

REACH E CLP – NOTÍCIAS E ALERTAS Nº111 BIOCIDAS – INFORMAÇÕES MAIO 2023

NOTA DE ABERTURA

Caros Associados:

Nestas Notícias temos a ressaltar a informação sobre a nova versão do IUCLID. De resto são as informações das acções resultantes dos registos do Regulamento REACH e suas consequências de aplicação prática de modo a se atingir os objectivos propostos.

O mesmo se pode dizer do CLP.

Para os que têm interesse vejam o capítulo sobre os Nanomateriais, com um artigo de muito curioso.

Nos Biocidas uma orientação para preservação das abelhas, tão uteis e necessárias são.

Desejamos um bom mês de Junho, bom trabalho e saúde.

Cumprimentos

J. Gândara Marques

Assessor APQuímica

Junho 2023



CONTEÚDOS

I. REACH

1. Resumos de estudos robustos suportam efectivamente a avaliação de perigos	3
2. Estados-membros apoiam restrição aos microplásticos	3
3. Opiniões do RAC sobre propostas de restrição	3
4. Conclusão de avaliação de substância publicada para substância CoRAP	3
5. Nova intenção de identificar uma substância que suscita elevada preocupação	3
6. Publicação do relatório de avaliação das necessidades regulamentares	4
7. Propostas de testes	4
8. Testar a toxicidade para o desenvolvimento ao abrigo do REACH	4
9. Informações sobre métodos analíticos para medir cmrs em produtos de puericultura	4
10. A comissão adopta uma restrição ao chumbo no PVC	5
11. Publicação do relatório de avaliação das necessidades regulamentares	5
12. Lista de substâncias que não beneficiam de requisitos de informação reduzidos retirada do site da ECHA	5
13. Consultas para pedidos de autorização	5
14. IUCLD actualizada com novos requisitos de informação REACH	6
15. Lançamento da IUCLID – melhorias para os utilizadores da SCIP	6
16. Publicação do relatório de avaliação das necessidades regulamentares	6
17. Publicadas novas conclusões de avaliação de substâncias CoRAP	6
18. Relatórios de triagem para CTPHT e AO disponíveis	7
19. Chamada para evidências: relatório de triagem em UV-328, UV-327, UV-350 e UV-320	7
20. Convocatória: restrição do 1,4-dioxano	7
21. Publicação do relatório de avaliação das necessidades regulamentares	8

II. CLP

1. Nova proposta de harmonização da classificação e rotulagem	9
2. Consulta sobre classificação e rotulagem harmonizadas	9
3. Novas propostas para harmonizar a classificação e a rotulagem	
4. Consulta sobre classificação e rotulagem harmonizadas	10
5. Consulta sobre classificação e rotulagem harmonizadas	10
6. Intenções e propostas de harmonização, classificação e rotulagem	11

III. INFORMAÇÕES



1. Novo sistema de disponibilidade de dados	12
2. Construir ferramentas regulatórias para métodos científicos	12
3. Prestador de serviços de dados para a EUCLEF	12
4. Consulta da comissão sobre a produção para exportação de produtos químicos proibidos na UE	12
5. Publicado relatório anual sobre as actividades do serviço de assistência	13
6. O comité dos estados-membros reúne-se em maio e junho	13
7. EFPIA e ECHA publicam mais dados para ajudar a desenvolver métodos alternativos aos testes em animais	13
8. Informações sobre ftalatos em dispositivos médicos	13
9. Três pops adicionados à convenção de ESTOCOLMO	13
10. AIO 2023p9 ta (2022)0434	14
11. Regulamento de execução (UE) 2023/1041 da comissão	14
12. Parecer do comité das regiões europeu — utilização sustentável dos pesticidas	14
13. Sessão de informações sobre a proposta de restrição do PFAS	14
14. Conferência ECHA 2024	15
15. Nova versão do IUCLID	15
16. ECHA vê ampla utilização de alternativas para avaliação da segurança química	16
17. Base de dados da ECHA sobre produtos químicos: consulte as últimas atualizações na EUCLEF	16

IV. NANOMATERIAIS:

1. Nanopinion: pesquisa de novas interações entre nanomateriais e o sistema imunológico¹⁷

V. EVENTOS

1. Futuro dos sistemas de submissão 18

VI. BIOCIDAS:

1. Orientação sobre a avaliação de riscos para as abelhas decorrentes do uso de biocidas¹⁹
2. Decisão da Comissão relativa à autorização da União 19

