



**ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA
DE TOXICOLOGIA**

REACH / CLP WORKSHOP



21 Maio 2010

**Anfiteatro do Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge,
Porto, Portugal**

WORKSHOP TÉCNICO SOBRE REACH & CLASSIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

21 de Maio de 2010

Anfiteatro do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge,
Porto

Organizado por:

AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia &
Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge



Com o apoio de:



ÍNDICE

Introdução	4
Programa	5
Biografias	6
Resumos	12
Lista de participantes	23

INTRODUÇÃO

A Associação Portuguesa de Toxicologia e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge têm o prazer de realizar este workshop sobre os regulamentos REACH e CLP.

A nova regulamentação química da União Europeia (UE), relativa ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias químicas – o regulamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) –, entrou em vigor no dia 1 de Junho de 2007. As empresas que produzam ou importem substâncias químicas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano têm que constituir um dossiê de registo de cada substância, que indica como utilizá-la de forma segura, dossier esse que tem que ser submetido electronicamente à Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA – European Chemicals Agency). O dossiê de registo é um relatório técnico constituído por duas partes principais: um dossiê técnico e um relatório de segurança química (Chemical Safety Report, CSR). Para o processo de registo, foram previstas duas fases: uma primeira, de pré-registo, seguida pelo registo completo. O prazo para a fase de pré-registo já terminou (Dezembro de 2008) e a indústria prepara-se agora para a desafiante tarefa do registo completo. O primeiro prazo para este registo inicia-se a 1 de Dezembro de 2010.

O regulamento CLP relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, relativas a substâncias e preparações perigosas, respectivamente. Este Regulamento entrou em vigor a 20 de Janeiro de 2009, e tem com objectivo a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas de modo a garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos no mercado europeu.

Neste workshop focamos os últimos desenvolvimentos em matéria dos regulamentos REACH e CLP, com especial ênfase nas seguintes áreas:

- O Regulamento REACH;
- Requisitos de informação (eco)toxicológica no âmbito do REACH;
- Utilização de (Q)SAR na regulamentação de substâncias químicas;
- Ferramentas de avaliação de risco para o REACH;
- Feedback da indústria sobre a implementação do REACH e os seus impactos;
- Classificação de substâncias no âmbito do Regulamento CLP.

No presente livro estão reunidos os resumos das comunicações apresentadas e uma breve biografia dos oradores. Informação adicional pode ser encontrada no sítio <http://www.aptox.pt/PTActivities.html>.

PROGRAMA

09:00 Sessão 1: Introdução ao Regulamento REACH

Onde estamos no REACH

Cesaltina Ramos (DGS) / M^a do Carmo Palma (APA), Portugal

Impacto do REACH em Portugal: Resultados do Inquérito AP Tox

Teresa Borges / Elsa Casimiro (AP Tox)

Envolvimento da Indústria no REACH: SIEFs & Consórcios

José Sequeira (CUF – Químicos Industriais)

Envolvimento da Indústria no REACH: Gestão do REACH nas Empresas

Paulo Baião (Hovione)

11:00 *Intervalo para café*

11:15 Sessão 2: Toxicologia & Avaliação de Risco

Requisitos de Informação no Âmbito do REACH & Adaptações

George Fotakis (European Chemical Agency - ECHA, Finland)

Testes Alternativos: (Q)SARs aplicados a endpoints ecotoxicológicos

Gerrit Schuurmann (Helmholtz Centre for Environmental Research – Germany)

ECETOC TRA Targeted Risk Assessment Toolbox

Chris Money (ECETOC/Exxonmobil, Belgium)

13:00 *Intervalo para almoço*

14:30 Secção 3 (em Português): Classificação de Substâncias

Síntese do Regulamento da Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP)

Laura Neto Portugal (APEQ)

Classificação de Substâncias – Perigos Físico-Químicos

Duarte Rebelo (AP Tox)

15:30 *Intervalo para café*

Classificação de Substâncias – Perigos para a Saúde

Elsa Casimiro (AP Tox)

Classificação de Substâncias: Perigos para o Ambiente

Sónia Santos (AP Tox)

17:30 *Sessão de Encerramento*

BIOGRAFIAS

Cesaltina Maria Correia Ramos

Médica, licenciada pela Faculdade de Medicina de Lisboa, em 1981, actualmente com a categoria de Assistente Graduada de Saúde Pública.

