais é pedida autorização. As informações sobre investigação e desenvolvimento também são tidas em conta pela Comissão para fixar a duração do período de revisão limitado no tempo.

Seguem-se alguns exemplos de diferentes razões para apresentar informações sobre I&D com base em actividades já realizadas, em curso ou futuras:

- A I&D já realizada pode demonstrar as razões pelas quais uma determinada alternativa não tem viabilidade técnica ou a impossibilidade de adaptação dos processos à alternativa. Esta I&D pode ter a forma de ensaios, por exemplo. Os ensaios também podem estar relacionados com o fabrico da alternativa. Por exemplo, se a I&D tiver incidido na possibilidade de se alcançar a pureza necessária de uma substância alternativa. Os ensaios com produtos finais podem incidir na qualidade do produto final fabricado com a alternativa. (Por exemplo, na produção de papel, investigando a possibilidade de revestimento dos cilindros de secagem sem utilizar a substância do Anexo XIV ou com uma alternativa, e comparando a qualidade do papel produzido com os requisitos de qualidade do cliente). A I&D já realizada pode demonstrar que eventuais alternativas não têm viabilidade técnica por não estar provada a sua capacidade para cumprir os requisitos jurídicos de segurança dos produtos.
- A I&D em curso contribui para demonstrar que estão a ser feitos esforços para encontrar alternativas ou que existe investigação no sentido de assegurar a viabilidade de alternativas que actualmente não são tecnicamente viáveis ou não estão disponíveis. Por exemplo, o que é necessário fazer para assegurar a disponibilidade e/ou a viabilidade de uma alternativa? A resposta a esta pergunta pode residir nos fornecedores ou na produção da alternativa, ou em requisitos da indústria e jurídicos que devem ser preenchidos para os produtos serem aceites. A I&D pode abordar os ensaios necessários e os critérios que devem ser preenchidos para uma alternativa poder ser utilizada para uma determinada função. Além disso, deve definir

com clareza um calendário para os ensaios dos produtos e para a investigação. Nalguns sectores da indústria, o calendário do desenvolvimento e ensaio da segurança dos produtos pode estender-se por muitos anos.

- A I&D futura (planeada) desempenha uma função semelhante à I&D em curso, contribuindo para demonstrar um compromisso continuado para a investigação de alternativas que ainda não sejam tecnicamente viáveis ou não estejam disponíveis, bem como para a investigação do que é necessário fazer para assegurar a sua adequação. A I&D pode ainda concentrar-se na investigação permanente de produtos de substituição para a substância do Anexo XIV, pela via molecular ou da concepção dos produtos. Pode visar alterações conhecidas, possíveis ou previstas a nível da concepção dos produtos e das necessidades dos consumidores. Por exemplo, podem existir indicações de outras mudanças tecnológicas que reduzam a necessidade da substância do Anexo XIV ou que tornem redundante a utilização da substância devido a tendências de *design* industrial ou a novas tecnologias a longo prazo.

O requerente pode ainda identificar actividades de investigação e desenvolvimento realizadas por fornecedores, pela indústria, por reguladores, universidades e institutos de investigação, entre outros, recorrendo a informação disponível internamente, informação acessível ao público e/ou comunicando com a cadeia de abastecimento e fora dela.

Os custos de I&D podem ser consideráveis e variam muito de sector para sector. Além disso, as despesas em I&D podem estar sujeitas a confidencialidade comercial. No entanto, o custo de I&D deve ser tido em consideração e pode ajudar a demonstrar, nos casos em que não existem alternativas adequadas e disponíveis, um compromisso para a substituição da substância do Anexo XIV assim que isso se torne possível. O custo de I&D suplementar que seja necessária deve ser também incluído na avaliação da viabilidade económica de uma alternativa.

### 3.9.2 Documentar a I&D no pedido de autorização

O requerente pode reforçar a fundamentação de um pedido de autorização com os seguintes elementos:

- Resultados de actividades de investigação e desenvolvimento relevantes já realizadas;
- Estado actual das actividades de investigação e desenvolvimento relevantes relacionadas com alternativas levadas a cabo pelo requerente e outros utilizadores;
- Actividades de investigação e desenvolvimento relevantes planeadas para a identificação de eventuais alternativas à substância do Anexo XIV.

Na secção 3.12 são apresentadas mais recomendações sobre os aspectos a contemplar na documentação de actividades de investigação e desenvolvimento relevantes.

### 3.10 Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas

A análise de alternativas é o processo utilizado para determinar a adequação da alternativa e a sua disponibilidade. Existem três aspectos principais que o requerente deve avaliar em relação à adequação da alternativa para cada uma das utilizações para as quais é pedida autorização:

- Redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente (tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos);

- Viabilidade técnica para o requerente (pressupondo que a alternativa desempenha a função específica); e
- Viabilidade económica para o requerente (com base na avaliação das consequências económicas do recurso à alternativa).

As orientações aqui apresentadas destinam-se a mostrar como o requerente pode elaborar a análise e tirar conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas. Este processo centra-se nos três aspectos principais atrás referidos. Refira-se, no entanto, que, de acordo com o artigo 60.º, n.º 5, todos os aspectos relevantes são tomados em consideração pela Comissão quando da avaliação da existência de substâncias ou tecnologias alternativas e não apenas estes três aspectos. Por conseguinte, o requerente pode optar por incluir outros aspectos pertinentes na sua avaliação.

O fluxograma da figura 8 ilustra um processo de análise de alternativas que pode ser considerado progressivo e analisa separadamente os diferentes aspectos da viabilidade, dos riscos e da disponibilidade de uma alternativa, reunindo-os numa decisão final. No entanto, embora esta separação até seja possível na realidade, é mais provável que todos estes aspectos sejam analisados em simultâneo. Além disso, as consultas sobre alternativas dentro e fora da cadeia de abastecimento não são um processo linear antes da selecção de eventuais alternativas para investigação aprofundada; são, sim, um processo iterativo, com consultas e recolha de informação sistemáticas em cada etapa do processo.

A alternativa deve proporcionar uma redução do risco em comparação com a substância do Anexo XIV. Além disso, a alternativa deve ter viabilidade técnica e económica. Em relação ao risco, a avaliação consiste em comparar a alternativa com a substância do Anexo XIV. Em termos de viabilidade técnica e económica, as avaliações consistem em determinar se a alternativa é viável para o requerente, incluindo, se for o caso, os respectivos utilizadores a jusante nas utilizações para as quais é pedida autorização. O requerente pode fazer referência a qualquer um destes aspectos, isoladamente ou em conjunto, para demonstrar que uma alternativa não é adequada.

O requerente deve demonstrar e documentar a análise destes aspectos, mas a profundidade dos motivos apresentados pelo requerente depende das circunstâncias específicas de cada caso. Se o requerente concluir que não existem alternativas adequadas, a análise de alternativas deve documentar com clareza a razão para a inexistência de alternativas. Por exemplo, o requerente deve documentar com o maior rigor possível as razões pelas quais alternativas identificadas, que resultam numa redução do risco global, não têm viabilidade técnica ou económica para o seu caso concreto. Além disso, neste caso, recomenda-se que o requerente forneça informações sobre actividades de I&D planeadas ou em curso sobre potenciais substâncias ou tecnologias alternativas. Não é necessário explicar em pormenor a análise dos riscos dessas potenciais alternativas.

O nível de detalhe varia consoante a importância relativa de cada aspecto para determinar que a alternativa não é adequada. Por exemplo, o requerente poderá chegar à conclusão que nenhuma das alternativas com viabilidade técnica representa uma redução dos riscos em comparação com a substância do Anexo XIV. Neste caso, visto que nenhuma das alternativas é viável em virtude dos riscos, a realização de uma análise pormenorizada da viabilidade económica tornar-se-ia inútil.

A análise centra-se na compilação da informação contida nas avaliações dos vários aspectos das alternativas, na sua comparação e na ponderação de eventuais compromissos entre as alternativas, para chegar a uma conclusão sobre a adequação e disponibilidade:

- Compilação dos resultados das avaliações de viabilidade técnica, viabilidade económica e do risco; comparação da substância do Anexo XIV com as alternativas;
- Compilação das informações sobre as incertezas nos dados que devem ser tidas em consideração no processo de tomada de decisão;
- Identificação de eventuais «compromissos» entre a viabilidade técnica, a viabilidade económica e o risco; comparação da substância original com eventuais alternativas. Por exemplo, poderia ser aceitável uma redução do desempenho do produto final em virtude da utilização de uma alternativa (sujeita, por exemplo, à aprovação de segurança do produto) a favor da redução do risco e da diminuição dos custos de controlo da exposição; e
- Determinação da disponibilidade de alternativas adequadas: por exemplo, se está disponível uma quantidade suficiente da alternativa numa determinada data e se o requerente tem acesso à mesma.

Considera-se que as técnicas alternativas estão disponíveis quando se encontram suficientemente desenvolvidas para permitir a sua aplicação no sector industrial respectivo e razoavelmente acessíveis ao operador, com celeridade. Considera-se que as substâncias alternativas estão disponíveis quando se encontram razoavelmente acessíveis ao operador, com celeridade e na quantidade necessária (ou seja, a capacidade de produção global não deve ser fortemente afectada pelo acréscimo da procura). Para serem consideradas disponíveis, tanto as técnicas como as substâncias têm de cumprir os requisitos jurídicos pertinentes (por exemplo, poderá ser necessário registar uma substância de acordo com o REACH antes de poder ser fabricada, importada, colocada no mercado ou utilizada; a alteração da substância utilizada na produção poderá necessitar de autorização ao abrigo de outra legislação; uma alteração importante nas instalações de produção poderá necessitar de uma autorização em conformidade com a directiva IPPC).

Um aspecto importante para determinar a disponibilidade das alternativas é o tempo: as substâncias alternativas podem não estar disponíveis imediatamente ou podem não estar disponíveis nas tonelagens necessárias, mas poderão vir a estar disponíveis no mercado numa data futura. Para avaliar este aspecto, é útil ter conhecimento das quantidades em questão, dos mercados pertinentes, assim como das tendências e da investigação actuais nesses mercados. Em relação às técnicas alternativas, aplica-se a mesma consideração de base: está o equipamento ou a tecnologia necessária disponível no mercado em quantidade suficiente? Deve ser tido em consideração o tempo necessário para investir, instalar e assegurar a operacionalidade das técnicas alternativas. O mesmo é aplicável a substâncias alternativas que impliquem alterações a nível de processos ou de equipamento. Em ambos os casos, o cumprimento dos requisitos jurídicos poderá demorar algum tempo.

Ao avaliar as restrições temporais, o requerente deve ter em conta a data de expiração, que é a data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que se tenha concedido uma autorização. A data de expiração tem em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização (artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i)) e ocorre pelo menos dezoito meses após a data-limite para serem recebidos os pedidos de autorização (artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)). Caso a substituição seja possível antes da data de expiração, considera-se que a alternativa passa a estar disponível dessa perspectiva.

No caso das revisões das autorizações, o titular de uma autorização apresenta uma actualização da análise de alternativas tendo em conta eventuais novos substitutos. O titular deve verificar os motivos que o levaram a concluir pela disponibilidade (ou indisponibilidade) de alternativas

adequadas, incluindo a lista de acções recomendadas para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas (ver secção 3.11), que constam do pedido inicial. Note-se que, pela via de análise socioeconómica, as autorizações devem ser revogadas se o titular da autorização passar a dispor de alternativas adequadas, tendo em conta o princípio da proporcionalidade.

Na caixa 11 são apresentadas algumas considerações sobre a adequação e a disponibilidade de alternativas para diferentes tipos de requerentes e para terceiros.

### **Caixa 11. Disponibilidade de alternativas para diferentes agentes**

Os vários actores do processo de autorização podem ter diferentes perspectivas sobre a *disponibilidade* de uma alternativa. Por exemplo:

Fabricante/importador (F/I) como requerente: o F/I não deve, *a priori*, considerar que uma alternativa que não faça ou não possa fazer parte da sua gama de produtos não é uma alternativa *disponível*. O F/I deve determinar que alternativas podem ser *adequadas* com base na viabilidade técnica e económica, tendo em conta eventuais alternativas externas à sua gama de produtos ou mesmo de outros sectores (por exemplo, eventuais alternativas a uma ou mais utilizações para as quais é pedida autorização podem ser uma alteração no processo ou uma alternativa técnica, e não uma substância). O F/I pode ainda determinar a adequação da alternativa para outras partes da cadeia de abastecimento.

Utilizador a jusante (UJ) como requerente ou contribuinte para um pedido: o UJ, que possivelmente está na melhor posição para conhecer a fundo a sua utilização, pode não estar familiarizado com a gama de produtos do fornecedor e apenas ter conhecimento de alternativas com viabilidade técnica e económica para a sua utilização.

Terceiros que contribuam com informações sobre alternativas: terceiros podem ter menos recursos para investir em investigação, a fim de compreenderem todas as eventuais alternativas, mas podem ter experiência em matéria do que seja adequado ou esteja disponível para utilizações genéricas. Note-se, contudo, que terceiros podem ser fornecedores de alternativas. Neste caso, podem ter um conhecimento técnico integral da alternativa. No entanto, têm de apresentar as informações sobre alternativas como «informações gerais sobre utilizações» relativas à substância do Anexo XIV publicada no sítio Web da Agência. Por conseguinte, poderá não ser possível adaptar a informação às utilizações específicas previstas no pedido.

Conforme indicado na figura 8 da secção 3.4, se a análise de alternativas do requerente concluir que existem alternativas adequadas, não pode ser concedida uma autorização de acordo com o artigo 60.º, n.º 4, («via socioeconómica»).

### **3.11 Acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas**

Caso a análise de alternativas demonstre que não existem alternativas ou que as eventuais alternativas não são adequadas ou não estão disponíveis, o requerente deve fornecer as seguintes informações suplementares:

- Uma lista das acções necessárias para assegurar a viabilidade técnica ou económica de eventuais alternativas para o requerente, assim como um calendário para a execução das acções tendo em conta o investimento necessário e os custos operacionais; e
- Actividades de investigação e desenvolvimento necessárias, por exemplo:

- Que actividades de investigação e desenvolvimento são necessárias e/ou estão planeadas para desenvolver substâncias ou tecnologias alternativas, ou para desenvolver equipamento ou processos que possibilitem a utilização de alternativas; e
- Que ensaios são necessários e que critérios devem ser preenchidos para uma alternativa poder ser utilizada para uma determinada função – incluindo a definição de um calendário para os ensaios dos produtos e para a investigação.

