



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 20 de dezembro de 2022  
(OR. en)

15867/22  
ADD 1

ENT 172  
MI 926  
CHIMIE 102  
ENV 1279  
SAN 658  
IND 548  
COMPET 1014

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	8 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2022) 8854 final - ANEXO
Assunto:	ANEXO da RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção»

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 8854 final - ANEXO.

---

Anexo: C(2022) 8854 final - ANEXO



Bruxelas, 8.12.2022  
C(2022) 8854 final

ANNEX

**ANEXO**

**da**

**RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO**

**que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais  
«seguros e sustentáveis desde a conceção»**

## ANEXO

### **Quadro para a futura definição de critérios de segurança e sustentabilidade desde a conceção e procedimento de avaliação de produtos químicos e materiais**

#### **Índice**

1.	Princípios em que assenta o quadro de segurança e sustentabilidade desde a conceção .....	1
2.	Características e estrutura do quadro .....	2
3.	Primeira fase: Princípios orientadores da (re)conceção .....	3
4.	Segunda fase: Avaliação da segurança e da sustentabilidade .....	6
4.1.	Avaliação dos perigos (etapa 1) .....	8
4.2.	Aspetos de saúde humana e segurança relacionados com a produção e a transformação (etapa 2).....	14
4.3.	Aspetos relativos à saúde humana e ao ambiente na aplicação final (etapa 3) .....	21
4.4.	Avaliação da sustentabilidade ambiental (etapa 4) .....	22
5.	Procedimento de avaliação e relatórios.....	26
6.	Revista das fontes de dados que poderão servir de apoio na avaliação da segurança e da sustentabilidade .....	27

#### **1. PRINCÍPIOS EM QUE ASSENTA O QUADRO DE SEGURANÇA E SUSTENTABILIDADE DESDE A CONCEÇÃO**

Definiu-se um conjunto de princípios para o desenvolvimento do novo quadro de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» (SSdC).

- Definição de uma hierarquia que coloque a segurança em primeiro lugar, a fim de evitar substituições lamentáveis.
- Definição de critérios de exclusão na conceção de produtos químicos e materiais, para estimular a investigação e a inovação sustentáveis, com base não só nos dados referidos nos requisitos da legislação da UE no domínio dos produtos químicos, mas também em dados não abrangidos por esses requisitos.
- Focalização na minimização iterativa das pressões exercidas sobre o ambiente, utilizando critérios de exclusão e limites dinâmicos, de modo que o quadro se torne uma ferramenta de gestão de melhorias ao longo do processo de inovação.
- Otimização da utilização dos dados disponíveis sobre efeitos adversos. Comparação dos (novos) produtos químicos ou materiais com todo o espectro de substâncias semelhantes, dos pontos de vista estrutural ou funcional, a fim de avaliar o potencial expectável de impactos negativos na saúde humana ou no ambiente.
- Comunicação das medidas SSdC tomadas ao longo da cadeia de abastecimento; disponibilização de todos os dados pertinentes não confidenciais num formato

localizável, acessível, interoperável e reutilizável (FAIR), para maior transparência e responsabilização e melhor cumprimento do dever de diligência.

- Promoção da utilização de um quadro coerente pelas várias partes interessadas, incluindo a indústria e os decisores políticos.

## 2. CARACTERÍSTICAS E ESTRUTURA DO QUADRO

O quadro SSdC proposto constitui uma abordagem geral para avaliar e definir critérios de segurança e sustentabilidade aplicáveis aos produtos químicos e materiais, ao longo do processo de inovação. Pode ser aplicado ao desenvolvimento de novos produtos químicos e materiais ou à reavaliação dos já existentes. No caso dos produtos químicos e materiais já existentes, o quadro pode ser utilizado: i) para apoiar a reconceção dos processos de produção desses produtos químicos ou materiais a fim de os tornar mais seguros e mais sustentáveis, mediante a avaliação de processos alternativos ou ii) para os comparar utilizando os critérios SSdC (por exemplo para inovação por substituição por produtos químicos ou materiais com melhor desempenho ou para escolha em aplicações a jusante).

O quadro consiste numa fase de (re)conceção e numa avaliação da segurança e da sustentabilidade nas diversas etapas do ciclo de vida do produto químico ou material, tendo em conta a funcionalidade e a ou as utilizações finais. Embora não avalie a segurança e a sustentabilidade dos produtos, o quadro incide no modo como os produtos químicos ou materiais são utilizados nos produtos.

O quadro SSdC é constituído pelas duas componentes seguintes:

1. uma **fase de (re)conceção**, na qual são propostos princípios orientadores de uma conceção segura e sustentável dos produtos químicos e materiais;
2. uma **fase de avaliação da segurança e da sustentabilidade**, na qual se avaliam a segurança e a sustentabilidade do produto químico ou material em causa.

O quadro SSdC pode dar um contributo útil nas várias fases do processo de inovação (conceção, planeamento, ensaios experimentais e constituição de protótipos), nas quais se decide prosseguir, abandonar ou afinar a abordagem de inovação. A avaliação da segurança e da sustentabilidade deve iniciar-se o mais cedo possível no processo de inovação, a fim de garantir que os princípios SSdC estão a ser aplicados na conceção do produto químico ou material. Depois disso, a avaliação deve prosseguir do modo iterativo, nas fases subsequentes do desenvolvimento, à medida que forem gradualmente ficando disponíveis mais informações. O quadro deve ser flexível na sua aplicação, por razões de consonância com legislação horizontal ou específica do produto ou com as derrogações previstas na lei.

A avaliação de segurança e sustentabilidade proposta segue uma abordagem hierárquica, no âmbito da qual se atende primeiro aos aspetos de segurança, passando em seguida aos aspetos de sustentabilidade.

A primeira etapa consiste em garantir a segurança, considerando não sustentáveis desde a conceção os produtos químicos ou materiais com determinadas propriedades perigosas (para a saúde humana e o ambiente), mesmo que a conceção do produto químico ou material em causa siga princípios de conceção recomendados ou o impacto ambiental do produto químico ou material seja relativamente pequeno. Se o produto químico ou material em questão cumprir os critérios mínimos de segurança, a avaliação pode prosseguir para os aspetos de sustentabilidade ambiental. Nas futuras aplicações do quadro, poderão também ser avaliados, a título complementar, aspetos de sustentabilidade socioeconómica.

Esta abordagem faseada destina-se a reduzir o ónus da avaliação, propondo-se as primeiras etapas identificar questões que impliquem uma proibição. Por exemplo, se a avaliação de um produto químico ou de um material identificar problemas de segurança, só se efetuará uma avaliação de ciclo de vida depois de examinados esses problemas, por exemplo determinando se medidas de gestão de riscos podem resolvê-los. No entanto, as diversas etapas podem ser conduzidas simultaneamente, consoante os métodos de trabalho da organização em causa.

### 3. PRIMEIRA FASE: PRINCÍPIOS ORIENTADORES DA (RE)CONCEÇÃO

O quadro SSdC abrange três níveis do termo «desde a conceção»:

- 1) conceção molecular, com vista à conceção de novos produtos químicos e materiais com base na estrutura química dos mesmos;
- 2) conceção do processo, para tornar o processo de produção mais seguro e mais sustentável, tanto no caso de produtos químicos e materiais em desenvolvimento como de produtos químicos e materiais já existentes;
- 3) conceção do produto, no âmbito da qual os resultados da avaliação SSdC apoiam a escolha dos produtos químicos ou materiais com vista à satisfação das exigências funcionais do produto final a que se destinam.

O objetivo desta fase é fornecer orientações sobre os princípios a ter em conta na fase de (re)conceção, a fim de maximizar a possibilidade de obter bons resultados na avaliação de segurança e de sustentabilidade. Nesta fase, há que definir o objetivo, o âmbito e as fronteiras do sistema, que determinarão os parâmetros da avaliação do produto químico ou material em questão. Tal inclui opções como a avaliação de uma mistura como elemento único ou sob a forma de cada um dos seus componentes. A adesão a estes princípios não permite necessariamente tirar conclusões sobre o desempenho dos produtos químicos ou materiais em causa em termos de segurança e de sustentabilidade. Isso exige uma avaliação da segurança e da sustentabilidade na fase seguinte.

Os princípios de conceção resumem-se no quadro 1 (lista não exaustiva). São extraídos das melhores práticas existentes, por exemplo, Princípios de Química Verde<sup>1</sup>, Princípios de Engenharia Verde<sup>2</sup>, Critérios de Sustentabilidade em Química<sup>3</sup>, Regras de Ouro da Agência Alemã do Ambiente (UBA)<sup>4</sup>, Princípios de Circularidade em Química<sup>5</sup>. Podem também ser tidos em conta outros princípios destas melhores práticas.