Especialista em Saúde Pública, desde 1992.

Médica de Saúde Pública e Autoridade de Saúde, entre 1985 e 2002, na Sub-Região de Vila Real (Centros de Saúde de Santa Marta de Penaguião, Chaves, Murça e Vila Real)

Desde 2002, trabalha na Direcção-Geral da Saúde, na Divisão de Saúde Ambiental, Núcleo de Riscos Químicos e Biológicos. Este Núcleo tem a seu cargo todos os aspectos, na vertente da Saúde Humana, relacionados com os químicos em geral, especificamente com os Produtos biocidas e mais recentemente com o Regulamento REACH.

Representa a Direcção-Geral da Saúde ou o Ministério da Saúde em vários Comités nacionais e europeus.

Christopher Money

Chris Money is ExxonMobil's Industrial Hygiene Advisor for Europe, based in Brussels and is responsible for providing advice to ExxonMobil's businesses and sites on a broad range of health topics. Chris is Chair of the ECETOC Targeted Risk Assessment activity and a member of ECETOC's Scientific Committee. Currently, Chris is also Chairing the Technical Committee of the Lower Olefins and Aromatics (LOA) REACH Consortium, and the ESVOC and CONCAWE activities aimed at developing generic Exposure Scenarios for the solvents and petroleum products supply chains. Chris has also been engaged in a number of key Commission activities addressing how REACH should be implemented. He is ExxonMobil's representative on CONCAWE's health management group, as well as Chair of the human exposure research activities of the CEFIC-LRI Initiative.

LRI : The Long Range Research Initiative is a chemical industry research programme intended to stimulate research to address key issues affecting chemicals and the chemical industry.

CONCAWE: The oil companies organisation for research on the health and environmental impacts of petroleum products.

ECETOC: The European Centre for the Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals is the preferred industry contact point for the Commission and ECHA on issues of science as they affect chemicals.

Duarte Rebelo

Duarte Rebelo é gerente da empresa Nucliradical – Avaliação de Riscos Químicos e Biológicos, Unipessoal, Lda., envolvida na avaliação de processos de substâncias e produtos químicos ou biológicos, nas vertentes físico-química, toxicológica, ambiental e de classificação de perigosidade, de acordo com legislação nacional e comunitária vigente.

É licenciado em Engenharia Química, ramo de Biotecnologia, pelo Instituto Superior Técnico e exerceu grande parte da sua actividade em colaboração com a Direcção-Geral da Saúde, na emissão de autorizações de venda para produtos pesticidas de uso doméstico, industrial e no Homem. Acompanhou os trabalhos que levaram à implementação em Portugal da Directiva 98/8/CE, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, e participa, actualmente, na avaliação efectuada a nível comunitário de substâncias activas biocidas.

É sócio-fundador da Associação Portuguesa de Toxicologia.

Elsa Maria Vila Maior Casimiro

Elsa Casimiro é sócia-gerente e co-fundadora da INFOTOX – Consultores de Riscos Ambientais e Tecnológicos, onde é especialista em Avaliação de Risco de substâncias químicas e dos Impactes de mudanças ambientais.

Na INFOTOX, é responsável por vários projectos, incluindo: avaliação e preparação de dossiês de produtos/substâncias biocidas (Directiva 98/8/CE), REACH, e recentemente CLP; elaboração de estudos sobre impactos na Saúde Humana no âmbito de EIA; e avaliação de riscos para a Saúde de solos contaminados. Está também envolvida em vários projectos europeus tal como o projecto 2FUN (projecto de desenvolvimento de novas ferramentas para a avaliação integrada de risco para a saúde associada à exposição a substâncias químicas).

Também já trabalhou para as seguintes organizações; Fundação da FCUL (Portugal); INSEAD Business School (França); Council for Scientific and Industrial Research (África do Sul); e no National Centre for Occupational Health, (África do Sul). Exerceu funções como “temporary advisor” para a OMS.

