



**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).

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	Rebello	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