

Guia Prático 7:

**Como Notificar Substâncias para
Inclusão no Inventário de
Classificação e Rotulagem**



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

As informações contidas no presente guia prático não constituem aconselhamento jurídico e não reflectem necessariamente, em termos jurídicos, a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos declina qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Guia Prático 7:

Como Notificar Substâncias para Inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem

Referência: ECHA-10-B-01-PT
ISBN-13: 978-92-95035-64-5
ISSN: 831-6654
Data de Publicação: 19/05/2010
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: "Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>", e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicações ECHA (ipublications@echa.europa.eu).

Este documento estará disponível nas seguintes 22 línguas:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco,

Em caso de dúvidas ou comentários em relação ao presente documento, queira enviar o formulário de pedido de informações (citar a referência e data de emissão). Poderá encontrar o formulário de pedido de informações na página de Contacto ECHA em: http://echa.europa.eu/about/contact_pt.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: PO Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Endereço visitantes: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

NOTIFICAÇÃO

Destaques

- **Sempre que os importadores e fabricantes colocarem no mercado substâncias perigosas, de forma isolada ou em misturas, devem proceder à sua notificação, independentemente da tonelagem.**
- **Os importadores e fabricantes devem proceder à notificação das substâncias sujeitas a registo em conformidade com o Regulamento REACH, caso pretendam colocá-las no mercado.**
- **Pode ser necessário actualizar os registos existentes de substâncias colocadas no mercado em conformidade com a classificação e rotulagem CRE.**
- **A partir 1 de Dezembro de 2010, a notificação da substância deve ser feita no prazo de um mês após a sua colocação no mercado.**
- **O primeiro prazo de notificação é o dia 3 de Janeiro de 2011.**
- **A notificação é gratuita.**

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. De que trata este documento?	1
1.2. O que é o Regulamento CRE?.....	2
1.3. O que é a notificação ao abrigo do Regulamento CRE?	2
1.4. O que é o Inventário de Classificação & Rotulagem?	3
2. IDENTIFICAÇÃO DAS FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES	4
2.1. Sou obrigado a apresentar uma notificação ao Inventário?.....	4
2.2. Quais as substâncias que devem ser notificadas ao Inventário?.....	4
2.3. Devo concordar com a classificação e rotulagem de uma substância notificada? ..	6
2.4. Quando devo notificar uma substância?	6
2.5. Devo realizar uma notificação de substâncias sujeitas a registo nos termos do Regulamento REACH?	7
2.6. Quando devo actualizar a minha notificação?	8
2.7. Posso sinalizar a confidencialidade das informações notificadas?.....	8
3. NOTIFICAÇÃO NA PRÁTICA	9
3.1. Que informações devo fornecer na notificação?	9
3.2. De que forma posso preparar a notificação?	9
3.3. Como posso criar uma notificação?	10
3.4. Como posso enviar uma notificação?	12
3.5. Como posso actualizar uma notificação de classificação e rotulagem?	13
4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES	15
4.1. Colocação no mercado	15
4.2. Grupo de fabricantes ou importadores	15
4.3. Informações essenciais sobre a identificação da substância	16
5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	18
Anexo 1	20
Limites de concentração para a notificação ao Inventário	20

1. INTRODUÇÃO

1.1. De que trata este documento?

Este documento contém informações que o ajudam a determinar se tem de notificar as suas substâncias no Inventário de Classificação e Rotulagem criado pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Também explica os procedimentos de preparação e entrega da notificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE). No entanto, partimos do princípio de que já se encontra familiarizado com os conceitos e termos principais de classificação e rotulagem, uma vez que os mesmos não são explicados no presente documento.

Este documento poderá ser-lhe particularmente útil se a sua empresa fabricar e colocar substâncias no mercado dos países da UE¹, ou importar substâncias ou misturas de um país terceiro para a UE.

Este documento é importante para si, se a sua empresa levar a cabo uma ou mais das seguintes actividades e colocar as respectivas substâncias ou misturas (preparações) no mercado:

- fabrico de substâncias (incluindo produtos intermédios isolados) sujeitas a registo nos termos do Regulamento² REACH;
- importação de substâncias (ex. corantes) sujeitas a registo em conformidade com o Regulamento REACH;
- fabrico ou importação de substâncias consideradas perigosas, independentemente da quantidade envolvida;
- importação de misturas que contenham substâncias perigosas, independentemente da quantidade envolvida;
- importação de artigos que contenham substâncias sujeitas a registo em conformidade com o artigo 7.º do REACH.

Este documento está disponível para download no sítio Web da ECHA nas 22 línguas oficiais da UE. Os capítulos seguintes não só fornecem informações básicas para a notificação, como também ligações para os documentos de orientação mais importantes e para ferramentas para preencher a sua notificação.

¹ Os Estados-Membros da UE são: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Roménia e Suécia. Uma vez que os Estados da EFTA signatários do Acordo EEE (actualmente a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega) integraram o Regulamento CRE na sua legislação nacional, as referências neste documento a "União Europeia" e "Estados-Membros" devem ser lidas como incluindo os respectivos países.

² Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas.

1.2. O que é o Regulamento CRE?

O Regulamento CRE é a nova legislação da UE relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Integra os critérios de classificação do Sistema Mundial Harmonizado das Nações Unidas (GHS) na legislação da UE. O Regulamento CRE vai substituir, gradualmente, a directiva relativa às substâncias perigosas³ (DSP) e a directiva relativa às preparações perigosas⁴ (DPP).

O Regulamento CRE estipula que todas as substâncias devem ser classificadas e rotuladas de acordo com os critérios CRE a partir de 1 de Dezembro de 2010⁵ e que todas as misturas devem ser classificadas e rotuladas de acordo com os critérios CRE a partir de 1 Junho de 2015. Informações adicionais sobre o Regulamento CRE disponíveis em:

[Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE](#)

e informação mais detalhada sobre a classificação e rotulagem em

[Orientações sobre a Aplicação dos Critérios do Regulamento CRE.](#)

Estes dois documentos e o Regulamento CRE, bem como outros documentos práticos e explicativos, estão disponíveis no sítio Web da ECHA em

http://echa.europa.eu/clp_pt.asp,

consulte também as ligações no final deste documento.

Com a entrada em vigor do Regulamento CRE, o Título XI do Regulamento REACH foi revogado. As classificações harmonizadas que constam do Anexo I da DSP foram transferidas para o Quadro 3.2 do Anexo VI do Regulamento CRE e são juridicamente vinculativas.

