



REACH E CLP – NOTÍCIAS E ALERTAS Nº 16 BIOCIDAS – INFORMAÇÕES MAIO 2015

NOTA DE ABERTURA

Caros Associados:

Como diz o ditado as últimas são as melhores! Não sei se aplicará, mas tenham em atenção o Regulamento da EU publicado ontem, que introduz alterações no Regulamento REACH, sobre as SDS's.

De resto continuam as consultas sobre várias substâncias e suas classificações, as decisões dos comités e da Comissão.

Sobressai das informações, a disponibilidade a curto prazo de uma base de dados sobre as substâncias químicas registadas com o acesso ao público em geral.

A ECHA prepara o Registo 2018 e solicita autorização para os seus especialistas efectuarem visitas a PME's para se inteirarem das dificuldades que as mesmas terão para efectuar os seus Registos.

Algumas informações sobre Biocidas, não esquecer o Regulamento entra em vigor em Setembro.

E finalmente relembramos que o CLP para as misturas entra em vigor a 1 de Junho, por certo já após terem recebido estas informações, mas verifiquem se estão em total cumprimento.

Desejamos um bom mês de início do Verão e continuamos sempre prontos para qualquer apoio que necessitem.

Cumprimentos

J. Gândara Marques

Assessor APEQ

Mai 2015



CONTEÚDOS

I REACH e CLP

1. COMITÉS	3
2. NOVAS INTENÇÕES PARA ANÁLISE DE GESTÃO DE RISCOS E AVALIAÇÃO DE PERIGOS	
3. NOVAS CONSULTAS LANÇADAS SOBRE AS PROPOSTAS DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS	4
4. RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA	5
5. CONSULTA SOBRE O XILENO DE ALMÍSCAR E 4,4 'DIAMINODIFENIL METANO (MDA)	
6. PUBLICADO RELATÓRIO SOBRE LESÕES CUTÂNEAS	
7. DOSSIER DE AVALIAÇÃO	6
8. AVALIAÇÃO	
9. NOVA CONSULTA CLH- RESULTADO DA REACÇÃO DE 5 OU 6 DO ALQUILFENOL SUBSTITUÍDO COM ISÓMEROS BENZOTRIAZOL	
10. REGISTO DE INTENÇÕES ACTUALIZADO	7
11. ECHA FINALIZA RESUMOS DE SUBSTÂNCIAS	
12. EVIDÊNCIA PARA O USO DE FTALATOS DEHP, DBP, BBP E DIBP EM ARTIGOS	8
13. PUBLICADAS AS ACTAS DAS REUNIÕES PLENÁRIAS DO RAC-32 E DO SEAC-26	
14. REGISTO REACH-CONFIRA A NOVA PÁGINA WEB E FACT SHEET	9

II. BIOCIDAS

1. REGULAMENTO DE PRODUTOS BIOCIDAS	10
2. BUTÓXIDO DE PIPERONILO (PBO)	
3. AUTORIZAÇÕES E APLICAÇÕES DOS PRODUTOS BIOCIDAS	
4. ORIENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS	11

III. EVENTOS

1. SEMINÁRIO SOBRE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO- JUNHO 2015	12
2. "4TH INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF BIOCIDES CONFERENCE"	
3. WEBINAR -FERRAMENTA OCDE/ QSAR	13
4. " 10th STAKEHOLDERS DAY"	

IV INFORMAÇÕES

1. NOVOS RECURSOS DO BANCO DE DADOS DOS PRODUTOS QUÍMICOS	14
2. MATERIAL DO WORKSHOP SOBRE SUBSTÂNCIAS DISPONÍVEL ON-LINE	15
3. AVALIANDO A APLICAÇÃO DO REACH E CLP - ESTUDO PUBLICADO	
4. DECISÕES JUDICIAIS- AUMENTAR A PREVISIBILIDADE DA LISTA CANDIDATA	
5. ONGS EXORTAM COMISSÁRIOS DA UE A LEVANTAR MORATÓRIA DO ANEXO XIV	16
6. ESPECIALISTAS ECHA DISCUTEM O BENCHMARKING DE BIOACUMULAÇÃO PARA PERFLUORCARBONOS	
7. BISFENOL A-TOXICIDADE REPRODUTIVA	17
8. GOSTARÍAMOS DE VISITAR PME's	
9. REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO	



1. COMITÉS

RAC E SEAC: CONVITE PARA A ADMISSÃO DE ESPECIALISTAS

Os Comités da Agência de Avaliação dos Riscos (RAC) e de Análise Sócio-económica (SEAC) têm como missão preparar e adoptar pareceres sobre os pedidos de autorização, tal como definidos no Título VII do Regulamento REACH.