---

<sup>1</sup> Anastas, P., Warner, J. (1998), *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, Nova Iorque, p. 30 (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>2</sup> Anastas, P. T., Zimmerman, J. B. (2003), *Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering*, *Environmental Science & Technology* 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>3</sup> UBA (2009), *Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency*, p. 6: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>4</sup> UBA (2016), *Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals*: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>5</sup> Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), *Circular chemistry to enable a circular economy*, *Nature chemistry* 11(3), pp. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9> (não existe versão em língua portuguesa).

Quadro 1: Lista não exaustiva de princípios orientadores da conceção, definições associadas e exemplos de medidas na fase de (re)conceção.

<b>Princípios de conceção</b>	<b>Definições</b>	<b>Exemplos de medidas</b>
<b>Utilização eficiente dos materiais</b>	Incorporação no produto final de todos os produtos químicos ou materiais utilizados no processo ou recuperação total no processo dos sobrantes dos mesmos, utilizando assim menos matérias-primas e gerando menos resíduos.	Maximização do rendimento da reação, para reduzir o consumo de produtos químicos ou materiais.  Recuperação de mais produtos químicos ou materiais por reagir.  Escolha de materiais e processos que minimizem a produção de resíduos.  Identificação da utilização de matérias-primas críticas <sup>6</sup> , a fim de as minimizar ou substituir.
<b>Minimização da utilização de produtos químicos ou materiais perigosos</b>	Manutenção da funcionalidade dos produtos, mas reduzindo ou evitando completamente a utilização de produtos químicos ou materiais perigosos, sempre que possível.  Utilização da melhor tecnologia disponível para evitar a exposição em todas as fases do ciclo de vida do produto químico ou material.	Redução e/ou eliminação dos produtos químicos e materiais perigosos nos processos de produção.  Reconceção dos processos de produção para minimizar a utilização de produtos químicos e materiais perigosos.  Eliminação, dos produtos finais, dos produtos químicos e materiais perigosos.
<b>Conceção numa perspectiva de eficiência energética</b>	Minimização da energia utilizada para produzir e utilizar o produto químico ou material no processo de produção e/ou na cadeia de abastecimento.	Escolha ou desenvolvimento de processos (de produção) que:  a. envolvam técnicas de produção/separação alternativas e menos intensivas em energia;  b. maximizem a reutilização de energia (por exemplo integração de redes de calor e cogeração);  c. tenham menos etapas de produção;  d. utilizem catalisadores, incluindo enzimas;  e. reduzam as ineficiências e aproveitem a energia residual disponível no processo ou escolha de vias de reação a temperaturas mais baixas.
<b>Utilização de fontes renováveis</b>	Conservação dos recursos por meio da utilização dos mesmos em circuito fechado ou recorrendo	Promoção da utilização de matérias-primas:  a. renováveis;

<sup>6</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials\\_pt](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_pt).

<b>Princípios de concepção</b>	<b>Definições</b>	<b>Exemplos de medidas</b>
	a fontes de energia renováveis e materiais renováveis.	<p>b. circulares;</p> <p>c. que não gerem concorrência ao nível da utilização das terras;</p> <p>d. que não afetem negativamente a biodiversidade;</p> <p>ou de processos:</p> <p>a. que utilizem recursos energéticos renováveis com emissões hipocarbónicas e sem efeitos adversos na biodiversidade.</p>
<b>Prevenir e evitar emissões perigosas</b>	Aplicação de tecnologias que permitam minimizar ou evitar emissões perigosas ou a libertação de poluentes para o ambiente.	<p>Escolha de materiais ou processos que:</p> <p>a. minimizem os resíduos perigosos e os subprodutos perigosos gerados;</p> <p>b. minimizem as emissões geradas (por exemplo de compostos orgânicos voláteis, de carbono orgânico total, de poluentes acidificantes e eutrofizantes, de metais pesados).</p>
<b>Concepção numa perspectiva de termo da vida útil</b>	<p>Concepção de produtos químicos e materiais que, uma vez cumpridos os objetivos dos mesmos, se decomponham em produtos químicos que não representem nenhum risco para o ambiente nem para os seres humanos.</p> <p>Concepção dos produtos químicos e materiais de modo a torná-los aptos para reutilização, recolha de resíduos, triagem e reciclagem/reciclagem com valorização.</p>	<p>Evitar a utilização de produtos químicos e materiais que impeçam processos de fim de vida, como a reciclagem.</p> <p>Escolha de materiais:</p> <p>a. mais duráveis (vida útil mais longa e menos manutenção);</p> <p>b. fáceis de separar e de triar;</p> <p>c. valiosos mesmo depois de serem utilizados (conservação de valor comercial depois do termo da vida útil);</p> <p>d. totalmente biodegradáveis, no caso das utilizações que gerem inevitavelmente libertações para o ambiente ou para águas residuais.</p>
<b>Ponderação da totalidade do ciclo de vida</b>	Aplicação dos princípios de concepção a todo o ciclo de vida, desde a cadeia de abastecimento das matérias-primas até ao termo da vida útil do produto final.	<p>Ponderação:</p> <p>a. da utilização de embalagens reutilizáveis para o produto químico ou material em avaliação e para os produtos químicos e materiais da cadeia de abastecimento correspondente;</p> <p>b. de uma logística eficiente do ponto de vista energético (por exemplo</p>

Princípios de conceção	Definições	Exemplos de medidas
		reduzindo as quantidades transportadas ou mudando os meios de transporte); c. da redução das distâncias de transporte na cadeia de abastecimento.

#### 4. SEGUNDA FASE: AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA SUSTENTABILIDADE

Uma vez elencados os princípios de conceção, a fase seguinte é a avaliação da segurança e da sustentabilidade, composta por quatro etapas. As três primeiras etapas abrangem principalmente diversos aspetos da segurança dos produtos químicos ou materiais. Estas três etapas baseiam-se nos conhecimentos gerados pela legislação da UE em vigor no domínio dos produtos químicos, como o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CLP), ou a Diretiva 89/391/CEE, relativa à segurança e saúde no trabalho, adaptados à aplicação do quadro SSdC à investigação e inovação. A quarta etapa abrange o aspeto ambiental da sustentabilidade. Dependendo da forma como o quadro SSdC for aplicado, poderá também ser útil avaliar aspetos socioeconómicos da sustentabilidade — por exemplo como elemento adicional complementar da avaliação principal de segurança e sustentabilidade na futura aplicação do quadro.

As quatro etapas, embora apresentadas sequencialmente, podem ser executadas em paralelo, à medida que a informação estiver disponível em vários pontos do ciclo de vida do produto químico ou material e consoante esteja a ser avaliado um produto químico ou material novo ou já existente.

Cada etapa consiste em aspetos que podem ser medidos utilizando indicadores, que são avaliados com base nos métodos propostos no quadro. Para efeitos do quadro, um critério pode ser constituído por um aspeto com um método de avaliação e um limiar mínimo ou valores-alvo (nos quais pode basear-se a decisão sobre a segurança ou a sustentabilidade do produto químico ou material). Nesta fase, estão disponíveis limiares para a etapa 1, uma vez que foram estabelecidos na legislação da UE no domínio dos produtos químicos (Regulamento CLP e Regulamento REACH).

Nesta fase ainda, como se explicou a propósito da primeira fase, o quadro SSdC só é aplicável na fase de inovação do desenvolvimento de produtos químicos e materiais, não interferindo com as obrigações jurídicas da União em matéria de produtos químicos e materiais.

##### *Etapa 1 — Avaliação dos perigos (propriedades intrínsecas)*

Nesta etapa, antes da avaliação da segurança do produto químico ou material na produção, transformação e utilização do produto químico ou material em causa, analisam-se as propriedades intrínsecas do mesmo, a fim de compreender o perfil de perigo<sup>7</sup> desse produto químico ou material (para a saúde humana ou para o ambiente, assim como os perigos físicos).

<sup>7</sup> «Perigo» é definido como uma propriedade ou um conjunto de propriedades que tornam uma substância perigosa (definição constante do portal terminológico da ECHA, <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

Etapa 2 — Aspectos de saúde humana e segurança relacionados com a produção e a transformação

Nesta etapa, avaliam-se os aspectos de saúde humana e segurança relacionados com a produção e transformação do produto químico ou material. Entende-se por «produção», o processo de produção desde a extração das matérias-primas até à produção do produto químico ou material, incluindo a reciclagem e a gestão de resíduos.

O objetivo é avaliar se a produção e a transformação do produto químico ou material representam algum risco para os trabalhadores, em conformidade com as diretivas da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho ou em termos mais estritos.