VII. CONTACTOS: 20

I. REACH

1. RESUMOS DE ESTUDOS ROBUSTOS SUPORTAM EFECTIVAMENTE A AVALIAÇÃO DE PERIGOS

O relatório final do projeto da OCDE, liderado pela ECHA, sobre o papel de resumos de estudos robustos para a avaliação de perigos de produtos químicos considera que são adequados para o propósito. O relatório também destaca várias áreas de melhoria para aumentar ainda mais a confiabilidade e a utilidade de resumos de estudos robustos.

2. ESTADOS-MEMBROS APOIAM RESTRIÇÃO AOS MICROPLÁSTICOS

Os Estados-Membros da UE votaram a favor da restrição de microplásticos adicionados intencionalmente em 26 de Abril de 2023 no Comité REACH da Comissão Europeia. O projecto de regulamento da Comissão ainda será analisado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho antes de ser adoptado.

3. OPINIÕES DO RAC SOBRE PROPOSTAS DE RESTRIÇÃO

Publicam-se os pareceres do Comité de Avaliação de Risco sobre propostas de restrição para:

Substâncias per e polifluoroalquil (PFAS) em espumas de combate a incêndios (CE -), apresentadas pela ECHA
terfenil, hidrogenado (EC 262-967-7, CAS 61788-32-7), apresentado pela Itália
Mais sobre este texto de partida é necessário o texto de partida para obter informações de tradução adicionais
Enviem feedback e opiniões

4. CONCLUSÃO DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIA PUBLICADA PARA SUBSTÂNCIA CORAP

bis(2-etilhexil) 4,4'-{6-[4-terc-butilcarbamoil)anilino]-1,3,5-triazina-2,4-diildiimino}dibenzoato (EC/Lista número 421-450-8, CAS 154702-15-5), adicionado à lista do plano de ação contínuo da Comunidade (CoRAP) em 2015 e avaliado pela Alemanha.

5. NOVA INTENÇÃO DE IDENTIFICAR UMA SUBSTÂNCIA QUE SUSCITA ELEVADA PREOCUPAÇÃO

Foi recebida uma intenção para:

- [Trifenil fosfato](#) (EC 204-112-2, CAS 115-86-6)

6. PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DAS NECESSIDADES REGULAMENTARES

O relatório para o seguinte grupo de substâncias já está disponível no

site da ECHA:

- [Quelatos de amina do ácido \(hidroxi\)carboxílico](#)

Se tiverem dúvidas ou comentários relacionados ao trabalho de avaliação, podem enviá-los através do [formulário web](#).

7. PROPOSTAS DE TESTES

A ECHA lançou nove novas consultas sobre propostas de ensaios. O prazo para comentários vai até **19 de Junho de 2023**.

Actualmente, há 31 consultas abertas sobre propostas de testes

8. TESTAR A TOXICIDADE PARA O DESENVOLVIMENTO AO ABRIGO DO REACH

Cientistas publicaram um artigo sobre o desenho de estudo adequado para toxicidade no desenvolvimento, incluindo a selecção de espécies, nível de dose e rota.

O artigo está disponível em Current Opinion on Toxicology, COTOX.

9. INFORMAÇÕES SOBRE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA MEDIR CMRS EM PRODUTOS DE PUERICULTURA

A ECHA procura de informações sobre métodos analíticos para detectar e medir substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR) em artigos de puericultura. As informações ajudarão na elaboração de um relatório de investigação para a Comissão Europeia, que tenciona preparar uma proposta de restrição REACH. Este convite à apresentação de provas segue-se a uma consulta mais ampla no início deste ano.

Enviem as vossas opiniões até **7 de Junho de 2023**. A expectativa é que o relatório fique pronto em Novembro de 2023.

10. A COMISSÃO ADOPTA UMA RESTRIÇÃO AO CHUMBO NO PVC

A Comissão Europeia adoptou em **3 de Maio de 2023** um regulamento que proíbe a utilização e colocação no mercado de chumbo em artigos de cloreto de polivinilo (PVC). Isto conclui um processo iniciado em 2016, quando a ECHA apresentou pela primeira vez uma proposta de restrição.

11. PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DAS NECESSIDADES REGULAMENTARES

O relatório para o seguinte grupo de substâncias já está disponível no site:

- Derivados de 2-(2-hidroxifenil)glicina

Se tiverem dúvidas ou comentários relacionados ao trabalho de avaliação, enviem através deste formulário web.

12. LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO BENEFICIAM DE REQUISITOS DE INFORMAÇÃO REDUZIDOS RETIRADA DO SITE DA ECHA

A lista foi criada em 2016 para ajudar os registantes a interpretar os critérios do Anexo III do REACH ao preparar os registos para o prazo de 2018.

13. CONSULTAS PARA PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO

A ECHA lançou consultas sobre 14 pedidos de autorização abrangendo 15 utilizações de:

- **Trióxido de cromo** (EC 215-607-8, CAS 1333-82-0): usado para corrosão em galvanoplastia, cromagem funcional, cromagem funcional com carácter decorativo, fabricação de folha de cobre passivado em baterias de íões de lítio.
- **Dicromato de sódio** (EC 234-190-3, CAS 10588-01-9): usado para vedação após anodização de ligas de alumínio e passivação de revestimentos metálicos de peças de sistemas de accionamento e trem de aterragem para a indústria aeronáutica.
- **Ácidos gerados a partir do trióxido de cromo e seus oligómeros** (EC -, CAS -): utilizados em banhos de passivação.

Mais sobre as utilizações, incluindo a descrição da função da substância, cenários de exposição, possíveis alternativas identificadas pelos requerentes, juntamente com informações socioeconómicas, disponíveis no website da ECHA.

Envie seus comentários por meio do formulário da web até **12 de julho de 2023**.

14. IUCLID ACTUALIZADA COM NOVOS REQUISITOS DE INFORMAÇÃO REACH A última atualização da Base de Dados Internacional Uniforme de Informação Química (IUCLID) reflete os requisitos de informação alterados para o registo de produtos químicos ao abrigo do Regulamento REACH. Os formatos actualizados e as regras de verificação de integridade ajudam as empresas a relatar sua conformidade com os requisitos REACH

Ler mais:

echa.europa.eu/pt/-/iuclid-updated-with-new-reach-information-requirements

15. LANÇAMENTO DA IUCLID – MELHORIAS PARA OS UTILIZADORES DA SCIP

A nova versão da IUCLID inclui melhorias para os utilizadores do banco de dados de Substâncias Preocupantes em Produtos (SCIP). Isso inclui uma actualização da lista de opções de categorias de artigos e da lista de categorias de mistura, bem como actualizações técnicas adicionais.

16. PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DAS NECESSIDADES REGULAMENTARES

O relatório para o seguinte grupo de substâncias já está disponível no site da ECHA: · Éteres tricíclicos fundidos com substituintes polialquílicos de cadeia curta. Se tiverem dúvidas ou comentários relacionados ao trabalho de avaliação, enviem para a ECHA.

17. PUBLICADAS NOVAS CONCLUSÕES DE AVALIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CORAP

- [Trifenilfosfato](#) (CE/Lista 204-112-2, CAS 115-86-6), adicionado à lista do Plano de Ação Evolutivo Comunitário (CoRAP) em 2017 e avaliado pela França.
- [1,3-diidro-4\(ou 5\)-metil-2H-benzimidazol-2-tiona](#) (EC/Lista 258-904-8, CAS 53988-10-6), adicionado à lista CoRAP em 2018 e avaliado pela Alemanha.
- [1,3-diidro-4\(ou 5\)-metil-2H-benzimidazol-2-tiona, sal de zinco](#) (EC/Lista 262-872-0, CAS 61617-00-3), adicionado à lista CoRAP em 2018 e avaliado pela Alemanha.
- [3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilmetacrilato](#) (EC/Lista 218-407-9, CAS 2144-53-8), adicionado à lista CoRAP em 2016 e avaliado pela Alemanha.
- [3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctilacrilato](#) (EC/Lista 241-527-8, CAS 17527-29-6), adicionado à lista CoRAP em 2016 e avaliado pela Alemanha.

18. RELATÓRIOS DE TRIAGEM PARA CTPHT E AO DISPONÍVEIS

Publicámos relatórios de triagem sobre se a utilização de [breu, alcatrão de carvão, alta temperatura](#) (CTPHT) (EC 266-028-2, CAS 65996-93-2) e [óleo de antraceno](#) (AO) (EC 292-602-7, 90640-80-5) em produtos (artigos) deve ser restringida em conformidade com o [artigo 69.º, n.º 2, do REACH](#).

