



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.2.2001
COM(2001) 88 final

LIVRO BRANCO

Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas

(apresentado pela Comissão)

ÍNDICE

LIVRO BRANCO	Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas	1
1.	Introdução.....	4
2.	A política da UE em matéria de substâncias químicas.....	6
2.1	Principais problemas identificados na revisão.....	6
2.2	Objectivos políticos da estratégia proposta	7
2.3	Elementos-chave da estratégia proposta.....	8
3.	Conhecimentos sobre as substâncias químicas	12
3.1	Propriedades intrínsecas	13
3.2	Investigação e validação.....	15
3.3	Exposição e utilização.....	17
3.4	Custo e benefício.....	18
4.	Um novo sistema de controlo das substâncias químicas - o sistema reach	18
4.1	Registo.....	20
4.2	Avaliação.....	20
4.3	Autorização de substâncias que suscitam grandes preocupações	21
4.4	Aceleração da gestão dos riscos de outras substâncias	23
5.	Papel, direitos e responsabilidades da indústria.....	24
5.1	Geração de dados	24
5.2	Avaliação dos riscos/segurança	25
5.3	Informações a fornecer pela indústria às autoridades competentes.....	25
5.4	A informação a fornecer pelos fabricantes e importadores aos utilizadores a jusante, outros utilizadores profissionais e consumidores.....	25
5.5	Direitos de propriedade relativos aos dados dos ensaios.....	26
6.	Calendário para as substâncias existentes.....	26
7.	Classificação e rotulagem.....	28
8.	Administração do sistema.....	29
8.1	Tomada de decisões no sistema REACH	29
8.2	Criação de uma entidade central	30
8.3	Papel dos Estados-Membros.....	30
9.	Informação do público.....	31

10.	Aplicação e controlo do cumprimento	32
	Glossário de Termos e Abreviaturas.....	
	Anexo I - Custos e benefícios da nova política em matéria de substâncias químicas.....	

1. INTRODUÇÃO

O presente Livro Branco apresenta as propostas da Comissão relativas a uma estratégia sobre a futura política em matéria de substâncias químicas na Comunidade, tendo como objectivo primordial o *desenvolvimento sustentável*.

As substâncias químicas¹ produzem benefícios dos quais a sociedade moderna está totalmente dependente, por exemplo, para a produção de alimentos, medicamentos, têxteis, automóveis, etc. Estas substâncias podem também contribuir de forma vital para o bem-estar económico e social dos cidadãos em termos de trocas comerciais e emprego.

Desde 1930 até à data, a produção global de substâncias químicas aumentou de 1 milhão de toneladas para 400 milhões de toneladas. No mercado europeu estão registadas cerca de 100 000 substâncias diferentes, das quais 10 000 são comercializadas em quantidades superiores a 10 toneladas², e outras 20 000 que são comercializadas em quantidades compreendidas entre 1 e 10 toneladas. Em 1998, a produção mundial de substâncias químicas foi estimada em 1 244 mil milhões de euros, representando a indústria química da UE 31%, o que gerou um excedente comercial de 41 mil milhões de euros. Em 1998, esta era a maior indústria química mundial, seguida pela dos EUA com 28% do valor de produção e com um excedente comercial de 12 mil milhões de euros.

A indústria química é também a terceira maior indústria transformadora da Europa. Emprega 1,7 milhões de trabalhadores directamente e dela dependem perto de 3 milhões de empregos. Para além de algumas multinacionais líderes do sector, compreende também cerca de 36 000 PME. Estas PME representam 96% do número total de empresas e 28% da produção de substâncias químicas.

Por outro lado, algumas substâncias químicas têm causado danos graves na saúde humana, provocando sofrimento e morte prematura, bem como no ambiente. Exemplos bem conhecidos são o amianto, que se sabe ser causa de cancro do pulmão e de mesoteliomas, ou o benzeno que provoca leucemia. Um uso abundante do DDT teve como resultado perturbações na reprodução das aves. Embora estas substâncias tenham sido totalmente proibidas ou sujeitas a outros controlos, as medidas só foram tomadas depois da ocorrência dos danos, dado não se dispor de conhecimentos sobre os impactos adversos dessas substâncias químicas antes de estas serem utilizadas em grandes quantidades.

Verificou-se durante as últimas décadas um aumento significativo da incidência de algumas doenças, por exemplo cancro do testículo em homens jovens e alergias. Embora as razões subjacentes ainda não tenham sido identificadas, as preocupações quanto ao facto de determinadas substâncias químicas desencadearem alergias são legítimas. Segundo o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente da Comissão (CSTEE), foram comunicadas relações, em populações de animais selvagens, entre os efeitos na reprodução e no desenvolvimento, por um lado, e substâncias

¹ Substâncias e preparações, tal como definidas na Directiva 67/548/CEE.

² No presente Livro Branco, os limiares de tonelagem referem-se a quantidades produzidas pelo fabricante (ou importadas por cada importador) por ano, excepto quando indicado em contrário.

perturbadoras do sistema endócrino, por outro. O CSTEÉ concluiu que o problema poderá ser global. Esta preocupação baseia-se em dados recentes sobre a existência de níveis elevados de substâncias químicas persistentes potencialmente desreguladoras do sistema endócrino em várias espécies de mamíferos marinhos dos oceanos³.

A falta de conhecimentos sobre o impacto de muitas substâncias químicas na saúde humana e no ambiente é motivo de preocupação. É compreensível que o público se preocupe quando ouve falar da exposição dos seus filhos a determinados ftalatos libertados pelos brinquedos e sobre as concentrações crescentes da substância ignífuga éter pentabromodifenílico no leite materno. Embora estas substâncias também sejam objecto de proibição nas propostas da Comissão, a acção legislativa demora demasiado tempo até produzir resultados.

Estes exemplos ilustram os pontos fracos da actual política da UE em matéria de substâncias químicas. No entanto, o problema não é exclusivamente da Comunidade. Agências governamentais no Canadá e nos Estados Unidos da América lançaram recentemente iniciativas destinadas à obtenção de dados de ensaio sobre um grande número de substâncias químicas actualmente colocadas nos seus mercados em grandes quantidades e sobre as quais pouco se sabe sobre os respectivos riscos. De facto, até à data nenhum país conseguiu ainda colmatar as grandes lacunas de conhecimento relativamente a essas substâncias.

A política da UE em matéria de substâncias químicas deve garantir um *elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente*, tal como consagrado no Tratado, tanto para a geração actual como para as gerações futuras, assegurando simultaneamente um funcionamento eficiente do mercado interno e a competitividade da indústria química. Fundamental para atingir estes objectivos é o *princípio da precaução*⁴. Sempre que estejam disponíveis dados científicos fiáveis que comprovem que uma substância pode ter um impacto adverso na saúde humana e no ambiente, embora se mantenha uma incerteza científica quanto à natureza exacta ou à magnitude do potencial dano, a tomada de decisão deve basear-se no princípio da precaução, a fim de prevenir danos para a saúde humana e o ambiente. Um outro objectivo importante é promover a substituição de substâncias perigosas por substâncias menos perigosas sempre que existam alternativas adequadas.

É também essencial garantir o bom funcionamento do mercado interno e a competitividade da indústria química. A política da UE em matéria de produtos químicos deve proporcionar incentivos para a inovação técnica e o desenvolvimento de substâncias químicas mais seguras. A experiência recente demonstrou que a inovação (por exemplo, no desenvolvimento de substâncias químicas novas e frequentemente mais seguras) tem sido prejudicada por um sistema de notificação que é actualmente demasiado pesado. Devem ser tomados em consideração, de uma forma integrada e equilibrada, os aspectos ecológicos, económicos e sociais do desenvolvimento, com vista a atingir o objectivo da sustentabilidade.

³ Parecer do CSTEÉ sobre "*Human and Wildlife Effects of endocrine disrupting chemicals*" (Março de 1999).

⁴ Resolução do Conselho Europeu de Nice, de Dezembro de 2000, relativa ao princípio da precaução, que se congratula com a Comunicação da Comissão relativa a este mesmo princípio. COM(2000)1, 2.2.2000.

2. A POLÍTICA DA UE EM MATÉRIA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

A preocupação crescente quanto ao facto de a actual política da UE em matéria de substâncias químicas não proporcionar uma protecção adequada levou a um debate no Conselho Informal de Ministros do Ambiente, realizado em Chester em Abril de 1998. Reconhecendo ser necessária uma revisão da actual política nesta matéria, a Comissão comprometeu-se a avaliar o funcionamento de quatro importantes instrumentos jurídicos que regem as substâncias químicas na Comunidade⁵. O relatório sobre os resultados⁶ foi adoptado pela Comissão em Novembro de 1998 e favoravelmente aceite pelo Conselho em Dezembro de 1998.

Estes quatro instrumentos abrangem uma vasta gama de substâncias de diferentes origens (por exemplo, substâncias químicas industriais, substâncias produzidas a partir de produtos naturais, metais, minerais, etc.). Estes instrumentos regulamentam o ensaio dessas substâncias e estabelecem medidas de redução dos riscos. Além disso, definem deveres no que diz respeito à informação sobre segurança a fornecer aos utilizadores (rotulagem, fichas de dados de segurança). Para além destes quatro instrumentos, existe legislação específica para determinados sectores e domínios, por exemplo, para produtos fitofarmacêuticos ou cosméticos ou para o transporte de mercadorias perigosas.

Tendo em conta os dados apurados, a Comissão realizou, em Fevereiro de 1999, uma sessão de reflexão com mais de 150 interessados - entidades reguladoras, cientistas, indústria, ONG ambientais e de defesa do consumidor, bem como representantes dos países em fase de adesão - que lhe proporcionou uma visão global dos problemas e das potenciais soluções.

Em Junho de 1999, o Conselho adoptou uma série de conclusões para a futura estratégia em matéria de substâncias químicas na Comunidade, que deu um contributo importante para as recomendações contidas no presente Livro Branco, no que diz respeito à revisão dos quatro instrumentos jurídicos referidos.

2.1 Principais problemas identificados na revisão

O actual sistema relativo às substâncias químicas industriais gerais distingue entre "substâncias existentes", ou seja todas as substâncias químicas declaradas como colocadas no mercado em Setembro de 1981, e "substâncias novas", ou seja as colocadas no mercado depois dessa data.

Existem actualmente cerca de 2 700 substâncias novas. Nos termos da Directiva 67/548, está prevista a obrigatoriedade de ensaio e avaliação dos riscos para a saúde humana e o ambiente antes da colocação no mercado de quantidades superiores a 10 kg. Relativamente a quantidades mais elevadas, é necessário proceder a um ensaio mais exhaustivo sobre os efeitos crónicos e a longo prazo.

⁵ Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, na sua forma alterada [JO L 196 de 16.8.1967, p. 1].

Directiva 88/379/CEE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas [JO L 187 de 16.7.1988, p. 14].

Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes [JO L 84 de 5.4.1993, p. 1].

Directiva 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas [JO L 262 de 27.9.1976, p. 201].

⁶ Documento de Trabalho da Comissão SEC(1998) 1986 final.

Em contrapartida, as substâncias existentes representam mais de 99% da quantidade total de todas as substâncias no mercado e não estão sujeitas aos mesmos requisitos de ensaio. O número de substâncias existentes comunicado em 1981 era de 100 106, calculando-se que seja de 30 000 o actual número de substâncias existentes comercializadas em quantidades superiores a 1 tonelada. Cerca de 140 destas substâncias foram identificadas como substâncias prioritárias e estão sujeitas a uma avaliação exaustiva dos riscos, efectuada pelas autoridades dos Estados-Membros.

Verifica-se uma falta generalizada de conhecimentos sobre as propriedades e utilizações das substâncias existentes. O processo de avaliação dos riscos é lento e consumidor de recursos e não permite um funcionamento eficiente e efectivo do sistema. A atribuição de responsabilidades é inadequada, dado que os responsáveis pela avaliação são as autoridades, em vez das empresas que produzem, importam e utilizam as substâncias. Além disso, a actual legislação exige aos fabricantes e importadores de substâncias o fornecimento de informações, mas não aos utilizadores a jusante (utilizadores industriais e formuladores). Desta forma, a informação sobre a utilização das substâncias é difícil de obter, sendo geralmente escassa a informação sobre a exposição decorrente das utilizações a jusante. Decisões sobre a realização de outros ensaios apenas podem ser tomadas através de um procedimento de comité moroso e só podem ser exigidas à indústria após as autoridades terem comprovado que uma substância pode representar um risco grave. Todavia, sem os resultados dos ensaios é praticamente impossível apresentar essa prova. Em consequência, foram apenas realizadas avaliações de risco finais relativamente a um pequeno número de substâncias.