A Agência prevê um pico dos pedidos de avaliação de autorização no final de 2015 e em 2016. E, daí, a abertura de um convite à apresentação de membros cooptados para RAC e SEAC. Os candidatos devem manifestar o seu interesse no site da ECHA em 4 de Junho de 2015.

Informações ver site:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-is-calling-for-co-opted-members-in-rac-and-seac

2. NOVAS INTENÇÕES PARA ANÁLISE DE GESTÃO DE RISCOS E AVALIAÇÃO DE PERIGOS

A ferramenta de Coordenação de Actividades Públicas (PACT) foi actualizada com a publicação de várias novas intenções para a avaliação do perigo; três novas intenções para análise opção de gestão de risco (RMOA) desenvolvimento e conclusão de três documentos RMOA.

Avaliação de perigo

A Suécia está a efectuar a avaliação de propriedades de desregulação endócrina do **diciclo ftalato** (CE 201-545-9). Sete novas intenções para a realização de avaliação PBT (de não-CoRAP) de substâncias, também foram adicionados à lista.

RMOA

Três novas intenções RMOA foram notificadas pelos Países Baixos, **p-fenilenodiamina** (CE 203-404-7), **[4- [α- [4- (dimetilamino) fenil]benzilideno] ciclohexa-2,5-dieno-1-ilideno] dimetilamónio de etilo** (CE 255-288-2) e **óxido de índio e estanho** (CE 610-589-1).



Além disso, três documentos de conclusão RMOA foram publicados, dois pela Suécia e um pela Dinamarca. Para **perfluorononan-1-óico (2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,9-heptadecafluorononanoic ácido e seus sais de sódio e amónio** (CE 206-801-3) e **hexametileno diacrilato (diacrilato hexano-1,6-diol**, CE (255-288-2)) havendo necessidade de dar início a novas medidas de gestão de risco de regulamentação a nível da UE sob a forma de identificação como uma substância que suscita elevada preocupação no âmbito do REACH. Para o **2-metil-2H-isotiazol-3-ona** (CE 220-239-6)), sugere-se considerar a acção ao abrigo de outra legislação REACH.

Mais informações no site:

<http://echa.europa.eu/en/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact>

3. NOVAS CONSULTAS LANÇADAS SOBRE AS PROPOSTAS DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS

A ECHA lançou três consultas públicas sobre a classificação e rotulagem harmonizadas (CLH) para **2,3-epoxipropil metacrilato** (CE 203-441-9), **3,3-diciclo-1,1-metilenobis (4,1- fenileno) diureia** (CE 406-370-3) e **espiroxamina** (ISO) (CAS 118134-30-8).

O **2,3-epoxipropil metacrilato** tem uma classificação harmonizada e o apresentador do dossier (Países Baixos), propõe aditamentos e alterações às classes de perigo para a saúde humana.

A proposta CLH para **3,3'-diciclo-1,1-metilenobis (4,1-fenileno) diureia** é apresentada pela Alemanha, que propõe a supressão da classificação harmonizada existente para a sensibilização cutânea e de toxicidade para o ambiente aquático.

A data limite para a apresentação de observações para estas duas substâncias é 22 de Junho de 2015.

A proposta CLH para **espiroxamina** (ISO) é apresentada pela Alemanha, que propõe o aditamento de toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida (STOT-RE) para a classificação harmonizada existente. A proposta CLH anterior, apresentada em 2014, propõe revisões de alguns riscos para a saúde e para o ambiente. Estas classes de perigo foram alvo de consulta pública em Julho / Agosto de 2014 e estão agora em discussão pelo Comitê de Avaliação de Riscos da ECHA (RAC).

A data limite para a apresentação de observações de **espiroxamina** (ISO) é 04 de Junho de 2015.