19. CHAMADA PARA EVIDÊNCIAS: RELATÓRIO DE TRIAGEM EM UV-328, UV-327, UV-350 E UV-320

Estamos à procura de informações e comentários relevantes sobre um



projeto de relatório de triagem sobre:

- 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-ditertpentilfenol (UV-328);
- 2,4-di-terc-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenol (UV-327);
- 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(sec-butil)fenol (UV-350);
e
- 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) em produtos (artigos).

Conforme exigido pelo [Artigo 69\(2\) do REACH](#), estamos investigando se o uso dessas substâncias em artigos é adequadamente controlado e se uma restrição é necessária.

Dê a sua opinião até **18 de agosto de 2023**.

20. CONVOCATÓRIA: RESTRIÇÃO DO 1,4-DIOXANO

O prazo para apresentação de informações ao edital de convocação sobre [1,4-dioxano](#) (EC 204-661-8, CAS 123-91-1) foi prorrogado até **20 de julho de 2023**.

21. PUBLICAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DAS NECESSIDADES REGULAMENTARES

O relatório para o seguinte grupo de substâncias já está disponível em nosso site:

- [Neodímio e seus compostos](#)

Se você tiver dúvidas ou comentários relacionados ao trabalho de avaliação, você pode enviá-los para nós através deste [formulário web](#).



II.CLP

1. NOVA PROPOSTA DE HARMONIZAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

Foi apresentada uma proposta para:

- [4,4'-metilenodifenol](#) (EC 210-658-2, CAS 620-92-8)

2. CONSULTA SOBRE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS

- ácido undecafluorohexanóico, PFHxA [1]; undecafluorohexanoato de sódio, NaPFHx [2]; undecafluorohexanoato [de amónio, APFHx \[3\]](#); [outros sais inorgânicos do ácido undecafluorohexanóico](#) [4] (EC 206-196-6[1]; 220-881-7[2]; 244-479-6[3]; - [4], CAS 307-24-4[1]; 2923-26-4[2]; 21615-47-4[3]; - [4])

Respostas até **3 de Julho de 2023**.

3. NOVAS PROPOSTAS PARA HARMONIZAR A CLASSIFICAÇÃO E A ROTULAGEM

Foram apresentadas três propostas para:

- [Tincalconita](#) (B₄Na₂O₇·5H₂O) (EC 601-708-8, CAS 12045-88-4)
- [Ulexita \(CaNaH₁₂\(BO₃\)₅·2H₂O\); Ulexita \(CaNaH₁₂\(BO₃\)₅·2H₂O\), calcinada](#) (EC -, CAS -)
- [Colemanita \(CaH\(BO₂\)₃·2H₂O\); Óxido de cálcio de boro \(B₆Ca₂O₁₁\), hidratado \(1:5\); Colemanita calcinada](#) (EC -, CAS -)

4. CONSULTA SOBRE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS

A ECHA solicita comentários sobre a proposta harmonizada de classificação e rotulagem para:

- [benzobiclone \(ISO\); 3-\[2-cloro-4-\(metilsulfonyl\)benzoil\]-4-\(feniltio\)biciclo\[3.2.1\]oct-3-en-2-ona](#) (EC -, CAS 156963-66-5).

O formato da proposta combina o projecto de relatório de avaliação



elaborado em conformidade com o Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos e a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas (CLH) ao abrigo do Regulamento CRE. Para mais informações, consultar as Orientações da Comissão [relativas às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos](#).

Para mais informações sobre a substância activa e sobre os estudos incluídos no relatório CLH, consultem o projeto de relatório de avaliação no [sítio Web](#) de consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Comentários até **7 de Julho de 2023**.

5. CONSULTA SOBRE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS

- [2,2',6,6'-tetra-terc-butil-4,4'-metileno-difenol](#) (EC 204-279-1, CAS 118-82-1)

Dê a sua opinião até **31 de julho de 2023**.