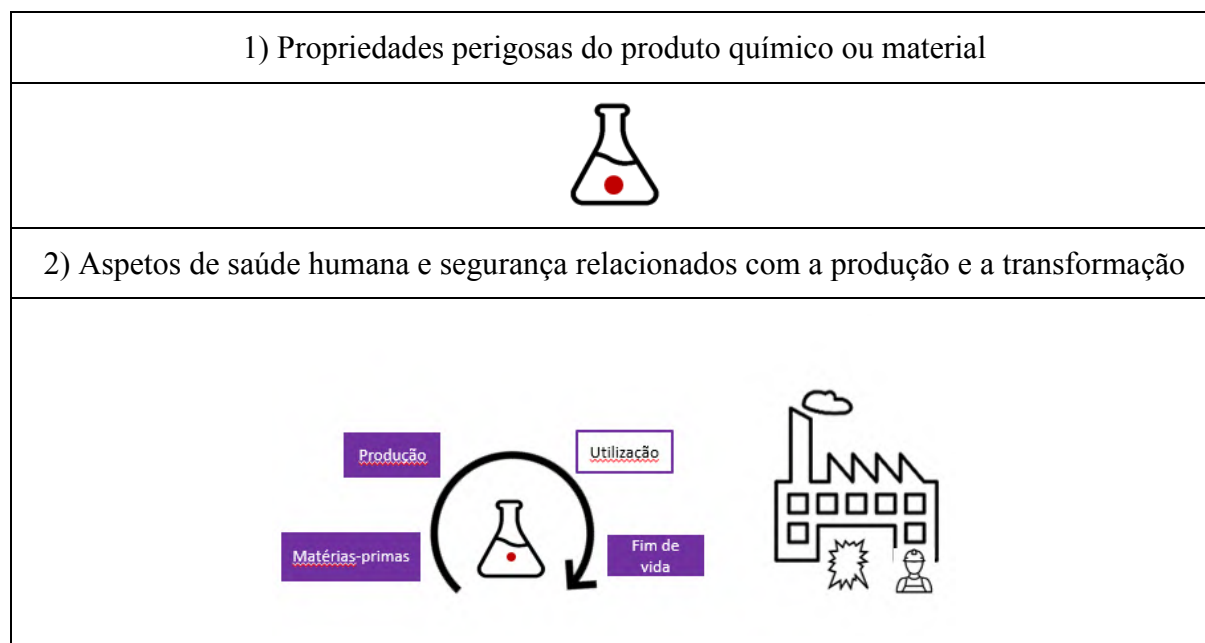
Etapa 3 — Aspectos relativos à saúde humana e ao ambiente na fase da aplicação final

Nesta etapa, avaliam-se os perigos e riscos da aplicação final do material ou produto químico. Abrange a exposição ao produto químico ou material decorrente da utilização do mesmo, assim como os riscos associados.

O objetivo é avaliar se a utilização do produto químico ou material na aplicação final representa algum risco para a saúde humana ou para o ambiente.

Etapa 4 — Avaliação da sustentabilidade ambiental

Na quarta etapa, procede-se a uma avaliação de ciclo de vida dos impactos na sustentabilidade ambiental ao longo de todo o ciclo de vida do produto químico ou material, avaliando várias categorias de impacto, como as alterações climáticas e a utilização de recursos. A toxicidade e a ecotoxicidade são igualmente tidas em conta nesta etapa, mas referindo-se aos impactos devidos às emissões ao longo do ciclo de vida nos seres humanos e no ambiente por meio dos compartimentos ambientais (por exemplo solo, água, ar), incluindo a mobilidade entre compartimentos, e não decorrentes de exposição direta (que é abrangida pela etapa 3).



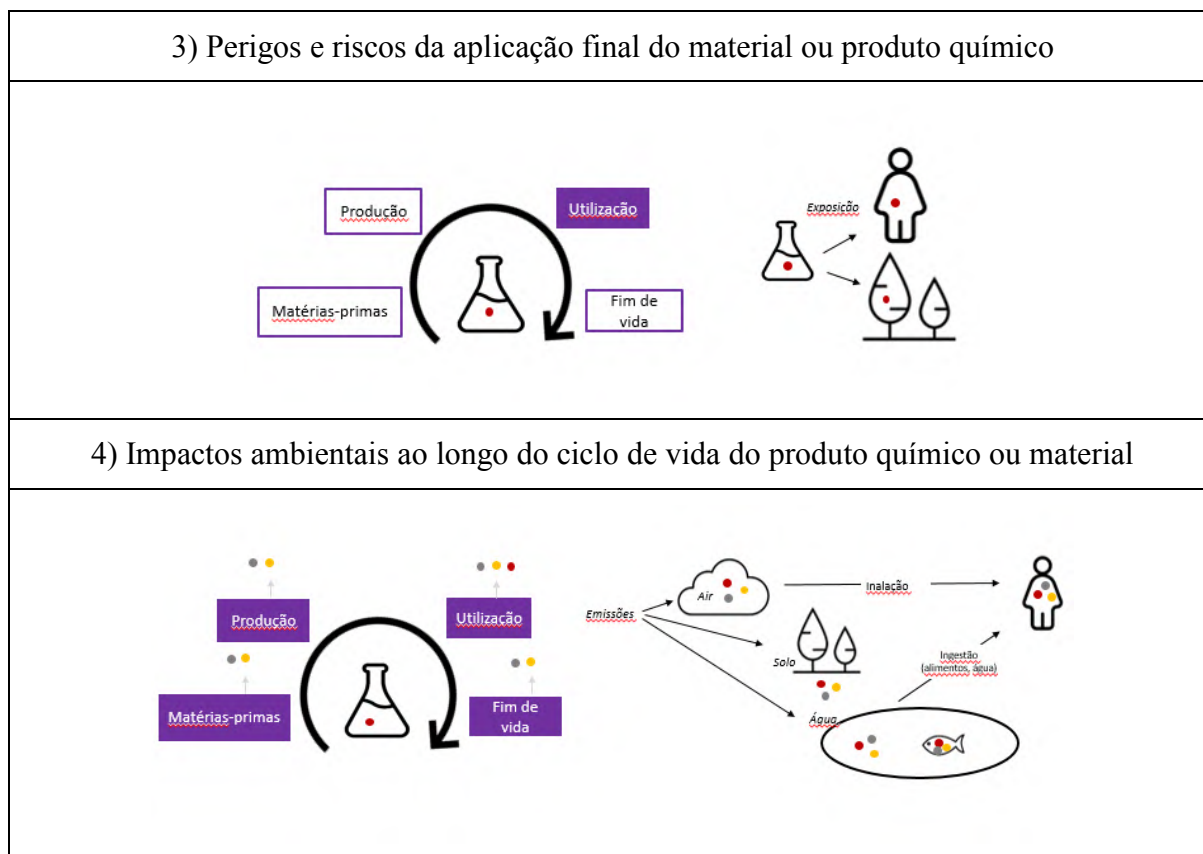


Figura 2: Ilustração dos aspetos de segurança e sustentabilidade do produto químico ou material que são abrangidos pela avaliação de segurança e sustentabilidade. Os retângulos coloridos indicam a fase do ciclo de vida abrangida. O ponto vermelho refere-se ao produto químico ou material em avaliação; o ponto amarelo e o ponto cinzento referem-se a todas as outras substâncias emitidas durante o ciclo de vida do produto químico ou material (por exemplo outros produtos químicos tóxicos emitidos durante a extração da matéria-prima ou como resultado da energia utilizada no processo de produção).

#### 4.1. Avaliação dos perigos (etapa 1)

Na legislação da UE no domínio dos produtos químicos (Regulamentos REACH e CLP), os perigos associados aos produtos químicos dividem-se em perigos para a saúde humana, perigos ambientais e perigos físicos. Estes perigos são ainda subdivididos em classes e categorias de perigo, que são incluídas na avaliação. O objetivo é estabelecer um conjunto de critérios SSdC para as propriedades intrínsecas dos produtos químicos e materiais que podem ter efeitos adversos nos seres humanos ou no ambiente. A avaliação baseia-se nas classes e categorias de perigo estabelecidas no Regulamento CLP. A avaliação SSdC, ligada às atividades de investigação e inovação, é voluntária, pelo que o seu âmbito pode ser mais amplo do que os dados abrangidos pelos dois regulamentos referidos. As três principais categorias de perigo são as seguintes:

1. propriedades intrínsecas que representam um perigo para a saúde humana (perigos para a saúde humana);
2. propriedades intrínsecas que representam um perigo para o ambiente (perigos ambientais);
3. propriedades físicas perigosas (perigos físicos).