Consultas em curso, ver site:

<http://echa.europa.eu/harmonise-classification-and-labelling-consultation>



4. RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA

Novo exemplo da exposição do consumidor ajuda as empresas a cumprir o REACH. A ECHA publicou um exemplo ilustrativo da exposição dos consumidores a substâncias em artigos para ajudar as empresas a cumprir as suas obrigações ao abrigo do REACH.

Nos termos do REACH, os registantes têm de avaliar a exposição e o risco de uma substância que faz parte de um artigo (assim chamada vida útil do artigo); isto aplica-se a uma substância que preenche os critérios previstos no artigo 14º (4). Também têm de comunicar as condições de utilização segura no cenário de exposição. A ECHA publicou o exemplo, como registantes muitas vezes não têm abordado este exame nos seus processos de registo.

Exemplo de um cenário de exposição, ver site:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/csr_sia_exposure_examples_en.pdf

5. CONSULTA SOBRE O XILENO DE ALMÍSCAR E 4,4 'DIAMINODIFENIL METANO (MDA)

A ECHA lançou pedidos de evidência sobre as duas conclusões do anexo de restrição XV que relata a publicação de um documento que afirma que nenhuma restrição será proposta.

Isto segue uma avaliação das duas substâncias desencadeado pelas exigências da (2) do artigo 69.º do REACH. As partes interessadas são convidados a responder até 15 de Julho de 2015.

Site para comunicar à ECHA:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/calls-for-comments-and-evidence>

6. PUBLICADO RELATÓRIO SOBRE LESÕES CUTÂNEAS

Um relatório sobre lesões cutâneas discutidas no workshop- CEFIC-LRI / EPAA / Cosméticos Europa- sobre a sensibilização da pele realizado em Helsínquia pela ECHA em 23-24 de abril 2015 já está disponível no site do CEFIC.

Relatório disponível em:

<http://cefic-lri.org/wp-content/uploads/2014/03/Joint-WS-Skin-Sensitization-Alternatives-2015-Flash-report.pdf>



7. DOSSIER DE AVALIAÇÃO

Como lidar com o requisito de informação sobre a toxicidade no desenvolvimento pré-natal

Os Registantes de produtos químicos de grande quantidade são convidados a verificar que as informações sobre a toxicidade pré-natal de desenvolvimento (PNDT) são adequadamente tratadas, evitando ensaios desnecessários em animais.

Mais informações sobre estudos PNDT podem ser encontradas no REACH- anexos IX e X e nas orientações relevantes. A ECHA publicou informações sobre as regras de adaptação no Capítulo R7ª de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química. A orientação específica está sendo actualizada e está previsto para ser publicada em Julho de 2015.

Mais informação, ver site:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/how-to-address-the-information-requirement-on-pre-natal-developmental-toxicity

8. AVALIAÇÃO

Avaliando o método comparativo - como o faz ECHA

O método comparativo é a alternativa mais usada para testar produtos químicos em animais no âmbito do REACH. O método comparativo- Quadro de Avaliação (RAAF) está sendo produzido pela ECHA para garantir que os especialistas avaliam casos de leitura através de forma consistente. Informação no site:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

9. NOVA CONSULTA CLH- RESULTADO DA REACÇÃO DE 5 OU 6 DO ALQUILFENOL SUBSTITUÍDO COM ISÓMEROS BENZOTRIAZOL

A ECHA lançou um período de 45 dias para obtenção de comentários sobre a classificação e rotulagem harmonizadas (CLH) propostas o produto resultante da reacção de: **isômeros do 2- (2H-benzotriazol-2-il) -4-metil-isômeros (n) de - dodecylphenol 2- (2H-benzotriazol-2-il) -4-metil-5,6-di-didodecil-fenol. n = 5 ou 6 isômeros de 2- (2H-benzotriazol-2-il) -4-metil- (N) -tetracosylphenol** (No. EC 401-680-5).

O Estado-Membro apresentador do dossier, Alemanha, propõe remover a actual classificação harmonizado para perigos ambientais. A classe de perigo "perigoso para o ambiente aquático" é sujeito a comentários durante a consulta pública. A data limite para a apresentação de observações para a substância é 03 de Julho de 2015.