No âmbito da Directiva 76/769 relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, a Comissão comprometeu-se a efectuar avaliações dos riscos e análises adequadas dos custos e benefícios antes da apresentação de qualquer proposta ou da adopção de uma medida regulamentar que afecte a indústria química. Indicações de risco inaceitável (normalmente decorrente de notificações de limitação a nível nacional) são objecto de relatórios, que são sujeitos a "análise por pares" pelo Comité Científico da Toxicologia, Ecotoxicologia e Ambiente (CSTEE) da Comissão.

Os actuais regimes de responsabilização são insuficientes para resolver os problemas detectados na revisão. A responsabilidade baseia-se normalmente no princípio de que os causadores dos danos devem pagar indemnizações por esses mesmos danos. No entanto, para serem considerados responsáveis é geralmente necessário comprovar uma relação entre a causa e o dano resultante. Tal revela-se virtualmente impossível para as partes lesadas se a causa e o efeito ocorrerem com um grande intervalo no tempo e se não estiverem disponíveis dados de ensaio sobre os efeitos das substâncias. Mesmo que possa ser estabelecida uma relação causal, as indemnizações decididas pelos tribunais dos Estados-Membros da UE não são geralmente tão elevadas como, por exemplo, nos EUA, tendo por conseguinte um efeito dissuasor limitado. A fim de melhorar esta situação e de obrigar os produtores a assumir a responsabilidade pelos seus produtos, a Comissão anunciou a sua intenção de propor legislação comunitária neste domínio⁷.

2.2 Objectivos políticos da estratégia proposta

A fim de atingir o objectivo essencial de desenvolvimento sustentável, a Comissão identificou uma série de objectivos que devem ser atingidos nesse sentido na indústria das substâncias químicas no âmbito do mercado único, nomeadamente:

⁷ Livro Branco sobre responsabilidade ambiental, COM (2000) 66, 9.2.2000.

- **Protecção da saúde humana e do ambiente.**
- **Manutenção e melhoria da competitividade da indústria química da UE.**
- **Prevenção da fragmentação do mercado interno.**
- **Maior transparência.** Os consumidores necessitam de ter acesso à informação sobre substâncias químicas, de modo a poderem tomar decisões com conhecimento de causa sobre as substâncias que utilizam, e as empresas necessitam de compreender bem o processo regulamentar.
- **Interação com as acções internacionais.** A natureza global da indústria química e o impacto transfronteiras de determinadas substâncias químicas transformaram a segurança química numa questão internacional.
- **Promoção de ensaios que não envolvam animais.** A protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo da vida selvagem, deve ser equacionada com a protecção do bem-estar dos animais de laboratório. A Comissão promoverá portanto um maior desenvolvimento e validação de métodos de ensaio que não envolvam animais.
- **Conformidade com as obrigações internacionais da UE no âmbito da OMC.** Não devem ser criados obstáculos desnecessários ao comércio e as substâncias e produtos importados não podem ser objecto de discriminação.

A estratégia proposta deve satisfazer estes objectivos.

2.3 Elementos-chave da estratégia proposta

Protecção da saúde humana e promoção de um ambiente não tóxico

A Comissão propõe que as substâncias existentes e novas deveriam, no futuro e na sequência de uma inclusão progressiva das substâncias existentes até 2012, ser sujeitas ao mesmo procedimento no âmbito de um **sistema único**. O actual sistema relativo a substâncias novas deveria ser revisto de modo a tornar-se mais eficaz e eficiente e as obrigações revistas deveriam ser alargadas às substâncias existentes. O sistema proposto é designado REACH, que é o acrónimo de registo, avaliação e autorização de substâncias químicas (*Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals*). Os requisitos, incluindo os relativos aos ensaios, do sistema REACH dependem da perigosidade ou presumível perigosidade das propriedades, utilizações, exposição e quantidades de substâncias químicas produzidas ou importadas. Todas as substâncias químicas produzidas em quantidades superiores a 1 tonelada deveriam ser registadas numa base de dados central. No que diz respeito a maiores quantidades, deveria ser dada especial atenção aos efeitos crónicos e a longo prazo.

Fixação de prazos: A Comissão propõe a implementação de um processo por fases para resolver o problema do "peso do passado" e desenvolver conhecimentos adequados relativamente a substâncias existentes que a indústria deseje continuar a comercializar. Dado o número elevado de substâncias existentes no mercado, a Comissão propõe que seja dada prioridade a substâncias que resultem num nível elevado de exposição ou suscitem preocupações devido às suas propriedades comprovada ou presumivelmente perigosas - físicas, químicas, toxicológicas ou ecotoxicológicas. Todas essas substâncias devem ser submetidas a ensaios no prazo de cinco anos e ser subsequentemente avaliadas de forma adequada quanto ao seu impacto na saúde humana e no ambiente. As outras substâncias existentes devem seguir-se-lhes de acordo com as propostas constantes do ponto 6.

Responsabilização da indústria pela segurança: A aquisição de conhecimentos sobre as substâncias químicas deveria ser da responsabilidade da indústria. A indústria deveria também garantir que apenas sejam produzidas e/ou colocadas no mercado as substâncias químicas que sejam seguras para as utilizações pretendidas. A Comissão propõe que seja transferida para as empresas a responsabilidade de obtenção e avaliação de dados, bem como de avaliação dos riscos da utilização das substâncias. As empresas devem também fornecer informações adequadas aos utilizadores a jusante.

Alargamento da responsabilidade a toda a cadeia de fabrico: Os utilizadores a jusante, bem como os fabricantes e importadores, de substâncias químicas deveriam ser responsáveis por todos os aspectos da segurança dos seus produtos e deveriam fornecer informações sobre a utilização e exposição para fins de avaliação desses mesmos produtos. Os produtores de preparações e outros utilizadores a jusante serão obrigados a avaliar a segurança dos seus produtos relativamente à parte do ciclo de vida para a qual contribuem, incluindo a eliminação e gestão de resíduos.

Autorização de substâncias que suscitam grandes preocupações: As substâncias com propriedades perigosas comprovadas que são motivo de grande preocupação terão de ser concedidas autorizações para utilizações específicas antes de estas poderem ser utilizadas em utilizações particulares. Antes de ser concedida a autorização proceder-se-á à análise dos dados que comprovam que uma determinada utilização apresenta apenas um risco insignificante ou, noutros casos, que a utilização é aceitável tendo em conta os benefícios socioeconómicos, a inexistência de substâncias químicas "mais seguras" para a mesma finalidade e medidas que reduzam ao mínimo a exposição dos consumidores, dos trabalhadores, do público em geral e do ambiente. As utilizações que não suscitem preocupações podem ser sujeitas a isenções gerais do procedimento de autorização.

Substituição de substâncias químicas perigosas: Um outro objectivo importante é promover a *substituição* de substâncias perigosas por substâncias menos perigosas, sempre que existam alternativas adequadas. A maior responsabilização dos utilizadores a jusante e uma melhor informação do público criarão uma forte procura de substâncias químicas de substituição que tenham sido suficientemente testadas e que sejam seguras para a utilização pretendida.

Manutenção e melhoria da competitividade da indústria química da UE

Incentivo à inovação: É essencial promover a competitividade da indústria química e incentivar a inovação e, em especial, o desenvolvimento de substâncias químicas mais seguras. A regulamentação é um factor essencial na modelação do comportamento, em termos de inovação, das empresas da indústria química. A Comissão propõe o aumento dos actuais limiares de notificação e ensaio de substâncias novas, de modo a alargar as condições de derrogação à investigação e desenvolvimento e a permitir que os dados dos ensaios sejam utilizados e apresentados de uma forma flexível.

Calendário realista para a apresentação dos dados: Ao propor uma escala temporal para a apresentação de dados, a estratégia tem em consideração as implicações a nível dos recursos. Juntamente com as medidas para aumentar os limiares de ensaio e os dados de ensaio mais flexíveis, tal resultaria numa limitação dos custos para as empresas ao mínimo absolutamente indispensável.

Prevenção da fragmentação do mercado interno

Qualquer estratégia da Comissão em matéria de substâncias químicas deverá ter como objectivo garantir um elevado nível de saúde, segurança e protecção do ambiente, assegurando simultaneamente o bom funcionamento do mercado interno nesse sector -

como em qualquer outro sector industrial da União. A concretização destes objectivos exige que a nova política se baseie numa plena harmonização a nível comunitário.

Maior transparência

Fornecimento de informações completas ao público: O público tem o direito de acesso à informação sobre as substâncias químicas a que se encontra exposto. Tal permitirá ao público tomar decisões com conhecimento de causa e evitar produtos que contenham substâncias químicas perigosas, exercendo assim uma pressão na indústria para que esta desenvolva substitutos mais seguros. No entanto, as informações sensíveis de carácter comercial serão adequadamente protegidas.

Um sistema regulamentar mais transparente: A criação de um sistema único a aplicar a todas as substâncias químicas, uma vez que as substâncias existentes tenham sido progressivamente incluídas no sistema, aumentará a transparência da regulamentação em matéria de substâncias químicas.

Integração com aspectos internacionais

Contribuição para uma utilização segura das substâncias químicas a nível global: Desenvolveu-se nas últimas décadas uma rede global de países industrializados e em desenvolvimento e de organizações internacionais, destinada a promover uma utilização global segura das substâncias químicas. O Fórum Intergovernamental de Segurança Química (IFCS) foi criado para coordenar as numerosas actividades nacionais e internacionais, promover a segurança química e supervisionar a implementação do programa sobre gestão ecologicamente correcta destas substâncias, conforme estabelecido no Capítulo 19 da Agenda 21, adoptada pela Conferência das Nações Unidas sobre o Ambiente e o Desenvolvimento (CNUED) de 1992, na Cimeira da Terra realizada no Rio. As recomendações do presente Livro Branco serão integradas nos programas internacionais e serão uma contribuição importante para a concretização da utilização segura das substâncias químicas a nível global.

Ensaio num mercado global: As obrigações de ensaio não afectarão apenas a indústria química da UE. Os importadores serão também obrigados a proceder à avaliação da segurança das suas substâncias químicas, a fim de fornecer informações e de partilhar os custos dos ensaios. Tal evitará uma distorção do mercado global e garantirá que a competitividade da indústria química da UE não seja comprometida.

Reconhecimento de resultados de ensaios não realizados na UE: A falta de dados sobre as substâncias químicas existentes é um motivo de preocupação a nível mundial. Os EUA, por exemplo, lançaram recentemente iniciativas sobre esta matéria. A iniciativa dos EUA visa completar, até 2004, os ensaios de 2 800 substâncias químicas produzidas em grandes quantidades (iniciativa Gore). Esta iniciativa é considerada a primeira abordagem para a obtenção sistemática de informações toxicológicas e ecotoxicológicas sobre as substâncias químicas existentes mais abundantes no mercado dos EUA. Estudos realizados nos EUA sobre as propriedades perigosas das substâncias químicas não terão de ser repetidos na Comunidade nem vice-versa, dado o facto de os ensaios deverem ser executados com uma metodologia globalmente harmonizada. Em consequência, os resultados dos ensaios do programa HPV/ICCA SIDS da OCDE serão tomados em consideração com vista a reduzir o número de ensaios a executar na UE.

Conformidade com a OSPAR: A Convenção relativa à Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste⁸ tem como objectivo prevenir e eliminar a poluição e proteger a zona marítima do Atlântico Nordeste dos efeitos prejudiciais das actividades humanas (fontes de origem telúrica, fontes *off-shore*, imersão e incineração de resíduos). A presente estratégia apoia este objectivo, em especial através de propostas para a imposição de melhores controlos aos utilizadores a jusante de substâncias químicas.

Poluentes orgânicos persistentes (POP): Os POP representam uma especial ameaça pelo facto de persistirem no ambiente durante muito tempo, se afastarem grandes distâncias relativamente às suas fontes, se acumularem nos tecidos da maior parte dos organismos vivos e envenenarem o homem e a vida selvagem. A necessidade de um controlo rigoroso destas substâncias é reconhecida internacionalmente. Na sequência de um mandato emitido pelo Conselho de Administração do Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA), foram recentemente concluídas negociações sobre um tratado internacional destinado a eliminar a produção, utilização, emissões e descargas inicialmente de 12 POP especificados - um grupo de substâncias orgânicas altamente estáveis. Foram desenvolvidos critérios para identificar outros POP entre as substâncias existentes. Além disso, as partes à Convenção serão obrigadas a impedir a produção e utilização de substâncias novas com características de POP⁹.