A inclusão da informação suplementar atrás indicada reforça o argumento do requerente de que as alternativas não estão disponíveis para as utilizações para as quais é pedida autorização no calendário indicado. Essa informação também é tida em conta para a fixação do período de revisão da autorização. É provável que as acções necessárias para transformar uma alternativa inadequada e/ou indisponível num substituto tenham sido contempladas pelo requerente ao determinar as diferentes partes da análise de alternativas. Por exemplo, na avaliação da viabilidade técnica o requerente determina que a eventual alternativa não é tecnicamente viável para o seu caso, assim como os respectivos motivos. É possível que a alternativa não tenha viabilidade técnica porque ainda não preenche os requisitos jurídicos de segurança ou os requisitos de desempenho que são exigidos ao produto final. Neste caso, a lista de acções deve incluir o que deve ser feito para a alternativa receber autorização para ser utilizada e o calendário necessário para realizar as acções. Além disso, é provável que os eventuais custos das acções tenham sido contemplados na avaliação da viabilidade económica da alternativa ou que estejam disponíveis numa ASE.

A lista que se segue apresenta alguns exemplos de situações em que o requerente deve incluir informação sobre as acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade da alternativa (a lista não é exaustiva):

- O recurso à alternativa exige investimentos que demoram bastante tempo (tempo necessário para planear as alterações necessárias, adquirir o equipamento necessário, eventuais trabalhos de construção, instalação, formação do pessoal, etc.);
- O recurso a uma alternativa carece de autorização regulamentar (por exemplo, produção de equipamento aeronáutico ou médico) ou a mudança para uma técnica alternativa obriga à revisão de uma autorização (por exemplo, ao abrigo da directiva IPPC);
- O recurso a uma alternativa carece da aprovação dos clientes (por exemplo, para utilização em produtos sujeitos a ensaios de desempenho técnico durante longos períodos ou quando o recurso a uma alternativa a montante na cadeia de abastecimento possa afectar a qualidade dos produtos finais e sejam necessários ensaios em vários níveis de utilizadores a jusante);
- Uma substância alternativa não é produzida em quantidade suficiente; e
- Os custos relacionados com o investimento em equipamento e/ ou técnicas novas podem estar dependentes de outros investimentos planeados, da idade do equipamento actual, etc.

O exemplo 4 ilustra, para uma substância e situação hipotéticas, como o requerente identificou as acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa.

#### **Exemplo 4. Acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa**

##### **Descrição do cenário**

A substância H (uma substância mPmB) é um ingrediente activo de produtos de revestimento utilizados para prevenir a corrosão em maquinaria comercial/industrial. Os produtos de revestimento são utilizados na produção de maquinaria e também na manutenção e reparação profissional de máquinas. A substância H só é utilizada a nível profissional por técnicos com formação e a exposição dos trabalhadores e do ambiente à substância H está bem controlada, tanto durante o fabrico de máquinas como durante a sua reparação e manutenção. O CSR descreve em pormenor as condições operacionais e as medidas de redução de riscos em vigor. O requerente é o utilizador a jusante da substância.

Existem requisitos jurídicos de segurança muito rigorosos, o que significa que qualquer alteração a nível de fabrico, manutenção ou reparação das máquinas está sujeita a critérios de segurança e requisitos jurídicos consideráveis. O cumprimento dos critérios de segurança e dos requisitos jurídicos demora, no mínimo, cinco anos.

As máquinas têm uma longa vida útil (mais de 30 anos, com manutenção adequada). A utilização continuada da substância do Anexo XIV é necessária para a manutenção e reparação das máquinas ao longo da sua vida útil. Dado que não existe nenhuma alternativa com viabilidade técnica, a recusa da autorização implicaria que as máquinas passassem a ser fabricadas fora da UE e que as máquinas existentes não pudessem ser reparadas nem receber manutenção, deixando de estar disponíveis para serem utilizadas.

##### **Alternativa que não é tecnicamente viável para o requerente**

Existe uma eventual substância alternativa que pode ser utilizada para substituir a função da substância do Anexo XIV. No entanto, essa alternativa ainda não foi sujeita a ensaios de segurança e, por isso, ainda não está demonstrada a sua viabilidade técnica nem está disponível para o requerente (ou qualquer outra pessoa) a utilizar para a função pretendida.

##### **Identificação das acções necessárias para mudar da substância do Anexo XIV para a eventual substância alternativa**

Neste processo inclui-se a identificação dos ensaios realizados no âmbito da segurança dos produtos e o trabalho que ainda é necessário realizar para cumprir a legislação de segurança dos produtos (tendo em conta que a alternativa pode não preencher os requisitos de segurança do produto). Além disso, inclui uma indicação do tempo necessário para os ensaios de segurança do produto. Para documentar estas acções, o requerente descreve (no relatório de análise de alternativas do pedido de autorização):

- Os requisitos de segurança que devem ser preenchidos;
- Os ensaios de segurança de produtos que foram realizados e os resultados da eventual alternativa;
- Outros ensaios eventualmente necessários para cumprir os requisitos jurídicos; e
- O calendário até à conclusão do programa de ensaios da eventual alternativa.

Neste caso, a tarefa consiste em reunir todos os aspectos da alternativa que contribuem para ser considerada inadequada e indisponível e determinar as acções necessárias para assegurar a sua adequação e disponibilidade. A conclusão de que não existem alternativas adequadas e disponíveis implica que o requerente tenha considerado que essas acções não podem ser realizadas actualmente. Por conseguinte, o requerente pode determinar para cada aspecto da avaliação de alternativas (viabilidade técnica e económica, redução do risco e disponibilidade das alternativas) as acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade da alternativa, assim como o respectivo calendário. O quadro 8 ilustra exemplos hipotéticos de resumo da informação.

**Quadro 8. Exemplos hipotéticos de resumos das acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas**

Aspecto da análise	Resultado da análise de alternativas	Acção para assegurar a adequação/disponibilidade
Viabilidade técnica	Inviável por não ser possível alcançar a pureza da substância exigida (ver: ref. à I&D citada e avaliação de viabilidade técnica).	<p>A I&amp;D está a pesquisar eventuais métodos que permitam alcançar a pureza exigida (99,9%) nos volumes pretendidos. Entre eles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• «Método 1»</li> <li>• «Método 2»</li> <li>• «Método 3»</li> </ul> <p>O método que indicar que é possível alcançar a pureza exigida será sujeito a I&amp;D, para ser investigada a possibilidade de aumento da produção para fornecer o volume necessário. Acções necessárias com calendários indicativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conclusão da I&amp;D à escala laboratorial para determinar o método que pode ser utilizado para fornecer a pureza necessária: x a y meses.</li> <li>• Confirmação dos resultados à escala laboratorial relativos à pureza: x a y meses.</li> <li>• Planeamento da unidade de produção piloto para a produção inicial: x a y meses.</li> <li>• Produção à escala piloto em marcha e confirmação da pureza: x a y meses.</li> <li>• Ensaio do produto e aprovação dos clientes: x a y meses.</li> <li>• Início da produção à escala comercial de x% da tonelagem necessária: x a y meses.</li> <li>• Aumento da produção para a escala comercial plena: x a y meses.</li> </ul> <p>Tempo total necessário: x a y meses/anos.</p> <p>Os pormenores do programa de I&amp;D proposto encontram-se em (ref.).</p>
Viabilidade económica	Inviável, porque a introdução da alternativa técnica impediria que o equipamento utilizado actualmente continuasse a ser usado (ou seja, o activo actual seria zero, pois o valor de venda do equipamento seria muito limitado). A substituição implicaria o realojamento e a mudança de instalações de todos os utilizadores. O investimento de capital e os custos operacionais são demasiado elevados para os utilizadores. Isto impede a possibilidade de repercussão dos custos ao cliente, porque a barreira económica reside nos custos de investimento para adaptação à alternativa.	<p>As despesas de capital e os custos operacionais obrigam a um grande investimento financeiro na indústria, que actualmente não é possível (basicamente, implica que as empresas mudem de actividade). Esta opção exigiria consideráveis apoios financeiros ao abandono gradual da substância do Anexo XIV e à introdução gradual da alternativa ao longo de um período de x anos, no mínimo.</p> <p>Acções necessárias (com calendários indicativos) para ultrapassar as barreiras financeiras à substituição para cada um dos 200 utilizadores previstos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar as possibilidades de realojamento/mudança de instalações para alojar e operar o equipamento novo (custo aprox. por empresa, consoante o local, € x a y): Prazo eventual: x a y meses.</li> <li>• Investimento em equipamento novo necessário para adaptação à alternativa (custo aproximado por empresa: € x) – acção para encontrar fundos ou investidor: Prazo eventual: x a y meses.</li> </ul>

	<p>O abandono gradual/introdução gradual não é possível devido às profundas diferenças entre os sistemas (ver análise de viabilidade económica - ref.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalação e ensaio do equipamento e das instalações (inclui mudança, recrutamento, formação/actualização, especificação e documentação dos novos procedimentos operacionais, saúde e segurança e outros requisitos jurídicos). Custo aprox. por empresa, consoante o local: € x a y). Prazo: x a y meses.</li> <li>• Aprovação do cliente para a utilização da alternativa, incluindo os ensaios do produto. Custo aprox. por empresa: € x. Prazo: x a y meses.</li> </ul> <p>O custo estimado por instalação situa-se entre € x e y M por empresa (custo total estimado [para 200 empresas] entre € x e y mil milhões).</p> <p>O prazo estimado situa-se entre x e y anos por utilizador.</p> <p>(A análise de alternativas contém a análise financeira pormenorizada na avaliação da viabilidade económica).</p>
<p>Riscos para a saúde humana e para o ambiente</p>	<p>Não foi demonstrado que a alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente em comparação com a substância do Anexo XIV. A alternativa é uma nanopartícula cujos eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente ainda não são totalmente conhecidos. Existem indícios de que a libertação para o ambiente e a exposição dos trabalhadores pode comportar riscos. No entanto, o controlo de riscos é ainda incerto, porque os perigos não são bem conhecidos e as condições operacionais e as medidas de redução de riscos ainda não foram desenvolvidas (ver a avaliação de riscos da alternativa – ref.).</p>	<p>É necessário compreender os perigos e a exposição da alternativa para desenvolver medidas de controlo de risco adequadas, a fim de garantir o controlo adequado dos eventuais riscos da alternativa. No entanto, isso está dependente de investigação suplementar e do desenvolvimento dos ensaios adequados para determinar os perigos desses materiais e do desenvolvimento de medidas adequadas de controlo da exposição.</p> <p>Acções necessárias para determinar a segurança da alternativa para a saúde humana e para o ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concluir a documentação das metodologias de ensaio para determinar o perigo ambiental das nanopartículas. Esta acção está a cargo de uma iniciativa internacional. Prazo para a conclusão do teste do anel relativo à toxicidade aquática: x ano(s).</li> <li>• Publicar orientações para ensaios que possam ser utilizadas pela indústria: x anos.</li> <li>• Desenvolver um programa de ensaios para determinar o perigo ambiental (toxicidade aquática) – x anos(s).</li> <li>• Concluir o programa de ensaios relativos ao perigo para a saúde humana: x ano(s)*.</li> <li>• Desenvolver medidas de redução do risco para o controlo eficaz das emissões para o ambiente: x anos.</li> <li>• Desenvolver medidas de controlo de segurança no trabalho para o controlo da exposição no local de trabalho: x ano(s)*.</li> </ul> <p>(*O programa de ensaios relativos ao perigo para a saúde humana e o desenvolvimento de controlos podem ser planeados e realizados em simultâneo com os ensaios ambientais.)</p> <p>Tempo total necessário para avaliar os riscos e desenvolver medidas de controlo eficazes – x anos.</p>

**Nota:** As entradas no quadro são resumos de diferentes alternativas e situações hipotéticas. Cada aspecto é considerado individualmente. No entanto, na totalidade das acções e do tempo que são necessários para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa devem estar incluídos todos os aspectos que foram identificados no processo que levou à conclusão de que a alternativa não é adequada ou não está disponível. Algumas acções podem ser realizadas em simultâneo.

### **3.12 Considerações sobre a documentação da análise de alternativas**

O REACH não descreve especificamente a documentação mínima necessária para a análise de alternativas. No entanto, o artigo 62.º, n.º 4, alínea e), indica a informação sobre as alternativas que deve ser incluída na análise, nomeadamente tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, e, se for esse o caso, informações sobre quaisquer actividades de investigação e desenvolvimento relevantes levadas a cabo pelo requerente. Além disso, o requerente deve ter em atenção que, nos termos do artigo 60.º, n.º 5, os pareceres da Agência e a avaliação do pedido de autorização pela Comissão em relação à adequação e disponibilidade das alternativas não se limita à redução do risco global ou à viabilidade técnica e económica das alternativas, sendo tomados em consideração todos os aspectos pertinentes. Assim, podem ser tidas em consideração, por exemplo, informações sobre alternativas apresentadas por terceiros interessados. Por conseguinte, a fim de demonstrar que foram tomadas as medidas necessárias para identificar eventuais alternativas ou demonstrar se as eventuais alternativas são adequadas e estão disponíveis, recomenda-se que o requerente documente uma análise completa de todas as eventuais alternativas e tome em consideração todos os aspectos pertinentes.

É importante que a documentação seja clara e transparente. Em cada parte da análise, o requerente deve tentar apresentar a informação de uma forma lógica, que descreva como chegou às suas conclusões em relação a cada aspecto da análise. Deve ser apresentada a informação utilizada para tomar decisões, incluindo as lacunas de dados/informação e os pressupostos, assim como explicações e os motivos para a conclusão tomada em relação às incertezas, com indicação do material utilizado. Deste modo, a Agência saberá que informação lhe é apresentada, terá conhecimento dos pressupostos utilizados e das conclusões tiradas, assim como do raciocínio subjacente às conclusões.

Pode ser incluída informação sobre actividades de investigação e desenvolvimento adequadas na subsecção pertinente de cada caso; por exemplo, na secção 2 sobre a análise da função da substância ou na secção 4.1 sobre a avaliação da viabilidade técnica das alternativas. O requerente tem também a opção de adicionar uma subsecção distinta sobre investigação e desenvolvimento, por exemplo, na secção 4 sobre a avaliação da adequação e disponibilidade.

As orientações que se seguem são uma indicação do que poderia ser documentado em relação a cada aspecto da análise de alternativas seguindo a estrutura do formato de análise de alternativas publicado no sítio Web da Agência. Nestas subsecções, o requerente deve documentar os resultados da análise relativos a cada utilização para a qual é pedida autorização (o requerente pode indicar os dados que considera confidenciais).

#### **Resumo da análise de alternativas**

Esta secção pode apresentar um resumo dos resultados e das conclusões da análise no que se refere à identificação de eventuais alternativas e à adequação e disponibilidade das alternativas para cada utilização para a qual é pedida autorização. Além disso, devem também ser documentadas todas as conclusões sobre as acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de eventuais alternativas, assim como os calendários dessas acções.

## **Introdução**

O requerente pode utilizar a introdução para descrever informações de base eventualmente adequadas para a análise de alternativas.