Consultas em curso: <https://staging-production.echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>



10. REGISTO DE INTENÇÕES ACTUALIZADO

Classificação e rotulagem harmonizadas (CLH)

Cinco processos de harmonização de classificação e rotulagem foram apresentados para as seguintes substâncias: **espiroxamina (ISO)** (CAS 118134-30-8), **nicotina (ISO)** (CE 200-193-3), **pentassódio (carboxilatometil) iminobis (ethylenitrilo) tetracetato** (CE 205-391-3), **propano-1,2-diol** (CE 200-338-0) e **piroxsulame (ISO)** (CAS 422556-08-9).

Propostas submetidas:

<http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-submitted-harmonised-classification-and-labelling-intentions>

11. ECHA FINALIZA RESUMOS DE SUBSTÂNCIAS

120.000 " InfoCards" para o grande público

Resumos do registo de classificações e processos de regulação REACH relevantes para cada uma das 120.000 substâncias notificadas no inventário comunitário de classificação e rotulagem (C & L) serão publicados e disponibilizados ao público em geral no site da ECHA em Novembro.

Os resumos, conhecidos como "InfoCards", vão mudar radicalmente a forma como a agência divulga informações sobre substâncias e irá tornar muito mais fácil para o público encontrar a informação-chave sobre uma determinada substância (CW 12 de Dezembro de 2013).

Um " InfoCard" será produzido ou actualizado automaticamente cada vez que outra substância for notificada ao inventário ou registada ao abrigo do REACH.

Cada uma das 13.000 substâncias até agora registadas ao abrigo do REACH também terão um resumo de informações mais detalhadas, conhecido como um breve perfil, que os visitantes do site terão acesso através de um hiperlink no "InfoCard" da substância.

Cada "InfoCard" incluirá: a classificação da substância, a rotulagem e pictograma; suas propriedades críticas - por exemplo, se é um PBT, CMR ou sensibilizante; registado ao abrigo do REACH, e hiperlinks para precauções e uso seguro da informação, se disponível.

Mais informação disponível no site:

<https://chemicalwatch.com/23882/echa-finalises-substance-summaries>



12. EVIDÊNCIA PARA O USO DE FTALATOS DEHP, DBP, BBP E DIBP EM ARTIGOS

A ECHA e da Agência de Protecção do Ambiente dinamarquesa lançaram um apelo à evidência para identificar os usos actuais dos quatro ftalatos nos artigos, as concentrações e as possibilidades de migração, bem como outras informações relevantes para a preparação de um dossier do Anexo XV- restrição.

Solicita-se o apoio a trabalho conjunto para investigar a necessidade de uma restrição, de acordo com o artigo 69º (2), sobre a colocação no mercado de artigos que contenham os quatro ftalatos. As partes interessadas são convidados a responder até 24 de Junho de 2015. Este convite à apresentação de provas não substitui a consulta pública organizada pela ECHA no início de qualquer processo de restrição (potencialmente Mar.-Set. 2016 se uma proposta de restrição for submetida).

Além disso, um inquérito para recolher informações actualizadas para controlar os custos de conformidade para os quatro ftalatos será apresentada até 5 de Junho de 2015. Os dados sobre as práticas da indústria para garantir a conformidade com as restrições do REACH sobre substâncias contidas em artigos serão recolhidos e guardados bem como o cumprimento de controlo dos custos serão avaliados.

Mais informação no site:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/calls-for-comments-and-evidence>

<https://www.webropolsurveys.com/Answer/SurveyParticipation.aspx?SDID=Fin946156&SID=c6c0850a-d9f3-48af-9ee0-24a2fe62dedb&dy=1508977260>

13. PUBLICADAS AS ACTAS DAS REUNIÕES PLENÁRIAS DO RAC-32 E DO SEAC-26

As actas das reuniões plenárias do Comité de Análise Sócio-económica e do Comité de Avaliação de Riscos de Março 2015 já estão disponíveis no site da ECHA.

Actas do RAC: <http://echa.europa.eu/meetings-of-the-rac>

Actas do SEAC: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis/meetings-of-the-seac>



14. REGISTO REACH-CONFIRA A NOVA PÁGINA WEB E FACT SHEET

A ECHA publicou uma nova página web que dá conselhos práticos para as negociações de partilha de dados. A página orienta através dos diferentes passos para uma negociação bem sucedida e dá dicas sobre o que fazer para melhorar as negociações.