Países em desenvolvimento: Um dos principais objectivos da Comunidade é reforçar as capacidades e aptidões dos países em desenvolvimento para gerir as substâncias químicas. Muitos países em desenvolvimento não dispõem de legislação adequada, de capacidade administrativa ou de infra-estrutura para garantir uma utilização segura destas substâncias. A Convenção de Rotterdam sobre o procedimento de acordo prévio com conhecimento de causa (Convenção PIC, 1998) para determinadas substâncias químicas industriais e pesticidas perigosos obriga os exportadores dessas substâncias a obter o consentimento do país de destino antes da entrega e prevê programas bilaterais e multilaterais de formação e assistência técnica relativamente a determinadas substâncias químicas.

Os países em desenvolvimento são principalmente importadores, e não exportadores, de substâncias químicas. Os requisitos para a realização dos ensaios na UE garantirão que as substâncias químicas importadas, que constituem a grande maioria das substâncias utilizadas nesses países, foram devidamente avaliadas. Este benefício compensará, de longe, o potencial esforço económico, como o de ensaio, exigido às empresas deste sector localizadas em países em desenvolvimento quando fabricam substâncias químicas destinadas a exportação para a UE.

Promoção de ensaios que não envolvam animais

Maximização do uso de métodos de ensaio que não envolvam animais: Os requisitos de ensaio serão satisfeitos tanto quanto possível através do uso de métodos de ensaio existentes que não envolvam animais.

Incentivo ao desenvolvimento de novos métodos de ensaio que não envolvam animais: Será também incentivado o desenvolvimento de novos métodos de ensaio que não impliquem a utilização de animais.

⁸ Resultante da fusão da *Convenção de Oslo de 1972 para a Prevenção da Poluição Marítima causada por Operações de Imersão efectuadas por Navios e Aeronaves* e da *Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha de Origem Telúrica*, a Convenção OSPAR entrou em vigor em Março de 1998. Com excepção da Áustria, Grécia e Itália, todos os Estados-Membros são partes contratantes da Convenção. A Comunidade é igualmente parte contratante da Convenção.

⁹ Conforme definidas no Anexo D da Convenção POP.

Redução ao mínimo dos programas de ensaio: Medidas para aumentar os limiares de ensaio e regimes de ensaio mais flexíveis limitarão a necessidade de realização desses ensaios.

Conformidade com as obrigações internacionais da UE no âmbito da OMC

Obstáculos ao comércio: A nova política não fará discriminações relativamente a produtos importados. Nesse aspecto, a UE deverá respeitar o disposto no nº 1 do artigo 2º do Acordo relativo aos Obstáculos Técnicos ao Comércio da OMC, que estabelece que aos produtos importados deve ser dado um tratamento não menos favorável do que o aplicado a produtos similares de origem nacional. Sem uma avaliação científica sólida das potenciais ameaças para saúde humana e o ambiente, a UE não poderá defender uma medida que seja contestada por países terceiros. Nos termos do nº 2 do artigo 2º desse mesmo acordo, a UE garantirá que "regulamentos técnicos não criem obstáculos desnecessários ao comércio internacional".

3. CONHECIMENTOS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

O principal objectivo da avaliação dos riscos das substâncias químicas é proporcionar uma base fiável para decidir sobre medidas de segurança adequadas (gestão dos riscos) quanto à sua utilização. A avaliação de riscos permite examinar se uma substância química utilizada de uma determinada forma poderá provocar efeitos adversos. Tal abrange uma descrição da natureza desses efeitos e um cálculo da probabilidade da sua ocorrência, bem como uma estimativa da sua extensão.

A avaliação de riscos das substâncias químicas é composta por dois elementos distintos: 1) avaliação das propriedades intrínsecas da substância química, designada *avaliação de perigo* e 2) estimativa da *exposição*, que depende da utilização que é dada à substância. A avaliação de perigo identifica as *propriedades perigosas* (ou seja, sensibilizantes, carcinogénicas, tóxicas para o ambiente aquático) e determina a *potência* da substância química no que diz respeito a essas propriedades perigosas. A avaliação da exposição identifica as fontes das substâncias químicas que levam à exposição e calcula a dose a que foi sujeito um organismo exposto ou estima as libertações da substância química para um determinado compartimento ambiental.

Conhecimentos exactos sobre as propriedades intrínsecas, bem como sobre a exposição decorrente de uma utilização específica e da eliminação, constituem um requisito prévio indispensável para a tomada de decisões sobre a gestão segura das substâncias químicas. Conhecimentos fiáveis sobre as propriedades intrínsecas são importantes, dado constituírem também a base para a *classificação* dessas substâncias. Uma grande parte das medidas de gestão estabelecidas em legislação sectorial específica para fins de protecção da saúde humana ou do ambiente estão directamente ligadas à classificação das substâncias químicas:

- desencadeando a *rotulagem* da embalagem das substâncias químicas de modo a informar os utilizadores das propriedades das mesmas e fornecendo conselhos sobre a sua utilização em condições de segurança,
- classificando uma substância química como carcinogénica, mutagénica ou tóxica para a reprodução, o que desencadeia actualmente um exame das *medidas de limitação* no sector do consumo,

- activando *numerosas medidas de segurança* estabelecidas em legislação sectorial específica relativa a saúde ocupacional, protecção dos recursos hídricos, gestão dos resíduos, prevenção do perigo de acidentes graves e poluição atmosférica.

3.1 Propriedades intrínsecas

A extensão dos ensaios exigidos para detecção das propriedades intrínsecas perigosas de uma substância é muitas vezes objecto de controvérsia. Embora à primeira vista pareça razoável submeter as substâncias químicas a ensaios até se determinarem todas as propriedades perigosas (ou seja, todos os efeitos adversos em todos os organismos e com todas as doses potenciais), considerações de carácter teórico e prático demonstram que não é possível nem desejável atingir esse objectivo. Em primeiro lugar, a metodologia de ensaio disponível tem limitações, conforme demonstrado no recente debate sobre a identificação de desreguladores endócrinos. A revisão e o desenvolvimento da nossa metodologia de ensaio devem, por conseguinte, ser considerados como um desafio permanente. Em segundo lugar, as considerações de carácter ético sobre o bem-estar dos animais, bem como os custos dos ensaios, advogam fortemente uma abordagem equilibrada em matéria de ensaio de substâncias químicas, de modo a que os conhecimentos adquiridos ofereçam benefícios proporcionais em termos de gestão dos riscos. Tal é especialmente importante no que diz respeito aos requisitos de ensaio de substâncias comercializadas em pequenas quantidades, relativamente às quais os ensaios exaustivos não são compensados pelas receitas provenientes das vendas.

Substâncias novas: A actual legislação da UE relativa a substâncias novas é geralmente considerada um sucesso no que diz respeito ao ensaio e avaliação de substâncias químicas. Os requisitos de ensaio são escalonados de acordo com a quantidade colocada no mercado. A quantidade menos elevada que implica a necessidade de ensaio é de 10 kg. São necessários ensaios mais exaustivos quando as quantidades atingem 100 kg, 1 tonelada, 100 toneladas e 1000 toneladas respectivamente. Em geral, os requisitos de ensaio para as quantidades mais pequenas (10 kg até 1 tonelada) incidem nos perigos agudos (efeitos imediatos ou ligeiramente retardados após uma exposição a curto prazo), enquanto as que atingem os níveis mais elevados de tonelagem implicam estudos mais onerosos sobre os efeitos da exposição (sub)crónica, a toxicidade na reprodução e a carcinogenicidade. A bateria de ensaios para 1 tonelada é designada "conjunto de ensaios de base", sendo os que envolvem maiores quantidades designados como de nível 1 (100 toneladas) e de nível 2 (1000 toneladas).

Substâncias existentes: Em contraste com as substâncias novas, as substâncias existentes nunca foram sujeitas a um regime sistemático de ensaio deste tipo. Quando foi introduzido, em 1981, o requisito de ensaio e notificação de substâncias novas, as substâncias já colocadas no mercado ficaram isentas. Um estudo realizado pelo Gabinete Europeu de Substâncias Químicas sobre a disponibilidade de dados relativos às substâncias existentes produzidas em grandes quantidades¹⁰ (substâncias produzidas em quantidades superiores a 1000 toneladas) revelou lacunas significativas nos conhecimentos ao dispor do público sobre esses produtos. Em todo o processo de revisão, esta falta de conhecimento público foi identificada como a principal deficiência.

¹⁰ 'Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals', Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, EUR 18996.

Acção 3A: Nível equivalente de informação sobre substâncias novas e existentes

A lacuna de conhecimentos sobre as propriedades intrínsecas relativamente a substâncias existentes deveria ser colmatada a fim de garantir a disponibilização de informação equivalente à existente sobre substâncias novas. De acordo com o calendário apresentado no ponto 6, as substâncias existentes serão sujeitas a um procedimento idêntico ao utilizado para as substâncias novas. A informação disponível deveria ser minuciosamente analisada e otimizada a sua utilização, a fim de permitir a dispensa de ensaios, sempre que adequado.

Acção 3B: Ensaio de substâncias novas e existentes

O ensaio e avaliação das numerosas substâncias existentes exigirá um esforço substancial por parte da indústria e das autoridades. Para responder a este desafio, os recursos disponíveis deverão ser concentrados nas substâncias químicas mais relevantes. O actual limiar de 10 kg para ensaios obrigatórios de substâncias novas deverá ser elevado. Recomenda-se o regime geral de ensaio a seguir descrito para substâncias novas e existentes. A dispensa de ensaios será aceitável mediante justificação, de acordo com as recomendações 3A e 3C. As autoridades poderão exigir outros ensaios, conforme descrito no ponto 4.2.:

- Substâncias produzidas/importadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas: Dados sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas da substância. Os ensaios deverão ser geralmente limitados a métodos *in vitro*;
- Substâncias produzidas/importadas em quantidades entre 10 e 100 toneladas: "Conjunto de ensaios de base" de acordo com o estabelecido no Anexo VII A da Directiva 67/548/CEE. A dispensa de ensaios será aceitável mediante justificação, de acordo com a acção 3A. Tal será especialmente aplicável a substâncias existentes;
- Substâncias produzidas/importadas em quantidades entre 100 e 1000 toneladas: Ensaio de "nível 1" (ensaios especificamente adaptados à substância para efeitos a longo prazo). O âmbito dos ensaios adicionais basear-se-á nos requisitos estabelecidos no Anexo VIII da Directiva 67/548/CEE. Serão elaboradas orientações, incluindo árvores de decisão para a estratégia de ensaio, para fins de adaptação dos ensaios de acordo com os resultados da informação disponível, as propriedades físico-químicas, a utilização e a exposição à substância.
- Substâncias produzidas/importadas em quantidades superiores a 1000 toneladas: Ensaio de "nível 2" (outros ensaios adaptados à substância para efeitos a longo prazo). O âmbito dos ensaios adicionais basear-se-á nos requisitos estabelecidos no Anexo VIII da Directiva 67/548/CEE. Serão elaboradas orientações, incluindo árvores de decisão para a estratégia de ensaios, para fins de adaptação dos ensaios de acordo com os resultados da informação disponível, as propriedades físico-químicas, a utilização e a exposição à substância.

Acção 3C: Ensaios determinados pela exposição

O actual regime de ensaio de substâncias novas tem sido criticado pelo facto de não tomar suficientemente em consideração as diferenças nos níveis de exposição às substâncias químicas. Em consequência, o futuro sistema deverá ser dotado de suficiente flexibilidade para dispensar de ensaios ou alargar os ensaios necessários, conforme adequado, com base em cenários de exposição específicos. Por exemplo, deveriam ser reduzidos os requisitos de ensaio relativamente a produtos intermédios estreitamente controlados e rigorosamente contidos.

Acção 3D: Isenções relativamente a substâncias utilizadas na investigação e no desenvolvimento

O limiar de 100 kg actualmente em vigor para a investigação e o desenvolvimento deveria ser elevado para 1 tonelada. Relativamente a substâncias actualmente objecto de investigação e desenvolvimento orientados para os processos, o limite actual de tempo deveria ser alargado de um para três anos. Este período de três anos deveria ser prorrogável até um máximo de cinco anos.

Acção 3E: Obrigações referentes a substâncias comercializadas como constituintes de produtos

Os actuais requisitos de notificação abrangem substâncias colocadas no mercado isoladamente ou como constituintes de preparações. Estão, todavia, isentas as substâncias utilizadas e colocadas no mercado como constituintes de produtos (por exemplo, brinquedos, têxteis) que não sejam preparações. No entanto, a maioria das substâncias incluídas nesses produtos estão abrangidas, dado serem comercializadas como tal ou como componentes de preparações antes de serem integradas nos produtos. Alguns produtos, porém, em especial os produtos em que todo o processo de fabrico decorreu fora da Comunidade, podem conter substâncias não sujeitas a ensaio e registo. Nos casos em que se possa verificar-se a libertação dessas substâncias durante a utilização ou eliminação em quantidades significativas, implicando assim a exposição do homem e do ambiente, estas não poderão em geral ser negligenciadas. Esta questão deve ser tratada de forma correcta.

