

Orientações sobre o registo

Maio de 2012

Versão 2.0

Orientações sobre a implementação do Regulamento REACH



Versão	Alterações	Data
Versão 0	Primeira edição	Junho de 2007
Versão 1	Primeira revisão	18/02/2008
Versão 1.1	Advertência aditada sobre a questão do representante único	28/04/2008
Versão 1.2	Alterados os capítulos «Representante único» e «Atribuição de um número de registo»	22/05/2008
Versão 1.3	Aditado um esclarecimento sobre o representante único	Setembro de 2008
Versão 1.4	Aditado um esclarecimento sobre o representante único	Novembro de 2008
Versão 1.5	Clarificação sobre informações que têm de ser apresentadas para a atualização de dossiês relativos a substâncias anteriormente notificadas (NONS)	Novembro de 2009
Versão 1.6	Retificação com incidência sobre: <ul style="list-style-type: none"> - Alteração do Anexo IV e do Anexo V do Regulamento REACH pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008 da Comissão de 8 de outubro de 2008. - Alteração do Anexo XI do Regulamento REACH pelo Regulamento (CE) n.º 134/2009 da Comissão. - Alteração do Regulamento REACH pelo Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de 16 de dezembro de 2008). - Alteração do Anexo II do Regulamento REACH pelo Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão de 20 de maio de 2010. - Ratificação do Regulamento REACH ao abrigo do Acordo sobre o EEE. - Esclarecimento sobre os processos de registo, atualização e notificação de classificação e rotulagem. - Referências aos Manuais de Apresentação de Dados, aos Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT e aos guias práticos publicados pela ECHA. 	Janeiro de 2011

Versão	Alterações	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - Correções editoriais. 	
Versão 2.0	<p>Revisão do documento, que abrange os seguintes tópicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reestruturação do conteúdo do guia de orientação: <ul style="list-style-type: none"> - A Parte I explica os requisitos regulamentares. - A Parte II contém informações práticas destinadas aos registantes. - Foram aditados exemplos e clarificações dos requisitos de registo. <p>As alterações são enumeradas no Apêndice 3 do guia de orientação.</p>	Maio de 2012

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, que descrevem as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume 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.

Orientações sobre o registo

Referência: ECHA-12-G-07-PT

Data de publicação: Maio de 2012

Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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 Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência, data de emissão, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através do formulário de *feedback* sobre as Orientações. O formulário de *feedback* pode ser acedido através das páginas sobre os Guias de Orientação no sítio Web da ECHA ou diretamente através da seguinte hiperligação:

[https://comments.echa.europa.eu/comments _cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx)

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Prefácio

O presente guia de orientação descreve quando e como se deve registar uma substância de acordo com o Regulamento REACH. Divide-se em duas partes: uma centra-se nas tarefas e obrigações de registo e outra na preparação e apresentação de um dossiê de registo. Faz parte de uma série de guias de orientação que visam ajudar todas as partes interessadas no processo de preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes guias apresentam orientações pormenorizadas para uma série de processos essenciais do REACH, bem como para alguns métodos técnicos e/ou científicos específicos que devem ser adotados pelas empresas do setor e pelas autoridades ao abrigo do Regulamento REACH.

Os guias de orientação foram elaborados e debatidos no âmbito dos projetos de implementação do REACH (PIR) liderados pelos serviços da Comissão Europeia e que contaram com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, empresas do setor e organizações não governamentais. Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (<http://echa.europa.eu/>). Serão publicados mais guias de orientação no sítio Web mencionado quando estiverem prontos ou sofrerem atualizações.

O presente documento diz respeito ao Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006¹, conforme alterado em 31 de agosto de 2011.

1 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006)