Tem Doutoramento em Química Aplicada, e vários cursos de pós-graduação complementares sobre avaliação de risco. Nos próximos meses irá terminar um Mestrado em Toxicologia Aplicada leccionado pela Universidade de Surrey, no Reino Unido. É membro da British Toxicology Society e da Chemical Hazards Communication Society. Actualmente é presidente da AP Tox (Associação Portuguesa de Toxicologia).

George Fotakis

George Fotakis is working as a scientific officer at the European Chemicals Agency. He is a risk assessor/toxicologist and has been working in the evaluation team and currently in the Scientific IT tools Directorate.

Before joining ECHA, he has been working at the European Chemicals Bureau as a scientific officer for the Biocides Review Programme coordinating and chairing the Human Health Risk Assessment part of the technical meetings as well expert working group on exposure. He has been EC representative and member of working groups of the IPCS/WHO and EC representative at the Scientific Committees.

He has received his PhD in Toxicology from the University of London and M.Sc in Toxicology from the University of Birmingham and has followed training in risk assessment. He has research experience in biochemical and molecular toxicology.

Gerrit Schüürmann

Professor Gerrit Schüürmann has been at the UFZ Helmholtz Centre for Environmental Research in Leipzig (Germany) since 1992 where he heads the Department of Ecological Chemistry. Moreover, he is Professor of Theoretical and Ecological Chemistry at the Technical University Bergakademie Freiberg (Germany), Honorary Professor of Chemical Ecotoxicology at the University of Leipzig, and Guest Professor at the Dalian University of Technology in China.

His professional activities include positions as editor (Environmental Toxicology and Chemistry) and editorial board member, and as chair of the Expert Group for the Evaluation of Chemicals of the GDCh (German Chemical Society) and GT (Society of Toxicology). His research focuses on qualitative and quantitative structure-activity relationships (QSARs) and chemodynamics, employing computational chemistry and chemoinformatics as well as experimental work (chemoassays, bioassays) to study compound partitioning, degradation, reactivity and toxicity. In particular, theoretical methods are developed to identify and characterize the application domain of QSAR models.

Gerrit Schüürmann has published over 200 papers, is currently involved in several EU projects, and coordinator of the EU project OSIRIS that develops integrated testing strategies for REACH with a particular focus on non-test methods.

João Paulo Teixeira

Licenciado em Bioquímica pela Universidade do Porto (1993). Mestre em Saúde Pública com especialização em Saúde Ocupacional pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (1997). Doutoramento em Ciências Biomédicas pelo Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (2005).

Investigador Auxiliar no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. Responsável pela Unidade de Investigação e Desenvolvimento do Departamento de Saúde Ambiental do Instituto Nacional de Saúde. Coordenador adjunto do Departamento de Saúde Ambiental do Instituto Nacional de Saúde.

A actividade científica desenvolvida tem sido centrada na área da Saúde Ambiental e Ocupacional, nomeadamente no estudo do efeito da exposição a substâncias químicas no organismo humano, e consequentemente na avaliação do risco.

Mais de 40 publicações científicas e coordenada actualmente 4 projectos de investigação. É sócio da Associação Portuguesa de Toxicologia (AP tox) desde 2009.

José Leonardo da Silva Sequeira

José Sequeira, licenciado em Engenharia Química pelo I.S.E.P. Desde há 30 anos tem sido responsável pelas fábricas de Anilina / Mononitrobenzeno (1980-88), pela Produção de Fluidos (1988-98), pela área Técnica / Comercial do Adubos (1998-2004) e responsável da Assistência Técnica da Direcção Comercial, na empresa CUF-QI. Desde 2004, que participa como Formador / Auditor na área de Cloragem.

Foi professor de Físico-Química no ensino secundário durante 5 anos.

Tem participado em vários seminários sobre REACH, como orador.

Laura Souto Barreiros Neto Portugal

Licenciada em Química Aplicada – ramo de Biotecnologia, pela Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. Possui frequência do Mestrado em Bioética, Universidade Católica Portuguesa, Lisboa.

Desde Julho de 2008 até ao presente tem sido colaboradora da APEQ – Associação Portuguesa das Empresas Químicas, para as áreas do REACH, CLP, Prevenção e Controlo Integrados da Poluição, entre outras.