## **Análise da função da substância**

Deve ser apresentada informação pormenorizada sobre as funções ou tarefas exactas desempenhadas pela substância do Anexo XIV para cada uma das utilizações para as quais é pedida autorização. Esta informação deve ser acompanhada de uma descrição e do resultado do processo no qual a utilização é aplicada, assim como das condições em que a função deve ser desempenhada. Exemplos de requisitos funcionais a ter em consideração: propriedades críticas da substância relacionadas com a função equivalente pretendida, critérios de qualidade, restrições de processo e desempenho, exigências dos clientes ou requisitos jurídicos de aceitabilidade técnica.

Em relação a todas as funções, o requerente pode também comunicar eventuais obstáculos ou dificuldades identificadas ou esperadas a nível da identificação de eventuais alternativas e a sua avaliação como substitutos.

## **Identificação de eventuais alternativas**

As eventuais alternativas identificadas para cada utilização devem ser apresentadas e descritas em pormenor nesta secção. No caso de substâncias alternativas, é necessária a identidade e um quadro de síntese das propriedades pertinentes. No caso de técnicas alternativas, deve ser apresentada uma descrição da tecnologia a introduzir para realizar a mesma função que a substância do Anexo XIV ou, eventualmente, eliminar por completo a necessidade da função da substância do Anexo XIV através de outras alterações ao processo.

Deve ser incluída uma descrição das pesquisas de dados e das consultas realizadas. Esta documentação necessita de ser especialmente pormenorizada e rigorosa nos casos em que não tenham sido identificadas alternativas adequadas. Nestes casos, também é recomendável incluir informação sobre actividades de investigação e desenvolvimento que sustentem a falta de eventuais alternativas.

### Pesquisas de dados

Deve ser apresentada uma descrição pormenorizada do âmbito e dos resultados das pesquisas de dados e informações sobre eventuais alternativas, em particular sobre a sua inclusão na análise de alternativas.

### Consultas

O requerente pode documentar as consultas realizadas durante a análise. A documentação produzida deve ser transparente e auditável. Ao documentar a comunicação para fundamentar um pedido de autorização, o requerente pode incluir:

- Pormenores sobre as partes da cadeia de abastecimento que foram consultadas;
- Pormenores sobre outras organizações que foram contactadas;
- Pormenores sobre eventuais alternativas que foram identificadas através deste processo e provas da disponibilidade ou indisponibilidade de alternativas (adequadas).

### **Viabilidade técnica**

A viabilidade técnica é um aspecto essencial para determinar a adequação das alternativas. Aqui, o requerente necessita de apresentar uma análise transparente da viabilidade técnica das alternativas em termos do eventual desempenho de uma função equivalente. Podem existir diversas alternativas para utilizações diferentes, por isso o requerente deve documentar com clareza a avaliação da viabilidade técnica de cada utilização para a qual é pedida autorização e avaliar individualmente cada alternativa a essa utilização.

Se tiver sido adoptada uma abordagem de desenvolvimento de critérios de viabilidade técnica (ver caixa 3 na secção 3.6), o requerente deve documentar com clareza a aplicação dos critérios de função equivalente às eventuais alternativas para determinar a viabilidade técnica. Por exemplo, que dados foram utilizados (com citação das fontes) e como foram utilizados, incluindo eventuais pressupostos, ou seja, o processo de desenvolvimento e aplicação dos critérios.

O requerente deve igualmente documentar as alterações de processo necessárias para o eventual recurso à alternativa, assim como os requisitos a nível de equipamento, medidas de gestão do risco, energia, mudança de pessoal e necessidades de formação (entre outros), e ainda o seu impacto na viabilidade técnica das alternativas.

A análise varia consoante o requerente. Por exemplo, a viabilidade técnica de uma alternativa pode estar dependente de alterações de processo, da utilização de equipamento ou de medidas de gestão de risco que estão à disposição do fabricante, mas não dos utilizadores a jusante por motivos de ordem técnica ou económica. As incertezas a nível da avaliação dos dados e o tratamento que lhes foi dado são outro aspecto importante. O requerente deve indicar com clareza o efeito que as incertezas podem ter na avaliação da viabilidade técnica.

### **Redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente**

A identificação dos dados utilizados para comparar os riscos da substância do Anexo XIV com a alternativa são um aspecto importante a ter em consideração na documentação da avaliação da redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente decorrente da utilização de eventuais alternativas. Por exemplo, conforme foi referido na secção 3.7, é provável que exista menos informação disponível sobre as alternativas do que sobre a substância do Anexo XIV (refira-se, porém, que caso a substância tenha sido registada e tenha sido realizado um CSR, a informação sobre os riscos poderá ser equivalente à da substância do Anexo XIV). Assim, a documentação deve incluir informação sobre a execução das avaliações e referir que dados e pressupostos foram utilizados (por exemplo, a utilização de factores de avaliação para dados sobre perigos e emissões reduzidas para os cenários de exposição).

Além disso, é necessário descrever e documentar com clareza a abordagem adoptada para eventuais comparações entre riscos de natureza diferente. Por exemplo, como foram comparados e ponderados diferentes efeitos na saúde ou no ambiente? Em relação a tecnologias alternativas, caso os riscos sejam físicos (como a temperatura ou a vibração), como foram esses riscos comparados com os riscos tóxicos da substância do Anexo XIV? As conclusões relativas à eventual redução do risco para a saúde humana e para o ambiente devem estar fundamentadas nos dados utilizados, devendo o requerente referir as incertezas a nível desses dados e o tratamento que lhes foi dado.

### **Viabilidade económica**

À semelhança da viabilidade técnica, a avaliação da viabilidade económica também é feita a partir da perspectiva do requerente. Em relação a cada utilização, é importante descrever como a análise foi efectuada, mencionando os dados e a metodologia utilizados para a análise. É também importante indicar a perspectiva da análise, pois a viabilidade económica de uma alternativa pode ser diferente para um utilizador a jusante e para um fornecedor. Por exemplo, um utilizador a jusante pode determinar facilmente a viabilidade económica de uma alternativa (desde que tenha viabilidade técnica e esteja razoavelmente acessível) através da avaliação dos custos directos do eventual recurso à alternativa. No entanto, para um fornecedor isso poderia implicar alterações a nível do processo de produção e a perda de clientes para o produto relacionado com a substância do Anexo XIV que não podem mudar para a alternativa e, por conseguinte, a análise seria mais complexa. A análise varia consoante o requerente. Assim, a documentação da avaliação de viabilidade económica deve definir com clareza os limites da avaliação e evidenciar o raciocínio subjacente à definição dos limites.

A documentação da avaliação de viabilidade económica deve indicar as fontes dos dados, e é importante que mencione as incertezas a nível das fontes de dados utilizadas e o tratamento que lhes foi dado (ou seja, que pressupostos foram utilizados).

### **Actividades de investigação e desenvolvimento**

Na documentação de actividades de investigação e desenvolvimento relevantes, devem ser tidos em consideração, por exemplo, os seguintes aspectos:

- Qual é a finalidade da documentação das actividades de I&D?
  - Demonstrar que uma eventual alternativa não tem viabilidade técnica para uma utilização para a qual é pedida autorização.
  - Demonstrar que a alternativa não cumpre a legislação ou as normas de segurança dos produtos.
  - Demonstrar que existe investigação e desenvolvimento sobre substâncias e/ou técnicas recentes, mostrando que já foi realizada, está em curso ou está planeada investigação, a fim de fundamentar a análise de alternativas.
- Quem é/foi/será responsável pela I&D? Quem participa na I&D e quem foi/será consultado (por exemplo, iniciativa interna, associação comercial, estudo encomendado ou baseado apenas na literatura técnica)?
- Que actividades foram já realizadas, estão em curso ou planeadas?
- Quais foram os resultados/conclusões?
- Que alterações foram aplicadas e que outras medidas de acompanhamento foram tomadas?

O requerente pode indicar que partes do pedido de autorização são confidenciais {artigo 118.º e 119.º}. Esta faculdade pode ser especialmente importante no que respeita às actividades de investigação e desenvolvimento de eventuais alternativas, mas também em relação a outras

informações confidenciais que o requerente considere que poderiam afectar a sua actividade, caso fossem divulgadas (ver caixa 2).

### **Conclusões sobre a adequação e disponibilidade das alternativas**

A documentação das medidas tomadas para identificar se as alternativas são adequadas e estão disponíveis deve demonstrar que a análise de alternativas realizada é suficiente. Um raciocínio claro e documentação transparente são essenciais para demonstrar que a viabilidade técnica e económica, a redução do risco global e a disponibilidade das alternativas foram devidamente tidas em consideração.

Este aspecto é especialmente importante nos casos em que se conclua pela inexistência de alternativas adequadas. Nestes casos, o requerente deve também incluir no relatório informação sobre as acções necessárias para a alternativa se tornar um produto ou técnica de substituição adequada para a substância do Anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização, assim como o respectivo calendário.

### **Acções necessárias para assegurar a adequação e a disponibilidade de uma eventual alternativa**

Esta secção deve incluir a apresentação de uma lista das acções necessárias para assegurar a viabilidade técnica e/ou económica da(s) alternativa(s), e a sua disponibilidade nas utilizações para as quais é pedida autorização, incluindo o calendário para a execução das acções e eventuais obstáculos às mesmas (ver secção 3.11 e quadro 9). A apresentação desta lista aplica-se, em particular, aos casos em que se conclua pela inexistência de alternativas adequadas para o requerente, apesar de estar disponível no mercado uma alternativa adequada que ainda não está em condições para uma substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»), ou quando outro operador no mesmo mercado já mudou ou irá mudar num futuro próximo para alternativas. Esta informação é tida em consideração para a fixação do período de revisão na decisão de autorização.

## **3.13 Ligações a outras partes do pedido de autorização**

### *3.13.1 Plano de substituição*

Se um pedido que siga a via de controlo adequado concluir na análise de alternativas pela existência de uma ou várias alternativas adequadas, o requerente deve elaborar um plano de substituição que defina o seu compromisso com vista ao recurso aos substitutos e do qual constem também um calendário e outras considerações aplicáveis a essa mudança. O capítulo 4 do presente guia contém orientações para a elaboração de um plano de substituição.

### *3.13.2 Análise socioeconómica (ASE)*

A ASE é obrigatória para os pedidos de autorização que sigam a via de ASE e também pode ser apresentada voluntariamente no caso de pedidos que sigam a via de controlo adequado. As orientações relativas à elaboração de uma ASE para fundamentação de um pedido de autorização, à

apresentação de uma ASE ou às informações apresentadas por terceiros no quadro de um processo de autorização encontram-se no *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica - Autorização*.

Uma ligação essencial entre a análise de alternativas e a ASE é a comunicação com a cadeia de abastecimento sobre a eventual resposta à recusa de concessão de uma autorização. Por exemplo, esta situação pode levar à utilização de alternativas que foram consideradas inadequadas. A ASE poderá ter de contemplar o impacto socioeconómico de um cenário desse tipo. Outro domínio essencial é a comparação da segurança das alternativas com a da substância do Anexo XIV (ver secção 3.7, caixa 5). Enquanto a análise de alternativas se centra na função da substância do Anexo XIV e na sua eventual substituição ou eliminação, a ASE poderá ter de ser mais vasta. A ASE pode ter de contemplar as consequências da utilização de uma alternativa inadequada ou as repercussões mais amplas da eliminação da função nos produtos finais. Normalmente, estes aspectos ultrapassam o âmbito da análise de alternativas. No entanto, a avaliação da ASE dos impactos na saúde e no ambiente pode ser utilizada na análise de alternativas e, assim, contribuir para a decisão relativa à comparação de riscos de substâncias quando é seguida a via de análise socioeconómica.

Recomenda-se que o requerente determine o que necessitará de ter em consideração na sua ASE durante a recolha e análise de informação para a análise de alternativas. Este planeamento otimiza a recolha de dados e ajuda o requerente a fazer uma avaliação mais ampla das eventuais alternativas à substância do Anexo XIV, em especial se houver a possibilidade de tornar redundante a utilização da substância através de alterações no produto final. As fases essenciais da análise de alternativas em que as ligações à ASE assumem particular importância são indicadas no guia, em especial na:

- Secção 3.3, Enfoque e âmbito da análise de alternativas;
- Secção 3.5, Como identificar eventuais alternativas; e
- Secção 3.7, Como comparar os riscos da alternativa e da substância do Anexo XIV.

### **3.14 Apresentar a documentação da análise de alternativas à Agência**

Os pedidos devem ser efectuados através do sítio Web da Agência. Os pedidos podem ser preparados conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da ECHA. Os documentos de suporte, como a análise de alternativas e a ASE, devem ser anexados ao pedido.

## **4 Planeamento para a substituição: orientações sobre planos de substituição**

### **4.1 Introdução**

Se o requerente encontrar uma alternativa adequada e disponível à substância do Anexo XIV para uma utilização ou utilizações para as quais esteja a pedir autorização pela via de controlo adequado, deve apresentar um plano de substituição. Um plano de substituição é um compromisso para tomar as medidas necessárias para substituir a substância do Anexo XIV por uma substância ou tecnologia alternativa adequada num prazo específico.

A informação contida no plano de substituição é utilizada pelos comités da Agência durante a elaboração dos seus pareceres e pela Comissão ao avaliar a concessão de uma autorização, sendo ainda tida em conta para determinar a duração do período de revisão limitado no tempo de uma decisão de autorização<sup>29</sup>.

A presente secção do guia aborda a preparação de um plano de substituição em conformidade com o {artigo 62.º, n.º 4, alínea f)}. Contém orientações sobre os seguintes elementos:

- Âmbito e conteúdo de um plano de substituição;
- Como preparar e documentar um plano de substituição:
  - Identificar as acções necessárias para a substituição;
  - Definir um calendário para essas acções;
  - Documentar o plano para apresentação com o pedido de autorização.

A figura 10 ilustra o processo geral proposto para a elaboração de um plano de substituição (incluindo a consulta de utilizadores a jusante e/ou da cadeia de abastecimento, se for o caso, para obter as informações necessárias e assegurar a sua viabilidade), documentação do plano e apresentação em conjunto com o pedido de autorização. A figura ilustra ainda fases posteriores (após a concessão da autorização) relacionadas com a introdução do substituto e com a actualização do plano em virtude das condições da autorização e para efeitos do processo de revisão da autorização. Todavia, as orientações aqui apresentadas centram-se na preparação e documentação do plano de substituição que é apresentado no quadro do pedido de autorização.

---

<sup>29</sup> Vários outros factores são tidos em conta para determinar a duração, conforme estabelece o artigo 60.º, n.º 8, ver secção 1.5.5. Note-se que o titular da autorização é obrigado a cumprir todas as eventuais condições da autorização. Este condicionalismo poderá obrigar o requerente a tomar medidas diferentes das constantes do plano de substituição incluído no pedido de autorização. No entanto, após a concessão da autorização, não é necessário voltar a apresentar um plano de substituição actualizado até à data de revisão da autorização.