No que diz respeito a substâncias incluídas em produtos que podem resultar numa exposição significativa do homem e do ambiente, a Comissão propõe a criação de um grupo de trabalho que identifique as categorias de produtos (por exemplo, brinquedos ou têxteis), as situações de exposição relevantes e todas as outras implicações práticas. Com base nos dados obtidos por este grupo de trabalho, os produtores e importadores deveriam ser obrigados a identificar os produtos que contêm essas substâncias e a fornecer eventuais informações, quando adequado.

3.2 Investigação e validação

Desenvolvimento de métodos alternativos

A aceitação internacional dos resultados de ensaios em animais representou um avanço importante no sentido da redução ao mínimo deste tipo de ensaios. Tal foi conseguido pela observância dos métodos desenvolvidos pela OCDE no âmbito do Programa de Directrizes de Ensaio, estabelecidos de acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais. Uma vez executado um ensaio por uma empresa, os resultados podem ser utilizados para fins de notificação na Comunidade, bem como na Austrália, Japão ou EUA.

A Comunidade já tomou medidas para reduzir a duplicação de ensaios: tanto a Directiva 67/548 como o Regulamento 793/93 contêm disposições que evitam que diferentes empresas tenham necessidade de executar os mesmos ensaios. O ponto 5 descreve acções para um maior desenvolvimento desta abordagem.

A Comissão está totalmente empenhada no cumprimento da legislação relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos¹¹. De acordo com a referida legislação, as experiências que utilizam animais devem ser substituídas por outros métodos científicos satisfatórios que não impliquem a utilização de animais, que exijam um menor número de animais ou que sejam menos dolorosas para os mesmos, sempre que possível. Os seguintes elementos do novo sistema foram desenvolvidos com vista a reduzir ao mínimo os ensaios em animais:

- Será tida em conta a informação existente sobre toxicidade e ecotoxicidade das substâncias, incluindo estudos epidemiológicos;
- Os requisitos gerais de ensaio serão modificados de modo a integrar ensaios determinados pela exposição, quando adequado;
- Serão desenvolvidos programas de ensaio especificamente adaptados às substâncias, sob a supervisão das autoridades, para os ensaios de nível 1 e de nível 2;
- Será promovido o desenvolvimento de outros métodos de ensaio alternativos que impliquem a utilização de um menor número de animais ou mesmo de nenhuns animais;
- As substâncias existentes serão agrupadas a fim de reduzir ao mínimo a necessidade de ensaios, quando adequado.

Uma das principais missões do Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) do Centro Comum de Investigação da Comissão é validar métodos alternativos que reduzam, aperfeiçoem ou substituam as experiências em animais ("Abordagem 3R" - *reduce, refine or replace*). Uma vez definidos esses métodos, a Comissão propõe em seguida a sua inclusão na legislação comunitária relevante. Além disso, esses métodos são enviados ao Programa de Directrizes de Ensaio da OCDE, no âmbito do qual a Comissão envida todos os esforços para garantir o seu reconhecimento internacional. Alguns métodos de ensaio internacionais já foram alterados de modo a reduzir o número de animais necessários ou o sofrimento causado.

A investigação destinada a reduzir ao mínimo a utilização de ensaios em animais e a desenvolver métodos que não impliquem experiências em animais é também uma prioridade no âmbito do Programa de Directrizes de Ensaio da OCDE, o qual é activamente apoiado pela Comissão.

Acção 3 F: Promover a investigação sobre o desenvolvimento e a validação de métodos alternativos, tanto a nível comunitário como dos Estados-Membros, bem como realçar a informação relevante que pode ser obtida através dos ensaios sem simultaneamente aumentar o número de animais envolvidos.

O papel fulcral do CEVMA será mantido e o desenvolvimento de métodos alternativos deveria ser acelerado. Serão realizados outros trabalhos de investigação, tanto a nível comunitário como nacional, a fim de desenvolver e validar estratégias de ensaio inovadoras que envolvam um menor número de animais ou dispensem totalmente a sua utilização e realcem a informação relevante que pode ser obtida através de ensaios sem simultaneamente aumentar o número de animais envolvidos.

¹¹

Directiva 86/609/CEE do Conselho, JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

Outras prioridades de investigação

Com vista a atingir os objectivos definidos no presente Livro Branco, é necessário desenvolver um esforço contínuo de investigação, tanto a nível comunitário como nacional, a fim de colmatar as numerosas lacunas de conhecimento. A nível comunitário, a Comissão, através dos seus programas-quadro de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração, apoia a investigação em vários outros domínios, como por exemplo:

- Melhoramento e simplificação dos procedimentos de avaliação dos riscos;
- Melhoramento e desenvolvimento de novos métodos toxicológicos e ecotoxicológicos;
- Desenvolvimento de especiais esforços necessários para a elaboração e validação de métodos de ensaio *in vivo* e *in vitro*, bem como de modelização (por exemplo, relações quantitativas estrutura/actividade - QSAR). A investigação sobre desreguladores endócrinos incide também, nomeadamente, no efeito de pequenas doses, na exposição a longo prazo, na exposição a misturas de substâncias químicas e no impacto das alterações endócrinas na carcinogénese.
- Desenvolvimento de processos de produção química limpos, a fim de reduzir e eliminar a utilização e produção de substâncias perigosas.
- Investigação sobre melhores metodologias de avaliação do ciclo de vida das substâncias químicas.

3.3 Exposição e utilização

A obtenção de conhecimentos adequados sobre a exposição são um requisito absolutamente indispensável em qualquer avaliação de risco fiável. No entanto, o processo estabelecido no Regulamento 793/93 realçou uma falta generalizada de conhecimentos sobre a exposição às substâncias existentes em causa. Além disso, em muitos casos, as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação não têm a possibilidade de determinar todas as utilizações relevantes dessas substâncias químicas. Esta falta de conhecimentos e o acesso restrito por parte das autoridades a esses dados prejudicam a supervisão eficiente do sector químico.

Ação 3 G: Obrigação de os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procederem à avaliação da exposição

A falta generalizada de dados relativos à exposição deve ser objecto de atenção. As estimativas sobre exposição ou, se adequado, a determinação analítica da exposição deveria ser obrigatória para os fabricantes e utilizadores a jusante (formuladores e utilizadores industriais) das substâncias químicas. Nos pontos 4 e 5 são apresentadas informações mais pormenorizadas sobre esta proposta.

Ação 3 H: Sistema de informação sobre concentrações no ambiente

Deveria ser criado um sistema de informação sobre as concentrações e libertações no ambiente. Os dados de monitorização obtidos pelos Estados-Membros ou pela indústria deveriam ser disponibilizados de uma forma facilmente acessível.

3.4 Custo e benefício

Estima-se que o custo do "conjunto de ensaios de base" será da ordem de 85 000 euros por substância. O custo dos ensaios a longo prazo é mais incerto, dado ser menor a experiência a este respeito. No entanto, os ensaios de nível 1 para substâncias novas custam aproximadamente 250 000 euros por substância e os ensaios de nível 2 custam cerca de 325 000 euros por substância. A indústria da UE não seria a única a assumir estes custos: todos os importadores de substâncias para a Comunidade teriam de contribuir de uma forma justa para estes custos, garantindo assim uma abordagem global (ver ponto 5.5 infra). Estima-se que os custos totais de ensaio de aproximadamente 30 000 substâncias existentes seria de cerca de 2,1 milhões de euros ao longo dos próximos 11 anos, até 2012¹².

Os custos administrativos do sistema serão recuperados através de um regime de taxas.

Na sequência do ensaio sistemático de substâncias novas, cerca de 70% foram identificadas como perigosas. Por outro lado, como pouco se sabe acerca das propriedades intrínsecas das substâncias existentes, é legítimo presumir que a maioria dessas substâncias químicas não pode, neste momento, ser classificada adequadamente e que não podem, por conseguinte, ser tomadas medidas adequadas de gestão dos riscos. A sujeição obrigatória dessas substâncias a ensaios produziria a informação necessária para melhorar substancialmente a gestão dos riscos decorrentes das substâncias existentes. Se, em consequência, os impactos adversos pudessem ser, ainda que só ligeiramente, reduzidos, as verbas despendidas nesses ensaios teriam sido comprovadamente bem gastas.

Os benefícios potenciais desta política decorreriam de uma melhor gestão dos riscos, o que teria muito provavelmente como resultado uma manipulação mais segura das substâncias e uma menor exposição dos consumidores e do ambiente a substâncias perigosas. Embora seja difícil estimar, com precisão e em termos monetários, os benefícios potenciais decorrentes desta alteração, é todavia possível apresentar algumas indicações. Na realidade se, na sequência de uma melhor gestão dos riscos, fosse possível salvar algumas vidas ou reduzir a incidência e a prevalência de doenças alérgicas e crónicas em alguns pontos percentuais, então as verbas despendidas teriam sido bem empregues¹³. No Anexo I são apresentadas informações mais pormenorizadas.

4. UM NOVO SISTEMA DE CONTROLO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS - O SISTEMA REACH

O actual sistema aplicável às substâncias novas de notificação determinada pela quantidade teve como resultado a obtenção de conhecimentos substanciais e fiáveis sobre essas substâncias químicas. No entanto, implica uma carga de trabalho considerável para as autoridades, exigindo uma grande quantidade de recursos, embora todo este trabalho abranja apenas uma parte limitada das substâncias químicas no mercado. As substâncias existentes dominam o mercado, relativamente às substâncias novas, por um factor de 15. O desafio é, por conseguinte, criar um sistema que possa processar o elevado número de substâncias existentes. O objectivo primordial deve ser

¹² Não se prevê um aumento líquido dos recursos humanos do sector público, dados que o modelo REACH reorienta os recursos e liberta as autoridades de tarefas que implicam uma utilização intensiva de recursos (verificação geral da conformidade de substâncias com quantidades inferiores a 100 toneladas, avaliação exaustiva dos riscos relativamente a substâncias existentes).

¹³ O Conselho Consultivo sobre o Ambiente alemão (*Sachverständigenrat für Umweltfragen*) calculou, em 1999, que só os custos socioeconómicos das alergias para a Europa eram de 29 mil milhões de euros por ano.

garantir uma informação adequada, disponibilizada ao público, e uma gestão dos riscos apropriada relativamente às substâncias novas e existentes de acordo com o calendário definido no ponto 6.

Ação 4: Criação de um sistema único coerente que concentre os recursos públicos nas substâncias em que, de acordo com a experiência, a intervenção das autoridades é indispensável e o valor acrescentado substancial, em termos de garantia de segurança.

O sistema, designado REACH, será composto pelos seguintes três elementos:

- a) **Registo** de informação básica relativamente a cerca de 30 000 substâncias (todas elas substâncias existentes e novas com uma produção superior a 1 tonelada) enviada pelas empresas para uma base de dados central. Estima-se que cerca de 80% dessas substâncias necessitarão apenas de ser registadas;
- b) **Avaliação** da informação registada relativamente a todas as substâncias com uma produção superior a 100 toneladas (cerca de 5 000 substâncias, representando 15%) ou, em casos que o justifiquem, também substâncias com tonelagem inferior. A avaliação será efectuada pelas autoridades e incluirá o desenvolvimento de programas de ensaio especificamente adaptados às substâncias que incidam nos efeitos da exposição a longo prazo;
- c) **Autorização** de substâncias com determinadas propriedades que suscitam grandes preocupações (substâncias CMR¹⁴ (categorias 1 e 2)¹⁵ e POP). A autorização implica a necessidade de concessão de uma licença específica por parte das autoridades, sem a qual uma substância não pode ser utilizada para fins específicos comprovados como seguros. Estima-se que o número de substâncias sujeitas a autorização seja de 1 400 (5% das substâncias registadas). Esta estimativa tem como base:
 - 850 substâncias actualmente classificadas como substâncias CMR (categorias 1 e 2);
 - Substâncias com características de POP¹⁶;
 - 500 substâncias CMR adicionais (categorias 1 e 2), que poderão ser identificadas através de ensaios futuros.

O sistema REACH será aplicado a substâncias novas e existentes. No entanto, em contraste com o que aconteceu com as substâncias novas, é necessário um período de transição de 11 anos a fim de abranger progressivamente o vasto número de substâncias existentes. Em geral, as substâncias existentes produzidas em maiores quantidades terão de ser registadas em primeiro lugar. No entanto, o sistema será suficientemente flexível para permitir um registo mais precoce de substâncias com menor tonelagem mas que suscitam preocupações. O programa de trabalho e o calendário da fase de transição são descritos em pormenor no ponto 6.