Foi bolsista de investigação na Agência Portuguesa do Ambiente no departamento de Políticas e Estratégias do Ambiente (DPEA), onde esteve ligada a áreas de trabalho como o Sistema Integrado de Registo Electrónico de Resíduos (SIRER), o Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares (PERH), o Plano Nacional de Acção Ambiente & Saúde (PNAAS), e a Política Europeia dos Químicos (REACH) (Abril/2004 e Junho/2008). Foi também bolsista da Fundação FullBright (2002).

Realizou também um estágio profissional inserido no programa Contacto do ICEP 63727-Portugal, na Iconix Pharmaceuticals Inc., em Mountain View, EUA. Concluiu o estágio curricular final no CREM (Centro de Recursos Microbiológicos) da FCT/UNL (Setembro/99 e Outubro/2000).

Paulo Baião

Licenciado em Engenharia Química pelo IST com vários anos de experiência na indústria química-farmacêutica.

Foi responsável pela produção e direcção técnica da Hovione Macau e depois responsável pela área do ambiente na Hovione Loures tendo-se especializado nos últimos anos em aspectos relacionados com o ambiente, saúde e segurança.

Coordenou a certificação da Hovione Loures pelas normas ISO14001 e OHSAS8001 e a implementação de vários aspectos legais como a directiva PCIP e o regulamento REACH.

É actualmente responsável pela coordenação e supervisão geral dos aspectos de saúde, segurança e ambiente no Grupo Hovione (Head of HSE Compliance).

Sónia Santos

Sónia Santos é consultora de REACH e CLP, apoiando empresas dos ramos têxtil, celulose e electrónica na implementação dos requisitos legais relativos ao REACH e CLP.

Exerce também funções de formadora nas áreas de higiene, segurança e saúde ocupacional, ambiente e toxicologia junto de diversas entidades formadoras e de empresas. É sócia da Associação Portuguesa de Toxicologia (AP tox) desde 2009.

No âmbito do seu mestrado em toxicologia e ecotoxicologia, desenvolveu trabalhos de investigação sobre toxicidade aquática, genotoxicidade, desreguladores endócrinos e avaliação de riscos em ecossistemas de sapal.

Exerceu funções de coordenadora do sector ambiente, higiene e segurança na indústria química de celulose e papel (Portucel). As principais actividades desenvolvidas durante esse período foram avaliação de riscos de exposição humana e ambiental a agentes químicos e físicos, elaboração de planos de prevenção de riscos profissionais, desenvolvimento e implementação de procedimentos no âmbito dos sistemas de gestão ambiental (ISO 14001) e de gestão de higiene, saúde e segurança (ISO 18001), avaliação de atmosferas tóxicas e explosivas. Exerceu consultoria em avaliação de riscos ambientais e ocupacionais em empresas de celulose e papel (Kinleith) na Nova Zelândia.

Teresa Borges

Teresa Borges é licenciada em Biologia pela Faculdade de Ciências de Lisboa. Trabalha no Ministério da Saúde, na área da Toxicologia Humana e Avaliação de Risco desde 2002. Desde essa data, tem acompanhado os Biocidas e o Programa de Revisão das Substâncias Activas sendo representante nas Reuniões Técnicas de Biocidas (DG Ambiente, COM) e coordenadora da secção toxicológica dos Relatórios de Autoridade Competente para as substâncias em que Portugal é Estado Membro Relator.

Desde 2008, encontra-se a desenvolver tarefas no âmbito do Regulamento REACH nomeadamente, como membro do Comité de Avaliação de Risco da Agência Europeia dos Químicos cuja função, entre outras, é de providenciar pareceres técnico-científicos sobre os Dossiês Anexo VI de Harmonização de Classificação e Rotulagem, e Anexo XV de Restrição e de Autorização, do REACH.

É representante de Portugal no Sub-Grupo de Nanomateriais, da Autoridade Competente REACH. É membro co-fundador e faz parte da Direcção da Associação Portuguesa de Toxicologia (AP TOX).