A informação é particularmente útil para as pequenas e médias empresas que possam ainda não estar bem consciente dos seus direitos e obrigações.

Uma nova ficha sobre elementos de custo típicos para as negociações de partilha de dados dá uma visão geral dos diferentes tipos de custos que podem aparecer durante as negociações de partilha de dados, permitindo avaliar melhor se o compartilhamento de dados é justo, transparente e não discriminatório.

REACH exige que as empresas que registam a mesma substância compartilhem dados para evitar testes desnecessários em animais, e para reduzir custos. É por isso que os registantes terão de trabalhar em conjunto para encontrar um acordo sobre como compartilhar as informações e os seus custos. A partilha de dados não é projectada para gerar lucro para o proprietário dos dados, mas para compartilhar os custos reais entre todos os registantes que precisam deles.

Informações práticas no site:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/factsheet_costs_datasharing_en.pdf



II. BIOCIDAS

1. REGULAMENTO DE PRODUTOS BIOCIDAS

Os documentos para campanha pública do Artigo 95º já estão disponíveis em 23 línguas

Traduções do "Biocidas" 01 de Setembro de 2015

Registe-se para ficar no mercado" **página da campanha e bandeira**" que estão publicados no site da ECHA. O **banner** está agora disponível em 23 línguas da UE.

Página do evento:

<http://echa.europa.eu/biocides-2015>

2. BUTÓXIDO DE PIPERONILO (PBO)

O **Butóxido de piperonilo (PBO)** é para ser considerada como uma substância activa biocida e não meramente como um agente sinérgico ou co-formulante. Todas as disposições aplicáveis a uma substância activa biocida serão aplicadas ao PBO. Como consequência, a partir de 01 de Setembro de 2015, os produtos biocidas que contenham PBO só pode permanecer no mercado da UE se o PBO estiver listado no artigo 95º do Regulamento da ECHA.

A decisão sobre o PBO foi feita na reunião de representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros para a aplicação do regulamento de Produtos Biocidas- Março 2015, na sequência das conclusões do Comité dos Produtos Biocidas em Dezembro de 2014.

Mais informações sobre o registo de Biocidas:

<http://echa.europa.eu/biocides-2015>

3 AUTORIZAÇÕES E APLICAÇÕES DOS PRODUTOS BIOCIDAS

Para responder a uma das questões decorrentes da migração entre R4BP2 e R4BP 3, os Estados-Membros, devem entrar em contacto com todas as empresas com autorizações existentes não publicadas e em curso para os produtos biocidas.

Autorizações não existentes são aquelas para as quais o identificador exclusivo do titular da autorização está em falta a partir do Registo de Produtos Biocidas (R4BP 3). Os Estados-Membros são convidados a fornecer à ECHA informações actualizadas sobre todas essas informações no banco de dados até 29 de Maio de 2015. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem contactar com as empresas envolvidas directamente. Uma vez que as informações em falta estejam disponíveis, a ECHA irá corrigir as entradas no banco de dados. A ECHA espera ter o processo concluído até meados de Junho de 2015.

Informações: http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/orphan-biocidal-product-authorisations-and-applications-member-states-will-soon-contact-companies



4. ORIENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS

No “Simpósio sobre Produtos Químicos Biocidas” em Ljubljana a Comissão Europeia informou que suas principais prioridades são para finalizar vários documentos de orientação, e terminar o ritmo de opiniões ECHA sobre as substâncias activas.

A Comissão está em vias de finalizar os documentos de orientação e aplicação da legislação que planeia publicar no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas (BPR), disse Ludovic Chatelain da secção de biocidas. Segue-se a adopção na próxima reunião das autoridades competentes sobre a avaliação comparativa, e das famílias de produtos biocidas.

Também está tentando garantir que o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA pode cumprir o objectivo ambicioso de finalização de opiniões sobre combinações substância / tipo de produto activo por ano. A agência espera publicar opiniões 57, este ano, tendo já acordado 18 (CW 23 de abril de 2015).

O objetivo é terminar a revisão dos 620 processos, apoiados no âmbito do programa de avaliação de biocidas até ao final de 2024. As autoridades estão a caminho de conseguir isso, e, até agora, a ECHA e a Comissão já terminaram as decisões em 20% dos casos.