¹⁴ Substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução;

¹⁵ Conforme definidas na Directiva 67/548/CEE.

¹⁶ Conforme estabelecido na futura Convenção de Estocolmo relativa a POP (ver ponto 2.3).

4.1 Registo

O registo exige que um fabricante ou importador notifique uma autoridade¹⁷ da sua intenção de produzir ou importar uma substância e apresente um dossier contendo a informação prevista na legislação. A autoridade reúne esta informação numa base de dados electrónica, atribui um número de registo e efectua verificações por amostragem e triagem informatizada das substâncias registadas relativamente a propriedades que possam suscitar especial preocupação.

O registo será obrigatório para substâncias novas e existentes (de acordo com o calendário definido no ponto 6) produzidas em quantidades superiores a 1 tonelada. A actual verificação de conformidade geral exigida para substâncias novas notificadas com produção superior a 1 tonelada será substituída por verificações por amostragem e por triagem informatizada. O dossier de registo incluirá as seguintes informações:

- Dados/informações sobre a identidade e propriedades da substância (incluindo dados sobre as propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas, tal como definidas no ponto 3),
- Utilizações pretendidas, previsão da exposição humana e ambiental,
- Quantidade de produção prevista,
- Proposta de classificação e rotulagem da substância,
- Ficha de dados de segurança,
- Avaliação preliminar dos riscos abrangendo as utilizações pretendidas,
- Medidas propostas de gestão dos riscos.

4.2 Avaliação

A avaliação exige que as autoridades examinem cuidadosamente os dados fornecidos pela indústria. Exige também que decidam sobre os programas de ensaio especificamente adaptados às substâncias, na sequência das propostas da indústria, tal como estabelecido no ponto 3.

Substâncias com produção superior a 100 toneladas: Quando a quantidade produzida ou importada atinge 100 ou 1000 toneladas (ou, para substâncias existentes, já ultrapassa esses limiares), o fabricante ou importador terá de apresentar a uma autoridade todas as informações disponíveis e propor uma estratégia para a realização de outros ensaios baseada nos requisitos de informação geral definidos na legislação. A autoridade avaliará as informações e a estratégia de ensaio apresentada pela indústria e decidirá sobre a linha de acção adequada a seguir.

No essencial, será mantida a actual abordagem aplicada a substâncias novas no que diz respeito a substâncias com produção superior a 100 toneladas. A disponibilidade de uma avaliação de risco elaborada pelo fabricante ou importador reduzirá a carga de

¹⁷ O ponto 8 define a distribuição de responsabilidades entre as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão.

trabalho para as autoridades. Os programas de ensaio de nível 1 (100 toneladas) e de nível 2 (1000 toneladas) serão adaptados às substâncias, tal como definido no ponto 3.

Substâncias com produção inferior a 100 toneladas: Substâncias que se suspeita serem persistentes e susceptíveis de bioacumulação, substâncias com propriedades perigosas conhecidas, como mutagenicidade ou toxicidade elevada, ou substâncias com estruturas moleculares que suscitem preocupações (por exemplo, identificadas pelas relações quantitativas estrutura/actividade - QSAR) exigirão uma avaliação pelas autoridades a níveis de produção inferiores a 100 toneladas. Com base nesta avaliação, poderão ser necessárias medidas de segurança imediatas e/ou outros ensaios. Desta forma, manter-se-á o direito das autoridades de exigirem, caso a caso, informações adicionais sobre substâncias com baixos níveis de produção, tal como é possível ao abrigo do actual sistema de notificação. Além disso, as autoridades devem ser dotadas de competência para solicitar ensaios adicionais, quando a quantidade agregada produzida e/ou importada por todos os fabricantes e/ou importadores exceda o nível seguinte de tonelagem mais elevada, num grau considerável relativamente a um único produtor ou importador.

4.3 Autorização de substâncias que suscitam grandes preocupações

Relativamente às substâncias que suscitam grandes preocupações, as autoridades terão de conceder uma licença sem a qual uma substância não pode ser utilizada para um fim específico, comercializada como tal ou como uma componente de um produto. O âmbito será claramente definido e serão fixados prazos rigorosos tanto para a indústria como para as autoridades.

Substâncias sujeitas a autorização: Serão progressivamente sujeitas a um regime de autorização as substâncias novas e existentes a seguir indicadas, incluindo as produzidas em quantidades inferiores a 100 toneladas, que apresentem propriedades perigosas que suscitem grandes preocupações. No entanto, as utilizações que não suscitem preocupação serão normalmente objecto de isenção:

- Substâncias que são carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR da categoria 1 e 2);
- Substâncias com características de POP¹⁸;

Investigação adicional: É necessária uma maior investigação para desenvolver critérios de identificação das substâncias PBT e VPVB¹⁹ que não os POP. Numa fase posterior, a Comissão decidirá qual deverá ser o tratamento a dar a substâncias com estas propriedades.

Desreguladores endócrinos: A maioria das substâncias químicas causadoras de desregulação endócrina deveria ser submetida a uma autorização no âmbito do sistema REACH. Os efeitos graves na saúde humana até à data associados a estas substâncias são o cancro do testículo, do pulmão e da próstata, uma diminuição da concentração de esperma e do volume de sémen, criptorquidia, hipospádia e anomalias no desenvolvimento do sistema imunitário e do sistema nervoso. Todos estes efeitos justificarão a classificação de uma substância quer como carcinogénica quer como

¹⁸ Que satisfaçam os critérios definidos no Anexo D da futura Convenção de Estocolmo relativa a POP (ver ponto 2.3).

¹⁹ Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas; substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis.

tóxica para a reprodução, implicando assim a necessidade de apresentação de um pedido de autorização. Além disso, os efeitos adversos no sistema endócrino das espécies selvagens têm sido relacionados, de forma causal, com determinados POP, que serão sujeitos a autorização.

Aplicação do procedimento de autorização: Um número substancial de substâncias eventualmente abrangidas pelo requisito de autorização apenas poderá ser identificado através dos ensaios de nível 1 e de nível 2, quando já são utilizadas em quantidades substanciais. A fim de permitir uma aplicação do procedimento de autorização, serão necessários períodos de transição para obtenção das informações necessárias e para elaboração dos dossiers de autorização. Além disso, deve ser tomado em consideração o período de tempo necessário para tomar uma decisão sobre a autorização. Por conseguinte, propõe-se um processo de tomada de decisão em duas fases:

- Fase 1 - Identificação das substâncias, ou de utilizações específicas de substâncias, que serão sujeitas a autorização. Uma vez identificadas, fixação de uma data precisa a partir da qual serão proibidas todas as utilizações não autorizadas da substância. Além disso, na fase 1 será identificado, conforme adequado, o âmbito das utilizações a isentar em geral do requisito de autorização. As substâncias relevantes serão introduzidas no sistema logo que possível, sendo as substâncias que suscitam maiores preocupações consideradas em primeiro lugar.
- Fase 2 - As utilizações específicas de uma substância serão autorizadas com base numa avaliação dos riscos apresentada às autoridades pelo requerente. Esta avaliação abrangerá todo o ciclo de vida da substância, incluindo a eliminação, no que diz respeito a uma determinada utilização. Os fabricantes e importadores poderão apresentar conjuntamente estas informações e/ou apresentá-las simultaneamente para a utilização de várias substâncias (pedidos agrupados). As autoridades não exigirão geralmente ao requerente que efectue outros ensaios, mas sim que determine os dados necessários relativos à exposição de modo a permitir às autoridades tomar uma decisão. Será concedida uma autorização se a utilização apresentar um risco insignificante. Poderá ser concedida uma autorização condicional caso tal se justifique devido a benefícios socioeconómicos globais decorrentes da utilização. As autoridades deverão decidir sobre a concessão da autorização num prazo razoável a partir da apresentação da avaliação dos riscos, a fim de evitar a proibição de substâncias por ausência de decisão.

Isenções: As utilizações que não suscitem preocupações - como utilizações industriais bem controladas ou utilizações em laboratórios de investigação - podem beneficiar de isenções gerais do procedimento de autorização.

Papel proactivo da indústria: A actual abordagem exige que as autoridades apresentem argumentos convincentes, geralmente no contexto de uma avaliação dos riscos, antes de serem adoptadas medidas de limitação. A sua missão é ainda mais dificultada pelo facto de o actual sistema não incentivar a indústria a apoiar a avaliação. Pelo contrário, o retardamento do processo é "premiado" com um alargamento do período de comercialização. A indústria tem geralmente fornecido dados apenas quando estes são considerados adequados para evitar as limitações em estudo. Uma aparente falta de dados agrava a situação e resulta frequentemente numa conclusão da avaliação dos riscos de que "é necessária informação adicional" para se poder tomar uma decisão com conhecimento de causa sobre a gestão dos riscos. Verificam-se outros atrasos em casos em que é necessário desenvolver métodos analíticos para verificar a conformidade com uma potencial limitação. As autoridades têm de assumir o principal trabalho de desenvolvimento da metodologia analítica. Uma tal abordagem não propicia um nível elevado de segurança.

A autorização, em contrapartida, exige que a indústria desempenhe um papel proactivo no processo de avaliação. Caso seja necessário desenvolver ferramentas analíticas para o controlo da exposição, a sua disponibilização deveria ser um requisito prévio da autorização.

Maior flexibilidade: Na fase de autorização, poderá ser necessário tomar em consideração o impacto socioeconómico. Em contraste com o actual sistema, que exige que as autoridades efectuem análises de custo/benefício, o produtor ou utilizador de uma substância deveria ser obrigado a fornecer informações corroborativas de qualquer afirmação que fizesse quanto ao facto de os benefícios da utilização contínua de uma substância compensarem os potenciais efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. O sistema REACH oferece vantagens claras para a indústria. Actualmente, a Directiva 76/769 limita determinadas utilizações de substâncias sem prever um mecanismo para anular essas disposições caso a caso. Nesta perspectiva, o sistema REACH oferece uma maior flexibilidade, desde que sejam tomadas as devidas medidas de segurança. Este sistema está mais aberto à evolução tecnológica e terá como resultado criar uma rede de segurança especificamente adaptada às substâncias problemáticas.

4.4 Aceleração da gestão dos riscos de outras substâncias

As utilizações específicas de substâncias que não apresentem uma das propriedades enumeradas no sistema de autorização, mas relativamente às quais são necessárias limitações, devem ser tratadas através de um procedimento melhorado e acelerado.

Aceleração da avaliação dos riscos: Os quatro elementos a seguir referidos permitirão a necessária aceleração das avaliações:

- (1) Na sequência do requisito de registo de todas as substâncias químicas com produção superior a 1 tonelada, dispor-se-á de dados extensos sobre as propriedades, em termos de saúde e segurança, de todas as substâncias comercializadas (ver ponto 5 infra).
- (2) A obrigação de as empresas apresentarem uma avaliação preliminar dos riscos facultará às autoridades informações valiosas e aprofundadas sobre a possibilidade ou não de manipulação da substância química em causa em condições de segurança, evitando assim riscos inaceitáveis para os trabalhadores, a população em geral e o ambiente. Desta forma, no que diz respeito à grande maioria de substâncias (estimada em mais de 80%) não haverá necessidade de prosseguir a avaliação. Numa minoria de casos em que é necessária uma avaliação mais exaustiva, tornar-se-ia evidente em que aspectos deveria essa avaliação incidir. O ganho de tempo seria substancial em comparação com o actual sistema.
- (3) Ao abrigo do novo sistema, a indústria será responsável pela avaliação preliminar dos riscos e assumirá a responsabilidade pela segurança dos seus produtos. Terá a obrigação de cooperar com o estabelecimento de avaliações de risco comunitárias quando estas forem consideradas necessárias. Serão assim eliminados os atrasos verificados ao abrigo do actual sistema, em que as autoridades dos Estados-Membros assumiam plena responsabilidade pela avaliação dos riscos sem disporem dos meios necessários.
- (4) As avaliações de risco específicas substituirão, em muitos casos, a avaliação de riscos exaustiva do passado. Esta última era a principal causa de atrasos ao abrigo do Regulamento 793/93, dado exigir que fossem tidos em conta todos os

efeitos perigosos, todas as populações expostas e todos os compartimentos ambientais.

Estes quatro factores em conjunto reduzirão substancialmente o tempo necessário para a execução da avaliação.