6. INTENÇÕES E PROPOSTAS DE HARMONIZAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

Foram recebidos cinco levantamentos para:

- [3-\(p-cumenil\)propionaldeído](#) (EC 231-885-3, CAS 7775-00-0)
- [4-isopropilbenzaldeído](#) (EC 204-516-9, CAS 122-03-2)
- [4-terc-butilbenzaldeído](#) (EC 213-367-9, CAS 939-97-9)
- [4-terc-butiltolueno](#) (EC 202-675-9, CAS 98-51-1)
- [4-terc-butilbenzoato de metilo](#) (EC 247-768-5, CAS 26537-19-9)



III. INFORMAÇÕES

1. NOVO SISTEMA DE DISPONIBILIDADE DE DADOS

A partir de **19 de Maio de 2023**, a ECHA deixou de actualizar os dados de registo REACH a que se pode aceder através do website. As fichas informativas de registo REACH permanecerão em linha, mas não serão actualizadas antes do final de 2023, quando se espera que o novo sistema esteja disponível.

Se pretenderem saber mais sobre o novo sistema, confirmam a gravação, apresentações e perguntas e respostas do [webinar](#) em **19 de Abril de 2023**.

2. CONSTRUIR FERRAMENTAS REGULATÓRIAS PARA MÉTODOS CIENTÍFICOS

Caro leitores têm experiência na transição de novas metodologias de abordagem baseadas em pesquisa para ferramentas regulatórias no contexto do REACH e do CRE? Confirmam o edital da ECHA até **28 de Julho de 2023**.

3. PRESTADOR DE SERVIÇOS DE DADOS PARA A EUCLEF

A ECHA procura de um contratante para fornecer informações regulamentares sobre como um produto químico é regulamentado a nível da UE, bem como fornecer soluções de TI e serviços de Helpdesk para o Localizador de Legislação de Produtos Químicos da União Europeia. O prazo para apresentação de propostas é **21 de Junho de 2023**.

4. Consulta da Comissão sobre a produção para exportação de produtos químicos proibidos na UE

A Comissão Europeia solicita informações no âmbito da iniciativa para proibir a produção para exportação de determinados produtos químicos perigosos que são proibidos na UE – para proteger os países terceiros dos seus efeitos negativos na saúde e no ambiente.

Respostas até **31 de Julho de 2023**.

5. PUBLICADO RELATÓRIO ANUAL SOBRE AS ACTIVIDADES DO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA

Em 2022, os serviços de assistência nacionais da UE/EEE receberam mais de 40 000 perguntas das quais 9 500 foram enviadas aos serviços de assistência da ECHA. Os serviços de assistência continuarão a apoiar as

empresas e as partes interessadas também no futuro, quando, por exemplo, as revisões do Regulamento CRE e do Regulamento REACH puderem resultar em novas obrigações

6. O COMITÉ DOS ESTADOS-MEMBROS REÚNE-SE EM MAIO E JUNHO

A próxima reunião do [Comité dos Estados-Membros](#) terá lugar em Helsínquia, de **31 de Maio a 2 de Junho de 2023**. A agenda disponível online.

7. EFPIA E ECHA PUBLICAM MAIS DADOS PARA AJUDAR A DESENVOLVER MÉTODOS ALTERNATIVOS AOS TESTES EM ANIMAIS

Um projecto-piloto liderado pela Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) e apoiado pela ECHA disponibilizou no site da IUCLID um conjunto actualizado de dados arquivados de testes químicos não publicados. O banco de dados contém agora informações sobre as propriedades perigosas de 94 substâncias de 517 testes.

8. INFORMAÇÕES SOBRE FTALATOS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Comité Científico da Comissão sobre Riscos Emergentes, Ambientais e de Saúde (SCHEER) está actualizando as directrizes sobre a avaliação de benefício-risco dos ftalatos presentes em certos dispositivos médicos. Isso aplica-se aos ftalatos, que são cancerígenos, mutagénicos, tóxicos para a reprodução ou possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Enviem informações relevantes para este trabalho até **17 de Julho de 2023**.

9. TRÊS POPS ADICIONADOS À CONVENÇÃO DE ESTOCOLMO

A Conferência das Partes da Convenção de Estocolmo adoptou uma proibição global da fabricação e uso de:

- **Metoxicloro** (pesticida)
- **UV-328** (CAS 25973-55-1) (absorvente de UV)
- **Declorano Plus** (retardador de chama policlorado)

Isonções por tempo limitado foram acordadas para usos específicos de UV-328 e Dechlorane Plus.