1.3. O que é a notificação ao abrigo do Regulamento CRE?

Os artigos 39.º a 42.º do Regulamento CRE dizem respeito à notificação para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem.

Regra geral, a notificação, nos termos do Regulamento CRE, significa que os fabricantes e importadores fornecem certas informações relativas à classificação e à rotulagem das substâncias que colocam no mercado ao Inventário de Classificação e Rotulagem mantido pela ECHA (ver Capítulo 3 para obter pormenores práticos). O Inventário é uma nova base de dados que não existia na legislação anterior de classificação e rotulagem (DSP e DPP).

A notificação em conformidade com o Regulamento CRE aplica-se a todas as substâncias perigosas, independentemente da tonelagem, bem como a todas as

³ Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

⁴ Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas.

⁵ A classificação das substâncias de acordo com a DSP ainda deve ser incluída nas Fichas de Dados de Segurança até 1 de Junho de 2015.

substâncias não perigosas sujeitas a registo nos termos do REACH sempre que sejam colocadas no mercado da UE.

A Notificação nos termos do Regulamento CRE deve respeitar determinados prazos; consulte o capítulo 2.4 do presente documento.

1.4. O que é o Inventário de Classificação & Rotulagem?

As informações apresentadas nas notificações serão recolhidas numa base de dados conhecida como Inventário de Classificação e Rotulagem. A base de dados conterá igualmente informações provenientes dos dossiês de registo REACH e de substâncias com classificação e rotulagem harmonizadas, ou seja, as substâncias enumeradas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE.

A primeira versão pública do Inventário de Classificação e Rotulagem será disponibilizada no sítio Web da Agência em 2011. Será uma base central de informações sobre a classificação e rotulagem das substâncias para todos os utilizadores de produtos químicos.

A versão pública da base de dados irá incluir os identificadores de substância referidos no artigo 119.º, número 1, do Regulamento REACH, os elementos de classificação e rotulagem e qualquer limite de concentração específico (LCE) ou factor de multiplicação (factor M) pertinentes para cada substância. A identidade do notificante não será tornada pública. O mesmo se aplica ao nome IUPAC de determinadas substâncias, desde que o notificante tenha definido um sinalizador de confidencialidade e tenha apresentado uma justificação para a confidencialidade do nome IUPAC e um nome alternativo para publicação (ver também o capítulo 2.7 do presente documento).

2. IDENTIFICAÇÃO DAS FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES

2.1. Sou obrigado a apresentar uma notificação ao Inventário?

Se for um dos fornecedores enumerados na lista do capítulo 1.1. do presente documento, deverá notificar a classificação e a rotulagem das suas substâncias para inclusão no Inventário.

As empresas que fabricam substâncias ou formulam misturas fora da UE não são obrigadas a proceder a notificação para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem, junto da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Os fabricantes e formuladores não estabelecidos na UE que fabriquem ou formulem substâncias e misturas destinada a importação para a UE devem fornecer informações pertinentes (ex.: conjunto de dados IUCLID) aos seus importadores da UE que devem efectuar a notificação.

Se os fabricantes ou formuladores não estabelecidos na UE, por razões de confidencialidade, não quiserem divulgar a composição das suas substâncias ou misturas aos seus importadores da UE, podem nomear um dos importadores para que efectue a notificação também em nome dos restantes importadores (ver capítulo 4.2. sobre a notificação por parte de um grupo). Neste caso, só o importador escolhido recebe as informações confidenciais necessárias para efeitos da notificação C&L. O referido importador pode também ser um Representante Único (RU), que já foi nomeado pelo fabricante ou formulador não estabelecido na UE, para efeitos de registo ao abrigo do Regulamento REACH: o RU pode ser um importador a quem é fornecida uma amostra das respectivas substâncias ou misturas, para que fique responsável pela importação.

2.2. Quais as substâncias que devem ser notificadas ao Inventário?

De uma forma geral, a obrigação de notificar ao Inventário de Classificação & Rotulagem inclui **todas as substâncias perigosas** abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento CRE, sejam elas estemes ou contidas numa mistura perigosa ou numa concentração superior aos limites especificados (ver o anexo 1 deste documento), e que são importadas ou fabricadas e **colocadas no mercado** da UE. Da mesma forma, as **substâncias** não classificadas **sujeitas a registo nos termos do Regulamento REACH**, ou seja, as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, devem ser notificadas (consulte também o capítulo 1.1). Isto inclui substâncias estemes, substâncias contidas em misturas e substâncias contidas em artigos importados, sempre que o artigo 7º do Regulamento REACH exige o seu registo. Lembre-se de que deve notificar uma substância, mesmo que a sua classificação e rotulagem estejam (completamente) harmonizadas e que seja enumerada na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE.

No entanto, a obrigação de notificar não se aplica a um número de **substâncias e misturas na sua forma acabada** e destinadas ao utilizador final ou para utilizações para as quais existe uma legislação específica em vigor, como por ex.: materiais radioactivos, medicamentos, cosméticos, alimentos e alimentos para animais. Para

informações mais detalhadas, consulte o artigo 1.º “Objectivo e âmbito de aplicação” do Regulamento CRE.

As **substâncias notificadas ao abrigo da Directiva 67/548/CEE (NONS)** devem ser registadas nos termos do Regulamento REACH. No caso de NONS fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, os respectivos dossiês devem ser actualizados em conformidade com as classificações CRE, o mais rapidamente possível, sem necessidade de notificação em separado.

As substâncias NONS inferiores a 1 tonelada notificadas no âmbito da Directiva 67/548/CEE e cuja gama de tonelagem não tenha sido objecto de actualização devem ser notificadas separadamente para efeitos de inclusão no inventário, caso a substância tenha sido classificada como perigosa e colocada no mercado. Assim:

- Se o volume anual da substância NONS permanecer inferior a 1 tonelada, a empresa deve apresentar uma notificação de classificação e rotulagem para essa substância. Logo que o volume atinja este limiar, deve ser apresentada uma actualização sob a forma de dossiê de registo;
- Se o volume anual já tiver atingido ou excedido o limiar de 1 tonelada, deve ser apresentada uma actualização sob a forma de dossiê de registo.