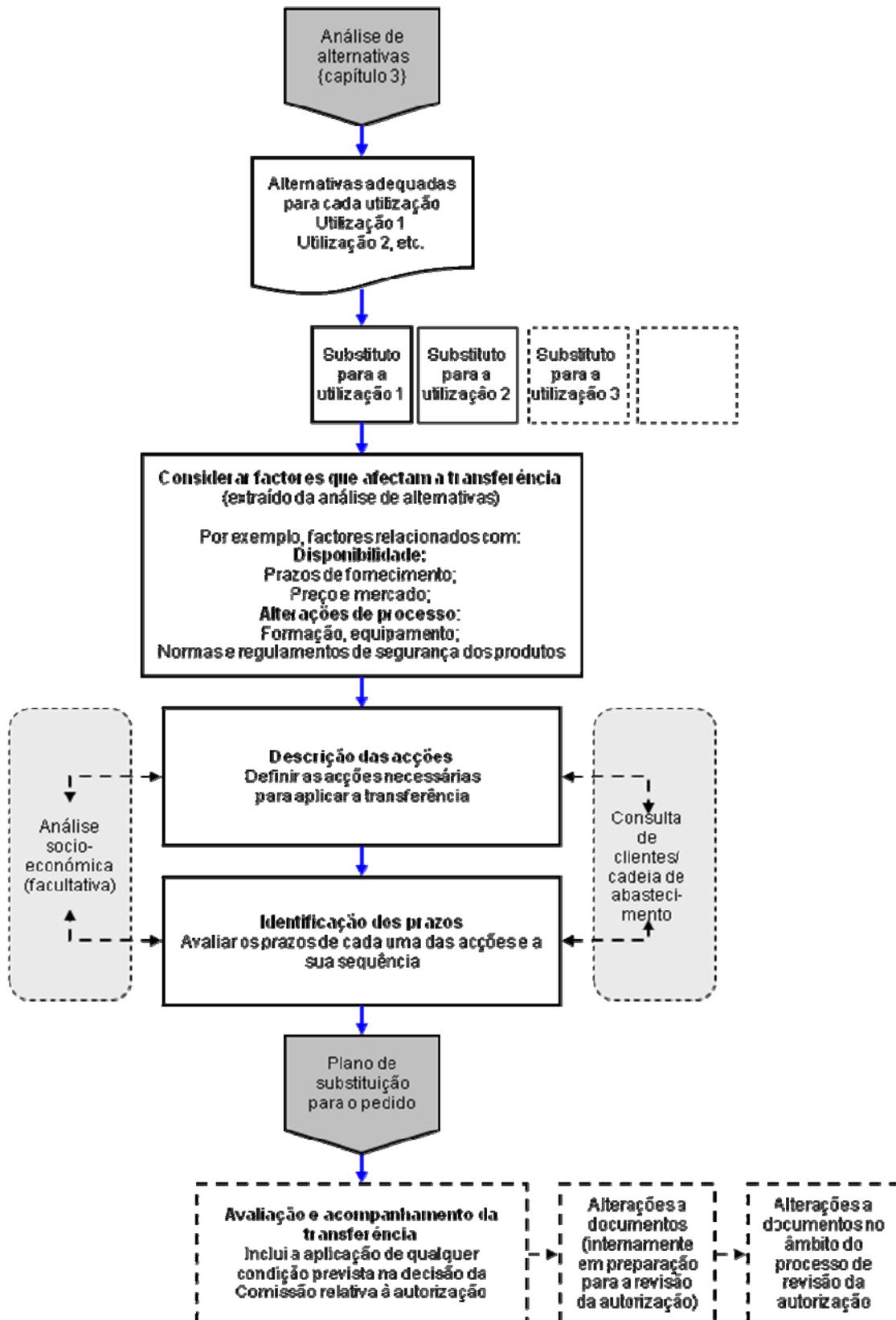


Figura 10 Fluxograma de preparação e aplicação de um plano de substituição

## 4.2 Âmbito e conteúdo de um plano de substituição

Um plano de substituição só pode ser elaborado para as utilizações para as quais exista uma alternativa adequada à disposição do requerente. Diferentes alternativas podem ser adequadas para as diferentes utilizações para as quais é pedida autorização, o que pode implicar a necessidade de elaboração de vários planos de substituição para serem incluídos no pedido de autorização. O processo geral de preparação e apresentação de um plano de substituição deverá ser semelhante para os diferentes tipos de requerentes (por exemplo, F/I ou UJ).

Os principais elementos do plano de substituição são a lista de acções necessárias para o recurso ao substituto e o calendário dessas acções. Assim, o plano de substituição deve incluir:

- Uma descrição das acções propostas e os motivos que justificam as acções;
- O responsável pela realização das acções propostas;
- Um calendário para as acções propostas que permita o recurso ao substituto e a fundamentação para o tempo atribuído às acções; e
- As incertezas relacionadas com a realização das acções no prazo previsto e eventuais medidas de mitigação que devem ser contempladas.

## 4.3 Preparar um plano de substituição

A preparação do plano de substituição envolve diversas actividades, que se encontram resumidas na lista a seguir apresentada. A ordem da lista não implica que as actividades sejam realizadas naquela sequência. As consultas da cadeia de abastecimento, em particular, já deverão ter sido uma parte importante da análise de alternativas e também serão essenciais para descrever em pormenor as acções do plano de substituição.

- Identificar os factores que afectam o recurso ao(s) substituto(s);
- Determinar as acções necessárias para o recurso ao substituto;
- Determinar o tempo necessário para cada uma das acções;
- Consulta da cadeia de abastecimento sobre as acções e os prazos;
- Planear a gestão das acções, tendo em consideração as incertezas e a mitigação; e
- Identificar o método de acompanhamento do progresso do plano.

Cada um destes aspectos é abordado nas subsecções que se seguem. No anexo 6 é apresentada uma eventual lista de controlo para um plano de substituição. A lista destina-se a ajudar o requerente a planear a elaboração de um plano de substituição e a identificar os aspectos essenciais a ter em consideração.

### 4.3.1 *Factores que afectam o recurso ao(s) substituto(s)*

Os principais factores que afectam a adequação e a disponibilidade da alternativa já devem ter sido abordados na análise de alternativas. Por conseguinte, o plano de substituição deve basear-se nas

avaliações desses factores em relação à alternativa, em especial na influência que os diferentes factores podem ter nas acções necessárias e no calendário para o recurso ao substituto. Seguem-se alguns exemplos:

- Disponibilidade (determinada na avaliação da disponibilidade na análise de alternativas): Com que brevidade pode ser efectuada a substituição tendo em conta os mercados actuais? O plano de substituição deve ter em conta a capacidade do mercado para fornecer o substituto e os prazos de fornecimento. O recurso ao substituto está dependente do seu fornecimento continuado. Também pode ser contemplada a possibilidade de introdução gradual do substituto.
- Preço e mercado (determinados na avaliação da viabilidade económica na análise de alternativas): Por exemplo, como eventuais alterações do mercado a nível das alternativas podem afectar a disponibilidade do substituto (porventura não tidas em consideração na análise de alternativas no contexto mais vasto da cadeia de abastecimento). Este aspecto poderá ter ligações a uma ASE de suporte que tenha em consideração os impactos mais vastos do recurso ao substituto no plano socioeconómico e poderá contemplar uma análise mais complexa dos motivos apresentados para os prazos de recurso ao substituto.
- Alteração do processo (determinada na avaliação da viabilidade técnica na análise de alternativas): Poderão ser necessárias alterações a nível de equipamento e dos processos de produção (incluindo formação e aspectos de saúde e segurança) para a adaptação à utilização da alternativa. Nalguns casos, estas alterações podem consumir tempo e recursos consideráveis.
- Alteração do processo (determinada na avaliação da viabilidade técnica na análise de alternativas): Regulamentos, normas e exigências dos clientes podem obrigar a ensaios e à alteração de procedimentos operacionais, bem como dos requisitos de segurança dos produtos. Estes factores exigem acções que têm uma grande influência no calendário do plano (por exemplo, é frequente o cumprimento dos requisitos jurídicos de segurança dos produtos demorar muito tempo).

A avaliação destes factores permite definir acções destinadas a dar-lhes resposta, para ser possível recorrer ao substituto de uma forma viável e mais fácil de gerir para o requerente. Esta avaliação pode depois ser utilizada para determinar os motivos a apresentar para cada acção e/ou o tempo necessário para a acção no quadro da documentação do plano de substituição.

### 4.3.2 Definir as acções

As acções definem-se como tarefas individuais ou conjuntos de tarefas que visam aspectos distintos do processo de recurso ao substituto. Recomenda-se que a lista de acções contenha os seguintes elementos:

- Uma série de acções propostas pelo requerente (embora não necessariamente para serem realizadas pelo requerente) para efectuar a substituição.
- Um calendário e/ou data propostos para a conclusão de cada acção (ver secção 4.3.4, adiante).

- Uma exposição de motivos, que exponha os fundamentos de cada acção/calendário proposto pelo requerente.
- Descrição pormenorizada das incertezas associadas às acções e eventuais problemas que afectem as acções ou o calendário das acções. Devem ser tidas em consideração as medidas que podem ser tomadas para mitigar eventuais problemas que surjam.
- Um processo para avaliação do progresso em comparação com o calendário proposto para as acções. Este processo ajuda a investigar as razões da falta de progresso, assim como a planear e pôr em prática medidas de correcção quando o plano está em curso.

#### 4.3.3 *Identificar e definir marcadores de progresso*

A identificação de acções ou grupos de acções críticos que devem ser realizados para garantir a execução da substituição na prática facilita o desenvolvimento do plano de substituição e, numa fase posterior, a sua aplicação. Os marcadores de progresso («etapas») representam basicamente a conclusão de fases essenciais (por exemplo, grupos de acções) do plano, permitindo a medição e avaliação do progresso face ao calendário do plano de substituição. É útil documentar estas etapas no plano de substituição, pois ajudam os comités a avaliar a eficácia e a exequibilidade do plano de substituição.

Ao definir etapas, importa ter em atenção que, independentemente das etapas escolhidas, devem ser pertinentes para a análise realizada anteriormente, durante a elaboração do plano de substituição (ou seja, para os elementos a que está associado o maior nível de incerteza ou de risco, ou dos quais depende o êxito global do plano de substituição).

Em seguida, são determinados os critérios de revisão a utilizar. Esta tarefa pode cingir-se a avaliar se uma etapa foi realizada no prazo previsto no calendário. No caso de substituições mais complexas, poderá justificar-se a utilização de um conjunto mais alargado de critérios de revisão:

- Está o projecto a decorrer conforme o calendário proposto?
- Estão concluídas todas as acções pendentes da última revisão?
- Foram mitigados todos os riscos com forte impacto (no plano de substituição)? Caso não tenham sido, quantos subsistem?
- Estão a ser geridas todas as interdependências?

Estes critérios são meramente ilustrativos e devem ser definidos em articulação com os agentes da cadeia de abastecimento no plano de substituição. Documentar no plano de substituição o método de acompanhamento e documentação do progresso face ao plano reforça a credibilidade do mesmo e facilita a sua actualização para a revisão do pedido de autorização (se for o caso).

#### 4.3.4 *Definir o calendário do plano*

Existem vários métodos para elaborar o calendário das acções. Na sua versão mais simples, pode limitar-se a uma lista das principais acções e respectivos prazos.

Os principais elementos do calendário do plano de substituição são as datas de início e fim das acções identificadas. Ambas são críticas e devem ser definidas tendo em devida consideração os factores que afectam o recurso aos substitutos e as incertezas que devem ser identificadas no

trabalho preparatório de elaboração do plano de substituição. A definição da data de fim (a data de conclusão do plano de substituição) deve orientar-se pela elaboração da lista ou série de acções e pelas datas de conclusão de cada uma das acções.

O requerente deve apresentar no plano de substituição os motivos para a realização de cada acção identificada e para o respectivo prazo de execução. Em muitos casos, os motivos serão óbvios (por exemplo, o fornecimento de quantidades suficientes da(s) alternativa(s) poderá demorar um certo tempo). Noutros casos, os motivos apresentados poderão ser mais complexos e utilizar informações de uma vasta gama de fontes.

Seguem-se alguns aspectos que poderá ser importante ter em consideração ao definir o calendário (a lista não é exaustiva):

- Períodos de consulta dos intervenientes e/ou divulgação de informação;
- Eventuais atrasos de terceiros, em especial se as informações forem fornecidas por outra empresa ou pessoa fora do controlo directo do programa/projecto;
- Prazos de aprovação dos clientes (por exemplo, normas industriais); e
- Outra legislação (por exemplo, que afecte o produto final).

#### *4.3.5 Comunicação na cadeia de abastecimento e com os clientes*

Durante a elaboração de um plano de substituição, a boa comunicação com os principais intervenientes da cadeia de abastecimento torna-se muitas vezes importante para assegurar a exequibilidade e a facilidade de aplicação do plano. A comunicação na cadeia de abastecimento também é importante para recolher informação e identificar as acções necessárias para a substituição e o calendário das acções, bem como para compreender as condições necessárias para as acções terem êxito.

É importante que todos os intervenientes pertinentes na cadeia de abastecimento estejam conscientes da necessidade de substituir a substância e de contribuir para a elaboração do plano. Por exemplo, para um requerente que seja fabricante da substância do Anexo XIV, pode ser vantajoso ter em conta as necessidades dos seus clientes ou fornecedores na elaboração do plano de substituição.

A informação sobre a comunicação pode ser utilizada nas exposições de motivos para as acções necessárias (se for o caso), para demonstrar que o plano de substituição e, em especial, o calendário têm uma base prática e têm em conta as implicações para a cadeia de abastecimento e os utilizadores finais. Além disso, também pode ser utilizada para demonstrar como o requerente e os utilizadores a jusante pretendem realizar a substituição nas utilizações para as quais é pedida autorização, no calendário estabelecido.

## **4.4 Documentar o plano**

O formato do plano de substituição não está estabelecido no regulamento REACH. Devido à natureza do plano de substituição, a estrutura deve ser flexível para cumprir os requisitos do pedido de autorização. Para a estrutura com cinco partes abaixo sugerida (e ilustrada num formato publicado no sítio Web da Agência), o requerente é instado a descrever em pormenor cada aspecto

do plano através de perguntas, a fim de apresentar uma documentação completa do plano à Agência/Comissão no pedido de autorização.

- Parte 1) Utilização e substituto;
- Parte 2) Análise dos factores que afectam o recurso ao substituto;
- Parte 3) Acções necessárias para o recurso ao substituto (com calendário);
- Parte 4) Ligações a outras partes do pedido de autorização<sup>30</sup>; e
- Parte 5) Controlo interno.