O metoxicloro foi proposto pela UE em 2019 para sua listagem na Convenção.

10. AIO 2023P9_TA(2022)0434

A família de produtos biocidas «CMIT-MIT DE BASE SOLVENTE»

Resolução do Parlamento Europeu, de 13 de dezembro de 2022, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «CMIT-MIT DE BASE

SOLVENTE» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (D084293/01 — 2022/2929(RSP))

(2023/C 177/02)

Ver JOUE 17.5.2023 C 177/9

11.REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1041 DA COMISSÃO

de 24 de Maio de 2023

que concede uma autorização da União para o produto biocida «TWP 094» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

Ver JOUE 30.5.2023 L 140/22

12.PARECER DO COMITÉ DAS REGIÕES EUROPEU — UTILIZAÇÃO SUSTENTÁVEL DOS PESTICIDAS

Ver JOUE 30.5.2023 C 188/43

13. SESSÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE A PROPOSTA DE RESTRIÇÃO DO PFAS

Sessão de informações sobre a proposta de restrição do PFAS: primeiras perguntas e respostas agora online

O primeiro lote de perguntas e respostas concentra-se na própria consulta, na formação de opinião nos comités da ECHA e no processo de restrição do REACH. Mais serão adicionados mais tarde em Maio-Junho. Ao todo, a ECHA recebeu mais de 1.600 perguntas durante a sessão de informações em 5 de Abril de 2023.

Se perderam o evento, assistam à gravação e confira as apresentações online.

A ECHA solicita a sua opinião sobre a restrição proposta que deve ser enviada até 25 de Setembro de 2023.

Mais informação:

echa.europa.eu/pt/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach.

14. CONFERÊNCIA ECHA 2024

A próxima Conferência da ECHA terá lugar em **28 de Fevereiro de 2024**, em Helsínquia. Enquanto preparamos o programa, queremos ouvir quais seriam os tópicos mais importantes para os nossos seguidores. Então, preencham a breve pesquisa e ajudem a ECHA a moldar um evento relevante e inspirador para as partes interessadas.

15. NOVA VERSÃO DO IUCLID

Esta versão é a primeira a incluir mudanças de formato desde que o cronograma de lançamento foi adaptado para entregar este tipo de mudanças no primeiro semestre do ano. No passado, as mudanças de formato eram feitas no final de outubro, sendo a última

em 2021. O lançamento estava originalmente programado para abril, mas para garantir a qualidade do lançamento, precisávamos de mais um mês para deixá-lo pronto.

A documentação completa do formato e links para as fontes de informação relevantes estão disponíveis na página de formato do site da IUCLID. As principais mudanças incluem:

Atualizações relevantes para todos os usuários da IUCLID

- Atualização para os mais recentes Modelos Harmonizados da OCDE (OHTs), incorporando alterações nas Diretrizes de Teste da OCDE (por exemplo, TG 249, 250 ou 498)
- A divisão do OHT 50-2 'Toxicidade para artrópodes terrestres' em três modelos: 'Toxicidade para abelhas', 'Toxicidade para artrópodes terrestres exceto abelhas' e 'Toxicidade para artrópodes do solo'.
- Harmonização de 105 modelos de resumos de parâmetros.
- Nas ESBs, a estrutura do campo 'Período de estudo' foi aprimorada e o campo 'Ilustração' foi mesclado com os campos 'Anexos'.

E atualizações relevantes para grupos de usuários específicos

- Preparação para a Diretiva de Água Potável da UE e para a futura divulgação de informações da IUCLID pela ECHA.
- Apoio à transferência de bases de dados relevantes da EFSA e extensão dos produtos fitofarmacêuticos da UE em várias áreas, incluindo informações específicas sobre microrganismos.
- Apoio à transição do SPC Editor para a IUCLID prevista para o final do ano.
- Também foram feitas alterações nas partes do formato relevantes para a EPA da Nova Zelândia, os bancos de dados da UE para informações sobre Substâncias de Preocupação em Artigos e Produtos (SCIP), Notificações de Centros Antivenenos e REACH. Uma extensão também foi criada para UK REACH para testar as possibilidades de personalização (não deve ser usado para envios oficiais).