Índice

Parte I: Registo de acordo com o Regulamento REACH	10
1 Introdução Geral	11
1.1 Objetivo das presentes orientações.....	11
1.2 Objetivo do registo.....	12
1.3 Substâncias, misturas e artigos.....	13
2 Obrigações de registo	15
2.1 Quem tem obrigações de registo?.....	15
2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH.....	15
2.1.2 Agentes com obrigações de registo	16
2.1.2.1 Personalidade jurídica	17
2.1.2.2 Fronteiras aduaneiras para efeitos de fabrico e importação	18
2.1.2.3 Quem é responsável pelo registo em caso de fabrico?	18
2.1.2.4 Quem é responsável pelo registo em caso de importação?.....	19
2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro»	20
2.1.2.6 Função das associações do setor e de outros tipos de prestadores de serviços	24
2.2 O que deve ser registado?	26
2.2.1 Perspetiva geral do âmbito do registo.....	26
2.2.2 Substâncias isentas da aplicação do Regulamento REACH.....	27
2.2.2.1 Substâncias radioativas	27
2.2.2.2 Substâncias sob controlo aduaneiro	27
2.2.2.3 Substâncias utilizadas no interesse da defesa e abrangidas por isenções nacionais	28
2.2.2.4 Resíduos	28
2.2.2.5 Substâncias intermédias não isoladas	28
2.2.2.6 Substâncias transportadas.....	29
2.2.3 Substâncias isentas de registo.....	29
2.2.3.1 Géneros alimentícios ou alimentos para animais.....	30
2.2.3.2 Medicamentos.....	31
2.2.3.3 Substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento REACH.....	32
2.2.3.4 Substâncias abrangidas pelo anexo V do Regulamento REACH	32
2.2.3.5 Substância valorizada já registada.....	34
2.2.3.6 Substância reimportada	36
2.2.3.7 Polímeros	38
2.2.3.8 Utilização de substâncias para fins de investigação e desenvolvimento.....	39
2.2.4 Substâncias consideradas registadas	40
2.2.4.1 Substâncias para utilização em produtos biocidas	40
2.2.4.2 Substâncias para utilização em produtos fitofarmacêuticos	41
2.2.4.3 Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE	42
2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias	43
2.2.6 Cálculo do volume a registar	44
2.2.6.1 Cálculo do volume em caso de isenções	44
2.2.6.2 Cálculo do volume para substâncias intermédias	45

2.2.6.3 Cálculo do volume total	46
2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos	47
2.2.6.5 Cálculo do volume para substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva	47
2.3 Quando deve ser registado?	48
2.3.1 Substâncias de integração progressiva vs. substâncias de integração não progressiva	48
2.3.1.1 Substâncias de integração progressiva	48
2.3.1.2 Substâncias de integração não progressiva	49
2.3.2 Prazos de registo	50
3 O processo de registo	54
3.1 Requisitos de informação	54
3.1.1 Cumprimento dos requisitos de informação	54
3.1.2 Utilização de informação de outras avaliações	59
3.2 Dossiê de registo	59
3.2.1 Estrutura do dossiê de registo	59
3.2.2 Formato do dossiê de registo	60
3.2.3 Apresentação do dossiê de registo	61
3.3 Apresentação conjunta de dados	61
3.3.1 Mecanismos de apresentação conjunta	61
3.3.2 Possibilidades de apresentação separada (autoexclusão)	64
3.4 Acesso a informação e dados confidenciais	65
4 Procedimentos de partilha de dados	67
4.1 Princípios básicos dos procedimentos de partilha de dados	67
4.2 Pré-registo de substâncias de integração progressiva	68
4.3 Formação de FIIS	69
4.4 Pedido de informação para substâncias de integração não progressiva e substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas	70
4.4.1 O dossiê de pedido de informação	70
4.4.2 O processo de pedido de informação	71
5 Preparação do dossiê de registo	72
5.1 Introdução	72
5.2 Produção do dossiê de registo	74
5.2.1 Informações gerais relativas ao registante e à substância registada	75
5.2.2 Classificação e rotulagem	76
5.2.3 Fabrico, utilização e exposição	77
5.2.3.1 Como indicar a tonelagem	77
5.2.4 Requisitos de informação sobre propriedades intrínsecas (<i>anexos VII a X</i>)	78
5.2.5 Orientações para uma utilização segura	80
5.2.6 Revisão por um assessor	80
5.2.7 Informações confidenciais	81
5.3 Relatório de Segurança Química	81
5.3.1 Etapas da avaliação da segurança química	82
5.3.1.1 Avaliação dos perigos	82