As **substâncias e misturas para investigação científica e desenvolvimento (I&D)** estão isentas das obrigações do Regulamento CRE apenas se forem utilizadas em condições controladas em conformidade com a legislação comunitária relativa aos locais de trabalho e ao ambiente e se não forem colocadas no mercado. Em situações em que tal não seja o caso, é aplicável o Regulamento CRE, independentemente da tonelagem, e devem ser notificadas se preencherem os critérios de classificação como perigosas com base na informação disponível.

As **substâncias utilizadas para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)** devem ser notificadas para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem, independentemente da tonelagem, sempre que cumpram os critérios de classificação como perigosas e sejam colocadas no mercado. Esta determinação aplica-se igualmente às substâncias PPORD contidas em misturas, caso a mistura seja classificada em função da substância.

A classificação e rotulagem de **substâncias activas contidas em produtos fitofarmacêuticos⁶ (PFF) e produtos biocidas⁷ (PB)** estão geralmente harmonizadas para todos os tipos de perigo e surgem nas Tabelas 3.1 e 3.2 do Anexo VI do Regulamento CRE. As notificações ao Inventário devem sempre ser feitas para as substâncias activas quando são colocadas no mercado.

As **ligas** são consideradas preparações especiais (terminologia CRE: misturas) no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE. Os componentes das ligas devem ser notificados ao Inventário caso sejam perigosos ou contidos na liga acima dos limites de concentração especificados (ver anexo 1 deste documento).

Os **polímeros** devem ser notificados ao Inventário caso sejam classificados como perigosos e caso sejam importados ou fabricados e colocados no mercado, em conformidade com a alínea b) do artigo 39.º e com o artigo 40.º do CRE. Pelo

⁶ As substâncias abrangidas pela Directiva 91/414/CEE do Conselho.

⁷ As substâncias abrangidas pela Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

contrário, os **monómeros** contidos nesses polímeros não são considerados como colocados no mercado, pelo que a sua notificação não é necessária.

De acordo com o Regulamento CRE, os importadores de **artigos** não precisam de notificar a classificação e rotulagem de uma substância contida num artigo, a não ser que a substância tenha de ser registada em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento REACH.

2.3. Devo concordar com a classificação e rotulagem de uma substância notificada?

A classificação e rotulagem de substâncias já notificadas para inclusão no Inventário ou que tenham uma entrada harmonizada na Parte III do Anexo VI do Regulamento CRE serão apresentadas como informação de base sempre que for efectuada uma notificação em linha através do REACH-IT.

Se a sua substância possuir uma classificação e rotulagem harmonizadas no Anexo VI, deve proceder à sua classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE. Nesse sentido, deverá assinalar a caixa «I agree» [Concordo] relativa às classes e subdivisões de perigo harmonizadas apresentadas durante a notificação em linha.

Sempre que a classificação e rotulagem de uma substância não sejam harmonizadas, os notificantes e registantes potenciais dessa substância devem envidar todos os esforços para encontrar uma classificação e rotulagem comuns a incluir no Inventário. Tal como no caso citado anteriormente, este procedimento será facilitado na notificação em linha através do REACH-IT: sempre que considerar uma classificação e rotulagem apropriadas, bastará assinalar a caixa «I agree» [Concordo] para que os campos pertinentes do seu dossiê de notificação sejam preenchidos automaticamente.

Sempre que a classificação e rotulagem de uma substância já tenham sido aceites por diversos notificantes antes da realização da notificação, por exemplo, num FIIS, os fabricantes e/ou importadores envolvidos poderão constituir um grupo e notificar a classificação e rotulagem à ECHA sob a forma de entrada conjunta (ver também capítulo 4.2).

2.4. Quando devo notificar uma substância?

Regra geral, deve notificar a classificação e rotulagem de uma substância no prazo de um mês após a sua colocação no mercado a partir do dia 1 de Dezembro de 2010 inclusive. Para os importadores, o prazo de um mês é contado a partir do dia em que uma substância estreme ou contida numa mistura é fisicamente introduzida no território aduaneiro da Comunidade.

O primeiro dia útil em 2011 é 3 de Janeiro. Isto significa que o primeiro prazo de notificação é 3 de Janeiro para todas as substâncias colocadas no mercado em 1, 2 e 3 de Dezembro de 2010.

A ECHA recomenda a entrega de notificações a partir deste momento e antes de 24 de Dezembro de 2010.

2.5. Devo realizar uma notificação de substâncias sujeitas a registo nos termos do Regulamento REACH?

Não é possível apresentar uma notificação em separado de uma substância que colocou no mercado se já procedeu ao seu registo nos termos do REACH e se o dossiê de registo contiver uma classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE (ponto 2.1 de IUCRID 5). Isto deve-se ao facto de o dossiê de registo já conter a informação requerida para as substâncias que devem ser notificadas ao Inventário de Classificação e Rotulagem.

A obrigatoriedade de classificação e de rotulagem de substâncias de acordo com os novos critérios CRE entra em vigor a partir de 1 de Dezembro de 2010, o que significa que, nos casos em que seja remetido um registo após o dia 1 de Dezembro de 2010, deve incluir **sempre** a classificação e rotulagem CRE.

Se já procedeu ao registo da sua substância antes do dia 1 de Dezembro de 2010 e o dossiê de registo não contém a classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE, mas sim apenas nos termos da directiva relativa às substâncias perigosas, deve actualizar o seu dossiê de registo, incluindo a classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE. Isto deve ser feito sem atrasos injustificados, ou seja, logo que possível e viável, após 1 de Dezembro de 2010. No entanto, **aconselhamos a incluir a classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento CRE na primeira apresentação do seu dossiê de registo**, economizando, desta forma, o tempo e esforço necessários de uma posterior actualização.

Se a sua substância é uma substância de integração progressiva a ser registada apenas em 2013 ou 2018, mas é colocada no mercado mais cedo, deve enviar uma notificação desta substância para o Inventário de Classificação e Rotulagem no prazo de um mês após a sua colocação no mercado. Se pretende colocá-la no mercado dia 1, 2 ou 3 de Dezembro de 2010, deve entregar uma notificação para esta substância ao Inventário de Classificação e Rotulagem até 3 de Janeiro de 2011. Se colocar no mercado uma substância de integração progressiva após 1 de Dezembro de 2010, deve entregar uma notificação um mês após a sua colocação no mercado. As substâncias sujeitas a registo nos termos do REACH e colocadas no mercado devem ser notificadas mesmo que não sejam classificadas como perigosas.