Aceleração do processo legislativo: Dois factores contribuirão para a aceleração do processo legislativo:

- 1) O princípio da precaução será invocado sempre que o processo de avaliação dos riscos seja indevidamente atrasado e sempre que exista uma indicação de risco inaceitável. Em especial, caso um produtor de uma determinada substância atrase o registo de informações ou os resultados de ensaios, a entidade central terá o direito de concluir a avaliação. Esta transferiria então o dossier para a Comissão com uma recomendação para que fosse aplicado o princípio da precaução e para que se prosseguisse com medidas de gestão dos riscos até ao extremo de uma eventual proibição total.
- 2) É necessária uma maior aceleração a fim de serem tomadas decisões sobre a gestão dos riscos relativamente a outras substâncias, numa escala temporal razoavelmente curta. Em consequência, a Comissão deveria ser autorizada a utilizar o procedimento de comitologia, ao abrigo da Directiva 76/769, de forma mais alargada que no passado.

Esta abordagem tomaria em conta a gama completa de implicações das eventuais limitações e analisaria em especial se possíveis substitutos seriam mais ou menos perigosos.

5. PAPEL, DIREITOS E RESPONSABILIDADES DA INDÚSTRIA

Já existe legislação em vigor aplicável a toda a cadeia de fabrico que, em geral, atribui a responsabilidade pela utilização segura das substâncias químicas aos fabricantes e utilizadores das mesmas. A Directiva 92/59/CEE relativa à segurança geral dos produtos²⁰ alarga a responsabilidade a produtos destinados ao consumo, os quais não devem apresentar riscos inaceitáveis em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização. A revisão detectou que esta atribuição geral de responsabilidade não resultou numa avaliação satisfatória da segurança das substâncias químicas. São essenciais disposições jurídicas adicionais que estabeleçam, de forma mais precisa, as obrigações da indústria. Estas disposições devem incluir a garantia de que as substâncias colocadas no mercado pela indústria são seguras para a utilização pretendida, independentemente da quantidade produzida.

5.1 Geração de dados

O actual sistema obriga os produtores e fabricantes a proceder ao ensaio das substâncias químicas, mas não inclui os utilizadores a jusante. O papel dos utilizadores a jusante no ensaio das substâncias químicas deve ser objecto de maior atenção.

Acção 5A: *Obrigações de os utilizadores a jusante efectuarem ensaios*

Os utilizadores a jusante devem assumir a responsabilidade pela segurança dos seus produtos. As autoridades devem ser dotadas de competências para exigir aos

²⁰ JO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

utilizadores a jusante que efectuem ensaios adicionais quando as suas utilizações forem diferentes das originalmente previstas pelos fabricantes ou importadores e os padrões de exposição resultantes diferirem também substancialmente dos avaliados por estes. Devem ser desenvolvidos programas de ensaio adicionais em estreita consulta com as autoridades.

5.2 Avaliação dos riscos/segurança

A Directiva 67/548 e o Regulamento 793/93 obriga as autoridades a efectuar uma avaliação dos riscos. Essa disposição impõe uma carga considerável a essas autoridades, especialmente no que diz respeito à avaliação de substâncias existentes. Dado que a indústria é responsável pela utilização e eliminação seguras das substâncias químicas e que a avaliação dos riscos é o método preferido para avaliar a segurança, a actual distribuição de trabalho entre as autoridades e a indústria é inadequada. As substâncias químicas são utilizadas em milhões de produtos, pelo que é inviável que as autoridades executem ou estejam envolvidas nessas avaliações. Em vez disso, a Comissão considera que, conforme sugerido pelo Conselho, as autoridades devem concentrar a sua atenção em domínios que são motivo de *grande* preocupação.

Ação 5B: *Os fabricantes e utilizadores a jusante devem efectuar a avaliação dos riscos*

A indústria deveria ser responsável pela execução da avaliação dos riscos. Tal implica que o fabricante ou importador, bem como o utilizador final, efectuem avaliações adequadas dos riscos relativamente a substâncias e preparações.

5.3 Informações a fornecer pela indústria às autoridades competentes

A indústria deverá fornecer às autoridades informações sobre todas as substâncias, tal como definido no ponto 4. Relativamente a limiares inferiores aos indicados no ponto 4, a indústria deverá obter os dados de segurança necessários e manter os registos disponíveis.

Ação 5C: *Obrigação de os utilizadores a jusante informarem as autoridades*

A Comissão propõe que as autoridades devem ser informadas sobre qualquer utilização a jusante que não tenha sido prevista pelo fabricante ou importador e que não tenha, por conseguinte, sido incluída na avaliação preliminar de riscos.

5.4 A informação a fornecer pelos fabricantes e importadores aos utilizadores a jusante, outros utilizadores profissionais e consumidores

A informação relevante para a utilização de substâncias químicas em condições de segurança deve estar ao dispor de todos os utilizadores, incluindo os consumidores. O sistema de segurança depende essencialmente da qualidade e inteligibilidade da informação transmitida ao longo da cadeia de produção. *As fichas de dados de segurança e a rotulagem da embalagem* são os principais veículos dessa informação. Têm-se detectado insuficiências em ambos os sistemas de informação. As fichas de dados de segurança são analisadas a seguir e a *classificação e rotulagem* é tratada no ponto 7.

Ação 5D: *Informação aos utilizadores industriais e profissionais através de fichas de dados de segurança*

Apesar das insuficiências detectadas, as fichas de dados de segurança são geralmente consideradas ferramentas de comunicação adequadas para proporcionar aos utilizadores informações sobre a segurança. A Comissão propõe a criação de um grupo de trabalho de peritos dos Estados-Membros, incluindo a participação do Gabinete Europeu de Substâncias Químicas, para aconselhar no que diz respeito a:

- garantia de uma melhor qualidade das fichas de dados de segurança,
- exame dos actuais requisitos de informação, a fim de os alargar de modo a permitir aos utilizadores efectuarem a avaliação dos riscos.

5.5 Direitos de propriedade relativos aos dados dos ensaios

As disposições específicas da Directiva 67/548 e do Regulamento 793/93 relativas à partilha dos dados e dos custos dos ensaios foram concebidas para evitar a duplicação dos ensaios em animais. No entanto, essas disposições também beneficiam a indústria, dado reduzirem os custos globais dos ensaios. Além disso, a legislação sobre a partilha dos dados e dos custos dos ensaios é essencial para garantir uma concorrência leal, de outra forma algumas empresas poderão atrasar os ensaios na esperança de que os concorrentes que produzem a mesma substância sejam obrigados a fazê-lo antes deles e a arcarem com todos os custos.

A introdução de ensaios determinados pela exposição e de novas obrigações de execução aplicáveis aos utilizadores a jusante poderão agravar este problema. Por exemplo, se um utilizador a jusante efectuar ensaios adicionais devido a padrões de exposição substancialmente diferentes dos previstos pelo fabricante da substância, este último poderá utilizar esses dados para alargar o âmbito das utilizações dessa mesma substância. Tal aumentaria o número de potenciais clientes e as quantidades comercializadas, em alguns casos com desvantagens para o utilizador a jusante original. Esse sistema incentivaria os fabricantes a limitar rigorosamente o número de utilizações pretendidas a um mínimo, evitando tanto quanto possível a realização de ensaios e esperando que os utilizadores a jusante os completassem. Tal produziria uma distorção clara do mercado.

Ação 5E: Direitos de propriedade relativos aos dados dos ensaios

Qualquer entidade que gere dados de ensaio no âmbito do novo sistema deveria ser encorajada a partilhá-los e qualquer entidade que use esses dados deveria ser obrigada a pagar uma contribuição justa e equitativa ao gerador dos dados.

Ação 5F: Desincentivo da duplicação de ensaios

Deveriam ser incluídas disposições específicas na legislação estabelecendo que deverá ser evitada a duplicação de ensaios envolvendo animais vertebrados. Uma eventual duplicação dos ensaios não resultará numa isenção do dever de reembolsar a parte que detém os direitos de propriedade do primeiro ensaio.

6. CALENDÁRIO PARA AS SUBSTÂNCIAS EXISTENTES

O ensaio e a avaliação do grande número de substâncias existentes no mercado exigem uma abordagem por fases. O presente ponto descreve as disposições necessárias e uma escala temporal para o ensaio e avaliação das substâncias existentes. Trata também do futuro papel das autoridades na avaliação dos riscos.

Acção 6A: Abordagem por fases para o registo

Serão fixados prazos exactos para a apresentação de dossiers de registo relativos a substâncias existentes. Em geral, as substâncias produzidas em maiores quantidades terão de ser registadas em primeiro lugar. No entanto, o sistema será suficientemente flexível de modo a permitir um registo precoce de substâncias que suscitem preocupações (por exemplo, destinadas ao consumidor ou apresentando propriedades perigosas comprovadas ou suspeitadas) e que sejam produzidas em menores quantidades. Com estes pressupostos e dado o progresso rápido na adopção da legislação revista, os prazos sugeridos para a apresentação de dossiers de registo são basicamente:

- substâncias com produção superior a 1 000 toneladas - o mais tardar até final de 2005,
- substâncias com produção superior a 100 toneladas - o mais tardar até final de 2008,
- substâncias com produção superior a 1 tonelada - o mais tardar até final de 2012.

Os dossiers elaborados no contexto da iniciativa voluntária por parte do Conselho Internacional das Associações de Substâncias Químicas (ICCA), e que seguem o formato da OCDE, serão válidos para este fim. No entanto, a informação contida nesses dossiers terá de ser complementada, a fim de satisfazer os requisitos descritos nos pontos anteriores.

Acção 6B: Abordagem escalonada para ensaio e avaliação das substâncias existentes produzidas em grande quantidade

Deverá desenvolver-se uma abordagem escalonada para o ensaio e avaliação de substâncias existentes produzidas em grande quantidade. O ensaio de nível 2 deverá estar completado até 2010, no que diz respeito a substâncias com uma produção superior a 1000 toneladas, e o ensaio de nível 1 deverá estar completado até 2012, no que diz respeito a substâncias com uma produção superior a 100 toneladas.

Acção 6C: Criação de uma Task Force para revisão dos dados disponíveis

Uma Task Force consultiva composta por cerca de 15 peritos de Estados-Membros seria destacada para o Gabinete Europeu de Substâncias Químicas no período intercalar até à aplicação da nova legislação. A esta Task Force serão atribuídas as seguintes responsabilidades:

- Avaliação da informação da base de dados IUCLID apresentada pela indústria relativamente a substâncias com produção superior a 1000 toneladas:
 - (a) Exame da classificação e rotulagem propostas,
 - (b) Avaliação das informações da IUCLID sobre propriedades, exposição e utilizações,
 - (c) Proposta de programas de ensaio adicionais em cooperação com o CEVMA,
- Análise dos dossiers apresentados à OCDE no âmbito da iniciativa voluntária ICCA,
- Recomendação das substâncias que deveriam ser agrupadas para registo ou isentas da obrigação geral de registo.

7. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

A actual legislação exige que as substâncias perigosas sejam classificadas e rotuladas de acordo com o disposto no Anexo I da Directiva 67/548 (*classificação harmonizada*) ou, se não estiverem incluídas nesse Anexo, classificadas e rotuladas pela indústria de acordo com os princípios estabelecidos no Anexo VI dessa mesma directiva (*auto-classificação*). O Anexo I abrange cerca de 5 000 substâncias perigosas e foi elaborado ao longo de várias décadas.

A avaliação sistemática de substâncias novas revelou que cerca de 70% destas são classificadas como perigosas (por exemplo, carcinogénicas, tóxicas, sensibilizantes, irritantes, perigosas para o ambiente). Tendo em conta o grande número de substâncias existentes e pressupondo que uma percentagem comparável destas substâncias terá de ser classificada, a elaboração de uma lista harmonizada abrangente de todas as substâncias não é uma opção viável utilizando a abordagem actual.

A classificação de acordo com algumas propriedades perigosas tem consequências automáticas na gestão dos riscos dessas substâncias (ver ponto 3). A fim de evitar ambiguidades no que diz respeito às medidas de gestão necessárias, o novo sistema deve reter partes da classificação harmonizada.

Acção 7A: Limitação da classificação harmonizada às propriedades mais relevantes

Os recursos das autoridades devem ser concentrados nas propriedades perigosas mais relevantes, como a carcinogenicidade, a mutagenicidade e a toxicidade para a reprodução (CMR), em que a classificação dá origem a importantes medidas de gestão dos riscos.

Acção 7B: A Comissão deverá obter da indústria uma lista das substâncias perigosas

A Comissão solicitará à indústria que forneça uma lista contendo informações exaustivas sobre a classificação e rotulagem de todas as substâncias perigosas colocadas no mercado. Esta lista deve ser disponibilizada na Internet e ser acessível ao público a título gratuito.

Acção 7C: Simplificação do actual sistema de rotulagem e melhoria da inteligibilidade graças a um sistema globalmente harmonizado

As actuais negociações sobre a elaboração de um sistema globalmente harmonizado proporcionam uma oportunidade para se proceder a uma revisão fundamental das actuais disposições em matéria de rotulagem, estudar a simplificação e melhorar a inteligibilidade dos rótulos.