RESUMOS

Onde Estamos no REACH

Cesaltina Ramos¹ & Maria do Carmo Palma ²

¹ Divisão de Saúde Ambiental, Direcção-Geral da Saúde, Portugal

² Agência Portuguesa do Ambiente, Portugal

Dirigida essencialmente ao sector empresarial, a apresentação focaliza-se, de forma muito sucinta, no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, designado como Regulamento REACH, salientando:

- a legislação existente à data;
- a distribuição temporal dos tipos de processos previstos;
- as acções requeridas às empresas abrangidas;
- as várias ferramentas disponibilizadas para a concretização dos objectivos do Regulamento.

Principal mensagem que se pretende transmitir: Mantenha-se informado.

NOTAS:

Impacto do REACH em Portugal: Resultados do Inquérito AP Tox

Teresa Borges^{1,2} & Elsa Casimiro^{1,3}

¹ AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia, Portugal

² Divisão de Saúde Ambiental, Direcção-Geral da Saúde, Portugal

³ INFOTOX - Consultores de Riscos Ambientais e Tecnológicos, Lda. Portugal

No sentido de perceber o grau de preparação da Indústria Portuguesa para o registo no REACH e de identificar os principais desafios que a indústria enfrenta para cumprir as exigências técnicas requeridas para o registo completo, a AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia desenvolveu um questionário, que podia ser preenchido on-line entre 15 de Julho e 30 de Setembro de 2009. Este questionário foi essencialmente dirigido às pessoas responsáveis pelo REACH em Empresas Portuguesas.

Os resultados do inquérito indicam que a maioria das organizações (64%) irão proceder ao registo completo em 1 de Dezembro de 2010 e que cerca de metade efectuaram o pré-registo para 1-10 substâncias. Quase todo o universo de respostas mencionou participar em SIEFs embora com papel passivo ou limitado. A nossa análise demonstrou que o nível de preocupação elevada dos participantes está associado, por ordem decrescente de importância, ao cumprimento de prazos e registos (73%) seguido, em igual plano de importância (60%) pelas implicações legais, custos associados ao processo e impossibilidade de vender aos actuais clientes.

A análise também identificou como principais desafios técnicos para os participantes, os que se referem a informação ou testes adicionais necessários à elaboração das secções de perigos para saúde humana e ambiente e à caracterização do risco. São estas três secções do dossiê de registo que suscitam o recurso a terceiros embora uma parte significativa da amostra também indique que, apesar de alguma dificuldade, tem autonomia na resolução destes problemas.

NOTAS:

Envolvimento da Indústria no REACH: SIEFs & Consórcios

José Sequeira

CUF – Químicos Industriais, Portugal

O REACH, coloca na indústria a responsabilidade de lidar com os riscos que o produto químico pode ter na saúde ou no ambiente. Os objectivos do REACH são: proteger a saúde humana e o ambiente dos efeitos que os químicos podem causar; reforçar a competitividade da indústria química da UE; promover métodos alternativos para a avaliação dos riscos das substâncias; garantir a livre circulação de substâncias no mercado interno da União Europeia.

Os produtos comercializados pela CUF incluem substâncias phase-in, tendo sido todas pré-registadas.

Um SIEF é formado a partir de um pré-SIEF após os potenciais registantes terem acordado que querem registar a mesma substância. Esta colaboração tem por fim aumentar a eficiência do sistema de registo, reduzir custos e evitar testes em duplicado, especialmente em animais vertebrados.

Um consórcio é um acordo mais formal que o SIEF, com uma moldura contratual que permite uma cooperação mais estruturada. O objectivo é assegurar a qualidade do “dossier” e a sua entrega no prazo.

NOTAS:

Envolvimento da Indústria no REACH: Gestão do REACH nas Empresas

Paulo Baião

Hovione, Portugal

Na apresentação será relatada a experiência da Hovione relativamente à gestão do REACH nas empresas. Será abordada a história da Hovione e o que faz esta empresa.

Apresenta-se o âmbito e as isenções relativamente ao regulamento REACH. Referir-se-ão as necessidades de formação e sensibilização, bem como fontes de formação e informação.

Será abordado o inventário e controlo de substâncias, as bases de dados e classificações das substâncias.