A obrigatoriedade de notificar substâncias sujeitas a registo nos termos do REACH também se aplica aos membros dos fóruns de troca de informação de substâncias (SIEF) que procederão ao registo das suas substâncias apenas em 2013 ou 2018. Desde que o registante principal já tenha apresentado o seu registo, é possível para os outros membros SIEF concordarem com a classificação e rotulagem fornecidas pelo registante principal assinalando a caixa "I agree" (concordo). Os espaços de classificação e rotulagem são então preenchidos de forma automática para a respectiva notificação. No entanto, tal só é viável se os membros SIEF tiverem criado a respectiva notificação no REACH-IT. Os membros SIEF também podem decidir notificar na qualidade de grupo de fabricantes e importadores a classificação e rotulagem de uma substância acordadas (ver capítulo 4.2.).

Tenha em atenção que as substância PPORD notificadas nos termos do artigo 9.º do Regulamento REACH não são substâncias registadas e, por conseguinte, não são abrangidas pelo artigo 39.º, alínea a), do Regulamento CRE. Para notificar uma substância perigosa PPORD colocada no mercado (artigo 39.º, alínea b)) para

efeitos de inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem, não é possível actualizar a notificação PPORD, devendo ser apresentada uma notificação de classificação e rotulagem separada.

2.6. Quando devo actualizar a minha notificação?

Sempre que tiver conhecimento de informações novas e fiáveis que alterem a classificação e rotulagem da sua substância, deve actualizar as informações fornecidas na sua notificação. Se forneceu a informação necessária para notificação num dossiê de registo, deve actualizar o respectivo dossiê de registo.

O requisito de actualizar a informação de classificação e rotulagem de substâncias não se aplica se as **categorias de perigo harmonizadas e as subdivisões** já estiverem enumeradas na lista do Quadro 3.1 do Anexo VI do Regulamento CRE no momento da sua notificação.

Nos casos em que a classificação de uma substância seja harmonizada depois de ter notificado o Inventário, deve actualizar a sua notificação, o mais tardar, no momento em que a classificação harmonizada se tornar legalmente aplicável.

As suas informações de contacto também devem ser actualizadas.

2.7. Posso sinalizar a confidencialidade das informações notificadas?

Os fabricantes e importadores podem sinalizar a confidencialidade do nome IUPAC de determinadas substâncias; nestes casos, o nome IUPAC não será apresentado no Inventário de Classificação e Rotulagem disponível ao público. Em vez disso, será publicado um nome alternativo em conformidade com a Parte B do Anexo VI da Directiva 1999/45/CE (ver também o Manual de Apresentação de Dados 12). As substâncias para as quais é possível solicitar a confidencialidade do nome IUPAC são as indicadas no artigo 119.º, número 2, alíneas f) e g), do Regulamento REACH:

- Substâncias de integração não progressiva,
- Substâncias utilizadas apenas numa ou mais das seguintes formas:
 - como substâncias intermédias;
 - para fins de investigação e desenvolvimento científicos;
 - em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.

Os sinalizadores de confidencialidade apenas podem ser definidos na **IUCLID** e são gratuitos. Estão disponíveis informações suplementares no Manual de Apresentação de Dados 12 (ver capítulo 5 do presente documento).

Tenha em atenção que, caso pretenda utilizar um nome alternativo na Ficha de Dados de Segurança ou no rótulo, deverá solicitar um nome alternativo em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento CRE, e pagar a taxa associada, ou em conformidade com o artigo 15.º da Directiva 1999/45/CE (Directiva relativa às preparações perigosas), conforme adequado.

3. NOTIFICAÇÃO NA PRÁTICA

3.1. Que informações devo fornecer na notificação?

A notificação de cada substância deve incluir as informações requeridas no artigo 40.º do Regulamento CRE:

- **Nome e informações de contacto** do notificante;
- **Identidade** da substância, incluindo nome e outros identificadores, informação relativa à fórmula molecular e estrutural, composição e natureza e quantidade de aditivos (consulte o capítulo 4.3. deste documento e as especificações das secções 2.1. a 2.3.4. do Anexo VI do Regulamento REACH);
- **Classificação** da substância segundo os critérios do Regulamento CRE;
- Se a substância tiver sido classificada em algumas, mas não em todas as categorias de perigo ou subdivisões, deverá ser **indicado** se isso se deve à falta de dados, a dados inconclusivos, ou a dados concludentes mas insuficientes para a classificação;
- **Limites de concentração específicos e factores-M**, incluindo uma justificação para os estabelecer; e
- **Elementos de rotulagem**, incluindo os pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências de perigo e advertências de perigo adicionais.

3.2. De que forma posso preparar a notificação?

Antes de entregar a notificação à ECHA, deve classificar e rotular a sua substância nos termos do CRE. Deve completar as seguintes etapas de preparação para a classificação e rotulagem:

1. **Fazer um inventário** das substâncias e misturas que fabrica na UE e das que importa de países terceiros;
2. **Averiguar** se a alguma destas substâncias não se aplica o Regulamento CRE (consulte o artigo 1.º do Regulamento CRE);
3. **Confirmar** se alguma das substâncias está sujeita a registo nos termos do Regulamento REACH;
4. **Confirmar** se pode ser solicitada a confidencialidade do nome IUPAC e decidir se pretende solicitá-la. Em caso afirmativo, criar um nome alternativo para o Inventário de Classificação e Rotulagem público.
5. **Recolher** toda a informação disponível sobre a identidade das substâncias, incluindo a designação IUPAC, número EINECS, número CAS ou outros códigos de identidade e especificar a composição quantitativa e qualitativa das suas substâncias;
6. **Designar as substâncias** de acordo com o [guia de identificação e designação das substâncias](#) nos termos do Regulamento REACH;