A classificação SSdC das propriedades perigosas está estreitamente ligada a determinadas iniciativas da UE, como a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos<sup>8</sup>, a proposta de regulamento relativo aos produtos sustentáveis<sup>9</sup> e o financiamento sustentável da UE<sup>10</sup>. É necessário consultar os critérios de classificação das substâncias e misturas estabelecidos no Regulamento CLP para obter informações pormenorizadas sobre os métodos de avaliação.

O regulamento relativo aos métodos de ensaio<sup>11</sup> estabelece os métodos de ensaio a utilizar para gerar os dados necessários para a avaliação dos perigos, os quais, em grande parte, se baseiam nas orientações da OCDE para o ensaio de produtos químicos<sup>12</sup>, um dos principais instrumentos de avaliação a nível mundial dos efeitos adversos potenciais dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente. Além disso, as orientações da ECHA sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CLP<sup>13</sup>, que apoiam os critérios do Regulamento CLP relativos às propriedades perigosas, compreendem métodos recomendados para a avaliação das propriedades perigosas. O Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química<sup>14</sup> da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), que descreve os requisitos de informação e a forma de os satisfazer em conformidade com o Regulamento REACH, contém mais elementos de apoio sobre os métodos de avaliação. Na avaliação SSdC podem desde já considerar-se também outras classificações de perigo, tais como: persistente, bioacumulável e tóxico (PBT), muito persistente e muito bioacumulável (mPmB), persistente, móvel e tóxico (PMT), muito persistente e muito móvel (mPmM) e desregulação endócrina. Embora estas classes de perigo ainda não estejam em vigor ao abrigo do Regulamento CLP, os projetos dos critérios, em elaboração, já podem ser aplicados.

Para a avaliação dos aspetos contemplados do quadro 2<sup>15</sup>, é proposta uma abordagem por níveis em função da disponibilidade dos dados. Uma vez que, no início do processo, as informações disponíveis sobre os produtos químicos ou materiais recentemente desenvolvidos podem ser limitadas, é vantajoso recorrer a uma abordagem por níveis, para que os perigos possam ser caracterizados o mais cedo possível na fase de inovação (ou seja, durante a conceção do produto químico ou material), utilizando, por exemplo, novas metodologias de abordagem para gerar dados e conhecimentos. Uma abordagem por níveis permite identificar produtos químicos ou materiais suspeitos de serem perigosos cedo no processo de inovação e tomar decisões informadas (por exemplo avaliação mais aprofundada do perigo, exclusão da substância, obtenção de mais dados ao longo do ciclo de vida do produto químico ou material). Para que apenas os candidatos mais promissores (produtos químicos ou materiais menos perigosos) sejam ensaiados nos níveis superiores de acordo com os requisitos que a legislação estabelece para os produtos químicos a colocar no mercado, deve começar-se por recorrer a triagens de alto rendimento, modelos informáticos, métodos comparativos por interpolação e outras abordagens. Caso se avalie um produto químico já existente (por exemplo já presente no mercado), pode recorrer-se a novas metodologias de abordagem para preencher eventuais lacunas relativamente a dados que sejam necessários para satisfazer os

---

<sup>8</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>9</sup> COM(2022) 142 final.

<sup>10</sup> *Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria*, março de 2022: [https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330\\_sustainable\\_finance\\_platform\\_finance\\_report\\_remaining\\_environmental\\_objectives.pdf](https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf) (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 440/2008 do Conselho.

<sup>12</sup> <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>.

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>15</sup> O quadro 2 será revisto após o período experimental.

requisitos de informação referentes aos aspetos mencionados no quadro 2. Antes de se tomar uma decisão sobre a necessidade de estudos adicionais, designadamente estudos em animais de laboratório, deve também proceder-se a uma verificação dos dados disponíveis no meio académico.

Quadro 2: Lista dos aspetos (propriedades perigosas) relevantes para a etapa 1.

Definições de grupo	Perigos para a saúde humana	Perigos para o ambiente	Perigos físicos
<p><b>Grupo A:</b></p> <p>Inclui as substâncias mais nocivas (de acordo com a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos), nomeadamente as substâncias que suscitam elevada preocupação (ou seja, as que satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 57.º, alíneas a) a f), do Regulamento REACH e são identificadas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, do mesmo regulamento)<sup>16,17</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carcinogenicidade, Cat. 1A e 1B</li> <li>• Mutagenicidade em células germinativas, Cat. 1A e 1B</li> <li>• Toxicidade reprodutiva/sobre o desenvolvimento, Cat. 1A e 1B</li> <li>• Desregulação endócrina, Cat. 1 (saúde humana)</li> <li>• Sensibilização respiratória, Cat. 1</li> <li>• Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida (STOT-RE), Cat. 1, incluindo imunotoxicidade e neurotoxicidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persistente, bioacumulável e tóxico/muito persistente e muito bioacumulável (PBT/mPmB)</li> <li>• Persistente, móvel e tóxico/muito persistente e muito móvel (PMT/mPmM)<sup>18</sup></li> <li>• Desregulação endócrina, Cat. 1 (ambiente)</li> </ul>	
<p><b>Grupo B:</b></p> <p>Inclui as substâncias que suscitam preocupação, referidas na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos e definidas no artigo 2.º, ponto 28, da proposta relativa à</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilização cutânea, Cat. 1</li> <li>• Carcinogenicidade, Cat. 2</li> <li>• Mutagenicidade em células germinativas, Cat. 2</li> <li>• Toxicidade reprodutiva/sobre o desenvolvimento, Cat. 2</li> <li>• Toxicidade para órgãos-alvo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perigoso para a camada de ozono</li> <li>• Toxicidade crónica para o ambiente (toxicidade crónica em meio aquático)</li> <li>• Desregulação endócrina, Cat. 2 (ambiente)</li> </ul>	

<sup>16</sup> Artigo 57.º, alínea a), do Regulamento REACH — substâncias cancerígenas da categoria 1A ou 1B; Artigo 57.º, alínea b), do Regulamento REACH — substâncias mutagénicas da categoria 1A ou 1B; Artigo 57.º, alínea c), do Regulamento REACH — substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B; Artigo 57.º, alínea d), do Regulamento REACH — substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT); Artigo 57.º, alínea e), do Regulamento REACH — substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB); Artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH — substâncias que originam um nível de preocupação equivalente, com prováveis efeitos graves na saúde humana e/ou no ambiente.

<sup>17</sup> Algumas substâncias com outras propriedades perigosas (por exemplo STOT-RE) podem ser classificadas de substâncias que suscitam elevada preocupação por lhes ser associado um «nível de preocupação equivalente» (ver o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH).

<sup>18</sup> A inclusão de todos os PMT e mPmM no subgrupo das substâncias mais nocivas será objeto de uma avaliação mais aprofundada.

conceção ecológica de produtos sustentáveis <sup>19</sup> , não incluídas no grupo A	específicos — exposição repetida (STOT-RE), Cat. 2 • Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única (STOT-SE), Cat. 1 e 2 • Desregulação endócrina, Cat. 2 (saúde humana)		
<b>Grupo C:</b>  Inclui as outras classes de perigo, não incluídas nos grupos A ou B	• Toxicidade aguda • Corrosão cutânea • Irritação cutânea • Lesões oculares graves/irritação ocular • Perigo de aspiração (Cat. 1) • Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única (STOT-SE), Cat. 3	• Toxicidade aguda para o ambiente (toxicidade aguda em meio aquático)	• Explosivos • Gases, líquidos e sólidos inflamáveis • Gases, líquidos e sólidos comburentes • Gases sob pressão • Autorreativo • Líquidos e sólidos pirofóricos • Suscetível de autoaquecimento • Em contacto com água liberta gases inflamáveis • Peróxidos orgânicos

<sup>19</sup> Proposta de Regulamento que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis (COM (2022) 142 final)).

Artigo 2.º, ponto 28 — Entende-se por «Substância que suscita preocupação», uma substância que:

a) Satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 57.º e está identificada em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento REACH; ou

b) Está classificada no anexo VI, parte 3, do Regulamento CLP numa das seguintes classes de perigo ou categorias de perigo:

- carcinogenicidade, categorias 1 e 2,
- mutagenicidade em células germinativas, categorias 1 e 2,
- toxicidade reprodutiva, categorias 1 e 2,
- sensibilização respiratória, categoria 1,
- sensibilização cutânea, categoria 1,
- perigo crónico para o ambiente aquático, categorias 1 a 4,
- perigoso para a camada de ozono,
- toxicidade para órgãos-alvo específicos, categorias de exposição repetida 1 e 2,
- toxicidade para órgãos-alvo específicos, categorias de exposição única 1 e 2; ou

c) Afeta negativamente a reutilização e a reciclagem de materiais no produto em que está presente.