Informação completa em:

<https://chemicalwatch.com/23811/guidance-and-review-programme-opinions-top-commission-biocides-agenda>



III. EVENTOS

1. SEMINÁRIO SOBRE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO- JUNHO 2015

A ECHA está a organizar um seminário em colaboração com o Cefic e a Eurometaux para melhorar o conhecimento do processo de pedido de autorização por futuros candidatos. Os principais tópicos a serem abordados incluem os requisitos de conteúdo para aplicativos, a consulta pública sobre as alternativas possíveis, a análise das alternativas e a análise socioeconómica, bem como os formatos, manuais e ferramentas para a apresentação de candidaturas.

Informações do evento:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/seminar-on-applications-for-authorisati-3

Registo:

<https://www.webpolsurveys.com/Answer/SurveyParticipation.aspx?SDID=Fin946571&SID=d48ba559-87d6-44ae-9b28-cc4095ec6aff&dy=1343386236>

2. “4TH INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF BIOCIDES CONFERENCE”

21– 22 Outubro 2015 Cologne, Germany

Especialistas das áreas de ecotoxicologia, da exposição e avaliação de riscos, de registo e de assuntos regulatórios, bem como das autoridades e institutos de pesquisa regulamentar podem tirar proveito desta conferência de actualização. Comentários sobre conhecimentos das últimas descobertas científicas e desenvolvimento regulamentar.

Se está envolvido na avaliação do risco de Biocidas e pretende saber mais, a agenda detalhada das conferências estará disponível em Junho de 2015.

Mais informações em:

Dr.^a Anja Glinschert

Conference Manager

Phone +49 231 75896-81

Fax +49 231 75896-53

aglinschert@akademie-fresenius.de



3. WEBINAR -FERRAMENTA OCDE/ QSAR

17 de Junho de 2015 11: 00-13: 00 Helsinki (EEST, GMT +3)

O webinar irá fornecer uma introdução ao QSAR Toolbox OCDE e suas funcionalidades. Exemplos para o prazo de inscrição REACH em 2018 (por exemplo, sensibilização cutânea, toxicidade aquática). A ferramenta é a plataforma mais abrangente, amplamente reconhecida e livremente disponível para preenchimento de lacunas de dados sobre a avaliação do perigo regulamentar, evitando testes. É utilizada para o agrupamento de produtos químicos em categorias, identificando e preenchendo lacunas (eco) toxicológicas de dados para a avaliação dos perigos dos produtos químicos.

Informações no site:

https://echa.webex.com/mw0401lsp13/mywebex/default.do?nomenu=true&siteurl=echa&service=6&rnd=0.9797008254096897&main_url=https%3A%2F%2Fecha.webex.com%2Fec0701lsp13%2Feventcenter%2Fevent%2FeventAction.do%3FtheAction%3Ddetail%26confViewID%3D4091524514%26%26EMK%3D4832534b0000000294a62dd3b8bb784a2276f011d7486ffa02a383435485db2f3e0f542ef6fb6cf4%26%26%26siteurl%3Decha

OCDE QSAR no site: <http://www.qsartoolbox.org/>

4. “ 10th STAKEHOLDERS DAY”

“10th Stakeholders day ”- assista à conferência on-line

“10th Stakeholders DAY” congratulam-se em reunir cerca de 300 participantes de toda a Europa para ouvir as últimas notícias e desenvolvimentos da ECHA, da indústria e das ONG.

Se não pode assistir pessoalmente, pode acompanhar ao vivo via web-stream e enviar as suas perguntas para o nosso painel de especialistas remotamente.

As apresentações também estão disponíveis em nosso website e uma gravação de vídeo será publicada na página do evento logo após a conferência.

Informações no sites:

http://gsb.webcast.fi/e/echa/echa_2015_0527_stakeholders_day/#/webcast

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/QAPanel.aspx>

http://echa.europa.eu/documents/10162/21812341/10shd_prog_en.pdf



IV INFORMAÇÕES

1. NOVOS RECURSOS DO BANCO DE DADOS DOS PRODUTOS QUÍMICOS

Informações sobre todos os biocidas e combinações de substâncias activas estão disponíveis numa base de dados. Os novos recursos desse banco de dados são:

Substâncias activas biocidas

Todas as substâncias activas para as quais a aprovação, ou terá sido concedida ou prevista podem ser consultadas no Banco de dados. Um novo recurso "Resumo" foi adicionado, o que dá uma visão geral de toda a substância e tipo de combinações aprovadas ou pendentes de aprovação. Novos filtros de pesquisa, que permitem filtrar por status de aprovação e o nome IUPAC, também foram adicionados a essas combinações de substância e tipo de produto ainda pendente de aprovação.