7. **Verificar** se as substâncias estão enumeradas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento CRE (consulte http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp), ou seja, se a classificação e rotulagem da substância são harmonizadas. Se existir uma classificação e rotulagem harmonizadas para a substância, esta deve ser utilizada, não podendo classificar livremente a substância nas categorias e subdivisões de perigos. Com base em informação adequada e fiável, pode classificar livremente nas categorias de perigo e subdivisões que não estão abrangidas pela classificação e rotulagem harmonizadas;
8. **Recolher** toda a **informação** disponível e fiável sobre as propriedades perigosas de qualquer substância sempre que a classificação e rotulagem da substância não sejam harmonizadas;
9. **Classificar** a substância comparando a informação disponível com os critérios de classificação⁸;
10. Nos casos em que pretender estipular um factor de multiplicação (factor-M) ou atribuir um limite de concentração específico (LCE) em conformidade como o artigo 10º do Regulamento CRE, **forneça uma justificação** utilizando as partes relevantes dos pontos 1, 2, e 3 do Anexo I do Regulamento REACH;
11. **Determinar** se uma mistura que contém uma substância perigosa deve ser classificada nos termos do Regulamento CRE devido à presença dessa mesma substância;
12. **Decidir** se pretende criar **ou juntar-se a um grupo de fabricantes e/ou importadores** com outros possíveis notificantes e registantes potenciais da mesma substância. Um dos membros do grupo pode depois apresentar a notificação em representação do grupo.
13. **Criar a sua conta REACH-IT** (se ainda não o tiver feito).

3.3. Como posso criar uma notificação?

Poderá utilizar uma das ferramentas seguintes para elaborar a notificação de classificação e rotulagem:

- A. **IUCLID 5**. Pode especificar a informação necessária no IUCLID 5, e criar um dossiê de notificação da classificação e rotulagem no IUCLID.
 - O IUCLID 5 permite incluir mais do que uma composição para a mesma substância (por exemplo, devido a diferentes perfis de impureza) e associar cada composição a uma classificação e rotulagem específicas. Note-se que cada notificante só pode apresentar uma notificação por substância, sendo esta a única ferramenta em que podem ser apresentadas várias composições para uma substância.
 - Esta opção pode revelar-se prática se já utilizou anteriormente o IUCLID 5.

⁸ Consulte o Anexo I do Regulamento CRE e as *Orientações para a aplicação dos critérios de classificação*, para mais informações.

- Esta opção também pode ser prática se pretender realizar um registo nos termos do Regulamento REACH (ex.: para os prazos de registo de 2013 ou 2018).
- Esta é a única opção possível caso pretenda sinalizar a confidencialidade do nome IUPAC da sua substância.

B. BULK. É possível criar um ficheiro XML agrupado contendo mais de uma notificação de classificação e rotulagem.

Para criar o ficheiro XML agrupado pode utilizar-se a ferramenta EXCEL fornecida pela ECHA ou o “XML schema” (é possível que os utilizadores com experiência informática prefiram esta opção).

- O ficheiro XML agrupado permite apresentar informações de notificação relativas a várias substâncias, ou mesmo a um grande número de substâncias, definidas pelo seu número CE ou CAS, num único ficheiro.
- A ferramenta XML em massa está disponível nas 22 línguas da UE (selecione o seu idioma na ferramenta).

Nota. *A apresentação de ficheiros agrupados em formato XML só pode ser utilizada se cada substância estiver identificada pelo número CAS ou pelo número CE e por uma única composição. Além disso, pode especificar um Limite de Concentração Específico (LCE) ou um factor-M já mencionados no Anexo VI do Regulamento CRE. Caso pretenda definir um LCE ou um factor-M em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento CRE, deve anexar uma justificação científica à sua notificação (artigo 40.º, número 1, alínea e)). Tenha em atenção que não é possível anexar um documento a um ficheiro xml em massa; por conseguinte, a única forma de incluir um LCE ou um factor-M e anexar a justificação científica necessária consiste em apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID ou da ferramenta em linha.*

C. EM LINHA. Pode introduzir a informação solicitada manualmente no REACH-IT

- Caso o utilizador só necessite de notificar algumas substâncias e não esteja a utilizar actualmente o IUCLID 5, é possível que prefira optar por uma notificação em linha, através do REACH-IT.
- Caso a sua substância possua uma classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o Anexo VI do Regulamento CRE, a ferramenta em linha oferece a solução de notificação mais rápida uma vez que a classificação e rotulagem harmonizadas são apresentadas automaticamente nos campos correspondentes.
- Na ferramenta em linha, pode aceitar uma classificação e rotulagem já notificadas ou registadas por outra empresa.

Informação actualizada sobre a função de notificação em linha REACH-IT e a ferramenta XML está disponível na secção CRE do sítio web ECHA em:

http://echa.europa.eu/clp_pt.asp

3.4. Como posso enviar uma notificação?

A notificação de classificação e rotulagem deve ser enviada por via electrónica, através do portal REACH-IT, no sítio Web da ECHA. **Lembre-se de que é necessário criar a conta da sua empresa no REACH-IT⁹ antes de começar a notificar as suas substâncias.**

Pode encontrar um ponto de acesso à aplicação de notificação na secção REACH-IT do sítio Web.

Depois de aceder ao REACH-IT, aceda à secção de classificação e rotulagem do menu principal (do lado esquerdo do ecrã REACH-IT) e será guiado através de páginas dedicadas onde **pode optar por uma das seguintes três possibilidades** para enviar a sua notificação de classificação e rotulagem:

1. Enviar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem criado na **IUCLID 5**: preparar um dossiê de notificação na sua instalação local da IUCLID 5 e carregá-lo directamente no REACH-IT;
2. Submeter uma notificação **agrupada**: carregar em ficheiro REACH-IT e XML agrupado (formato disponível no sítio Web ECHA);
3. Submeter uma notificação de classificação e rotulagem **em linha** (disponível no segundo semestre de 2010), introduzindo a informação necessária, substância a substância, directamente no sistema REACH-IT.

Uma vez aceite a apresentação, são atribuídos os seguintes números a uma notificação de classificação e rotulagem:

- um número de apresentação para cada apresentação;
- um número de referência para cada substância notificada com êxito;
- um número de lista caso a substância notificada não possa ser identificada através de um número CE.

Cada notificante só pode enviar uma notificação por substância. No entanto, cada notificação pode conter mais do que uma composição para a mesma substância (ex.: devido a diferentes perfis de impureza) e cada composição pode ser associada a uma classificação e rotulagem específicas. Esta função está disponível apenas em IUCLID 5.

Sugestões práticas para a notificação e a escolha de uma ferramenta de entrega

- **Não espere** até ao último minuto para entregar a sua notificação de classificação e rotulagem à ECHA.
- Recomendamos que **comece a entregar** a sua notificação de classificação e rotulagem à ECHA assim que as ferramentas de notificação estiverem disponíveis no sítio Web da ECHA.