8. ADMINISTRAÇÃO DO SISTEMA

O presente ponto resume a administração do sistema REACH apresentada no ponto 4.

8.1 Tomada de decisões no sistema REACH

Existem basicamente dois tipos diferentes de decisões a tomar no âmbito do sistema REACH: decisões sobre as informações a apresentar na sequência da avaliação das substâncias e decisões sobre a gestão dos riscos no contexto do procedimento de autorização.

Tomada de decisões na fase de avaliação: O sistema deve proporcionar um mecanismo para garantir que, com base nas avaliações preliminares de risco fornecidas pela indústria, possam ser tomadas rapidamente decisões sobre informações adicionais ou programas de ensaio especificamente adaptados às substâncias, no que diz respeito a um grande número de substâncias. O procedimento previsto no Regulamento 793/93 de solicitação de ensaios adicionais para substâncias existentes a realizar pela indústria revelou-se ser extremamente lento e pesado. No âmbito do novo sistema, será seguida a abordagem adoptada para as substâncias novas: As autoridades dos Estados-Membros terão a responsabilidade de decidir sobre os ensaios adicionais e apenas será invocado o procedimento de comitologia nos casos em que não se possa chegar a acordo entre as autoridades dos Estados-Membros.

Tomada de decisões

Tomada de decisões na fase de autorização: Dependendo do impacto previsto de uma substância, a autorização de utilização efectiva deveria ser concedida pelos Estados-Membros ou através de uma decisão a nível comunitário. Os Estados-Membros devem conceder autorizações para utilizações que necessitam principalmente de ser consideradas pelo seu potencial impacto nos trabalhadores e no ambiente local. Em contraste, a autorização de utilização, em produtos comercializados na Comunidade, de uma substância que suscita preocupações poderá ter um impacto mais vasto na saúde humana ou no ambiente, bem como no funcionamento do mercado interno. Tal implicaria que se justifica uma decisão a nível comunitário sobre a utilização efectiva dessa substância.

Tal como descrito no ponto 4, a autorização processar-se-ia em duas fases:

- Fase 1 - Identificação das substâncias ou utilizações específicas de uma substância que serão objecto de futura autorização, estabelecendo uma data exacta a partir da qual todas as utilizações não autorizadas serão proibidas;
- Fase 2 - A autorização efectiva de utilizações específicas.

Dado o impacto a nível do mercado interno da Comunidade decorrente da proibição da utilização de uma substância, a decisão de fase 1, juntamente com a identificação das utilizações que os Estados-Membros poderão autorizar, deveria ser tomada a nível comunitário. A fase 2, autorização de utilizações específicas, seria tomada ao nível adequado definido na fase 1. Em geral, será aplicado um mecanismo de comitologia a todas as decisões tomadas a nível comunitário.

Tomada de decisões no procedimento acelerado de gestão dos riscos:

O procedimento acelerado de gestão dos riscos funcionará da seguinte forma:

- Fase 1 - Identificação das substâncias, ou de utilizações específicas de uma substância, que serão sujeitas a limitação futura, definindo o âmbito da limitação.
- Fase 2 - Decisão efectiva sobre a limitação ou proibição da utilização da substância.

Tendo em conta o impacto a nível do mercado interno da Comunidade da proibição da utilização de uma substância, ambas as decisões deveriam ser tomadas a nível comunitário. A fase 2 implicaria legislação no quadro de uma Directiva 76/769 modernizada. Em geral, será aplicado um mecanismo de comitologia a todas as decisões tomadas a nível comunitário. Tal permitiria manter intactas todas actuais modalidades de funcionamento.

8.2 Criação de uma entidade central

A Comissão propõe nesta fase a criação de uma entidade central (um Gabinete Europeu das Substâncias Químicas alargado) para a administração do sistema REACH e a prestação de apoio técnico e científico. Partindo da experiência adquirida, o Gabinete Europeu de Substâncias Químicas alargado deveria funcionar como um organismo de recepção dos dossiers de registo e enviar cópias desses dossiers às autoridades dos Estados-Membros, criar e manter uma base de dados central e exaustiva de todas as substâncias químicas registadas e efectuar verificações por amostragem e triagem informatizada das substâncias registadas com propriedades que suscitem especiais preocupações. Prestará também apoio às autoridades dos Estados-Membros na avaliação das substâncias.

A entidade central proporcionará o acesso do público em geral às informações não confidenciais apresentadas e estabelecerá uma rede de intercâmbio de dados eficiente e segura com os Estados-Membros para informações comercialmente sensíveis. Deverá apoiar e coordenar os Estados-Membros no que diz respeito à tomada de decisões na fase de avaliação, a fim de garantir uma abordagem coerente. Além disso, o Gabinete Europeu de Substâncias Químicas proporcionaria o quadro operacional para o procedimento de autorização e procuraria obter a opinião dos peritos dos Estados-Membros e do CSTEE. Antes da criação da entidade central, a Comissão efectuará um estudo de viabilidade e uma análise de custos/benefícios.

8.3 Papel dos Estados-Membros

As autoridades dos Estados-Membros manteriam, na generalidade, as suas actuais responsabilidades. Seriam colectivamente responsáveis pelo registo e avaliação das substâncias, de forma semelhante às suas actuais responsabilidades no que diz respeito à notificação de substâncias novas. Obter-se-ia uma maior consistência das decisões entre as autoridades dos Estados-Membros com uma coordenação através do Gabinete Europeu de Substâncias Químicas e a elaboração de orientações para os ensaios especificamente adaptados às substâncias. A experiência adquirida pela Task Force (ver ponto 6) contribuiria para a preparação dessas orientações.

A fim de rectificar a actual distribuição desigual da carga de trabalho entre as autoridades dos Estados-Membros, as substâncias registadas serão distribuídas pelos Estados-Membros numa base proporcional. Deveriam ser mantidas as actuais disposições em matéria de intercâmbio de informações e a opção de invocar o procedimento de comitologia em casos em que não seja possível chegar-se a um acordo entre as autoridades dos Estados-Membros.

9. INFORMAÇÃO DO PÚBLICO

A Comissão consultou e envolveu todos os interessados e, em especial, as ONG representantes dos interesses dos consumidores. É essencial uma abertura plena para que o público compreenda os benefícios que se pretendem atingir com a estratégia e para garantir que a Comissão satisfaça o interesse do público. A Comissão compromete-se, por conseguinte, a garantir a continuação do envolvimento dos interessados que representam toda a gama de interesses nas fases de aplicação, gestão e revisão da estratégia.

Os cidadãos da UE deveriam ter acesso a informações sobre as substâncias químicas a que se encontram expostos. As informações devem ser apresentadas de forma a permitirem a uma pessoa compreender os riscos e desenvolver um sentido de proporção, a fim de formar uma opinião sobre a aceitabilidade desses riscos. Um melhor acesso do público às informações sobre substâncias químicas promoverá a sensibilização do público e resultará consequentemente numa maior responsabilização por parte da indústria e das autoridades. A Comissão já publicou uma colecção actualizada multilíngue dos dados sobre substâncias químicas, que poderá ser objecto de maior desenvolvimento. Além disso, deveriam ser estabelecidos indicadores sobre os riscos da utilização de substâncias químicas.

A Comissão reconhece o "direito de escolha" dos consumidores. As informações deverão permitir ao consumidor formar uma opinião quanto ao facto de produtos alternativos no mercado serem mais favoráveis em termos das suas propriedades e riscos intrínsecos.

Os resultados da revisão salientaram a necessidade que os consumidores sentem de informações sobre os efeitos na saúde e no ambiente, outros perigos graves e instruções de segurança para a utilização de produtos químicos. A Comissão considera que a indústria, incluindo os utilizadores a jusante, deveriam ser os principais responsáveis pelo fornecimento dessa informação aos consumidores. Tal resultará em decisões de compra com melhor conhecimento de causa relativamente a esses produtos.

Não existe actualmente nenhum sistema de seguimento através do qual o público possa determinar se estão em vigor ou em curso medidas regulamentares sobre substâncias químicas individuais. Verifica-se uma falta de sensibilização público quanto aos requisitos da actual legislação em matéria de substâncias químicas. O novo sistema deveria ser mais fácil de compreender pelo público em geral, contribuindo para resolver esta falta de sensibilização.

Ação 9A: Acesso dos interessados a informações não confidenciais na nova base de dados do sistema

Todos os interessados, incluindo o público em geral e as PME (pequenas e médias empresas que empregam menos de 250 trabalhadores), deverão ter acesso às informações não confidenciais constantes da base de dados do sistema central (ver ponto 4). Resumos de leitura fácil sobre as substâncias promoverão a utilização desta base pelo público em geral. Estes resumos incluirão um perfil sucinto das propriedades perigosas, dos requisitos de rotulagem e da legislação comunitária relevante, incluindo utilizações autorizadas e medidas de gestão dos riscos.

10. APLICAÇÃO E CONTROLO DO CUMPRIMENTO

A Comissão propõe a revisão da eficácia e eficiência da estratégia em matéria de substâncias químicas após a aplicação da nova legislação. Esta revisão incluirá elementos de ensaio e de inquérito a todos os interessados.

Os Estados-Membros serão responsáveis pelo controlo do cumprimento da nova legislação nos seus territórios. No entanto, alguns projectos e estudos sobre o controlo do cumprimento salientaram algumas deficiências no cumprimento por parte da indústria da actual legislação em matéria de substâncias químicas, bem como inconsistências no nível das actividades de controlo do cumprimento por parte dos Estados-Membros. Mesmo quando a não conformidade pode ser demonstrada e se verificaram danos na saúde humana ou no ambiente, as indemnizações decididas pelos tribunais dos Estados-Membros da UE têm frequentemente um efeito dissuasor limitado. A Comunidade deve resolver estes problemas solicitando aos Estados-Membros que apliquem sanções dissuasivas, efectivas e proporcionais.

Estudos recentes realizados nos Países Baixos e no Reino Unido detectaram níveis elevados de não conformidade com a legislação relativa às fichas de dados de segurança. Falhas nas actividades de conformidade e de controlo do cumprimento relacionadas com a actual legislação em matéria de substâncias novas e existentes foram também detectadas em projectos recentes de controlo do cumprimento a nível comunitário (SENSE, NONS e EUREX²¹).

Acção 10A: Revisão da política em matéria de substâncias químicas

A Comissão propõe a revisão da eficácia e eficiência da estratégia em matéria de substâncias químicas, incluindo todos os diferentes elementos constitutivos da sua política de informação, após a aplicação da nova legislação. Esta revisão incluirá um elemento de ensaio e de inquérito a todos os interessados.

Acção 10B: Rede de autoridades responsáveis por garantir o cumprimento da legislação

A Comissão propõe a criação de uma rede das autoridades dos Estados-Membros e dos países em fase de adesão responsáveis pelo controlo do cumprimento da nova legislação relativa a substâncias químicas, de modo a difundir boas práticas e a detectar os problemas a nível comunitário. Esta rede revestir-se-á de importância crescente quando os actuais países candidatos aderirem à Comunidade, alargando assim o mercado interno. Uma das questões que esta rede terá em conta é a necessidade de desenvolver critérios mínimos para o controlo do cumprimento da legislação proposta nos Estados-Membros. Esses critérios podem ser estabelecidos futuramente numa Recomendação da Comissão.

²¹ No que diz respeito à Directiva 92/32/CEE, o EUREX verificou que (de 1400 substâncias em 178 empresas) apenas uma pequena percentagem das empresas cometeu infracção directas à legislação, mas também que as empresas não conseguiram identificar cerca de 30% das substâncias como "novas" ou "existentes". Estes dados são semelhantes aos obtidos nos projectos SENSE e NONS.

GLOSSÁRIO DE TERMOS E ABREVIATURAS

Abordagem escalonada: Esforço proporcional em relação às quantidades, propriedades intrínsecas, exposição e/ou utilização das substâncias químicas (ver ponto 3 para mais explicações).

Autoridades competentes: Uma autoridade ou autoridades nacionais designadas por cada Estado-Membro para aplicarem a legislação.

Avaliação de risco específica: Uma avaliação menos vasta e mais especificamente orientada (decorrente de uma preocupação específica) que uma avaliação dos riscos exaustiva.

Avaliação do perigo: Identificação do perigo e definição de uma relação dose-resposta relativamente a efeitos adversos observados nos parâmetros (eco)toxicológicos especificados.

Avaliação dos riscos: Um processo em quatro fases para determinar a relação entre a exposição prevista e os efeitos adversos: identificação do perigo, avaliação da relação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização dos riscos. Ver também "avaliação de risco específica".