Além disso, as funcionalidades de exportação foram incluídas no resultado da pesquisa e um quadro-resumo das substâncias activas biocidas e uma tabela de resultados de pesquisa para os produtos biocidas autorizados.

REACH substâncias registadas

A nova funcionalidade de exportação foi adicionada à tabela de resultado da pesquisa. Além disso, para fornecer uma visão geral do registo de novas substâncias ao longo do tempo, um novo filtro de pesquisa permite buscas por data da publicação e pela primeira vez conjuntos de dados de substâncias.

Inventário CE de substâncias

A nova funcionalidade de exportação permite uso mais fácil da lista de inventário CE de substâncias.

Consentimento Prévio Informado (PIC)

A nova funcionalidade de exportação foi adicionada aos diversos resumos das importações e exportações.

Informações sobre Produtos Químicos no site:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/>



2. MATERIAL DO WORKSHOP SOBRE SUBSTÂNCIAS DÍSPONIVEL ON-LINE

No final do ano passado, a ECHA organizou um workshop com as partes interessadas credenciadas e os Estados-Membros que incidiu sobre os futuros desenvolvimentos de divulgação da informação sobre os produtos químicos. Os principais pontos das discussões, bem como as apresentações já estão disponíveis no site da ECHA.

Disponível no site:

http://echa.europa.eu/news-and-events/events/event-details/-/journal_content/56_INSTANCE_DR2i/title/workshop-on-substance-brief-profilesworkshop-on-substance-brief-profiles

3. AVALIANDO A APLICAÇÃO DO REACH E CLP - ESTUDO PUBLICADO

A Comissão Europeia publicou um relatório sobre um estudo que propõe 50 indicadores de aplicação para a regulamentação sobre produtos químicos. As conclusões do estudo serão agora discutidas com os Estados-Membros, as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação e pelo Fórum.

Estudo disponível em:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8280&lang=en&title=Measuring-REACH-and-CLP-Enforcement---new-study

Enforcement Forum:

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

4. DECISÕES JUDICIAIS- AUMENTAR A PREVISIBILIDADE DA LISTA CANDIDATA

Mas o conceito de "preocupações equivalentes" foi alargado, diz firma de advocacia. Em vez de aumentar a incerteza para as empresas sobre quais as substâncias que podem ser propostas para a lista candidata do REACH, acórdãos do Tribunal Geral da União Europeia emitidos há duas semanas, na verdade, aumentam a previsibilidade. Esta é a visão da ECHA em duas decisões judiciais que abordaram a questão de como decidir quais os tipos de substâncias que podem dar origem a "um nível equivalente de preocupação" com os tipos listados explicitamente no REACH (artigo 57.^o), como qualificação para potencial inclusão na lista candidata.

Os julgamentos rejeitaram os processos interpostos por três empresas sobre dois sensibilizantes respiratórios que não deveriam ter sido designados como substâncias de grande preocupação (SVHC) e adicionados à lista candidata por um número de razões, incluindo a que não deu origem a "preocupações equivalentes", tal como definido no artigo 57.^o (f) (CW 06 de maio de 2015). Artigo disponível:

<https://chemicalwatch.com/23816/court-rulings-increase-candidate-list-predictability-says-echa>



5. ONGS EXORTAM COMISSÁRIOS DA UE A LEVANTAR MORATÓRIA DO ANEXO XIV

ONG's ambientais europeias enviaram cartas as dois Comissários da UE para a indústria e ambiente, respectivamente, pedindo-lhes para levantar a moratória de facto sobre a adição de substâncias de grande preocupação (SVHC) à lista de substâncias sujeitas ao processo de autorização REACH (anexo XIV REACH).

Em Agosto de 2014, a Comissão parou a adição de mais SVHCs no Anexo XIV, a fim de se focar na melhoria do processo de autorização.