Pode ser útil documentar um resumo dos motivos apresentados para realizar as acções e para as acções em si. Em muitos casos, um quadro simples que contenha os diferentes aspectos e referências para os motivos apresentados deve ser suficiente para demonstrar uma abordagem ponderada com a transparência adequada. Noutros poderá ser necessária uma abordagem mais complexa. Na caixa 12 é apresentado um exemplo de resumo.

**Caixa 12: Resumo das acções do plano de substituição e respectivos motivos**

Quadro A Exemplo de quadro de resumo da lista de acções

Ref.	Factor que afecta o recurso ao substituto	Acção proposta	Recurso	Revisão	Prazo
	<i>Privilegiar a concisão e, se necessário, remeter para outros documentos ou partes do plano de substituição.</i>	<i>Ao propor acções, privilegiar declarações sucintas com a seguinte informação:  Indicação de eventuais incertezas/método de gestão das incertezas.  Ligações para medidas de mitigação eventualmente propostas.</i>	<i>Responsável pela realização da acção.  Disponibilidade de recursos humanos.</i>	<i>Responsável pela revisão da acção.</i>	<i>Pode ser uma data ou um período (por exemplo, 6 meses)</i>
A1.1	Fornecimento da substância alternativa em quantidades suficientes.	Celebrar acordos de princípio com o fornecedor para possibilitar o desenvolvimento de quantidades suficientes. Controlar o progresso através de reuniões regulares.	Fornecedores preparados e disponibilidade do pessoal para realizar o trabalho confirmada.	Gestor/pessoa habilitada preparada para rever as decisões	12 meses
A1.2					
A1.3					

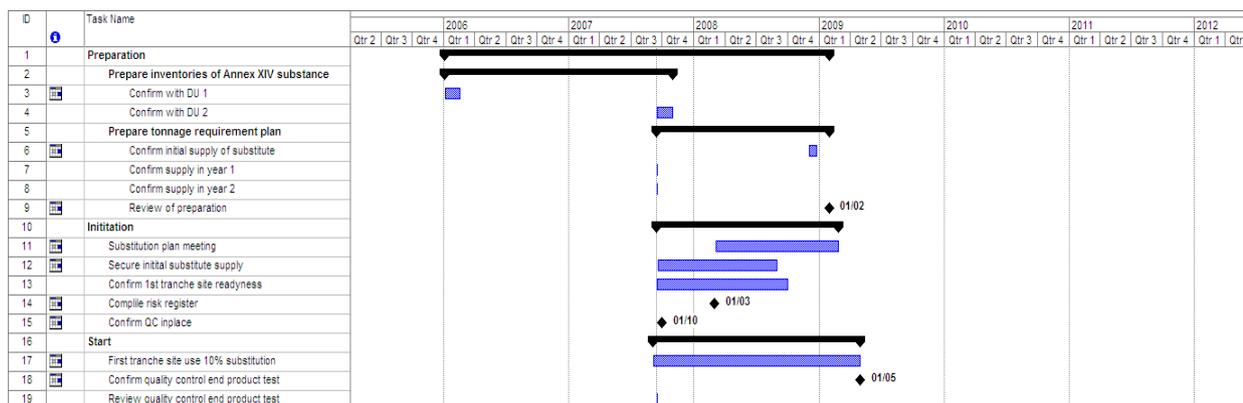
Quadro B Exemplo de quadro de resumo dos motivos da lista de acções

<sup>30</sup> Em especial ligações à análise de alternativas, mas podem existir ligações a outras partes do pedido de autorização. Por exemplo, podem existir ligações a uma ASE apresentada voluntariamente, pois algumas das razões para os prazos alongados do recurso a uma alternativa podem revestir uma natureza socioeconómica complexa.

Ref.	Fundamentação/Exposição de motivos	Referências suplementares
	<p><i>Na exposição de motivos, devem ser tidos em consideração os seguintes elementos:</i></p> <p><i>Porque é a acção necessária?</i></p> <p><i>Que informação suplementar sustenta a acção?</i></p> <p><i>Existem restrições relacionadas com a acção (por exemplo, recursos)?</i></p> <p><i>Raciocínio subjacente à definição das datas de conclusão</i></p> <p><i>Estimativa/quantificação do nível de risco associado à conclusão da acção.</i></p> <p><i>Está a acção no caminho crítico?</i></p>	<p><i>É importante estabelecer ligações à informação de suporte; por exemplo, deve ser feita referência a argumentos apresentados na análise socioeconómica.</i></p>
A1.1	<p>A substância Y (substituto da substância X) foi lançada recentemente no mercado. A produção actual cobre apenas 25% das necessidades para a substituição integral da substância X nesta utilização.</p> <p>Após uma análise pormenorizada com o fornecedor da substância Y, considerou-se que 12 meses é a estimativa mais realista do tempo necessário para atingir o nível de fornecimento pretendido.</p> <p>Este factor é crítico para a substituição integral. Caso X não seja integralmente substituída por Y, deixará de ser possível produzir o número necessário de dispositivos médicos, etc..</p>	<p>Dados de contacto do fornecedor da substância Y</p>
A1.2		
A1.3		

O resumo das acções acompanhadas de prazos e dos respectivos motivos destina-se a apresentar as considerações do requerente com base numa gama alargada de factores. Alguns desses factores provavelmente são apresentados mais pormenorizadamente noutros documentos, como a análise de alternativas e a análise socioeconómica

As acções devem ser acompanhadas de um calendário para a sua realização, o qual deve incluir marcadores de progresso e indicar as principais etapas. Pode ser uma descrição simples acompanhada de um calendário e ilustrada numa tabela, pode ser utilizada a ilustração de uma cronologia ou uma ferramenta gráfica de gestão de projectos como um gráfico de Gantt. A complexidade do plano determina o método utilizado. Segue-se uma ilustração possível.



**Figura 11 Ilustração do calendário do plano de substituição**

Para demonstrar transparência no plano de substituição, o requerente deve mencionar com clareza as fontes de informação utilizadas. O método mais adequado é a inclusão de um anexo ou um sistema de referências a outros documentos apresentados no quadro do pedido de autorização (ou disponíveis noutra local).

#### 4.4.1 Apresentar a documentação do plano de substituição à Agência

O plano de substituição deve ser apresentado no quadro do pedido de autorização, conforme indicado nos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência.

## 5 Orientações para terceiros sobre a apresentação de informações relativas a substâncias ou tecnologias alternativas

As orientações apresentadas neste capítulo foram elaboradas para auxiliar terceiros a apresentarem informações sobre substâncias e tecnologias alternativas à substância para a qual é pedida autorização ou revisão da autorização. O objecto é ajudar terceiros a apresentarem informações à Agência com eficácia. No capítulo 3 são apresentadas orientações pormenorizadas sobre a realização da análise de alternativas dirigidas sobretudo ao requerente do pedido de autorização. As orientações contidas nesse capítulo podem ser úteis a terceiros interessados, para apresentarem informações bem documentadas sobre alternativas.

Importa salientar que terceiros também têm a oportunidade de contribuir com informações de apoio ao processo de tomada de decisão relativo à substância do Anexo XIV com base no seu desempenho técnico, por razões económicas ou devido ao impacto no ambiente e/ou na saúde humana, nomeadamente através da participação no processo de ASE (as orientações sobre este processo constam do *Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica — Autorização*).

O presente capítulo descreve o contexto geral em que terceiros podem fornecer informações e as interações entre o requerente, os utilizadores a jusante, a Agência e terceiros. Este capítulo de orientações destina-se a auxiliar terceiros de todos os tipos, nomeadamente organizações, pessoas, autoridades ou empresas, além do requerente e da Agência/Comissão, com um eventual interesse em apresentar informações sobre alternativas, entre as quais:

- Fornecedores de substâncias ou tecnologias alternativas;

- Acadêmicos/inovadores que tenham desenvolvido ou tenham conhecimento de uma substância ou tecnologia alternativa;
- ONG e sindicatos;
- Agências governamentais e intergovernamentais; e
- Utilizadores a jusante.

As informações apresentadas por terceiros podem ser extremamente importantes para as apreciações dos pedidos de autorização por parte dos comitês da Agência. O requerente pode não ter conhecimento da substância ou tecnologia alternativa proposta por terceiros e a Agência pode só tomar conhecimento da existência de alternativas através das informações apresentadas por terceiros. Além disso, as informações técnicas, económicas e de segurança apresentadas por terceiros sobre substâncias ou processos alternativos podem influenciar a avaliação da adequação dos comitês.

A capacidade das informações apresentadas por terceiros para influenciarem o processo de decisão depende da qualidade e da clareza da informação apresentada e da capacidade de terceiros para ajudarem a demonstrar a viabilidade técnica e económica da utilização de uma substância ou tecnologia alternativa, bem como da avaliação da sua capacidade para reduzir o risco global. Nos termos do artigo 64.º, n.º 3, a Agência tem em consideração todas as informações apresentadas por terceiros na elaboração de um parecer. Refira-se, a este respeito, que ao decidir se uma alternativa é adequada para o requerente, a Agência tem de avaliar a viabilidade económica e técnica para o requerente.

Terceiros não têm acesso às informações pormenorizadas que acompanham o pedido de autorização e têm de basear as informações apresentadas na informação facultada pela Agência no respectivo sítio Web sobre a utilização genérica de uma substância para a qual é pedida autorização ou revisão da autorização. Terceiros devem prestar especial atenção à descrição da função que a alternativa desempenha, às utilizações para as quais a alternativa é adequada e às condições em que pode ser utilizada. Por exemplo, um lubrificante especialmente concebido para temperaturas extremas e/ou para utilização com um material específico não deve ser descrito apenas como um lubrificante sem menção das condições de utilização.

A informação também deve ser apresentada num período específico (ver adiante), para ser tida em consideração pela Agência. Pode ser adequado apresentar informações ainda antes de ter sido tomada uma decisão definitiva em relação à viabilidade técnica para uma utilização específica. Por exemplo, pode ser apresentada argumentação convincente de que a inovação é suficientemente promissora para justificar investigação suplementar. A investigação é planeada e conclui-se que a inovação provavelmente traria grandes benefícios para a saúde humana ou o ambiente. Esta informação poderá ser útil para a especificação do período de revisão da autorização pela Agência.

A Agência não é obrigada a responder às informações apresentadas por terceiros, mas tem a opção de solicitar informação suplementar.

## **5.1 Circunstâncias que levam terceiros a apresentar informações**

Terceiros podem apresentar informações sobre alternativas eventualmente adequadas que tenham viabilidade técnica e sejam mais seguras para a saúde humana e/ou para o ambiente. Terceiros podem ter um interesse específico em indicar como se poderia evitar por completo a utilização de

um produto químico através da utilização de uma tecnologia alternativa ou da otimização do processo, a fim de eliminar ou reduzir muito a utilização do produto químico.

## 5.2 Prazos das apresentações de informações por terceiros

Terceiros são especificamente convidados a apresentar informações sobre alternativas quando a Agência publica informações no seu sítio Web sobre utilizações para as quais foram recebidos pedidos de autorização ou quando a Agência indica no seu sítio Web que uma autorização está sujeita a revisão (artigo 64, n.º 2). A Agência indica um prazo para a apresentação de informações, que recai no período de dez meses de que o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência dispõem para elaborar os seus projectos de parecer. O artigo 64.º, n.º 3, indica que terceiros também podem ser convidados pelo Comité de Análise Socioeconómica a apresentar informações adicionais sobre eventuais substâncias ou tecnologias alternativas.

As datas de expiração<sup>31</sup> indicadas na lista do Anexo XIV dão uma indicação dos prováveis prazos dos pedidos de autorização. Os pedidos de autorização devem ser efectuados antes do prazo especificado na entrada do Anexo XIV, que deve ocorrer pelo menos dezoito meses antes da data de expiração, para que a utilização da substância seja autorizada após a data de expiração, caso ainda não tenha sido tomada uma decisão até essa altura. Após a apresentação do pedido, o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência dispõem de 10 meses para elaborar os seus projectos de parecer.

As informações sobre alternativas propostas influenciarão provavelmente com maior eficácia o processo de decisão durante o período de consulta definido no artigo 64.º, n.º 2, especialmente concebido para a avaliação de alternativas. Existem, no entanto, dois períodos de consulta anteriores durante os quais as partes interessadas podem fazer observações:

- Após a preparação de um dossiê do Anexo XV<sup>32</sup> pela Agência/Estado-Membro, a Agência é obrigada, nos termos do artigo 59.º, n.º 4), a colocar um aviso no seu sítio Web com um convite a observações de terceiros. Para obter informação pormenorizada sobre o processo, ver Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e *Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV*.
- Após a Agência ter avaliado o dossiê do Anexo XV, o artigo 58.º, n.º 4, estipula que a Agência publique as suas recomendações sobre utilizações e substâncias prioritárias a incluir no Anexo XIV no seu sítio Web e convide «todas as partes interessadas» a apresentarem as suas observações, em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentas da obrigação de autorização.

Estas fases preliminares do procedimento dão uma indicação prévia das substâncias que poderão estar sujeitas a autorização. Além disso, estas fases fornecem informações sobre os motivos que levaram à inclusão das substâncias no Anexo XIV. Estes elementos podem ajudar terceiros a

---

<sup>31</sup> Data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que se tenha concedido uma autorização.

<sup>32</sup> Dossiê do anexo XV que propõe a identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação. Para obter mais informações, ver Guia de orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV .

preparar uma apresentação de informações que demonstre a existência de uma alternativa adequada quando é pedida autorização para certas utilizações. Note-se que a inclusão na lista de substâncias candidatas não estabelece um pressuposto em relação a quando a substância passará a estar sujeita a autorização.

Além das oportunidades formais para apresentarem informação e observações, alguns terceiros (por exemplo, utilizadores de uma substância para a qual é pedida autorização) podem considerar útil manter um diálogo bilateral com o requerente da autorização, a fim de garantirem a clareza da informação sobre as utilizações reais e sobre o que é coberto pelo pedido, e também que seja utilizada a melhor informação disponível para criar o pedido. A comunicação na cadeia de abastecimento é abordada em pormenor no capítulo 3.

Após a concessão de uma autorização, terceiros continuam a poder apresentar informações pertinentes à Agência. Todas as autorizações têm um período de revisão limitado no tempo e os titulares das autorizações são obrigados a apresentar um relatório de revisão com uma antecedência mínima de 18 meses em relação ao final do período. Além disso, o artigo 61.º, n.º 2, estabelece que as autorizações podem ser revistas pela Agência em qualquer altura se as circunstâncias se tiverem alterado de forma a afectar o risco para a saúde humana ou para o ambiente ou o impacto socioeconómico, ou se tiverem surgido novas informações sobre possíveis substitutos. O processo de revisão inclui um convite a terceiros para apresentarem mais informações num determinado período após a publicação de informação ampla sobre as utilizações no sítio Web da Agência.