⁹ No final deste documento tem uma ligação que lhe permite aceder a mais informações.

- Caso precise apenas de notificar algumas substâncias e não esteja actualmente a utilizar o IUCLID 5, a sua escolha poderá recair sobre a **notificação em linha via REACH-IT**.
- Utilize a notificação em linha através do REACH-IT se pretender **concordar com** uma classificação e rotulagem já notificadas para a mesma substância.
- Uma **notificação agrupada** utilizando a opção XML pode tornar-se mais prática para empresas que notificarão vários produtos químicos, uma vez que permite a entrega de notificações de classificação e rotulagem para várias substâncias num único ficheiro.
- Utilize a IUCLID 5 quando precisar de entregar **várias composições para uma única substância** e especificar a classificação e rotulagem para cada composição.
- Utilize a IUCLID 5 quando necessitar de sinalizar a confidencialidade do nome IUPAC para a sua substância.

3.5. Como posso actualizar uma notificação de classificação e rotulagem?

Para actualizar um dossiê de notificação de classificação e rotulagem, utilize uma das ferramentas de notificação – **todas as ferramentas de notificação são compatíveis entre si**.

Quadro – compatibilidade entre as diferentes ferramentas de apresentação

Apresentação inicial através de:	Actualização com notificação C&R IUCLID 5	Actualização com ferramenta em linha	Actualização com xml em massa	Actualização através de dossiê de registo
Notificação C&R IUCLID 5	Sim	Sim	Sim	Registo inicial
Ferramenta em linha	Sim	Sim	Sim	Registo inicial
Xml em massa	Sim	Sim	Sim	Registo inicial
Dossiê de registo	NÃO!	NÃO!	NÃO!	Sim

Para que a apresentação de uma actualização seja aceite, a notificação de classificação e rotulagem deve ser claramente identificada como uma actualização de uma notificação anterior aceite e conter as seguintes informações obrigatórias:

- o número de referência exacto da notificação de classificação e rotulagem que pretende actualizar: o número de referência tem o formato 02--XXXXXXXXXX-CC-XXXX;
- o número CE ou de lista atribuído à sua substância;
- o número de apresentação anterior (apenas na IUCLID);
- um motivo para a actualização.

Na actualização de uma notificação de classificação e rotulagem deve:

- na **IUCLID**: especificar o número de referência (número de notificação) atribuído na secção 1.3. Deve igualmente especificar o número de apresentação anterior no título do dossiê, assinalar a caixa «update» [actualização] e preencher o campo «update reason» [motivo da actualização].
- na **ferramenta em linha**: seleccionar a opção «Update a completed submission» [Actualizar uma apresentação concluída] e introduzir o número de referência atribuído anteriormente.
- na **ferramenta de apresentação xml em massa**: especificar que a notificação é uma actualização da(s) substância(s) em questão e indicar o número de referência atribuído anteriormente.

A classificação e rotulagem apresentadas como parte de um dossiê de registo não podem ser actualizadas através da apresentação de uma notificação de classificação e rotulagem. Para o efeito, é necessário actualizar o dossiê de registo (ver artigo 22.º do Regulamento REACH).

Uma notificação apenas pode ser actualizada pela empresa que a apresentou. Sempre que uma notificação for apresentada em representação de um grupo de fabricantes e/ou importadores, apenas a empresa que apresentou a notificação poderá actualizá-la.

4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

4.1. Colocação no mercado

A colocação de uma substância ou mistura no mercado em conformidade com Regulamento CRE significa a disponibilização física a terceiros, mediante pagamento ou a título gratuito. A importação de países não membros da UE para o território aduaneiro da UE é igualmente considerada uma colocação no mercado. A colocação no mercado inclui os casos em que uma substância ou mistura é enviada, por uma empresa ou um instituto de investigação, para um laboratório com uma entidade jurídica diferente.

Em relação à notificação, a colocação no mercado é uma pré-condição: uma substância referida no artigo 39.º do Regulamento CRE deve ser notificada apenas nos casos em que é colocada no mercado. Todavia, a notificação não é necessária, se a informação requerida nos termos do artigo 40.º do Regulamento CRE já tiver sido fornecida no âmbito de um registo ou notificação anterior pelo mesmo notificante.

Relativamente ao prazo de notificação, este depende da data na qual a substância é activamente colocada no mercado. Se uma substância for colocada no mercado a 1 de Dezembro de 2010 ou posteriormente, a substância deve ser notificada ao Inventário de Classificação e Rotulagem no prazo de 1 mês após a sua colocação no mercado, p. ex. o prazo de notificação é 3 de Janeiro de 2011 em relação às substâncias colocadas no mercado a 1, 2 ou 3 de Dezembro de 2010. Se uma substância for colocada no mercado antes de 1 de Dezembro de 2010, p. ex. a 10 de Outubro de 2010, e a colocação no mercado for efectuada novamente a 17 de Janeiro de 2011, a notificação deverá, por conseguinte, ser efectuada até 17 de Fevereiro de 2011.

As substâncias que estiverem em stock a 1 de Dezembro de 2010 não se consideram colocadas no mercado nesse dia e não necessitam de ser notificadas até 3 de Janeiro de 2011. Estas apenas deverão ser notificadas no prazo de 1 mês se forem colocadas (*novamente*) no mercado pelo seu fabricante ou importador posteriormente. Um **distribuidor** que retire as substâncias das prateleiras onde se encontram há já algum tempo, de modo a vendê-las a terceiros, **não será obrigado a notificar**, uma vez que esta obrigação recai **apenas** sobre os **fabricantes e importadores**.

4.2. Grupo de fabricantes ou importadores

A notificação de classificação e rotulagem de uma substância pode ser efectuada por um grupo de fabricantes ou importadores. Um grupo de fabricantes ou importadores pode, por exemplo, ser:

- uma empresa com entidades jurídicas diferentes;
- várias empresas sem relação específica entre si;
- várias empresas de um sector industrial específico; ou
- um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS)

Nos casos em que uma notificação é efectuada por um grupo, será apenas apresentada uma notificação de classificação e rotulagem em nome de todos os membros do grupo. Para este efeito, os membros do grupo devem estar de acordo relativamente à classificação e rotulagem da respectiva substância¹⁰.