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Corrosivo</li><li>• Explosivos dessensibilizados</li></ul>
--	--	--	--

#### 4.2. Aspectos de saúde humana e segurança relacionados com a produção e a transformação (etapa 2)

Os aspetos incluídos nesta etapa estão relacionados com a saúde e a segurança no trabalho durante a produção e transformação de produtos químicos ou materiais. O risco deve ser estimado como uma combinação dos perigos associados ao produto químico ou material, da exposição durante os diversos processos e das medidas de gestão de riscos implantadas.

Para esta parte da avaliação, é importante identificar todas as etapas da produção e da transformação, as substâncias utilizadas em cada uma delas (por exemplo os produtos químicos ou materiais utilizados como matéria-prima, os auxiliares tecnológicos etc.) e as substâncias que possam ser geradas durante os processos (compostos orgânicos voláteis, subprodutos etc.), identificando os perigos e riscos para os trabalhadores que lhes estão associados. As condições operacionais (como a substância é utilizada no processo, se a transformação da substância decorre em sistema fechado ou aberto, a concentração da substância numa eventual preparação), juntamente com o potencial de libertação (volatilidade, pulverulência, fugacidade, temperatura, pressão) e as medidas de gestão de riscos implantadas (por exemplo ventilação de exaustão local) determinarão a probabilidade de exposição dos trabalhadores e a via de exposição potencial (inalação, via cutânea, oral por ingestão).

Tal como na etapa 1, pode ser aplicada uma abordagem por níveis, em função da disponibilidade dos dados.

Existem vários modelos qualitativos/simplificados (também conhecidos como modelos de controlo baseados na gama de exposição) para avaliar a segurança e gerir os riscos no local de trabalho. Estes modelos são concebidos para caracterizar o risco no local de trabalho utilizando uma abordagem de nível 1, quando não estiver disponível todo o conjunto de dados necessário para efetuar uma avaliação quantitativa. Os modelos baseiam-se na atribuição de pontuações ou níveis a algumas das seguintes variáveis a ter em conta na caracterização do risco:

- perigos dos produtos químicos
- frequência e duração da exposição
- quantidade do produto químico ou material utilizada ou presente
- propriedades físicas do produto químico ou material, tais como volatilidade ou pulverulência
- condições operacionais
- tipo de medidas de gestão de riscos implantadas

Existem dois tipos de modelos: modelos que estimam o risco potencial de exposição (não incluem como variável de entrada as medidas preventivas tomadas) e modelos que estimam o risco expectável de exposição (estimam o risco final tendo em conta as eventuais medidas preventivas implantadas).

O resultado é uma categorização em diversos níveis de risco, a fim de determinar se o risco é aceitável e, se necessário, os tipos de medidas preventivas a aplicar.

Entre as ferramentas de avaliação recomendadas para a etapa 2 figura a ferramenta de avaliação orientada dos riscos (TRA) por níveis desenvolvida pelo Centro Europeu de Ecotoxicologia e de Toxicologia de Produtos Químicos (ECETOC). Dita ferramenta «TRA do ECETOC»<sup>20</sup>, foi desenvolvida para facilitar o registo dos produtos químicos em

<sup>20</sup> Ferramenta TRA do ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

conformidade com o Regulamento REACH e é amplamente utilizada pela indústria e bem conhecida pelas pequenas e médias empresas. Para utilizar esta ferramenta, recomenda-se a aplicação das orientações da ECHA (capítulo R12, *Use description* (descrição da utilização)<sup>21</sup>) para definir a utilização do produto químico ou material nas diversas fases, uma vez que a ferramenta TRA do ECETOC as utiliza como referência. Estão também disponíveis outros modelos e ferramentas, por exemplo a ferramenta Chesar<sup>22</sup> (igualmente aplicável à etapa 3, na qual são fornecidos mais elementos), o modelo da Organização Internacional do Trabalho (OIT)<sup>23</sup>, o modelo alemão de colunas para a avaliação de substâncias perigosas, apoiado pela ferramenta EMKG (sistema fácil de utilizar no local de trabalho para controlo das substâncias perigosas)<sup>24</sup>, o modelo do INRS<sup>25</sup>, o modelo Stoffenmanager<sup>26</sup> dos Países Baixos e o modelo belga REGETOX<sup>27</sup>.

O quadro 3 apresenta exemplos de aspetos e indicadores relevantes a avaliar na etapa 2. Foram adaptados do modelo alemão de colunas para a avaliação de substâncias perigosas desenvolvido pelo Instituto de Segurança e Saúde no Trabalho do Organismo Alemão de Seguro Social de Acidentes<sup>28</sup>. No tocante aos perigos crónicos para a saúde humana, estão ligados aos grupos de classes de perigo na etapa 1. O modelo de colunas foi desenvolvido principalmente para apoiar a avaliação da substituição de substâncias perigosas, mas a abordagem pode ser adaptada a outros fins, utilizando as mesmas informações.

---

<sup>21</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf).

<sup>22</sup> Chemical safety assessment and reporting tool, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

<sup>23</sup> OIT — *International Chemical Control Toolkit*,  
[https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/toolkit/icct/](https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/).

<sup>24</sup> *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances* (EMKG),  
[https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG\\_node.html](https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html).

<sup>25</sup> Modelo do INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

<sup>26</sup> Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

<sup>27</sup> Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000),  
[http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil\\_fr.htm](http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm).

<sup>28</sup> *The GHS Column Model 2020 — An aid to substitute assessment*, editado por Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA),  
<https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp> (não existe versão em língua portuguesa).

Quadro 3: Exemplos de aspetos e indicadores relevantes para a etapa 2, adaptados do modelo alemão de colunas para a avaliação de substâncias perigosas.

Aspeto	Subaspetos e indicadores				
	Perigos agudos para a saúde humana	Perigos crónicos para a saúde humana	Propriedades físicas	Perigos decorrentes da ocorrência de libertações	Contribuição da transformação para os riscos
Processo de muito alto risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas com toxicidade aguda, Cat. 1 ou 2 (H300, H310, H330)</li> <li>• Substâncias ou misturas que, em contacto com ácidos, libertam gases muito tóxicos (EUH032)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perigos para os seres humanos semelhantes aos do grupo A da etapa 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas explosivas instáveis (H200)</li> <li>• Substâncias, misturas ou artigos explosivos, divisões 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) e 1.6 (sem frase H)</li> <li>• Gases inflamáveis, Cat. 1A (H220, H230, H231, H232) e Cat. 1B e 2 (H221)</li> <li>• Gases pirofóricos (H232)</li> <li>• Líquidos inflamáveis, Cat. 1 (H224)</li> <li>• Substâncias ou misturas autorreativas, tipos A (H240) e B (H241)</li> <li>• Peróxidos orgânicos, tipos A (H240) e B (H241)</li> <li>• Líquidos ou sólidos pirofóricos, Cat. 1 (H250)</li> <li>• Substâncias ou misturas que, em contacto com água, libertam gases inflamáveis, Cat. 1 (H260)</li> <li>• Líquidos ou sólidos comburentes, Cat. 1 (H271)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gases</li> <li>• Líquidos com pressão de vapor &gt;250 hPa (mbar)</li> <li>• Sólidos pulverulentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transformação em sistema aberto</li> <li>• Possibilidade de contacto direto com a pele</li> <li>• Aplicação em grandes superfícies</li> <li>• Conceção em sistema aberto ou parcialmente aberto, ventilação natural</li> </ul>

Aspeto	Subaspetos e indicadores				
	Perigos agudos para a saúde humana	Perigos crónicos para a saúde humana	Propriedades físicas	Perigos decorrentes da ocorrência de libertações	Contribuição da transformação para os riscos
Processo de alto risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas com toxicidade aguda, Cat. 3 (H301, H311, H331)</li> <li>• Substâncias ou misturas tóxicas em contacto com os olhos (EUH070)</li> <li>• Substâncias ou misturas que, em contacto com água ou com ácidos, libertam gases tóxicos (EUH029, EUH031)</li> <li>• Substâncias ou misturas com toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única), Cat. 1: Afeta órgãos (H370)</li> <li>• Substâncias ou misturas que provocam sensibilização cutânea (H317, Sh)</li> <li>• Substâncias ou misturas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perigos para os seres humanos semelhantes aos do grupo B da etapa 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerossóis, Cat. 1 (H222 e H229)</li> <li>• Líquidos inflamáveis, Cat. 2 (H225)</li> <li>• Sólidos inflamáveis, Cat. 1 (H228)</li> <li>• Substâncias ou misturas autorreativas, tipos C e D (H242)</li> <li>• Peróxidos orgânicos, tipos C e D (H242)</li> <li>• Substâncias ou misturas suscetíveis de autoaquecimento, Cat. 1 (H251)</li> <li>• Substâncias ou misturas que, em contacto com água, libertam gases inflamáveis, Cat. 2 (H261)</li> <li>• Gases comburentes, Cat. 1 (H270)</li> <li>• Líquidos ou sólidos comburentes, Cat. 2 (H272)</li> <li>• Explosivos dessensibilizados, Cat. 1 (H206) e Cat. 2 (H207)</li> <li>• Substâncias ou misturas com determinadas propriedades (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Líquidos com pressão de vapor de 50-250 hPa (mbar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceção em sistema parcialmente aberto, abertura relacionada com a transformação com extração simples, conceção em sistema aberto com extração simples</li> </ul>