A cronologia adiante resume as oportunidades à disposição de terceiros para apresentarem observações sobre substâncias do Anexo XIV. As orientações do presente capítulo referem-se especificamente às etapas após a colocação de uma substância no Anexo XIV, incluindo a concessão da autorização e a subsequente revisão das autorizações.

Segue-se uma cronologia que ilustra as oportunidades para terceiros contribuírem:

Ações da Agência	Ações de terceiros
Nota comunicando que foi elaborado um dossiê de acordo com o Anexo XV publicada no sítio Web da Agência (artigo 59.º, n.º 4)	Apresentação de observações pelas partes interessadas dentro do prazo especificado (artigo 59.º, n.º 4), na sequência de convite
Inclusão da substância na lista de substâncias candidatas, as recomendações relativas a substâncias prioritárias são publicadas no sítio Web da Agência (artigo 59.º, n.º 10)	Apresentação de observações pelas partes interessadas em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentas no período de três meses (artigo 58.º, n.º 4), na sequência de convite
Substância incluída no Anexo XIV, requerente apresenta o pedido de autorização, Agência publica informação sobre amplas utilizações no sítio Web (artigo 64.º, n.º 2)	Apresentação de informações pelas partes interessadas sobre alternativas dentro do prazo especificado (artigo 64.º, n.º 2), na sequência de convite
A Agência pode solicitar informações adicionais a terceiros (artigo 64.º, n.º 3)	
Concessão da autorização (artigo 60.º)	As partes interessadas continuam a poder apresentar informações sobre alternativas à Agência (artigo 61.º, n.º 2))
Revisão da autorização (artigo 61.º)	Apresentação de observações pelas partes interessadas para apresentarem observações, na sequência de convite (artigo 61.º, 64.º, n.º 2)

### 5.3 Preparação de uma apresentação de informações por terceiros

Todas as informações apresentadas por terceiros devem ser tidas em conta pela Agência, mas é mais provável que produzam efeitos se forem apresentadas com uma organização lógica que permita à Agência ter em devida conta os argumentos e as informações apresentadas. Terceiros podem apresentar uma declaração de interesses em relação ao resultado do processo de autorização.

As apresentações de informações por terceiros devem basear-se na informação fornecida pela Agência sobre a utilização e, se possível, devem conter pormenores técnicos suficientes para a Agência poder avaliar a disponibilidade e a adequação da alternativa proposta. Se possível, deve ser claramente descrita a capacidade da alternativa para desempenhar uma função equivalente à que é desempenhada pela substância em relação à utilização ou às utilizações especificadas pela Agência.

Uma única alternativa pode não ser adequada para todos os processos ou utilizações diferentes para os quais a substância original era adequada, podendo por isso a substância original ser substituída por mais do que uma alternativa adequada. Terceiros podem apresentar informações pertinentes sobre um número limitado de utilizações ou descrever várias alternativas para diferentes utilizações. Terceiros podem apresentar informações sobre alternativas que ainda estejam em fase de desenvolvimento e cuja viabilidade técnica e menor risco para a saúde humana e/ou o ambiente ainda não estejam totalmente determinados. Embora não seja possível introduzir imediatamente a alternativa, a Agência toma essas informações em conta ao definir o período de revisão da autorização.

Os requisitos de informação a que o requerente está sujeito (capítulo 2) devem ser tidos em conta por terceiros ao prepararem as informações para apresentação. As orientações para requerentes sobre a análise de alternativas podem ser particularmente relevantes (capítulo 3). Em condições ideais, as informações apresentadas devem conter uma boa descrição da alternativa proposta e indicar a sua pertinência no quadro do processo de autorização. No sítio Web da Agência está disponível um formato sugerido para as informações apresentadas por terceiros.

Na sua avaliação da adequação e da disponibilidade das alternativas propostas, terceiros devem ter em conta a informação facultada pela Agência sobre a inclusão da substância no Anexo XIV que levou ao pedido de autorização e sobre as utilizações para as quais é pedida autorização.

Na medida do possível (apesar de limitados pela informação disponível sobre a utilização), terceiros devem fornecer todas as informações que sejam pertinentes para o pedido de autorização e procurar demonstrar que a alternativa ou as alternativas propostas:

- Cumprem as especificações de desempenho técnico pertinentes para as utilizações descritas pela Agência;
- São mais seguras para a saúde humana e/ou o ambiente; e/ou
- Têm viabilidade económica e estão razoavelmente acessíveis em quantidades suficientes para suprir o volume de procura anual que provavelmente será necessário para a utilização em causa.

Uma alternativa deve ter um desempenho técnico adequado ao fim a que se destina. Terceiros podem consultar a cadeia de abastecimento, a fim de obterem elementos para as informações que pretendem apresentar. Embora seja pouco provável que se consiga demonstrar plenamente a viabilidade técnica e económica para o requerente, em conjugação com o menor risco para a saúde/ambiente, terceiros devem incluir todas as informações eventualmente pertinentes para a

avaliação da adequação. A declaração de que a alternativa X pode ser utilizada deve ser sustentada em dados e informações que demonstrem a utilização ou as utilizações para as quais alternativa é um substituto plausível e em que condições.

Quando fornecem informações sobre uma substância alternativa, terceiros devem determinar que dados estão disponíveis para demonstrar a redução do risco e incluir uma descrição desses dados nas informações apresentadas. No caso das substâncias já registadas ao abrigo do REACH, poderá estar disponível informação no REACH IT que permita demonstrar uma redução do risco para a saúde humana ou para o ambiente. Quando fornecem informações sobre tecnologias alternativas, terceiros devem envidar esforços para demonstrar que a sua utilização resultaria num menor risco para a saúde humana ou para o ambiente. Se existirem substâncias ou tecnologias alternativas disponíveis, é útil descrever os custos previstos, se forem conhecidos, que estão associados à utilização da alternativa em comparação com os custos associados à substância sujeita a autorização. Se não existirem alternativas disponíveis, é útil indicar os custos necessários para assegurar a sua disponibilidade e os custos previstos de utilização.

Na medida do possível, terceiros devem descrever com clareza as vantagens e as desvantagens da alternativa em relação à substância para a qual é pedida autorização em termos dos três critérios: viabilidade técnica, viabilidade económica e menor risco global. Quando da avaliação da existência de alternativas adequadas, todos os aspectos relevantes relacionados com a(s) alternativa(s) são tomados em consideração pela Agência, conforme estipula o artigo 60.º, n.º 5., nomeadamente:

- Se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta a adequação e a eficácia das medidas de gestão de riscos; e
- A viabilidade técnica e económica para o requerente.

Para avaliar os riscos para a saúde humana e o ambiente, pode ser adoptada uma abordagem de análise do ciclo de vida para a utilização especificada da substância. A caixa 13 apresenta alguns exemplos de situações hipotéticas.

### Caixa 13. Exemplos de avaliação de substâncias alternativas por terceiros

**Substância:** solvente orgânico cancerígeno.

**Utilização especificada:** solvente utilizado para extracção durante análises laboratoriais.

**Alternativa proposta:** solvente orgânico com propriedades físicas e químicas semelhantes, mas sem efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução conhecidos; potencial de persistência no ambiente e bioacumulação semelhantes ao solvente original.

**Funcionalidade:** é pouco provável que o solvente alternativo proporcione a mesma amplitude de funcionalidade que o solvente actual, mas o desempenho da alternativa é adequado para muitos protocolos analíticos.

**Viabilidade técnica:** viabilidade como solvente laboratorial demonstrada para quatro protocolos analíticos muito utilizados. O solvente alternativo é mais inflamável do que o solvente original e, por isso, pode ser inadequado para aplicações de maior escala; não foi demonstrada a adequação do solvente alternativo para todas as utilizações potenciais e seria necessário validar a sua adequação para cada protocolo analítico.

**Viabilidade económica:** o solvente alternativo é mais caro, mas como apenas são utilizadas pequenas quantidades, o custo global de substituição calculado para os laboratórios é extremamente reduzido em comparação com o custo global de manutenção das instalações laboratoriais.

**Redução do risco:** níveis de exposição humana semelhantes para ambos os solventes, mas a alternativa não está associada ao risco de cancro; riscos ambientais semelhantes para ambos os solventes.

**Substância:** solvente orgânico cancerígeno.

**Utilização especificada:** solvente utilizado para a limpeza de vasos de reacção utilizados na produção de polímeros.

**Alternativa proposta:** tratamento com água aquecida a 90°C seguido de tratamento com um solvente orgânico

alternativo com características intrínsecas semelhantes, incluindo os perigos ambientais, mas sem potencial cancerígeno demonstrado.

**Funcionalidade:** a água quente não é suficiente para remover fragmentos coagulados de um polímero parcialmente formado do vaso de reação, mas o processo em duas etapas revelou-se comprovadamente eficaz e permite uma utilização mais reduzida do solvente alternativo do que seria necessário sem a etapa do tratamento com água quente. A água necessita de ser tratada antes da sua descarga no ambiente e a utilização de água quente apresenta problemas de segurança.

**Viabilidade técnica:** o processo alternativo é adequado para a finalidade pretendida, mas introduz um requisito de instalações de tratamento de águas residuais que não existia anteriormente.

**Viabilidade económica:** a análise do custo de aquecimento da água e do seu posterior tratamento revela que são custos substanciais que acrescem aos custos do processo. Actualmente, o solvente alternativo é mais caro do que o original, mas a situação deverá mudar com o aumento da procura de solventes alternativos.

**Redução do risco:** níveis de exposição humana mais reduzidos para o solvente alternativo, que não é cancerígeno e, assim, proporciona uma redução dos riscos para a saúde; quantidades reduzidas de utilização do solvente associadas a uma pequena redução dos riscos ambientais; introdução de um novo perigo sob a forma de água quente.

**Substância:** solvente orgânico cancerígeno.

**Utilização especificada:** solvente utilizado para a limpeza de bicos utilizados na extrusão de polímeros.

**Alternativa proposta:** solvente orgânico com propriedades físicas e químicas semelhantes, riscos semelhantes para o ambiente mas sem efeitos cancerígenos conhecidos.

**Funcionalidade:** o solvente demonstrou ser eficaz na utilização, desde que fosse permitido um tempo de lavagem mais prolongado.

**Viabilidade técnica:** embora o solvente alternativo desempenhe uma função equivalente, o tempo de lavagem mais prolongado tem um efeito adverso no plano de produção global.

**Viabilidade económica:** o custo do solvente alternativo é semelhante ao do solvente original. O tempo de lavagem mais prolongado implica a eventual necessidade de os operadores disporem de um maior número de bicos sobresselentes, pois o tempo de realização do trabalho mais prolongado impede uma utilização tão frequente de cada um dos bicos. Ao longo de um período de dez anos, os custos suplementares calculados são reduzidos em relação aos custos operacionais totais.

**Redução do risco:** níveis de exposição humana semelhantes para ambos os solventes, mas a alternativa não está associada ao risco de cancro; riscos ambientais semelhantes para ambos os solventes.

**Substância:** metal cancerígeno.

**Utilização especificada:** utilizado com outros metais numa liga de alta resistência.

**Alternativa proposta:** liga reformulada sem agentes cancerígenos metálicos.

**Funcionalidade:** a liga reformulada é mais frágil do que a liga original e, por isso, não é adequada para todas as aplicações.

**Viabilidade técnica:** a liga reformulada pode ser produzida nas instalações de produção existentes.

**Viabilidade económica:** é provável que a procura da liga reformulada seja mais reduzida do que a formulação original devido ao desempenho técnico mais fraco. estima-se que a procura futura cairá para 50% dos níveis actuais.

**Redução do risco:** redução da exposição humana ao agente cancerígeno metálico.

**Substância:** solvente cancerígeno.

**Utilização especificada:** desengorduramento a seco de superfícies como chapa de vidro.

**Alternativa proposta:** têxtil especial que elimina a necessidade de utilização do solvente.

**Funcionalidade:** o têxtil é muito eficaz na remoção de gordura de superfícies lisas, mas menos eficaz em superfícies rugosas; o têxtil perde eficácia à medida que vai ficando saturado com gordura, mas pode ser regenerado através de tratamento com um detergente amigo do ambiente.

**Viabilidade técnica:** o têxtil proporciona uma qualidade de limpeza semelhante ao solvente em superfícies lisas, mas obriga a limpeza manual ao passo que o solvente pode ser utilizado num processo automatizado.

**Viabilidade económica:** para processos de pequena escala, com recurso a limpeza manual, a descontinuação do uso do solvente representa uma poupança a nível de custos no longo prazo, embora seja necessário o investimento inicial

no têxtil. No caso de processos actualmente automatizados, a transição para a limpeza manual deverá aumentar significativamente os custos de mão-de-obra e o tempo do processo; a substituição de um processo à base do solvente por um processo manual com recurso ao têxtil deverá representar custos adicionais incombortáveis.

**Redução do risco:** a utilização do têxtil elimina a necessidade de exposição humana ao solvente cancerígeno,

## 5.4 Confidencialidade

Terceiros que pretendam apresentar informações sobre alternativas devem ter em conta o direito de acesso aos documentos das instituições comunitárias. Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, todos os cidadãos da União e todas as pessoas singulares ou colectivas que residam ou tenham a sua sede social num Estado-Membro têm direito de acesso aos documentos das instituições comunitárias, excepto por um certo número de razões, nomeadamente quando a sua divulgação possa prejudicar a protecção:

a) Do interesse público, no que respeita:

- à segurança pública,
- à defesa e às questões militares,
- às relações internacionais,
- à política financeira, monetária ou económica da Comunidade ou de um Estado-Membro;

b) Da vida privada e da integridade do indivíduo, nomeadamente nos termos da legislação comunitária relativa à protecção dos dados pessoais,

ou quando a sua divulgação possa prejudicar a protecção de:

- interesses comerciais das pessoas singulares ou colectivas, incluindo a propriedade intelectual,
- processos judiciais e consultas jurídicas, e
- objectivos de actividades de inspecção, inquérito e auditoria, excepto quando um interesse público superior imponha a divulgação.

Da mesma maneira, as instituições podem conceder acesso aos documentos a qualquer pessoa singular ou colectiva que não resida ou não tenha a sua sede social num Estado-Membro (artigo 2.º, n.º 2).

Caso seja solicitado um documento de terceiros, de acordo com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, «[a Agência] consultará [o autor das observações] tendo em vista avaliar se qualquer das excepções previstas nos n.ºs 1 ou 2 é aplicável, a menos que seja claro se o documento deve ou não ser divulgado».

Nos termos do artigo 118.º do REACH, considera-se que a divulgação de informações sobre a composição completa de uma preparação, sobre a utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou preparação, sobre a tonelagem exacta e sobre as ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante pode prejudicar gravemente os interesses comerciais da pessoa interessada. Assim, normalmente será aplicável uma excepção nos termos do artigo 4.º, n.º 2, ao direito de acesso previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Terceiros devem indicar claramente que partes das informações apresentadas devem permanecer confidenciais e os motivos para as informações apresentadas não serem divulgadas. A Agência pode conceder acesso aos documentos, excepto se for aplicável alguma das razões atrás referidas. Por conseguinte, caso não sejam apresentadas razões claras para as informações não serem divulgadas, a Agência reserva-se o direito de decidir que pode ser concedido acesso às observações.