Desde então, as ONGs dizem, 12 SVHCs recomendadas pela ECHA para inclusão, não foram adicionados. Essa postura não foi discutida com as autoridades competentes dos Estados-Membros anteriormente.

Informação completa disponível no site:

<https://chemicalwatch.com/23883/ngos-urge-eu-commissioners-to-lift-annex-xiv-moratorium>

6. ESPECIALISTAS ECHA DISCUTEM O BENCHMARKING DE BIOACUMULAÇÃO PARA PERFLUORCARBONOS

Um grupo de peritos da ECHA em substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) vão proceder à avaliação do potencial de bioacumulação de compostos perfluorados.

A questão foi levantada por três das substâncias utilizadas em revestimentos e aplicações à prova de água: **ácido Perfluorohexene-1-sulfónico (PFHxS)**, sendo avaliado pela Suécia; e duas substâncias sendo avaliados pela Alemanha, **ácido heptadecafluorononanoic (PFNA) e seus sais e ácido nonadecafluorodecanoic (PFDA) e seus sais**.

Os compostos são todos muito persistentes, o ponto em questão é avaliar se eles são bioacumuláveis (B) ou muito bioacumuláveis (VB).

O anexo XIII do Regulamento REACH define um factor de bioconcentração (BCF) de mais de 2.000 como bioacumuláveis e mais de 5.000 como muito bioacumuláveis, mas esses fatores são geralmente medidos em organismos aquáticos.

O artigo pode ser lido na totalidade, no site:

<https://chemicalwatch.com/23884/echa-experts-discuss-bioaccumulation-benchmarking-for-perfluorocarbons>



7. BISFENOL A-TOXICIDADE REPRODUTIVA

Numa semana com várias histórias sobre determinadas substâncias, o estado da Califórnia decidiu que o bisfenol A é conhecido por causar toxicidade reprodutiva e deve ser abrangido pelas regras de etiqueta de advertência.

Outro estado, Minnesota, parece perto de adoptar uma legislação para restringir o uso de quatro retardadores de chama - dois à base de fosfato e dois Bromados - em colchões, móveis e produtos infantis

Enquanto isso, na Europa, a pedido do fabricante DEHP, a Deza para suspender a identificação do ftalato na lista de candidatos REACH como um "disruptor endócrino para o ambiente" foi rejeitado pelo Tribunal de Justiça Europeu.

Ler artigo no site:

<https://webmail.net.vodafone.pt/owa/?ae=Item&t=IPM.Note&id=RgAAAACOCdlnX9ovTLXdVQjMsB2NBwBev6i6%2f4qCSaNtbfqiRyTYAKDJsFJAACy%2btGP%2bnqhQbeGUfmOkOZgAAAACujeAAAJ>

8. GOSTARÍAMOS DE VISITAR PME's

Para promover a "compreensão das empresas" pelos nossos especialistas e as consequências para os seus negócios em conformidade com a legislação sobre produtos químicos da UE, o pessoal da ECHA visitará PME's nos países da UE. Estamos a determinar as PME's dispostas a oferecer-se para este programa de treino do pessoal e para receber um de nossos colegas durante dois dias no Outono de 2015.

Para ser integrado no programa, contacte: sme-ambassador@echa.europa.eu.

Informações sobre o programa: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>

9. REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de Maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo artigo 59.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e pelo Regulamento (UE) n.º 453/2010, é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.



Artigo 2.º

Sem prejuízo do artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as fichas de dados de segurança fornecidas a qualquer destinatário antes de 1 de junho de 2015 podem continuar a ser utilizadas e não têm de cumprir o disposto no anexo do presente regulamento até 31 de maio de 2017.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de junho de 2015.

Documento disponível em:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.132.01.0008.01.POR



V. CONTACTOS:

Mestre Eng.º Joaquim Gândara Marques
Assessor da APEQ para o REACH

jgmarques@apequimica.pt

APEQ – Associação Portuguesa das Empresas Químicas
Avenida D. Carlos I nº 45-3º 1200-646 Lisboa

Telefones: 213932060
www.apequimica.pt

Responsável pelo conteúdo:
Joaquim Gândara Marques

Mai 2015

O texto está redigido de acordo com antigo acordo ortográfico