Aspeto	Subaspetos e indicadores				
	Perigos agudos para a saúde humana	Perigos crónicos para a saúde humana	Propriedades físicas	Perigos decorrentes da ocorrência de libertações	Contribuição da transformação para os riscos
	<p>sensibilizantes dos órgãos respiratórios (H334, Sa)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas que provocam corrosão cutânea, Cat. 1, 1A (H314)</li> </ul>		EUH044)		
Processo de risco médio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas com toxicidade aguda, Cat. 4 (H302, H312, H332)</li> <li>• Substâncias ou misturas com toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única), Cat. 2: Pode afetar órgãos (H371)</li> <li>• Substâncias ou misturas que provocam corrosão cutânea, Cat. 1B, 1C (H314)</li> <li>• Substâncias ou misturas que provocam lesões oculares (H318)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perigos para o ser humano semelhantes aos do grupo C da etapa 1, exceto os enumerados em «Perigos agudos para a saúde humana» (coluna da esquerda)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerossóis, Cat. 2 (H223 e H229)</li> <li>• Líquidos inflamáveis, Cat. 3 (H226)</li> <li>• Sólidos inflamáveis, Cat. 2 (H228)</li> <li>• Substâncias ou misturas autorreativas, tipos E e F (H242)</li> <li>• Peróxidos orgânicos, tipos E e F (H242)</li> <li>• Substâncias ou misturas suscetíveis de autoaquecimento, Cat. 2 (H252)</li> <li>• Substâncias ou misturas que, em contacto com água, libertam gases inflamáveis, Cat. 3 (H261)</li> <li>• Líquidos ou sólidos comburentes, Cat. 3 (H272)</li> <li>• Gases sob pressão (H280,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Líquidos com pressão de vapor de 10-50 hPa (mbar), exceto a água</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transformação em sistema fechado com possibilidade de exposição, por exemplo durante o enchimento, a colheita de amostras ou a limpeza</li> <li>• Conceção em sistema fechado, estanquidade não garantida, conceção em sistema parcialmente aberto com extração eficaz</li> </ul>

Aspeto	Subaspetos e indicadores				
	Perigos agudos para a saúde humana	Perigos crónicos para a saúde humana	Propriedades físicas	Perigos decorrentes da ocorrência de libertações	Contribuição da transformação para os riscos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas com efeitos corrosivos nos órgãos respiratórios (EUH071)</li> <li>• Gases não tóxicos que podem causar sufocação por substituição do ar (por exemplo azoto)</li> </ul>		<p>H281)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosivo para os metais (H290)</li> <li>• Explosivos dessensibilizados, Cat. 3 (H207) e Cat. 4 (H208)</li> </ul>		
Processo de baixo risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias ou misturas que provocam irritação cutânea (H315)</li> <li>• Substâncias ou misturas que provocam irritação ocular (H319)</li> <li>• Lesões cutâneas durante o trabalho em ambientes húmidos</li> <li>• Substâncias ou misturas com risco de aspiração (H304)</li> <li>• Substâncias ou misturas que provocam lesões cutâneas (EUH066)</li> <li>• Substâncias ou misturas com</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substâncias com outros efeitos nocivos crónicos (sem frase H)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerossóis, Cat. 3 (H229 sem H222, H223)</li> <li>• Substâncias ou misturas não facilmente inflamáveis (ponto de inflamação &gt;60 ... 100 °C, sem frase H)</li> <li>• Substâncias ou misturas autorreativas, tipo G (sem frase H)</li> <li>• Peróxidos orgânicos, tipo G (sem frase H)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Líquidos com pressão de vapor de 2-10 hPa (mbar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceção em sistema fechado, estanquidade garantida, conceção em sistema parcialmente fechado com extração integrada, conceção em sistema parcialmente aberto com extração muito eficaz</li> </ul>

Aspeto	Subaspetos e indicadores				
	Perigos agudos para a saúde humana	Perigos crónicos para a saúde humana	Propriedades físicas	Perigos decorrentes da ocorrência de libertações	Contribuição da transformação para os riscos
	toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única), Cat. 3: irritação das vias respiratórias (H335) • Substâncias ou misturas com toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única), Cat. 3: sonolência, vertigens (H336)				
Risco negligenciável	Substâncias que não suscitam preocupação em termos de propriedades perigosas intrínsecas, de acordo com a etapa 1 (ou seja, não classificadas nos grupos A, B ou C)			• Líquidos com pressão de vapor <2 hPa (mbar) • Sólidos não pulverulentos	

### 4.3. Aspectos relativos à saúde humana e ao ambiente na aplicação final (etapa 3)

Nesta etapa, avaliam-se os impactos na saúde humana e no ambiente decorrentes da aplicação do produto químico ou material em causa. Tal como na etapa 2, as condições de utilização determinarão a probabilidade de exposição ao produto químico ou material, bem como as vias de exposição potenciais (todas as vias relevantes) e os impactos correspondentes, em termos de toxicidade, na saúde humana, incluindo a exposição ao longo da vida útil, e no ambiente (por exemplo resultantes de utilizações de lavagem, tais como champôs arrastados para efluentes de estações de tratamento de águas residuais).

O risco é caracterizado conjugando os perigos associados ao produto químico ou material e uma avaliação da exposição estimada da saúde humana e do ambiente aos perigos decorrentes da aplicação do produto químico ou material em questão.

Para a avaliação da segurança, são necessárias informações sobre as propriedades intrínsecas do produto químico ou material que incidem, principalmente, nas mesmas propriedades perigosas consideradas na etapa 1: perigos físicos, perigos para o ambiente e perigos para a saúde humana.

São igualmente necessárias informações sobre outras propriedades físico-químicas para identificar o destino do produto químico ou material em questão, estimar a exposição e identificar a via ou vias de exposição e caracterizar o risco (por exemplo propriedades como a forma física e a pressão de vapor do produto químico ou material, relevantes para a saúde humana, ou a hidrossolubilidade e o coeficiente de partição octanol/água ( $\log K_{ow}$ ), relevantes para o ambiente).

Para estimar a exposição, é especialmente importante identificar/descrever a aplicação do produto químico ou material e definir as condições de utilização, fornecendo informações sobre a frequência e a duração da exposição, a quantidade do produto químico ou material utilizada ou presente na aplicação, as condições de utilização do produto químico ou material e as instruções de utilização do produto químico ou material. Se o produto químico ou material tiver várias utilizações possíveis, idealmente devem ser consideradas as diversas vias de exposição.

Tal como nas etapas anteriores, a abordagem pode ser otimizada consoante se trate da avaliação de um produto químico ou material novo ou já existente e em função dos dados disponíveis.

Tal como na etapa 2, recomenda-se a aplicação das orientações da ECHA (capítulo R12, *Use description*<sup>21</sup>) como ponto de partida para definir a utilização do produto químico ou material nesta etapa. Das orientações formuladas no referido capítulo R12 constam listas de categorias de produtos e de categorias de artigos e muitas ferramentas disponíveis para estimar exposições, como a ferramenta TRA do ECETOC<sup>20</sup>, utilizam essas categorias descritivas na avaliação da exposição e da segurança.