Terceiros que tenham solicitado a confidencialidade das informações podem, ainda assim, optar por disponibilizar:

- determinadas partes do documento a qualquer pessoa que solicite acesso às mesmas, ou
- determinadas partes ou a totalidade do documento a um número restrito de agentes que solicitem acesso ao mesmo.

## Referências

1999/217/CE: Decisão da Comissão de 23 de Fevereiro de 1999 que adopta um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos géneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(1999) 399]. Jornal Oficial L 84 de 27.3.1999, p. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment [Modelo de colunas: Um auxiliar à avaliação de substitutos].

Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. Jornal Oficial P 196 de 16.8.1967, p. 1-98.

Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos. Jornal Oficial L 262 de 27.9.1976, p. 169-200.

Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais. Jornal Oficial L 213 de 21.7.1982, p. 8-14.

Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção. Jornal Oficial L 184 de 15.7.1988, p. 61-66.

Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana. Jornal Oficial L 40 de 11.2.1989, p. 27-33.

Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos. Jornal Oficial L 189 de 20.7.1990, p. 17-36.

Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Jornal Oficial L 230 de 19.8.1991, p. 1-32.

Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. Jornal Oficial L 169 de 12.7.1993, p. 1-43.

Directiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição. Jornal Oficial L 257 de 10.10.1996, p. 26-40.

Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. Jornal Oficial L 123 de 24.4.1998, p. 1-63.

Directiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 1998, relativa à qualidade da gasolina e do combustível para motores diesel e que altera a Directiva 93/12/CEE do Conselho. Jornal Oficial L 350 de 28.12.1998, p. 58-68.

Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Jornal Oficial L 331 de 7.12.1998, p. 1-37.

Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas. Jornal Oficial L 200 de 30.7.1999, p. 1-68.

Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água. Jornal Oficial L 327 de 22.12.2000, p. 1-73.

Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários. Jornal Oficial L 311 de 28.11.2001, p. 1-66.

Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial L 311 de 28.11.2001, p. 67-128.

Comissão Europeia (Julho de 2006), Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects [Documento de referência sobre prevenção e controlo integrados da poluição relativo aos aspectos económicos e efeitos que afectam vários meios].

Ministério Federal do Trabalho e dos Assuntos Sociais (BMAS), Alemanha. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution [Normas técnicas para substâncias perigosas; Substituição – quadro geral para a avaliação integrada da viabilidade da substituição]. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities [Substituição de substâncias químicas perigosas em produtos e processos: Relatório elaborado para a Direcção-Geral do Ambiente, Segurança Nuclear e Protecção Civil da Comissão das Comunidades Europeias], n.º de contrato B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece um procedimento comunitário aplicável no domínio das substâncias aromatizantes utilizadas ou que se destinem a serem utilizadas nos géneros alimentícios. Jornal Oficial L 299 de 23.11.1996, p. 1-4.

Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Jornal Oficial L 31 de 1.2.2002, p. 1-24.

Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal. Jornal Oficial L 268 de 18.10.2003, p. 29-43.

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004, p. 1-33.

Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE. Jornal Oficial L 158 de 30.4.2004, p. 7-49.

Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE. Jornal Oficial L 338 de 13.11.2004, p. 4-14.

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. Jornal Oficial L 396 de 30.12.2006, p. 1-849.

Directiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição. Jornal Oficial L 24 de 29.1.2008, p. 8-29.

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Jornal Oficial L 353 de 31.12.2008, p. 1-1355.

TemaNord 97, Conselho de Ministros Nórdicos, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals [Utilização de métodos de auxílio à decisão na avaliação de medidas de redução do risco no controlo dos produtos químicos], TemaNord 1997:622

The Danish Ecological Council, “Hazardous Chemicals Can Be Substituted” [É possível substituir os produtos químicos perigosos]; Fevereiro de 2006.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools [Avaliação de alternativas para reduzir a utilização de produtos tóxicos: Levantamento de métodos e instrumentos]. Methods and Policy Report No. 23

Agência de Protecção do Ambiente dos EUA: Cleaner Technologies Substitutes Assessment [Avaliação de substitutos de tecnologias mais limpas] - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

## **Anexo 1 Considerações sobre o agrupamento de substâncias**

Só é possível apresentar um pedido de autorização relativo a um grupo de substâncias que esteja em conformidade com o artigo 62.º, n.º 3. É necessário apresentar uma descrição das razões para as substâncias serem consideradas como um grupo. A descrição deve ser apresentada no quadro do pedido, em conformidade com as instruções específicas dos manuais do utilizador que estão disponíveis no sítio Web da Agência. Deve conter as linhas gerais da argumentação que motivou o agrupamento das substâncias, por exemplo, propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais.

É provável que o grupo ou categoria já tenha sido criado no quadro do processo de registo ou para o dossiê do Anexo XV que motivou a inclusão no Anexo XIV. Nestes casos, a argumentação para as substâncias serem consideradas um grupo já existe e os benefícios do pedido de autorização para um grupo devem ser relativamente simples de determinar. A maioria das orientações apresentadas na presente secção refere-se à situação em que o requerente pretende formar um novo grupo para o pedido. No entanto, algumas destas considerações podem ser úteis para decidir se deve ser apresentado um pedido de autorização para todos os membros de um grupo existente.

A definição de grupo de substâncias é apresentada no ponto 1.5 do Anexo XI do regulamento e, segundo a definição, só é possível agrupar substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou que sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais. As semelhanças podem ter por base:

- Um grupo funcional comum;
- A existência de precursores comuns e/ou a previsível ocorrência de produtos de degradação comuns por processos físicos ou biológicos, resultando em substâncias químicas de estrutura semelhante; ou
- Um padrão constante de variação da potência das propriedades na categoria.

Importa salientar que esta definição exclui o agrupamento de substâncias com base apenas na semelhança da utilização. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* contém mais orientações sobre o agrupamento de substâncias.

### **A1.1 Razões para o agrupamento de substâncias**

A principal razão para agrupar substâncias para um pedido de autorização reside na eventual economia de tempo e esforço em algumas situações, em particular se for possível utilizar informação comum no pedido. Adiante são descritas eventuais situações visadas com um grupo de substâncias. Embora nada impeça o requerente de apresentar um pedido único que abranja um grupo de substâncias em cada uma das situações, nalguns casos a complexidade da situação será superior a qualquer vantagem decorrente da redução da informação e do esforço necessários. Por conseguinte, o requerente deve avaliar os benefícios do agrupamento caso a caso.

- a) Todos os membros do grupo têm as mesmas utilizações, e o pedido de autorização abrange todas as utilizações do grupo. Neste caso, como são avaliadas as mesmas utilizações para

todas as substâncias, a informação necessária para o pedido de autorização de todas as substâncias é semelhante, ou pode envolver a consulta dos mesmos utilizadores ou sectores da indústria, podendo por isso ser recolhida em simultâneo.

- b) Todos os membros do grupo têm as mesmas utilizações, mas o pedido de autorização é apresentado apenas para algumas utilizações específicas de cada substância do grupo. À semelhança da situação anterior, se as utilizações específicas avaliadas forem comuns a mais do que uma das substâncias do grupo, a informação necessária pode ser recolhida em simultâneo. Pelo contrário, se as utilizações específicas forem todas diferentes para cada substância do grupo, não parece haver vantagem em tratar as substâncias como um grupo, pois as informações relativas a cada substância provavelmente necessitam de ser recolhidas em separado e o pedido de autorização tornar-se-ia complexo, pouco transparente e pouco claro.
- c) Os membros do grupo têm utilizações diferentes e o pedido de autorização é apresentado para diferentes utilizações de cada substância. Neste caso, não parece haver vantagem em agrupar as substâncias.

Outro aspecto a ter em consideração ao agrupar substâncias é a via que o pedido de autorização seguirá: a «via de controlo adequado» ou a «via de análise socioeconómica». Pode ser necessária documentação diferente consoante a via seguida, não havendo por isso vantagem em agrupar substâncias se forem utilizadas vias diferentes para substâncias específicas.

Um aspecto essencial para decidir se deve ser apresentado um pedido de autorização para um grupo de substâncias é a clareza do pedido. Em casos complexos, poderá ser preferível apresentar pedidos distintos para cada membro do grupo. No entanto, continua a ser possível utilizar parte da mesma informação de suporte em cada pedido, se essa informação tiver sido recolhida para o grupo.

## **A1.2 Argumentação a favor do agrupamento de substâncias para autorização**

A descrição dos argumentos para justificar o agrupamento de substâncias pode tomar várias formas. Seguem-se alguns exemplos:

- a) As substâncias foram tratadas como membros de um grupo ou categoria no quadro do registo (ou seja, para efeitos do CSR ou utilização de comparações para preparar o dossiê de registo). Neste caso, a argumentação para considerar as substâncias um grupo/categoria já existe no dossiê de registo e as mesmas razões podem ser utilizadas como base para considerar as substâncias um grupo/categoria para efeitos de autorização, desde que cumpra o disposto no ponto 1.5 do Anexo XI.
- b) O dossiê ou os dossiês do Anexo XV para inclusão da substância na lista de substâncias candidatas trataram as substâncias como um grupo ou categoria ou utilizaram uma abordagem comparativa para as substâncias. Neste caso, bastaria a referência ao dossiê do Anexo XV no pedido de autorização para as substâncias serem consideradas um grupo/categoria para efeitos de autorização.
- c) Agrupamento com base numa impureza ou produto de degradação comum, ou constituinte de uma substância multiconstituinte, se a impureza/produto de degradação/constituinte for a

razão para a inclusão das substâncias na lista do Anexo XIV. Mais uma vez, o dossiê do Anexo XV relativo às substâncias deve conter as informações necessárias para as substâncias serem consideradas um grupo/categoria para efeitos de autorização.

- d) As substâncias são consideradas um grupo ou categoria com base em semelhanças estruturais. Os argumentos a utilizar neste caso podem ser estruturados em torno de características estruturais comuns e/ou grupos funcionais ou de um padrão constante e previsível a nível das propriedades pertinentes da categoria. Aqui, as propriedades pertinentes são as propriedades descritas no dossiê do Anexo XV que levam a substância a ser identificada como substância que suscita elevada preocupação e, por inerência, incluída no Anexo XIV. Neste caso, a argumentação deve ser desenvolvida com base no Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (Capítulo R6.2). Se for necessário, é possível fazer referência a substâncias que não constem do Anexo XIV para reforçar a argumentação, embora essas substâncias não possam ser o objecto do pedido de autorização.

Num relatório de revisão, a argumentação para o agrupamento deve ser reavaliada à luz de novos dados que entretanto tenham ficado disponíveis.

## **Anexo 2 Pedidos de autorização de várias entidades jurídicas**

### **A2.1 Razões para pedidos de autorização conjuntos**

Eventuais vantagens dos pedidos de autorização conjuntos:

- Partilha dos custos necessários para preparar a documentação exigida;
- Experiência e conhecimentos técnicos mais alargados;
- Garantir o cumprimento das condições específicas de utilização dos utilizadores a jusante.

Eventuais desvantagens dos pedidos de autorização conjuntos:

- Aspectos comerciais e de confidencialidade relacionados com a ou as utilizações da substância;
- Nem todas as utilizações da substância são pertinentes para cada uma das entidades jurídicas;
- Discordâncias em relação à informação.

Os requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização conjunto devem abster-se de trocar informação comercial sensível que seja proibida ao abrigo das regras da concorrência (por exemplo, informações sobre preços ou clientes). A troca de informações sobre a identidade da substância ou sobre as propriedades da substância é permitida ao abrigo das regras da concorrência. No entanto, a troca de informações pormenorizadas sobre alternativas pode suscitar dúvidas, em particular se existir concertação em relação à mudança para a alternativa, nomeadamente quanto ao calendário e ao modo de transição. Por conseguinte, ao elaborarem a análise de alternativas, as partes podem ponderar o recurso a terceiros independentes.

### **A2.2 Abordagem nos pedidos de autorização conjuntos apresentados por grupos de requerentes**

A abordagem básica num pedido de autorização apresentado por um grupo de requerentes<sup>33</sup> consiste primeiramente em identificar o(s) fabricante(s), importadores e utilizadores a jusante que fazem parte da cadeia de abastecimento da substância.

Se tiver sido criado um FIIS para a substância, os membros interessados do FIIS podem constituir uma boa base para a formação de um grupo para o pedido. Os FIIS não têm estatuto jurídico em relação aos pedidos de autorização, mas podem ser uma plataforma útil nos casos em que a substância foi (pré-)registada por mais de uma empresa. No entanto um pedido de autorização

---

<sup>33</sup> O regulamento REACH não especifica que forma de cooperação deve ser utilizada para pedidos de autorização apresentados por mais do que um requerente. Isto pode incluir consórcios formais ou outras formas de cooperação. A expressão grupo de requerentes é aqui utilizada para abranger todas as formas possíveis de cooperação entre fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(s) a jusante na qualidade de requerentes de autorização.

apresentado por um grupo de requerentes não tem de estar limitado a um grupo, ou subgrupo, de membros de um FIIS (por exemplo, fabricantes e importadores de substâncias que tenham sido identificados como adequados para comparações).

Pode também ser vantajoso incluir utilizadores a jusante no grupo de requerentes, caso ainda não sejam membros do FIIS. Os utilizadores a jusante podem ser identificados, por exemplo, com base nos clientes conhecidos dos membros do FIIS, etc., ou através das associações comerciais pertinentes, por exemplo.

O Guia de orientação sobre partilha de dados contém orientações pormenorizadas sobre a criação de FIIS e outras formas de colaboração, bem como sobre a abordagem às questões relacionadas com o direito da concorrência e informação comercial confidencial (ICC). Este guia pode ainda ser útil no caso de pedidos de autorização apresentados por um grupo de requerentes, mas cabe aos requerentes decidir como pretendem partilhar a informação e preparar o pedido de autorização conjunto.

Seguem-se algumas descrições de eventuais situações em que poderia ser considerada a apresentação de um pedido de autorização por um grupo de requerentes.