Se a notificação de classificação e rotulagem for apresentada em nome de um grupo, tal deve ser indicado no REACH-IT. Para mais informações, consulte o Manual de Utilizador da Indústria, nomeadamente a "Parte 15: Gerir o seu grupo de fabricantes ou importadores".

Recomenda-se que os membros de um grupo documentem integralmente o seu acordo, bem como a base na qual foram tomadas as decisões sobre a classificação. Mediante pedido, deverão disponibilizar à ECHA, às autoridades competentes e às autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento nos Estados-Membros toda a informação utilizada para efeitos de classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE.

Quando um grupo de fabricantes e/ou importadores cooperar nesse sentido, cada membro será integralmente responsável pela classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas que colocar no mercado e pelo cumprimento de todos os restantes requisitos do Regulamento CRE.

4.3. Informações essenciais sobre a identificação da substância

Deve identificar a sua substância conforme especificado nos pontos 2.1 a 2.3.4 do Anexo VI do Regulamento REACH. As definições de substâncias nos Regulamentos CRE e REACH são idênticas, embora sejam necessárias menos informações em relação à notificação de classificação e rotulagem em comparação com o registo. A definição de substância corresponde igualmente à definição de uma substância na 7.ª alteração da directiva relativa a substâncias perigosas¹¹. A definição vai além de composto químico puro definido por uma única molécula. **Recomenda-se a todos os potenciais notificantes que consultem as**

[Orientações para a identificação e designação de substâncias em conformidade com o REACH](#)

consulte as ligações para material relacionado no capítulo 5 do presente documento.

A abordagem a seguir na identificação de uma substância depende do tipo de substância. As substâncias podem ser divididas em dois grupos principais:

- A. "**Substâncias bem definidas**": Substâncias com uma composição qualitativa e quantitativa definida, que podem ser suficientemente identificadas com base nos parâmetros do ponto 2 do Anexo VI do Regulamento REACH. As "Substâncias bem definidas" podem ser subdivididas da seguinte forma:

¹⁰ Neste contexto, as substâncias podem ser consideradas a mesma, se os principais constituintes forem os mesmos e a substância tiver o mesmo número CE ou número CAS ou nome IUPAC. Para mais informações, consulte as *Orientações para a identificação e designação de substâncias em conformidade com o REACH*.

¹¹ Directiva 92/32/CEE, que altera a Directiva 67/548/CEE.

- a) **Substâncias monoconstituintes**, i.e., como regra geral, substâncias em que um constituinte principal tem uma presença de, pelo menos, 80 % (m/m); os restantes 20% são considerados impurezas / aditivos.
- b) **Substâncias multiconstituintes**, i.e., como regra geral, substâncias em que mais de um constituinte principal está presente numa concentração que varia entre $\geq 10\%$ e $< 80\%$ (m/m). Todos os constituintes presentes $< 10\%$ são considerados como impurezas.
- c) **Substâncias definidas por mais do que a composição química**, i.e. substâncias definidas como substâncias monoconstituintes ou multiconstituintes, mas que requerem parâmetros adicionais de modo a identificar a substância inequivocamente. Tais parâmetros podem incluir, mas não estão limitados a, estrutura cristalina, forma, dureza, etc.

B. "**Substâncias UVCB**": substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reacção complexos ou materiais biológicos. Estas substâncias não podem ser suficientemente identificadas com base apenas na sua composição. São requeridos, em função do tipo de substância UVCB, outros identificadores, tais como a origem ou o processo de produção.

Todas as substâncias notificadas devem conter informação suficiente de modo a permitir que cada substância seja identificada correctamente. Os pontos 2.1 a 2.3.4 do Anexo VI do Regulamento REACH especificam a informação que deve ser fornecida para cumprir os critérios relativos à identificação correcta de uma substância para notificação ao Inventário de Classificação e Rotulagem. Em geral, os identificadores devem ser claros e consistentes em todos os casos. Por exemplo, o nome IUPAC deve reflectir a fórmula estrutural e molecular. Todos os constituintes devem ser identificados pelo nome IUPAC e pelos identificadores CAS e incluir uma fórmula estrutural. Em termos de informação quantitativa, deve ser fornecido, na medida do possível, um intervalo de concentração (mínimo e máximo) para todos os constituintes. A informação sobre a composição deve representar 100% da substância.

5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sítio Web da ECHA é uma forma fácil de aceder à informação.

O sítio Web da ECHA fornece um ponto único de acesso à informação sobre os Regulamentos CRE e REACH e contém:

- Informações gerais sobre o Regulamento CRE e ligações para os documentos de orientação CRE na secção de classificação;
- Informações gerais sobre o Regulamento REACH na secção "Acerca do REACH";
- Manuais do utilizador (IUCLID 5 e REACH-IT); e
- Manuais de apresentação para notificação (IUCLID-5, em linha, conjunta, e gestão de grupos de fabricantes/importadores).

Se tiver dúvidas sobre a notificação:

- O serviço de apoio CRE / REACH no seu país presta aconselhamento sobre as suas funções, responsabilidades e sobre a orientação disponível e deve ser o seu primeiro ponto de contacto. A informação de contacto dos serviços de apoio nacionais pode ser consultada no sítio Web da ECHA;
- O serviço de apoio ECHA irá auxiliá-lo em caso de problemas técnicos relacionados com o REACH-IT, IUCLID, registo em conformidade com o REACH e notificação ao Inventário de Classificação e Rotulagem. Pode apresentar as suas dúvidas, preenchendo o formulário de pedido de informação no sítio Web da ECHA; e
- A sua associação industrial pode ser uma boa fonte de informação sobre questões específicas do sector.