Falar-se-á dos pré-registos e registos (datas e prazos), bem como do pré-registo tardio. Referir-se-ão substâncias de integração progressiva e substâncias intermédias. Abordar-se-ão as condições estritamente controladas e o registo simplificado.

Serão indicados os requisitos relativos a substâncias usadas na investigação e desenvolvimento, bem como relativos a notificações PPORD.

Serão referidas as taxas para pequenas e médias empresas.

Indicam-se algumas ferramentas informáticas existentes no site da ECHA, como o Navigator, o IUCLID5 e o Reach-IT.

Por fim, serão indicados os próximos passos, a partilha de dados e os registos, a notificação da classificação e a rotulagem.

NOTAS:

QSARs in Ecotoxicology – *In silico* Assessment for REACH

Gerrit Schüürmann

Department of Ecological Chemistry, Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, and
Technical University Bergakademie Freiberg, Germany

In aquatic toxicology, it is a widely accepted paradigm that baseline narcosis is the minimum toxicity associated with any neutral organic compound. Narcotic toxicity can be estimated from quantitative structure-activity relationships (QSARs) employing the logarithmic octanol-water partition coefficient to quantify the compounds' hydrophobicity. Substantial deviation from the narcosis level is identified as excess toxicity, which in turn is taken as indicator for specific or reactive toxicity mechanisms. Whilst reactive toxicity results from the covalent binding of xenobiotics to endogenous molecular targets, specific toxicity is caused either by stereoelectronic interactions between bioactive agents and endogenous receptors, or through interference with biochemical processes such as the intracellular energy production.

Both reactive and specific toxicity involve certain structural features of the compounds that cause the toxicological process to become initiated, and thus are associated with distinct reaction mechanisms or stereoelectronic interactions. Accordingly, a way to systematically analyze and predict excess toxicity is to consider such substructural features that are (or become) known as primary cause of the toxicological interference with endogenous sites. In the talk, this concept of structural alerts is applied to ecotoxicological endpoints, focusing on electrophilic reaction mechanisms associated with excess toxicity towards daphnids and fish.

Moreover, read-across is discussed as further *in silico* technique that provides predictions of compound properties through interpolation from known values of structurally similar substances. To this end, a novel approach is introduced, employing the atom-centered fragment (ACF) methodology to operationally define chemical similarity. Finally, it is shown that ACFs can also be used to identify and characterize the chemical domain of QSAR models. In this way, the ACF approach provides a tool to rank, in a predictive manner, the reliability of QSAR applications.

NOTAS:

ECETOC TRA Targeted Risk Assessment Toolbox

Chris Money

ExxonMobil, Brussels

The second generation of TRA software is now available through ECETOC. It is designed to help companies quickly and efficiently develop Chemical Safety Assessments (CSA) and Exposure Scenarios (ES) as part of REACH registration processes. The TRA applies a tiered approach for calculating the likely exposure - and subsequently risks - to consumers, workers and the environment resulting from defined uses of chemicals. Such a tiered approach is also reflected in the REACH Technical Guidance i.e. the first step ('Tier 1') of the CSA assessment aims to identify quickly and efficiently all those uses that can confidently be assumed not to pose a risk. The remaining uses can then be assessed in more detail ('Tier 2') to better characterise any risks and required risk management measures.

All three modules of the TRA – covering worker, consumer and environmental risks – have now been extensively reworked since the TRA was first made available in 2004. The whole TRA is available as an integrated tool but the consumer and worker tools are also available as stand-alone modules. The tool is now available in Excel format in order to overcome concerns about security issues concerning the use of web-based tools. Other features aim at improving the accessibility of the tool include single data entry through the integrated tool, the ability to take data from existing sources such as IUCLID 5 databases, an automatic facility to generate Exposure Scenarios for inclusion into the Annex of extended safety data sheets (eSDSs) and the ability to process multiple substances in one batch.

Many of the inherent concepts developed by ECETOC during the course of developing the TRA tool and have now gained wider acceptance in the scientific and regulatory community. Such legacies include the use of a tiered, iterative approaches to risk assessment and the value of 'intelligent testing strategies' that allow for the use of hazard data derived from alternatives to animal tests. These now form an inherent part of the methodology advocated in the REACH Technical Guidance on Information Requirements & Chemical Safety Assessment (IR&CSA). The worker and consumer modules of the TRA also form part of the ECHA CSA/CSR tool (termed Chesar) due to be made available later this year.