5.3.1.1.1 Avaliação dos perigos para a saúde humana	83
5.3.1.1.2 Avaliação dos perigos físico-químicos	83
5.3.1.1.3 Avaliação dos perigos ambientais.....	83
5.3.1.1.4 Avaliação PBT/mPmB	84
5.3.1.2 Avaliação da exposição	84
5.3.1.3 Caracterização dos riscos	85
5.3.2 Ferramenta Chesar	85
5.3.2.1 Avaliação do fluxo de trabalho suportado pelo Chesar	86
6 OUTRAS OBRIGAÇÕES DOS REGISTANTES.....	88
6.1 Obrigação de comunicação dos registantes	88
6.1.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes	88
6.1.2 Fornecer outras informações aos clientes	89
6.2 Notificação de classificação e rotulagem	90
7 Quando e como atualizar um registo	92
7.1 Obrigação de manter a informação atualizada	92
7.2 Atualização solicitada por iniciativa do registante	93
7.3 Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão.....	96
7.4 Atualização do dossiê de registo para substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento REACH	97
8 Procedimentos de recurso	100
9 Taxas.....	101
9.1 Taxas aplicáveis e cálculo das taxas.....	101
9.2 Taxa de atualização de um dossiê de registo	102
10 Obrigações da ECHA	103
10.1 Verificação inicial.....	103
10.1.1 Detecção de Vírus	103
10.1.2 Validação do formato do ficheiro	104
10.1.3 Validação da estrutura interna	104
10.1.4 Validação das regras de negócio	104
10.2 Atribuição do número de apresentação	104
10.3 Verificação de integralidade e procedimentos de faturação	104
10.3.1 Verificação de integralidade técnica	104
10.3.2 Verificação de integralidade financeira	105
10.3.3 Procedimentos de verificação de integralidade	105
10.4 Rejeição do dossiê de registo	105
10.5 Atribuição de um número de registo.....	106
10.6 Informar a autoridade competente do Estado-Membro responsável.....	106
10.7 Procedimentos da ECHA em caso de atualização do registo.....	107
PARTE II: Instruções práticas sobre a preparação e apresentação de um dossiê	108
11 Dossiê de registo	109
11.1 Informações práticas/recomendações.....	109

11.2 Antes de preparar um dossiê.....	111
11.3 Como preparar um dossiê.....	112
11.4 Como apresentar um dossiê.....	116
11.5 Atualização do dossiê de registo	117
12 Notificação de PPORD.....	118
13 Dossiê de pedido de informação	119
14 Pré-registo tardio	120
Apêndice 1. Acrónimos	121
Apêndice 2. Funções e obrigações dos principais intervenientes no REACH.....	122
Apêndice 3. Atualização do documento	128

Índice de imagens

Figura 1: Etapas do processo de registo e respetiva relação com a estrutura deste documento.....	12
Figura 2: Prazos de registo	51
Figura 3: Estrutura e formato do dossiê de registo preparado com a IUCLID	74

Índice de quadros

Quadro 1: Prazos para o registo de substâncias de integração progressiva	50
Quadro 2: Resumo das informações-padrão exigidas no Regulamento REACH	57
Quadro 3: Requisitos de informação relativos ao dossiê principal e aos dossiês de membros em apresentações conjuntas	63
Quadro 4: Relação entre os requisitos de informação do <i>artigo 10.º</i> e as secções correspondentes num ficheiro da IUCLID 5	73
Quadro 5: Breve resumo do formato do relatório de segurança química	81

Parte I: Registo de acordo com o Regulamento REACH

1 Introdução Geral

1.1 Objetivo das presentes orientações

O presente guia de orientação tem como objetivo ajudar a indústria a determinar as tarefas e as obrigações a que está sujeita para o cumprimento dos requisitos de registo estipulados no Regulamento REACH.

Este documento ajuda os registantes potenciais a encontrar uma resposta às seguintes questões:

- Quem tem obrigações de registo?
- Que substâncias são abrangidas pelo REACH?
- Que substâncias devem ser registadas?
- Quando deve ser efetuado o pré-registo e quando deve ser apresentado um pedido de informação?
- O que é o dossiê de registo?
- Como se deve preparar o dossiê de registo e apresentá-lo à ECHA?
- Em que circunstâncias é necessário apresentar um dossiê de registo à ECHA?
- O que é uma apresentação conjunta?
- Quais são as obrigações dos registantes em matéria de partilha de dados?
- Quando e como deve ser atualizado o dossiê de registo?
- O que é a taxa de registo?
- Quais são os deveres da ECHA após a apresentação do dossiê de registo?

As orientações baseiam-se em descrições de obrigações complementadas por explicações e conselhos práticos. Sempre que possível, são apresentados exemplos ilustrativos. Ao longo do texto, são apresentadas explicações dos processos REACH, incluindo referências a guias de orientação relevantes e outras ferramentas úteis.

No texto do presente guia de orientação, a menção a um «anexo» ou a um «artigo» refere-se sempre a um *anexo* ou a um *artigo* do Regulamento REACH. Todas as referências aos *artigos* ou *anexos* e as citações de textos de teor jurídico do Regulamento REACH são sempre indicadas em itálico (por exemplo, *artigo 23.º*).

No texto do presente guia de orientação, as referências à UE abrangem também a Islândia, o Listenstaine e a Noruega.