Ligações para material relacionado

Secção CRE no sítio Web da ECHA

- http://echa.europa.eu/clp_pt.asp

Inventário de Classificação e Rotulagem (disponível em 2011):

- Sítio Web de divulgação da ECHA(ECHA CHEM):
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Orientações:

- **Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_pt.pdf
- **Orientações sobre a aplicação dos critérios CRE**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf
- **Perguntas e Respostas sobre o CRE**
http://echa.europa.eu/doc/classification/questions_and_answers_clp_20090526.pdf
- **Perguntas mais frequentes sobre o CRE**
http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp?fuseaction=home.faq

- **Orientações para a identificação da substância e designação de substâncias em conformidade com o REACH**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substância_id_en.pdf

Ferramentas TI e manuais:

- **IUCLID 5**
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **Documentos de apoio REACH-IT**
http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

Manuais para notificação

http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_pt.asp

- **Manual de Apresentação de Dados secção 12:** Como elaborar e apresentar uma notificação C&L utilizando a IUCLID?
- **Manual do Utilizador Industrial secção 16 :** Como efectuar uma apresentação em linha ao Inventário de Classificação e Rotulagem
- **Manual do Utilizador Industrial secção 15:** Gerir o seu grupo de fabricantes ou importadores
- **Manual do Utilizador Industrial secção 6 :** o ponto 3.1.2.5 é relativo à apresentação de uma notificação I5 C&L

Serviços de Apoio CRE:

- **Serviços de Apoio Nacionais:**
Primeiros pontos de contacto para empresas do Espaço Económico Europeu (EEE).
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp
- **Serviço de Apoio ECHA:**
Fornece apoio p. ex. em relação à IUCLID 5, ao REACH-IT e apresentações de dados específicas através do portal REACH-IT. As empresas fora do EEE podem dirigir-se à ECHA, se necessitarem de aconselhamento sobre a implementação dos Regulamentos REACH ou CRE no EEE.
http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp

Legislação UE:

- **Regulamento (CE) n.º 1272/2008 CRE**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PT:PDF>
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 REACH**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>

Anexo 1

Limites de concentração para a notificação ao Inventário

Como regra geral, todas as substâncias que originem ou contribuam para a classificação de uma mistura devem ser notificadas.

O artigo 39.º, alínea b), do Regulamento CRE estabelece a obrigatoriedade de notificação de substâncias perigosas no âmbito do Regulamento CRE que sejam colocadas no mercado estremes ou contidas numa mistura, sempre que:

- a substância esteja contida nessa mistura numa concentração acima dos limites especificados na Directiva 1999/45/CE relativa às preparações perigosas (DPP) o que obriga à classificação da mistura em conformidade com os critérios da Directiva DPP; ou
- a substância esteja contida nessa mistura numa concentração acima dos limites especificados no Regulamento CRE, o que obriga à classificação da mistura em conformidade com os critérios do Regulamento CRE.

A referência aos limites de concentração no texto jurídico significa que:

- A. uma concentração acima da qual a substância será tida em consideração para efeitos de classificação conforme especificado no Quadro do artigo 3.º, número 3, da DPP; **ou**
- B. um valor-limite genérico acima do qual a substância será tida em consideração conforme especificado no Quadro 1.1 do Anexo I do Regulamento CRE (se aplicável, utilizando o factor-M¹² conforme especificado na Parte 4 do Anexo I do Regulamento CRE); **ou**
- C. um limite de concentração conforme especificado na Parte B do Anexo II da DPP, relativo aos perigos para a saúde humana, e na Parte B do Anexo III da DPP, relativo aos perigos para o ambiente; **ou**
- D. um limite de concentração genérico (LCG) conforme especificado nos Quadros das Partes 3, 4 e 5 do Anexo I do Regulamento CRE para a respectiva classe e subdivisão de perigo CRE (se aplicável, utilizando o factor-M conforme especificado na Parte 4 do Anexo I do Regulamento CRE); **ou**
- E. um limite de concentração específico (LCE) conforme indicado na respectiva coluna do Quadro 3.1 ou 3.2 do Anexo VI do Regulamento CRE ou definido pelo classificador em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento CRE.

¹² No Regulamento CRE, o conceito de LCE não é utilizado para a classe de perigo «perigoso para o ambiente aquático», mas sim o conceito de factores-M. Deve ser aplicado um factor-M à concentração de uma substância classificada como perigosa para o ambiente aquático, de "toxicidade aguda da categoria 1" ou "toxicidade crónica da categoria 1". Este factor-M deve ser utilizado se a mistura que contém a substância tiver sido classificada pelo método da soma. Na prática, isto significa que, por exemplo, o valor-limite a utilizar para essa substância é sempre o valor-limite genérico dividido pelo factor-M estabelecido para a substância constituinte de uma mistura, ou seja, (0,1/M)%.

Deste modo, as substâncias colocadas no mercado contidas numa mistura acima dos limites de concentração aplicáveis descritos nos pontos C, D ou E supra, ou acima dos limites de concentração descritos nos pontos A ou B supra, deverão ser notificadas para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem se a sua concentração efectiva na mistura determinar directamente ou contribuir para a classificação da mistura. Uma substância presente numa mistura acima do limite de concentração aplicável deve igualmente ser notificada caso já estejam presentes outras substâncias em concentrações que sejam suficientes para determinar a classificação da mistura.

No que respeita às substâncias com um limite de concentração específico atribuído, devem ser utilizados o menor limite de concentração específico (ver ponto E supra) e a concentração pertinente indicada nos pontos A (DPP) ou B (CRE) supra.

No que respeita às substâncias sem um limite de concentração específico atribuído, devem ser utilizadas a menor das concentrações pertinentes indicadas nos pontos A (DPP) ou B (CRE) e o limite de concentração pertinente indicado nos pontos C (DPP) ou D (CRE) supra.

No que respeita à classe de perigo «toxicidade aguda» indicada no Regulamento CRE para a qual não sejam aplicáveis um limite de concentração genérico ou um limite de concentração específico, deve ser utilizado o valor-limite genérico especificado no Quadro 1.1 do Anexo I do Regulamento CRE.

Estão disponíveis informações complementares sobre a classificação com base em limiares de concentração nas Orientações da ECHA sobre a Aplicação dos Critérios do Regulamento CRE, em especial no capítulo 1.6.3.4.2 (http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp).

Nota específica sobre os perigos físicos

A notificação ao Inventário deve igualmente ser efectuada em relação a substâncias classificadas para um perigo físico particular e contidas numa mistura sempre que a mistura é colocada no mercado e é classificada para um perigo físico devido à presença **dessa** substância. Deve ter-se em conta que a classe de perigo físico relativa à mistura pode ser diferente da classe da(s) substância(s) que causa(m) o perigo. Por exemplo, uma mistura que contenha uma substância classificada como oxidante e uma substância combustível (classificada como inflamável ou não) pode ser classificada como explosiva. Um exemplo é o ANFO, um explosivo civil comum (classificado como tal), constituído por nitrato de amónio (classificado como um sólido oxidante) e fuelóleo (um combustível líquido). Em caso de dúvida, deve ser solicitado o parecer de um perito.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>