Further information on the ECETOC TRA can be found at: <http://www.ecetoc.org/index.php?page=tra>

NOTAS:

Síntese do Regulamento da Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP)

Laura Neto Portugal

APEQ - Associação Portuguesa das Empresas Químicas, Portugal

O Regulamento nº 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, entrou em vigor a 20 de Janeiro de 2009. Este Regulamento altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas, respectivamente, e ainda o Regulamento REACH.

Enquanto o REACH avança e o prazo para preparação dos dossiers de registo se encurta cada vez mais, também esta legislação relacionada define um prazo simultâneo: 1 de Dezembro de 2010. Esta é, segundo o CLP, a data a partir da qual os operadores terão 1 mês para notificar à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) a classificação e rotulagem das substâncias e misturas perigosas que colocam no mercado.

Uma diferença relevante entre o REACH e o CLP é o facto de o CLP se aplicar às substâncias que sejam consideradas perigosas segundo os critérios definidos (que diferem dos diplomas anteriores), independentemente da quantidade. Assim, substâncias que não estão abrangidas pelo REACH poderão estar no âmbito do CLP.

Este Regulamento poderá ter também implicações relevantes na legislação a jusante, sendo de destacar a Directiva Seveso, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas e que se encontra em revisão.

NOTAS:

Classificação de Substâncias – Perigos Físico-Químicos

Duarte Rebelo^{1,2}

¹ AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia, Portugal

² Nucliradical – Avaliação de Riscos Químicos e Biológicos, Unipessoal, Lda. Portugal

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, estabelece as disposições legais relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e implementa, na União Europeia, o sistema GHS (Globally Harmonised System) desenvolvido pela Organização das Nações Unidas.

No âmbito deste diploma, deverão ser determinados os perigos físicos de substâncias e misturas que deverão conduzir a uma decisão sobre a sua classificação, de modo a serem devidamente comunicados ao consumidor.

Nesta avaliação, deverão ser incluídos as classes de perigo definidas no GHS que têm, especificamente, em consideração o facto de os perigos físicos de certas substâncias e misturas serem influenciados pela forma como são libertadas.

O Regulamento estabelece 16 classes de perigos físicos, um acréscimo considerável face às 5 classes previamente existentes na legislação relativa às substâncias perigosas. Os métodos de ensaio a utilizar na determinação destas propriedades encontram-se descritos nas Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas, Manual de Ensaio e Critérios e em diversas normas internacionalmente reconhecidas.

Com o presente regulamento pretende-se garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, bem como contribuir para uma harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem de substâncias e misturas.

NOTAS:

Classificação de Substâncias – Perigos para a Saúde

Elsa Casimiro ^{1,2}

¹ AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia, Portugal

² INFOTOX - Consultores de Riscos Ambientais e Tecnológicos, Lda. Portugal

Durante a última década têm sido desenvolvidos esforços significativos no sentido de avançar para um sistema global e harmonizado de identificação de substâncias químicas e misturas perigosas. O Regulamento (CE) N° 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP) é a contribuição da União Europeia para esta ideia.

Nesta apresentação, aspectos como as associações entre três sistemas de classificação de substâncias químicas designadamente, o Regulamento CLP, a Directiva 67/548/CEE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (DSD), e o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Químicos (GHS), serão discutidos sucintamente no que respeita aos perigos para a saúde humana.

A apresentação focará como uma substância química é classificada no âmbito do Regulamento CLP em termos de perigos para a saúde, de acordo com os critérios integrantes no seu Anexo I. Para além deste aspecto, serão apresentadas as advertências de perigo (hazard statement), os códigos e os pictogramas associados. Na apresentação, serão ainda, mencionadas todas as possíveis classes de perigos para a saúde, nomeadamente: (1) toxicidade aguda; (2) corrosão/irritação cutânea; (3) lesões oculares graves/irritação ocular; (4) sensibilização respiratória ou cutânea; (5) mutagenicidade em células germinativas; (6) carcinogenicidade; (7) toxicidade reprodutiva; (8) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; (9) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida; (10) perigo de aspiração.