A ferramenta Chesar<sup>22</sup> de avaliação e comunicação da segurança química é outra ferramenta recomendada para avaliar a segurança de produtos químicos e materiais. Esta ferramenta foi desenvolvida pela ECHA para ajudar as empresas na elaboração de relatórios de segurança química e de cenários de exposição de uma forma estruturada, harmonizada, transparente e eficiente. Tal inclui a comunicação dos dados relativos à substância (dados relevantes físico-químicos e relativos ao destino da substância e aos perigos associados à substância), a descrição das utilizações da substância, a realização de avaliações de exposição, incluindo a identificação de condições de utilização seguras e as correspondentes estimativas de exposição, e a demonstração do controlo dos riscos. A ferramenta Chesar inclui várias ferramentas de estimativa da exposição para avaliar exposições: a ferramenta TRA do

ECETOC, para estimar exposições de trabalhadores e de consumidores, e a ferramenta EUSES, para estimar exposições ambientais. Para que se possa recorrer a estas ferramentas, é necessário que nelas sejam introduzidas as condições de utilização previstas. Mapas de utilização, elaborados pelos setores industriais, reúnem, de forma harmonizada e estruturada, informações sobre as utilizações e as condições de utilização dos produtos químicos no setor respetivo. Estes mapas contêm os parâmetros de entrada para a avaliação da exposição dos trabalhadores (SWED), para a avaliação da exposição dos consumidores (SCED) e para a avaliação da exposição ambiental (SPERC). Os mapas de utilização existentes estão disponíveis em formato Chesar em <https://www.echa.europa.eu/pt/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. É igualmente possível documentar por meio da ferramenta Chesar estimativas de exposição obtidas por recurso a outras ferramentas ou dados de exposições medidas. Algumas ferramentas, como a ConsExpo<sup>29</sup>, podem exportar diretamente os seus resultados para a ferramenta Chesar.

Tal como na etapa 2, também podem ser utilizadas ferramentas de níveis mais elevados (por exemplo a ConsExpo<sup>29</sup>) ou ferramentas de setores específicos desenvolvidas pela indústria para avaliar determinados tipos de produtos e artigos, se estiverem disponíveis dados para o efeito.

#### **4.4. Avaliação da sustentabilidade ambiental (etapa 4)**

Esta etapa abrange a avaliação dos aspetos de sustentabilidade ambiental do produto químico ou material, centrando-se nos impactos ambientais do produto químico ou material em questão ao longo de toda a cadeia de valor.

Para avaliar a sustentabilidade ambiental de determinado produto químico ou material, deve proceder-se a uma avaliação de ciclo de vida centrada nas funções, incidente no ciclo de vida completo. Se determinado produto químico ou material novo tiver várias utilizações possíveis, ou se puder ser obtido por várias vias de produção, devem ser efetuadas diversas avaliações de ciclo de vida, tendo em conta cada produção, utilização e fim de vida. Idealmente, numa perspetiva de harmonização e de comparabilidade dos resultados, os estudos de avaliação de ciclo de vida das diversas utilizações de determinado produto químico ou material devem ser realizados segundo os mesmos princípios de modelização. Recomenda-se, portanto, sempre que possível, a utilização do método da pegada ambiental aplicável aos produtos<sup>30</sup> como documento de orientação para a realização das avaliações de ciclo de vida.

Para avaliar o desempenho ambiental dos produtos ao longo do ciclo de vida dos mesmos, recomenda-se a utilização do método de avaliação de impacto da pegada ambiental<sup>30</sup>, que consiste na avaliação de um conjunto mínimo de impactos. Outros aspetos, ainda não totalmente abrangidos pelas atuais práticas de avaliação de ciclo de vida, poderão ter de ser avaliados caso a caso, utilizando os indicadores que venham a ser desenvolvidos para o efeito.

Dado que não abrange todos os impactos ambientais que se verificam, o método da pegada ambiental poderá vir a contemplar outros impactos que lhe sejam acrescentados.

Os modelos e os fatores de caracterização em que assenta o método da pegada ambiental, disponíveis em <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, devem ser aplicados segundo o pacote mais recente disponível para efeitos desse método. Os aspetos tidos em conta, os indicadores e os métodos em vigor à data da publicação da presente recomendação são enumerados no quadro 5, que deve ser encarado unicamente como um exemplo, uma vez que os métodos recomendados estão em constante evolução.

---

<sup>29</sup> <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

<sup>30</sup> C (2021) 9332 final.

Quadro 5: Aspetos, indicadores e métodos referentes ao método da pegada ambiental para a etapa 4.

Aspetos/nível da avaliação de ciclo de vida	Subaspetos	Indicadores e unidades	Métodos genéricos recomendados para a avaliação do impacto ao longo do ciclo de vida
Toxicidade	Toxicidade no ser humano, efeitos cancerígenos	Unidade tóxica comparativa para o ser humano (CTU <sub>h</sub> )	Com base no modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 <sup>31</sup> ), adaptado como em Saouter <i>et al.</i> , 2018 <sup>32</sup> )
	Toxicidade no ser humano, efeitos não cancerígenos	Unidade tóxica comparativa para o ser humano (CTU <sub>h</sub> )	Com base no modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 <sup>31</sup> ), adaptado como em Saouter <i>et al.</i> , 2018 <sup>32</sup> )
	Ecotoxicidade na água doce	Unidade tóxica comparativa para os ecossistemas (CTU <sub>e</sub> )	Com base no modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 <sup>31</sup> ), adaptado como em Saouter <i>et al.</i> , 2018 <sup>32</sup> )
Alterações climáticas	Alterações climáticas	Potencial de aquecimento global (PAG100, kg CO <sub>2(e)</sub> )	Modelo de Berna — Potencial de aquecimento global (PAG) num horizonte temporal de 100 anos (com base no relatório do PIAC de 2013 <sup>33</sup> )
Poluição	Destruição da camada de ozono	Potencial de destruição do ozono (PDO) (kg CFC-11 <sub>(e)</sub> )	Modelo EDIP baseado nos PDO da Organização Meteorológica Mundial (OMM) num horizonte temporal infinito (OMM, 2014 <sup>34</sup> + integrações)

<sup>31</sup> Documentação USEtox@2.0 (versão 1), <http://usetox.org>, <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

<sup>32</sup> *Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model*, EUR 29495 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2018, ISBN 9789279981838, Centro Comum de Investigação (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>33</sup> *Anthropogenic and Natural Radiative Forcing*. Em: *Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, P.M. Midgley (editores), Cambridge University Press, pp. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018 (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>34</sup> *Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55*, Genebra, Suíça. Consultado em <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html> (não existe versão em língua portuguesa).

Aspetos/nível da avaliação de ciclo de vida	Subaspetos	Indicadores e unidades	Métodos genéricos recomendados para a avaliação do impacto ao longo do ciclo de vida
	Partículas/matérias inorgânicas inaladas	Efeitos na saúde humana associados à exposição a PM <sub>2.5</sub> (incidência de doenças <sup>35</sup> )	Modelo PM (Fantke <i>et al.</i> , 2016 <sup>36</sup> ) em PNUA, 2016 <sup>37</sup>
	Radiações ionizantes — saúde humana	Exposição humana a U <sup>235</sup> (kBq U <sup>235</sup> )	Modelo dos efeitos na saúde humana desenvolvido por Dreicer <i>et al.</i> , 1995 (Frischknecht <i>et al.</i> , 2000 <sup>38</sup> )
	Formação fotoquímica de ozono	Aumento da concentração de ozono na troposfera (kg NMVOC <sub>(e)</sub> )	Modelo LOTOS-EUROS (Van Zelm <i>et al.</i> , 2008 <sup>39</sup> ), conforme aplicado em ReCiPe 2008
	Acidificação	Excedência acumulada (mol H <sup>+</sup> <sub>(e)</sub> )	Excedência acumulada (Posch <i>et al.</i> , 2008 <sup>40</sup> ; Seppälä <i>et al.</i> , 2006 <sup>41</sup> )
	Eutrofização terrestre	Excedência acumulada (mol N <sub>(e)</sub> )	Excedência acumulada (Seppälä <i>et al.</i> , 2006 <sup>41</sup> ; Posch <i>et al.</i> , 2008 <sup>40</sup> )
	Eutrofização da água doce	Fração de nutrientes que atinge o compartimento final de água doce (P, kg P <sub>(e)</sub> )	Modelo EUTREND (Struijs <i>et al.</i> , 2009 <sup>42</sup> ), conforme aplicado em ReCiPe 2008

<sup>35</sup> Alterou-se o nome da unidade de «deaths» (mortes), constante da fonte original (PNUA, 2016) para «disease incidences» (incidência de doenças).

<sup>36</sup> *Health impacts of fine particulate matter*. Em: Frischknecht, R., Jolliet, O. (editores), *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators*: volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paris, 76-99. Consultado em [www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/](http://www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/) (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>37</sup> *Global guidance for life cycle impact assessment indicators*: volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Consultado em <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1-1.pdf> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>38</sup> *Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment*. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6) (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>39</sup> *European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment*, Atmospheric Environment 42, pp. 441-453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>40</sup> *The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA*, The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, pp. 477-486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>41</sup> *Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator*, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), pp. 403-416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>42</sup> *Aquatic Eutrophication*. Capítulo 6 de: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). *ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors*, primeira edição (não existe versão em língua portuguesa).