- O grupo potencial de requerentes é composto por agentes de uma cadeia de abastecimento (fabricante ou importador e utilizadores a jusante). Os diversos agentes têm conhecimento dos diferentes aspectos necessários para o pedido e podem contribuir com eficácia para um pedido de autorização conjunto. Por exemplo, um utilizador a jusante tem um conhecimento pormenorizado das condições em que efectivamente utiliza a substância, contribuindo assim para um cenário de exposição rigoroso, ao passo que o fabricante ou importador poderão estar mais familiarizados com a realização de uma avaliação da exposição e a elaboração de um CSR com base no cenário de exposição. Os utilizadores a jusante conhecem bem os requisitos de uma alternativa adequada, o conhecimento de todos os agentes é pertinente para uma ASE, etc.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es), todos fornecem a substância para as mesmas utilizações e o pedido de autorização abrange todas as utilizações da substância. Neste caso, parece haver vantagem em criar um grupo para o pedido de autorização, pois a informação necessária para o pedido é comum a todos os membros do grupo.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante e o pedido de autorização abrange apenas algumas utilizações. Neste caso, as vantagens de criar um grupo para o pedido de autorização têm de ser avaliadas caso a caso, pois nem toda a informação necessária para o pedido será pertinente para todos os membros do grupo.
- O grupo potencial de requerentes é composto por fabricante(s) e/ou importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante que fornecem a substância para diferentes utilizações e o pedido de autorização abrange todas as utilizações da substância. Neste caso, é questionável se há vantagem em criar um grupo para o pedido de autorização.

As mesmas situações podem também verificar-se quando o pedido de autorização visa um grupo/categoria de substâncias. No entanto, nesse caso, conforme é referido na análise aprofundada

do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, a constituição de um grupo/categoria pode também estar dependente dos produtos químicos que interessam às empresas que patrocinam a categoria.

Os pedidos de autorização subsequentes {artigo 63.º}, que ocorrem quando uma segunda entidade jurídica pretende fazer um pedido de autorização e outro requerente já apresentou um pedido de autorização ou já foi concedida autorização a outra entidade jurídica, são analisados na secção 2.2.5 do presente guia.

### **A2.3 Concretizar o pedido de autorização**

Para grupos de requerentes, devem ser tidos em conta os seguintes aspectos quando o pedido é concretizado.

- O pedido de autorização deve identificar os membros do grupo de requerentes e também o ponto de contacto principal.
- O pedido deve incluir CSR que abranjam todas as utilizações para as quais o grupo de requerentes pede autorização. Nalguns casos, poderá ser possível utilizar os CSR existentes do grupo de membros (se estiverem disponíveis), mas também é possível que tenha de ser criado um único CSR consolidado que abranja as utilizações para as quais é pedida autorização. Neste caso, deve ser seguido o Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.
- A análise de alternativas e, caso estejam incluídos no pedido, a ASE e/ou o plano de substituição devem abranger todas as utilizações para as quais é pedida autorização e podem ser objecto de apresentação conjunta.
- Há aspectos de informação comercial confidencial (ICC) e de direito da concorrência que devem ser tidos em conta num pedido de autorização de um grupo de requerentes. O *Guia de orientação sobre partilha de dados* contém orientações pormenorizadas sobre estes aspectos, mas em caso de dúvida deve-se obter aconselhamento jurídico.

A criação de um pedido de autorização único apresentado por vários requerentes é desenvolvida num manual do utilizador distinto.

### Anexo 3 Lista de controlo da análise de alternativas

#### Lista de controlo da análise de alternativas

A lista de controlo que se segue pode ser utilizada pelo requerente para aferir o seu trabalho preparatório cotejando as principais componentes de uma análise de alternativas.

A análise de alternativas inclui as seguintes informações:	Sim ✓	Não ✗
1. Identificação da função da substância do Anexo XIV nas utilizações para as quais é pedida autorização		
2. Identificação de eventuais alternativa(s) – substâncias e/ou tecnologias para as utilizações para as quais é pedida autorização		
3. Avaliação do risco para a saúde humana e para o ambiente das alternativas e se o recurso a alternativas resultaria num menor risco global		
4. Avaliação da viabilidade técnica da(s) alternativa(s) para substituição		
5. Avaliação da viabilidade económica da(s) alternativa(s) para substituição		
6. Avaliação da disponibilidade da(s) alternativa(s)		
7. Lista das acções necessárias, bem como os respectivos calendários, para mudar para uma substância/tecnologia alternativa  <i>Em particular, nos casos em que, apesar de estar disponível no mercado uma alternativa adequada, ainda não está em condições para uma substituição imediata (ou seja, antes da «data de expiração»), ou quando outro operador no mesmo mercado já mudou ou irá mudar num futuro próximo para alternativas.</i>		
8. Apresentação de motivos para a conclusão da análise de alternativas, se se concluir que não existem alternativas adequadas  a. Referência a uma ASE (se o pedido se destinar a uma substância do Anexo XIV que não possa ser adequadamente controlada, ou seja, um pedido que segue a via socioeconómica)		
9. Apresentação de motivos para a selecção da alternativa (por uma aplicação pela via do controlo adequado)  a. Referência a um plano de substituição (se o pedido de autorização for para uma substância para a qual se demonstre um controlo adequado e se existir uma alternativa adequada disponível)		
10. As actividades de I&D pertinentes estão documentadas e são explicadas (se for o caso)		
11. Indicação das referências de todas as fontes de informação citadas		
12. Os dados confidenciais estão claramente assinalados como tal		

#### Anexo 4 Lista de controlo da função da substância do Anexo XIV

A lista de controlo seguinte pode ser utilizada para ajudar a determinar os requisitos funcionais de eventuais alternativas com base nos aspectos funcionais da substância do Anexo XIV (a lista não é exaustiva).

Aspecto funcional <sup>1</sup>	Explicação
<p>1. Tarefa desempenhada pela substância do Anexo XIV</p>	<p>Que tarefa deve a substância desempenhar?</p> <p>Considerar <u>em pormenor</u> o que é exigido da tarefa específica que deve ser desempenhada pela substância do Anexo XIV, assim como as razões e o método de execução.</p> <p>Fontes de informação:</p> <p>Cenários de exposição na CSA/R – inclui uma descrição pormenorizada das condições operacionais (Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química).</p> <p>Cadeia de abastecimento: é necessário obter informação mais específica que descreva em pormenor a utilização exacta, os critérios de qualidade e os requisitos específicos dos produtos junto dos utilizadores a jusante (caso não sejam o requerente) – (ver Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química).</p> <p>Nota: o utilizador poderá considerar que a descrição exacta da função é informação confidencial – ou seja, não pretende divulgar pormenores sobre o processo concreto de fabrico. Nesse caso, o UJ pode contemplar a cedência da informação ao abrigo de um acordo de confidencialidade. Em alternativa, pode ponderar a apresentação de um pedido de autorização próprio para essa utilização.</p>
<p>2. Quais são as propriedades essenciais e os critérios de qualidade que a substância deve preencher?</p>	<p>Deve incluir o intervalo de tolerância de aceitabilidade, ou seja, qual é o intervalo aceitável de desempenho (por exemplo, tempo de secagem máximo de um solvente ou revestimento, ou tolerância de temperaturas).</p>
<p>3. Condições da função</p> <p>Qual é a frequência de realização da tarefa (contínua ou processo descontínuo)?</p> <p>Que quantidade de substância é utilizada/consumida?</p>	<p>Dá uma indicação da quantidade de substância necessária para a função e a velocidade e duração da tarefa.</p>
<p>4. Restrições do processo e de desempenho</p> <p>Quais são as restrições de processo da tarefa? Tem a tarefa de ser realizada em condições específicas?</p>	<p>Podem ser, por exemplo, restrições físicas e químicas, assim como restrições temporais e de qualidade.</p> <p>Considerem-se as circunstâncias em que a tarefa deve ser realizada. Como determinam estas condições as qualidades da substância do Anexo XIV, ou seja, quais são as restrições? Podem ser físicas (por exemplo, pressão ou temperatura extremas, espaço confinado), químicas (por exemplo, eventual reacção com outros produtos químicos do processo ou pH) ou biológicas (estabilidade para os sistemas biológicos, por exemplo, microrganismos envolvidos no processo, como um bio-reactor) e podem determinar como a tarefa é realizada.</p>

5. Está a função associada a outro processo susceptível de ser alterado, limitando ou eliminando dessa forma a utilização da substância?	Por exemplo, a substância do Anexo XIV pode ser utilizada para controlar as emissões de outra substância ou para produzir outra substância. Caso seja eliminada a necessidade de controlo ou o produto final seja alterado, tornando desnecessária a segunda substância, a substância do Anexo XIV será mais fácil de substituir ou deixará mesmo de ser necessária.
6. Que exigências dos clientes afectam esta utilização da substância?	Por exemplo, os clientes podem ter procedimentos operacionais específicos que têm de ser seguidos e disposições contratuais que exijam a utilização durante um determinado período de tempo.
7. Existem requisitos específicos do sector ou requisitos jurídicos <sup>2</sup> de aceitabilidade técnica que tenham de ser cumpridos e que a função deva preencher?	Por exemplo, algumas substâncias são produtos com uma longa vida útil, que estão sujeitos a ensaios de desempenho técnico e aceitabilidade para utilização durante períodos longos. Além disso, a função poderá ter de cumprir determinadas normas (como requisitos de protecção contra incêndios, segurança dos produtos ou inspecção dos componentes).

*Notas:*

- 1. A lista de aspectos funcionais sugerida não é exaustiva, mas dá uma ideia das principais considerações que podem ajudar o requerente a determinar a função.*
- 2. Os requisitos são analisados em pormenor na secção 3.6 sobre viabilidade técnica.*

## **Anexo 5 Breve exemplo de um eventual método para criar um perfil de risco ambiental**

Os perfis de risco podem ser utilizados para comparar os riscos ambientais de diferentes substâncias utilizadas nos mesmos sectores da indústria (recorrendo a informações dos cenários de emissões), podendo ser adaptada uma técnica semelhante para a saúde humana. A caixa A contém uma descrição da técnica. Esta técnica pode ser útil para avaliar o risco comparativo de substâncias alternativas e para indicar o risco potencial da alternativa, se for utilizada segundo o mesmo padrão de utilização (ou seja, pressupondo os mesmos cenários de emissões).

### **Caixa A Criação de perfis de riscos ambientais**

A criação de perfis de riscos<sup>1</sup> é uma técnica desenvolvida para permitir a avaliação genérica dos riscos ambientais de substâncias com funções semelhantes. Utiliza os mesmos princípios da avaliação do risco dos produtos químicos para avaliar a necessidade de limitação dos riscos com base na comparação da exposição com os efeitos, mas em vez de se concentrar numa única substância, podem ser tidas em consideração várias substâncias e podem ser avaliadas as características físicas e químicas que originam riscos.

A previsão de emissões das fases do ciclo de vida das substâncias pode ser determinada com base na combinação do tipo de indústria em que a substância é fabricada com as utilizações da substância. Estas combinações determinam a previsão de emissões para os compartimentos ambientais com base nos quadros A e B do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* e no Sistema da União Europeia para Avaliação de Substâncias (EUSES). Além disso, foram documentadas emissões mais específicas de alguns sectores industriais nos documentos do cenário de emissões. As emissões podem ser utilizadas para calcular as concentrações previstas no ambiente (CPA) dos compartimentos ambientais. No entanto, há determinadas propriedades físico-químicas essenciais (biodegradabilidade, partição octanol/água, pressão de vapor e solubilidade da água) com grande influência no destino ambiental de uma substância libertada no ambiente. Por conseguinte, para substâncias com o mesmo padrão de utilização (ou seja, libertações para o ambiente) para uma utilização de tonelagem equivalente, os riscos são determinados pela exposição (determinada pelas propriedades essenciais) e pela toxicidade da substância (ou seja, a concentração previsivelmente sem efeitos, PNEC).

Graças à utilização de cálculos para determinar o destino ambiental das substâncias com base em propriedades essenciais e informação básica sobre a toxicidade aquática das substâncias, é possível investigar as combinações destas características com a tonelagem utilizada das substâncias que suscitam riscos. Por conseguinte para determinados padrões de utilização que definem as libertações para o ambiente, pode ser investigado um «perfil teórico» das propriedades físico-químicas essenciais, da toxicidade e da tonelagem utilizada. As combinações que originam riscos podem ser evitadas e as que não originam podem continuar a ser investigadas.

A utilidade da análise de alternativas reside no facto de permitir, para padrões de utilização com características de emissões conhecidas e para determinadas tonelagens utilizadas, comparar as combinações de características físico-químicas e toxicológicas de substâncias que originam um risco entre eventuais alternativas. Esta comparação pode basear-se numa pequena quantidade de informação sobre as substâncias alternativas (por exemplo, facilmente biodegradável, partição octanol/água e toxicidade aquática aguda). As alternativas que indicarem potencial risco podem ser evitadas e as que não indicarem podem ser seleccionadas para investigação aprofundada.

1. Relatório de I&D da Agência do Ambiente (2004): «Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives» [Desenvolvimento e avaliação de perfis de risco para substâncias: Aplicação a sectores específicos – Aditivos de plásticos e lubrificantes].

## Anexo 6 Lista de controlo do plano de substituição

### Lista de controlo do plano de substituição

A lista de controlo que se segue pode ser utilizada pelo requerente para aferir o seu trabalho preparatório cotejando as principais componentes de um plano de substituição.

Elemento	Sim ✓	Não ✗
<p><b>1. O plano de substituição inclui as seguintes informações</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma lista de acções que indique (no mínimo) as informações apresentadas em 2 (e-h);</li> <li>• Um calendário de execução das acções;</li> <li>• O método utilizado para comunicar a informação aos intervenientes e à cadeia de abastecimento;</li> <li>• Referências a informação de suporte ou relatórios (por exemplo, ASE).</li> </ul>		
<p><b>2. A lista de acções inclui:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma série de acções propostas pelo requerente (embora nem sempre para serem realizadas pelo requerente) para facilitar ou efectuar a substituição;</li> <li>• Uma proposta de calendário com um prazo para a conclusão de cada acção;</li> <li>• Uma apresentação de motivos para expor o raciocínio subjacente a cada acção/calendário proposto pelo requerente;</li> <li>• Um processo de revisão das acções/calendário propostos. (Pode tomar a forma de um gráfico evolutivo, para ser possível acompanhar a evolução da acção planeada (por exemplo, um gráfico de Gantt)).</li> </ul>		
<p><b>3. Deve ser apresentado um calendário de substituição com o plano que</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenha a data de início da aplicação do plano de substituição;</li> <li>• Contenha uma data de fim na qual se espera que a substituição esteja concluída;</li> <li>• Contenha um calendário com um prazo para cada acção;</li> <li>• Seja realista face às limitações identificadas no plano de substituição;</li> <li>• Contenha referências a motivos adequados para as datas propostas;</li> <li>• Saliente as etapas definidas no plano de acção;</li> <li>• Saliente a revisão interna do progresso e a elaboração de relatórios internos de progresso (pelo requerente).</li> </ul>		
<p><b>4. Revisão interna da posição global de substituição para efeitos do relatório de revisão (se for o caso):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existem alternativas novas/emergentes que não estavam disponíveis anteriormente?</li> <li>• Continua a substituição a ser a melhor opção disponível?</li> </ul>		

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>