Esta versão também inclui novas funcionalidades, como:

- A possibilidade de copiar anotações de um dossiê para sua atualização.
- Acesso aos trabalhos em segundo plano para monitorar o status de tarefas que podem levar algum tempo para serem executadas, como exportar um arquivo ou gerar um relatório.
- Melhorias na representação dos dados para evitar a repetição da mesma informação no link exibido para outros documentos da IUCLID. Um bom exemplo disso seria a repetição dos mesmos identificadores de substância que costumávamos ver nos links para substâncias de referência ou materiais de teste.

As regras de validação e os modelos de relatórios também foram atualizados.

Todas as alterações são descritas com mais detalhes na página 'Lançamentos planejados' do site da IUCLID e nas notas de lançamento. Os usuários dos serviços em nuvem da ECHA têm suas instalações atualizadas automaticamente na semana do lançamento.

Um webinar explicando os aspectos mais relevantes deste lançamento acontecerá no dia 8 de junho..

16. ECHA VÊ AMPLA UTILIZAÇÃO DE ALTERNATIVAS PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA QUÍMICA

O nosso quinto [relatório](#) sobre a utilização de alternativas aos ensaios em animais para o Regulamento REACH mostra que as adaptações continuam a ser mais utilizadas do que os estudos experimentais, sendo a leitura cruzada a opção mais frequente. Os métodos de ensaio *in vitro* não realizados em animais têm registado uma absorção significativa nos últimos anos. Dê uma olhada em nosso [vídeo](#) para ver as principais descobertas.

Mais informação:

echa.europa.eu/pt/-/echa-sees-broad-use-of-alternatives-for-chemical-safety-assessment

17. LOCALIZADOR DE LEGISLAÇÃO SOBRE PRODUTOS QUÍMICOS DA UE

Base de dados da ECHA sobre produtos químicos: consulte as últimas atualizações na EUCLEF

A [Diretiva Água Potável](#) (reformulação) (2020/2184/UE) foi aditada à EUCLEF, substituindo a Diretiva Água para Consumo Humano revogada (98/83/CE).

Além disso, a EUCLEF foi atualizada com informações sobre:

- [Regulamento relativo ao rótulo ecológico da UE;](#)
- [Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos \(RoHS\);](#) e
- [Regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos \(PPP\).](#)

IV. NANOMATERIAIS:

1. NANOPINION: PESQUISA DE NOVAS INTERAÇÕES ENTRE NANOMATERIAIS E O SISTEMA IMUNOLÓGICO

Na última coluna de convidados, o professor Bengt Fadeel escreve sobre as suas experiências com peixe-zebra e descobertas sobre o microbioma intestinal e materiais 2D.

V. EVENTOS

1. FUTURO DOS SISTEMAS DE SUBMISSÃO

Participem na sessão de informações on-line para descobrir como se está a desenvolver os sistemas de envio regulatórios actuais, incluindo REACH-IT, ePIC, R4BP e ECHA Submission Portal. O objectivo é construir um portal unificado que cubra todos os regulamentos.

Acompanhem o evento em **6 de Junho de 2023** às 11h, horário de Helsinque.

VI. BIOCIDAS:

1. ORIENTAÇÃO SOBRE A AVALIAÇÃO DE RISCOS PARA AS ABELHAS DECORRENTES DO USO DE BIOCIDAS

Foi publicado o primeiro rascunho da orientação para uma consulta por escrito com os Estados Membros e partes interessadas credenciadas.

Após a consulta, o grupo de especialistas da ECHA analisará os comentários e responderá. Os comentários serão discutidos posteriormente na reunião do Grupo de Trabalho de Meio Ambiente do BPC em Junho de 2023.

2. DECISÃO DA COMISSÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO

A Comissão Europeia concedeu uma autorização da União para:

- o produto biocida [TWP 094](#)

VII. CONTACTOS

MESTRE ENG.º. JOAQUIM GÂNDARA MARQUES

ASSESSOR DA APQUÍMICA PARA O REACH

igmarques@apquimica.pt

APQUÍMICA – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA QUÍMICA, PETROQUÍMICA E REFINAÇÃO

AVENIDA D. CARLOS I Nº 45-3º 1200-646 LISBOA

CONTACTOS: 213932060

www.apquimica.pt

RESPONSÁVEL PELO CONTEÚDO: JOAQUIM GÂNDARA MARQUES

Maio 2023

(Texto escrito conforme o antigo acordo ortográfico)