Aspetos/nível da avaliação de ciclo de vida	Subaspetos	Indicadores e unidades	Métodos genéricos recomendados para a avaliação do impacto ao longo do ciclo de vida
	Eutrofização do meio marinho	Fração de nutrientes que atinge o compartimento final do meio marinho (N, kg N <sub>(e)</sub> )	Modelo EUTREND (Struijs <i>et al.</i> , 2009 <sup>42</sup> ), conforme aplicado em ReCiPe 2008
Recursos	Uso do solo	Índice de qualidade do solo <sup>43</sup> (produção biótica, resistência à erosão, filtração mecânica e recarga de aquíferos), adimensional	Índice de qualidade do solo baseado no modelo LANCA (De Laurentiis <i>et al.</i> , 2019 <sup>44</sup> ) e nos fatores de caracterização do modelo LANCA, versão 2.5 (Horn & Maier, 2018 <sup>45</sup> )
	Consumo de água	Potencial de privação do utilizador (consumo de água ponderado em função da privação, m <sup>3</sup> de equivalente em água na fonte de água consumida)	Modelo AWARE – Available Water Remaining (Boulay <i>et al.</i> , 2018 <sup>46</sup> ; PNUA, 2016 <sup>37</sup> )
	Utilização de recursos, minerais e metais	Esgotamento dos recursos abióticos (reservas finais PEA, kg Sb <sub>(e)</sub> )	Método CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 <sup>47</sup> e Van Oers <i>et al.</i> , 2002 <sup>48</sup> )
	Utilização de recursos, vetores energéticos	Esgotamento dos recursos abióticos — combustíveis fósseis (PEA-fósseis, MJ) <sup>49</sup>	Método CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 <sup>47</sup> e Van Oers <i>et al.</i> , 2002 <sup>48</sup> )

<sup>43</sup> Este índice resulta da agregação pelo JRC dos quatro indicadores do modelo LANCA para avaliação dos impactos do uso do solo, conforme indicado em De Laurentiis *et al.* (2019).

<sup>44</sup> *Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA*, Journal of Cleaner Production, 215, pp. 63-74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>45</sup> LANCA® - *Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment*, versão 2.5, novembro de 2018. Consultado em <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>46</sup> *The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)*, The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), pp. 368-378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>47</sup> *Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards*, série: *Eco-efficiency in industry and science*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>48</sup> *Abiotic Resource Depletion in LCA*. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Amesterdão (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>49</sup> Na lista de fluxos ILCD e para efeitos da presente recomendação, o urânio está incluído na lista de vetores energéticos e é medido em MJ.

## 5. PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO E RELATÓRIOS

A aplicação do quadro SSdC a um produto químico ou material gerará três resultados:

1. a adesão aos princípios SSdC durante a fase de (re)concepção;
2. uma avaliação da segurança e sustentabilidade;
3. um painel de gestão no qual se sintetizam os resultados.

Nem todos os aspetos e indicadores atuais têm limiares associados (que existem principalmente para os aspetos de segurança previstos na lei). Por conseguinte, os critérios não estão completos no caso dos aspetos e indicadores sem limiares. Nessas situações, uma abordagem pragmática que pode ser seguida nos ensaios consiste em comparar o produto químico ou material em avaliação com o ou os produtos químicos ou materiais que poderão ser substituídos, em consonância com o que é atualmente feito quando se utilizam métodos de avaliação alternativos. No caso de novos produtos químicos ou materiais, a comparação deve basear-se na funcionalidade. Esta abordagem conduzirá a melhorias relativas, com base no desempenho do ou dos produtos químicos ou materiais comparados.

A Comissão disponibilizará em linha modelos para a apresentação dos resultados, incluindo uma proposta para a visualização gráfica dos mesmos.

Para a **etapa 1** da avaliação de segurança e sustentabilidade, estão previstos quatro níveis de avaliação.

- Nível 0 — produtos químicos ou materiais do grupo de critérios A (por exemplo as substâncias consideradas mais nocivas, incluindo as substâncias que suscitam elevada preocupação).
- Nível 1 — produtos químicos ou materiais do grupo de critérios B (por exemplo: substâncias com efeitos crónicos na saúde humana ou no ambiente; substâncias que suscitam preocupação não incluídas no grupo A).
- Nível 2 — produtos químicos ou materiais do grupo de critérios C (por exemplo com outras propriedades perigosas).
- Nível 3 — produtos químicos ou materiais não incluídos em nenhuma das categorias de perigo enumeradas nos grupos de critérios anteriores. No caso destes produtos químicos ou materiais, importa ter em conta que o produto químico ou material pode ainda ser nocivo em determinadas aplicações, numa perspetiva de risco que vai além dos critérios de perigo genéricos e implica a consideração de cenários de exposição específicos da aplicação concreta.

Os aspetos enumerados nos grupos A, B e C (quadro 2) são hierárquicos, o que significa que têm de ser avaliados um a seguir ao outro, sendo que o critério de aspeto seguinte só será avaliado se o anterior tiver sido satisfeito.

Se existirem provas de que o produto químico ou material em questão tem alguma das propriedades perigosas incluídas no grupo de propriedades perigosas em avaliação, não é necessário, para efeitos da avaliação SSdC, recolher informações sobre as outras propriedades do mesmo grupo. O objetivo disto é simplificar a avaliação e facilitar a recolha de dados e a eliminação mais rápida dos produtos químicos ou materiais problemáticos, cedo no processo de investigação e desenvolvimento. No entanto, para se passar à avaliação do critério seguinte, é necessário dispor de elementos probatórios sobre todos os aspetos do mesmo conjunto de critérios.

No caso das **etapas 2, 3 e 4** da avaliação de segurança e sustentabilidade, recomenda-se que seja dada conta no relatório da avaliação completa do caso analisado, indicando os métodos utilizados. Recomenda-se igualmente a comparação dos resultados das etapas com o produto químico ou material que está a ser substituído, tomado como referência, a fim de verificar se existe uma melhoria (avaliação comparativa). O relatório SSdC final deve incluir uma análise dos resultados obtidos nas etapas 2, 3 e 4 e identificar os aspetos e indicadores com maior impacto na segurança e na sustentabilidade. Os critérios para as etapas 2, 3 e 4 são definidos caso a caso com base nos resultados obtidos, uma vez que nem todos os produtos químicos e materiais exigirão as mesmas medidas de segurança e sustentabilidade.

## **6. REVISTA DAS FONTES DE DADOS QUE PODERÃO SERVIR DE APOIO NA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA SUSTENTABILIDADE**

Como ponto de partida e complemento das ferramentas mencionadas na descrição das etapas 1 a 4, pode começar por consultar-se, sobretudo no tocante a informações sobre propriedades perigosas de produtos químicos já existentes, a informação da ECHA sobre substâncias químicas<sup>50</sup> (incluindo o Inventário de Classificação e Rotulagem<sup>51</sup> e o EUCLEF<sup>52</sup>), a base de dados da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) dos perigos associados às substâncias químicas<sup>53</sup>, o portal eChemPortal da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE)<sup>54</sup> e o painel de gestão CompTox da Agência de Proteção do Ambiente dos Estados Unidos da América<sup>55</sup>.

Para a pegada ambiental, estão disponíveis conjuntos de dados do inventário de ciclo de vida da plataforma europeia para a avaliação do ciclo de vida<sup>56</sup> criada e gerida pela Comissão. Se estiverem disponíveis, devem ser utilizados conjuntos de dados conformes com o método da pegada ambiental. A *Global LCA Access Network*<sup>57</sup> é uma grande plataforma para a pesquisa de dados em diversas bases de dados. Esta plataforma também fornece ferramentas para a harmonização de conjuntos de dados provenientes de diversas fontes.

Para a modelização do cenário de fim de vida, a diversidade dos dados necessários, dependente do produto químico ou material em avaliação, dificulta a identificação de fontes de dados específicas. Uma fonte recomendada para dados estatísticos gerais sobre o fim de vida é a base de dados EUROSTAT<sup>58</sup>, que fornece dados sobre a gestão de resíduos na Europa. As associações de produtores publicam informações adicionais úteis, divulgando frequentemente estudos e dados estatísticos sobre a sustentabilidade do setor respetivo.

---

<sup>50</sup> Informação sobre substâncias químicas da ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

<sup>51</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

<sup>52</sup> <https://echa.europa.eu/legislation-finder>.

<sup>53</sup> Base de dados da EFSA dos perigos associados às substâncias químicas (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

<sup>54</sup> Portal eChemPortal da OCDE: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

<sup>55</sup> Painel CompTox de gestão de produtos químicos da Agência de Proteção do Ambiente dos E.U.A.: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

<sup>56</sup> *European Platform on Life Cycle Assessment*: <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>57</sup> Global LCA Data Access Network: <https://www.globallcadataaccess.org/> (não existe versão em língua portuguesa).

<sup>58</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.