Caracterização do risco: Estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos que poderão ocorrer numa população humana ou num compartimento ambiental devido à exposição efectiva ou prevista a um substância.

CCI: Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia.

CEVMA: Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos de Ensaio do Centro Comum de Investigação (CCI)

Comité de regulamentação: Um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão. O seu parecer é emitido por maioria qualificada.

CSTEE: Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente da Comissão.

Desenvolvimento sustentável: Consagrado nos artigos 2º e 6º do Tratado, foi definido pela Comissão Mundial do Ambiente e Desenvolvimento (Comissão Brundtland) como um desenvolvimento que satisfaz as necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras de satisfazer as suas próprias necessidades. Este objectivo inclui os aspectos económicos, sociais e ecológicos, tal como estabelecidos no Documento Final da 19ª Sessão Extraordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas, realizada em 23-27 de Junho de 1997. Estes três aspectos estão mutuamente dependentes e, a fim de atingir um desenvolvimento sustentável, é necessário integrá-los e tê-los em consideração de forma equilibrada. Estas noções são fulcrais no Quinto Programa de Acção da UE em matéria de Ambiente "Em direcção a um desenvolvimento sustentável" e na estratégia de integração de Cardiff.

EINECS: Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado, que se considera encontrarem-se no mercado da UE entre 1 de Janeiro de 1971 e 18 de Setembro de 1981. Trata-se de uma lista fechada de 100 106 substâncias químicas "existentes" regidas pelo Regulamento 793/93 (ver "legislação").

ELINCS: Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas. A ELINCS contém actualmente cerca de 2 700 substâncias, sendo uma lista em constante expansão, na sequência da notificação às autoridades competentes da colocação no mercado de uma substância "nova".

Harmonização global: A Comunidade, em conjunto com os seus parceiros comerciais, está empenhada no desenvolvimento de um sistema global de gestão das substâncias químicas. Estão

em curso trabalhos com os países candidatos à adesão à UE, no âmbito da OCDE e a nível global no âmbito das Nações Unidas.

ICCA: Conselho Internacional de Associações de Substâncias Químicas (*International Council of Chemical Associations*).

Identificação do perigo: Identificação dos efeitos adversos que uma substância tem intrinsecamente capacidade de causar.

IFCS: Fórum Intergovernamental de Segurança Química (*Intergovernmental Forum on Chemical Safety*).

IUCLID: Base de dados internacional de informações químicas uniformes (*International Uniform Chemical Information Database*) A base de dados da Comissão costumava armazenar e distribuir as informações recolhidas ao abrigo do Regulamento 793/93.

Legislação: As referências no Livro Branco dizem principalmente respeito aos quatro instrumentos jurídicos em matéria de substâncias químicas actualmente em vigor na Comunidade:

- Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, na sua forma alterada,
- Directiva 88/379/CEE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas, recentemente substituída pela Directiva 1999/45/CE,
- Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes,
- Directiva 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas.

NU: Nações Unidas

OCDE: Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico.

OGN: Organizações não governamentais que representam interesses específicos (por exemplo, consumidores, ambiente).

OIT: Organização Internacional do Trabalho.

OMS: Organização Mundial da Saúde

OSPAR: Convenção de Oslo - Paris para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste.

Peso do passado: As 30 000 substâncias químicas "existentes" que se estimam estarem colocadas no mercado da UE, relativamente às quais a informação é escassa ou inexistente, em especial no que diz respeito aos efeitos a longo prazo na saúde humana ou no ambiente.

PME: Pequenas e médias empresas que empregam menos de 250 trabalhadores.

POP: Poluentes orgânicos persistentes.

Preparações: Misturas ou soluções intencionais compostas por duas ou várias substâncias químicas. As preparações são regidas pela Directiva 88/379/CEE, recentemente substituída pela Directiva 1999/45/CE.

Princípio da precaução: Este princípio está consagrado no artigo 174º do Tratado e é objecto da Comunicação da Comissão de 2 de Fevereiro de 2000. É aplicável sempre que uma avaliação preliminar de carácter científico e objectivo indica existirem fundamentos razoáveis que suscitem preocupação quanto a uma incompatibilidade entre os efeitos potencialmente perigosos para o ambiente, a saúde humana, animal e a fitossanidade, por um lado, e o elevado grau de protecção determinado para a Comunidade, por outro.

Procedimento de notificação de uma substância nova: Apresentação à autoridade competente de um dossier técnico por parte da indústria, contendo as informações estabelecidas na Directiva 67/548, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32 (ver "legislação").

QSAR: Relações quantitativas estrutura/actividade (*Quantitative Structure Activity Relationship*). Os modelos utilizados para prever as propriedades das substâncias químicas a partir da estrutura molecular.

SIDS: Conjunto de dados de informação de despistagem (*Screening Information Data Set*) descrevendo os dados mínimos necessários para determinar se uma substância química HPV existente deve ou não ser objecto de maior investigação no programa da OCDE HPV/ICCA.

Sistema REACH: Registo, avaliação e autorização de substâncias químicas (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*).

Substâncias existentes: Substâncias em utilização na UE antes de Setembro de 1981 e enumeradas no EINECS. O EINECS contém 100 106 entradas, incluindo substâncias químicas, substâncias produzidas a partir de produtos naturais através de alterações químicas ou purificação, como metais, minerais, cimento, óleo refinado e gás, substâncias produzidas a partir de animais e plantas, substâncias activas dos pesticidas, medicamentos, fertilizantes e produtos cosméticos, aditivos alimentares, alguns polímeros naturais, alguns resíduos e sub-productos. Podem ser misturas de diferentes substâncias químicas que ocorrem naturalmente ou um resultado não intencional do processo de produção.

As substâncias "existentes" não incluem: polímeros sintéticos (que estão registados no EINECS sob a designação dos seus monómeros componentes), misturas intencionais, preparações médicas, preparações cosméticas e preparações de pesticidas como misturas intencionais, alimentos para consumo humano e animal, ligas, como o aço inoxidável (mas inclui os componentes das ligas), a maior parte das matérias-primas de ocorrência natural, incluindo o carvão e a maioria dos minerais.

Substâncias novas: Substâncias não utilizadas na UE antes de Setembro de 1981 e, por conseguinte, não incluídas no EINECS. Estas substâncias devem ser objecto de notificação antes da sua colocação no mercado, após o que são registadas na ELINCS. As substâncias novas são regidas pela Directiva 67/548, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32.

Substâncias químicas CMR: Substâncias químicas classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução nos termos da Directiva 67/548 (ver "legislação").

Substâncias químicas HPV: Substâncias químicas produzidas em grande quantidade (*High Production Volume chemicals*). Substâncias químicas colocadas no mercado da UE em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano, por fabricante ou importador.

Substâncias químicas LPV: Substâncias químicas produzidas em pequenas quantidades (*Low Production Volume chemicals*). Substâncias químicas colocadas no mercado em quantidades entre 10 e 1 000 toneladas por ano, por fabricante/importador.

Substâncias químicas PBT: Substâncias químicas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas.

Substâncias químicas VPVB: substâncias químicas muito persistentes e muito bioacumuláveis (*Very persistent and very bio-accumulative chemicals*).

Substâncias químicas: Termo geral que abrange tanto as substâncias como as preparações (ver entradas separadas).

Substâncias: Substâncias são elementos químicos e seus compostos no estado natural ou obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e/ou qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição. Embora os ingredientes dos pesticidas, biocidas, medicamentos ou cosméticos possam ser incluídos nesta definição, as misturas ou preparações intencionais dessas substâncias para utilização final não estão incluídas.

UNCED: Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento realizada no Rio de Janeiro em 1992.

Utilizadores a jusante: Formuladores e utilizadores industriais das substâncias químicas.

ANEXO I

Custos e benefícios da nova política em matéria de substâncias químicas

Modelo
<ul style="list-style-type: none">• Sistema único e coerente para todas as substâncias químicas. Modelo REACH (registo, avaliação e autorização/limitação rápida das substâncias químicas);• Gestão pelos Estados-Membros e pelo Gabinete Europeu de Substâncias Químicas (ECB).
Cobertura
<ul style="list-style-type: none">• 30 000 substâncias existentes (= todas as substâncias existentes com quantidades superiores a 1 tonelada/ano/fabricante);• Sujeição a ensaio de toxicidade aguda e a longo prazo. Ensaio especificamente adaptados às substâncias para efeitos a longo prazo (como o cancro, efeitos na reprodução) para substâncias com quantidades superiores a 100 toneladas/ano/fabricante;• Dispensa de ensaio mediante justificação adequada, sendo todos os dados de ensaio disponíveis utilizados e registados;• Ensaio reduzido para substâncias com baixa exposição e para substâncias I&D (investigação e desenvolvimento).• Ensaio <i>in vitro</i> limitados para substâncias entre 1 e 10 toneladas.
Custos
<p>Custo da acção. É muito difícil apresentar uma estimativa fiável do "custo da acção", nomeadamente no que diz respeito ao ensaio de substâncias existentes em que a disponibilidade de dados de ensaio gerados anteriormente é em grande parte desconhecida. No entanto, é apresentada a seguir uma primeira estimativa.</p> <ul style="list-style-type: none">• Custos de ensaio para substâncias existentes. 2,1 mil milhões de euros ao longo de 11 anos = 0,2 mil milhões de euros/ano, a assumir pela indústria química.• Recursos humanos de um Gabinete Europeu de Substâncias Químicas (ECB) alargado. Um quadro de 190 pessoas no ECB para proporcionar o enquadramento técnico e administrativo necessário.• Recursos humanos do sector público dos Estados-Membros. Os Estados-Membros reafectarão o seu actual pessoal. Serão afectados recursos suplementares para a avaliação de substâncias existentes. Estes recursos serão libertados das suas actuais tarefas através das seguintes medidas:<ul style="list-style-type: none">– A triagem informatizada e as verificações por amostragem substituirão a actual verificação geral da conformidade relativamente a substâncias novas com quantidades inferiores a 100 toneladas.– As avaliações dos riscos serão em geral executadas pela indústria, em vez de pelas autoridades– tendo em conta o ECB alargado e a redução do trabalho necessário para o processo de autorização, em lugar do actual processo de limitações ao abrigo da Directiva 76/769.• Recursos humanos da indústria. É praticamente impossível fazer uma estimativa devido ao aumento previsível do número de processos, como o processo de autorização, mas é também previsível uma redução devido a:<ul style="list-style-type: none">– não ser necessária a notificação de substâncias produzidas em quantidades entre 10 kg e 1 tonelada/ano/fabricante;– requisitos menos rigorosos para determinadas substâncias, como produtos intermediários com baixas exposições;– requisitos menos rigorosos para substâncias de I&D (investigação e desenvolvimento).(O pessoal que procede aos ensaios das substâncias existentes já está incluído nos custos dos ensaios supramencionados)

Benefícios

- **Melhor protecção do ambiente e da saúde humana** através de uma gestão dos riscos apropriada, baseada em informação adequada sobre as propriedades perigosas das substâncias químicas. Tal facto reduzirá a incidência de determinadas doenças relacionadas com as substâncias químicas (como o cancro ou as alergias) e reduzirá os riscos que as substâncias químicas podem representar para o ambiente (como através da acumulação de substâncias químicas persistentes nas cadeias alimentares). A principal dificuldade reside no facto de não serem suficientemente conhecidas as propriedades perigosas nem as utilizações das substâncias químicas. A título de exemplo é feita referência às alergias.
- Os **custos relacionados com alergias** são estimados em 29 mil milhões de euros/ano na Europa²². Considera-se que as substâncias químicas desempenham um papel importante na indução das alergias, quer directamente quer aumentando a susceptibilidade a alergenais naturais (como o pólen). A título de exemplo, um estudo dos EUA demonstrou que se verificou um aumento de 40% dos casos de asma desde a década de 1970. Se a nova estratégia tiver como consequência nem que seja apenas uma pequena redução nos 29 mil milhões de euros dos custos das alergias, tal compensará os custos da estratégia.
- Um melhor enquadramento da **inovação** no sector químico. Tal permitirá:
 - Contribuir para o desenvolvimento de novas substâncias químicas que possam **substituir** as actuais substâncias que suscitam preocupações, diminuindo assim os riscos associados a estas substâncias;
 - Reforçar a **competitividade** da indústria química da UE.
- Maior **transparência** e melhor acesso à informação por parte do público, permitindo-lhe assim fazer "escolhas com conhecimento de causa" sobre as substâncias químicas que desejam utilizar.

²²

O Conselho Consultivo sobre o Ambiente alemão (*Sachverständigenrat für Umweltfragen*) calculou, em 1999, que só os custos socioeconómicos das alergias para a Europa eram de 29 mil milhões de euros por ano.