Por fim, iremos abordar as fontes onde pode ser encontrada informação apropriada para classificar estes perigos para a saúde, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento CLP.

NOTAS:

Classificação de Substâncias: Perigos para o Ambiente

Sónia Santos

AP Tox – Associação Portuguesa de Toxicologia, Portugal

Nesta apresentação serão abordados os critérios de classificação de substâncias perigosas para o ambiente de acordo com o regulamento de Classificação Rotulagem e Embalagem (Reg. CE nº 1272/2008 de 16 Dezembro). Será feita uma breve descrição de algumas propriedades específicas utilizadas para classificar os perigos, nomeadamente toxicidade aquática aguda; toxicidade aquática crónica; biodegradabilidade e bioacumulação.

Tendo em conta a dificuldade em encontrar dados para classificar as substâncias, serão indicadas algumas bases de dados e outras fontes de informação sobre as seguintes propriedades: solubilidade em água, coeficiente de partição octanol/água (Log Kow), bioacumulação, factor de bioconcentração (BCF), toxicidade aguda aquática (L(E)C50), toxicidade crónica aquática (NOECs ou nível equivalente L(E)Cx e degradabilidade. Existem várias bases de dados reconhecidas internacionalmente cuja qualidade dos dados varia. Embora algumas sejam mais especializadas do que outras, é difícil encontrar toda a informação necessária para a classificação numa única base de dados. Para além disso, serão referidos alguns protocolos de testes ecotoxicológicos de acordo com o regulamento nº 440/2008 de 30 de Maio.

Segue-se a apresentação de alguns exemplos de classificação de substâncias da classe de perigos para o ambiente, que terão em conta os vários tipos de dados disponíveis bem como a sua qualidade.

NOTAS:

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome	Apelido	Instituição
Ana	Henriques	SESARAM, EPE
Ana	Marques	Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa
Ana	Mata	Escola Superior de Tecnologia de Setúbal, Instituto Politécnico de Setúbal
Anabela	Pinto	CUF, Químicos Industriais
Avelino	Paulo	CUF, Químicos Industriais
Cesaltina	Ramos	DGS - Direcção-Geral da Saúde
Chris	Money	ECETOC / Exxonmobil
Cláudio	Almeida	Instituto Superior Técnico
Cristina	Ferrer	Laboratórios Harlan, Espanha
Cristina	Meister	INSA
Diana	Dias	Amorim & Irmãos, S.A.
Duarte	Rebelo	NUCLIRADICAL, Lda
Elsa	Casimiro	INFOTOX, Lda
George	Fotakis	ECHA - European Chemical Agency
Gerrit	Schuurmann	UFZ
Helena	Carmo	ICETA-Laboratório de Toxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
João Paulo	Teixeira	INSA
José	Sequeira	CUF-Químicos Industriais
José Manuel	Calheiros	INSA
Laura	Neto Portugal	APEQ - Associação Portuguesa das Empresas Químicas
M ^a do Carmo	Palma	APA - Agência Portuguesa do Ambiente

Maria	Bastos	ICETA-Laboratório de Toxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
Maria Hortense	Correia	Resinas Químicas, S.A.
Maria Manuel	Toscano	INSA
Miguel	Sánchez Gatell	Elsevier
Nuno	Monteiro	NMC - Centro Médico Nacional, S.A.
Paulo	Gil	Amorim & Irmãos, S.A.
Paulo	Neves	INSA
Paulo	Baião	Hovione
Piedade	Barros	Escola Superior de Tecnologia da Saúde, Instituto Politécnico do Porto
Raquel	Frade	Instituto Superior Técnico
Sónia	Santos	AP TOX
Susana	Silva	INSA
Teresa	Borges	DGS - Direcção-Geral da Saúde
Vincenza	Ferraro	Escola Superior de Biotecnologia, UCP

CONTACTOS

Tel: + 351 933 289 564
+ 351 917 798 048

workshop@aptox.pt

[**www.aptox.pt**](http://www.aptox.pt)