A primeira parte do documento dirige-se a todos os registantes potenciais, com ou sem conhecimento especializado no domínio das substâncias químicas e da avaliação das substâncias químicas. Explica quais são os requisitos de registo, quem é o responsável pelo seu cumprimento, bem como os respetivos processos e prazos.

A segunda parte do documento apresenta orientações pormenorizadas sobre a preparação, atualização e apresentação de um dossiê de registo.

A Figura 1 orienta o leitor ao longo do presente documento, ajudando-o a identificar as suas obrigações em matéria de registo.

Está também disponível uma ferramenta, denominada Navigator, que ajuda os utilizadores a identificar as suas obrigações ao abrigo do REACH. A ferramenta está disponível em

<http://echa.europa.eu/web/quest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.

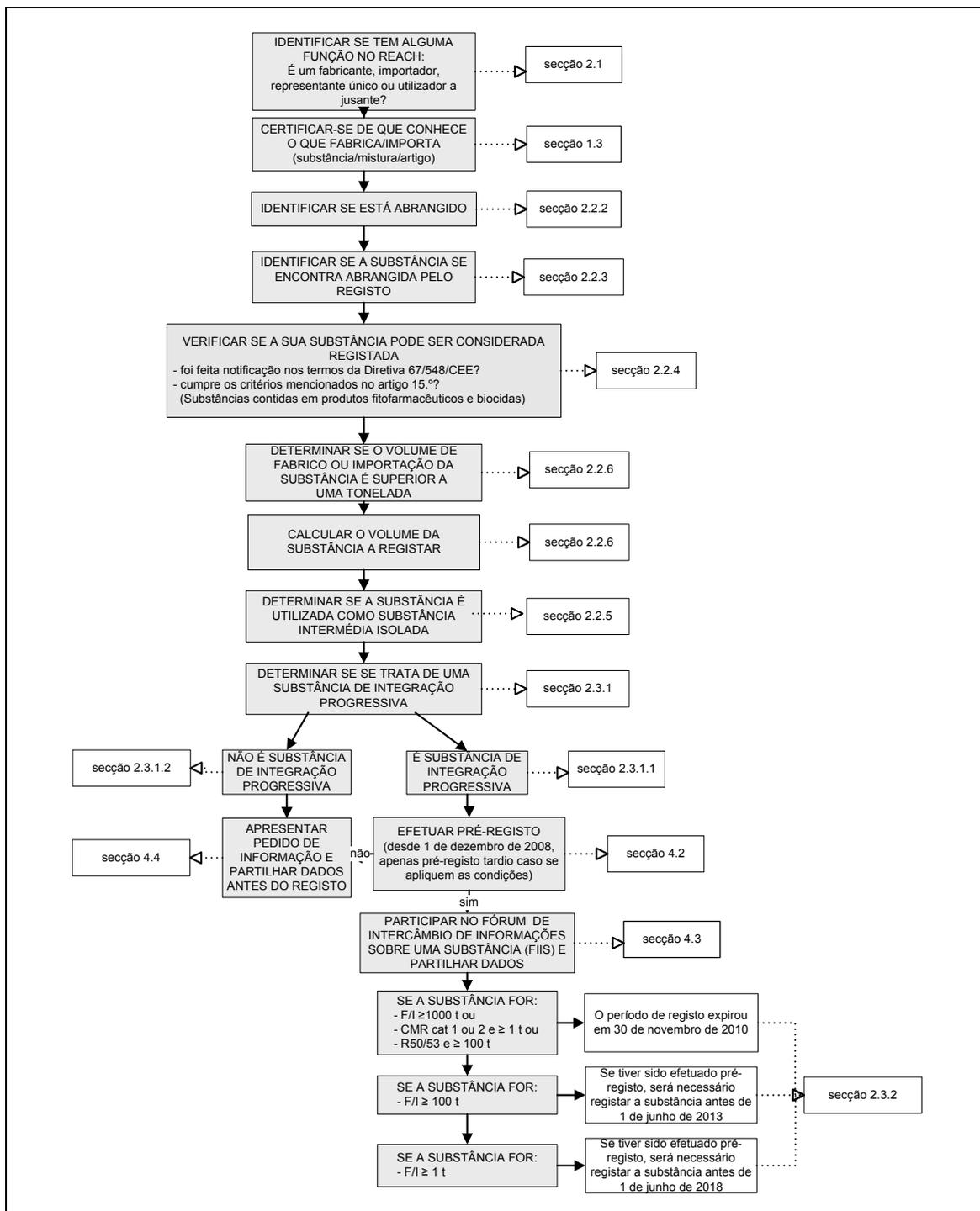


Figura 1: Etapas do processo de registo e respetiva relação com a estrutura deste documento

1.2 Objetivo do registo

O REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou

utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. A responsabilidade pela gestão dos riscos das substâncias cabe às pessoas singulares ou coletivas que fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam essas substâncias no contexto das suas atividades profissionais.

As disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e os importadores recolham ou produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas adequadas para a gestão dos riscos. Por forma a garantir que cumprem efetivamente essas obrigações, assim como por razões de transparência, os fabricantes e importadores devem preparar um dossiê de registo (no formato IUCLID) e apresentá-lo à ECHA através do REACH-IT (ver secção 5).

Sempre que uma substância se destine ou esteja a ser fabricada ou importada por mais do que um fabricante ou importador, determinados dados devem ser partilhados (ver secção 4) e apresentados conjuntamente (ver secção 3.3.1) com o objetivo de aumentar a eficiência do sistema de registo, poupar custos e reduzir o número de ensaios em animais vertebrados. Em casos específicos, o registante pode autoexcluir-se de alguns requisitos de informação e apresentar essa informação em separado à ECHA (ver secção 3.3.2).

Salvo indicação em contrário no REACH, as obrigações de registo aplicam-se às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, por fabricante ou importador (ver secção 2.2). Normalmente, o registo deve ser concluído com sucesso e deve ser atribuído um número de registo ao registante para que uma substância possa ser fabricada, importada ou colocada no mercado.

Todavia, no caso da maioria das substâncias que já são fabricadas ou importadas (as «substâncias de integração progressiva») será aplicável um regime transitório especial, desde que tenham sido pré-registadas. Este regime transitório permitirá que continuem a ser fabricadas ou importadas sem serem registadas até que sejam atingidos os respetivos prazos (ver secção 2.3). Se um fabricante ou importador não efetuar o registo até ao prazo estipulado, a substância não poderá ser fabricada na UE nem colocada no mercado da UE enquanto não for registada.

Em princípio, as substâncias registadas podem circular livremente no mercado interno.

1.3 Substâncias, misturas e artigos

O REACH fixa obrigações aplicáveis ao fabrico, à importação, à colocação no mercado e à utilização de substâncias estretas ou contidas em misturas ou em artigos. Antes de explicar que substâncias requerem registo, é importante definir bem estes termos e o tratamento a que estão sujeitos os artigos e as misturas.

- **Substância** designa um elemento químico e seus compostos. O termo «substância» abrange tanto as substâncias obtidas através de um processo de fabrico (por exemplo, formaldeído ou metanol), como as substâncias no estado natural. O termo «substância» abrange ainda os respetivos aditivos e impurezas que integrem o processo de fabrico, mas exclui qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição. Para obter orientações pormenorizadas sobre as substâncias e a identificação de substâncias, consulte o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#).
- **Mistura** é uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias. Exemplos típicos são tintas, vernizes e tintas de escrever e imprimir. As obrigações definidas no REACH aplicam-se individualmente a cada uma das substâncias contidas numa mistura, consoante as substâncias específicas se encontrem ou não abrangidas pelo REACH.

Quando contida numa mistura, cada substância individual deve ser registada caso seja atingido o limiar de uma tonelada por ano (para obter informações adicionais sobre o cálculo da tonelagem para efeitos de registo de substâncias contidas em misturas, consulte as secções 2.2.6.3 e 2.2.6.4). As obrigações de registo aplicam-se ao fabricante ou importador de cada substância individual ou, caso a mistura seja importada, ao importador da mistura. O formulador, ou seja, a pessoa singular ou a entidade jurídica que mistura as substâncias individuais para produzir a mistura, não tem quaisquer obrigações de registo ao abrigo do REACH, a menos que seja simultaneamente fabricante ou importador das substâncias individuais contidas na mistura ou importador da própria mistura.

O REACH considera as ligas como «misturas especiais». Por conseguinte, uma liga deve ser tratada da mesma forma que as outras misturas ao abrigo do REACH. Tal significa que, embora a liga não esteja sujeita a registo, os elementos que a constituem (por exemplo, metais) devem ser registados. A obrigação de registar os elementos que constituem a liga aplica-se independentemente do processo de produção envolvido no fabrico da liga. Os constituintes que não sejam adicionados intencionalmente à liga devem ser considerados como impurezas (ou seja, fazem parte de uma das substâncias da mistura) e, por conseguinte, não precisam de ser registados separadamente.

Artigo é o termo que designa qualquer objeto ao qual, durante a produção, tenha sido dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química (por exemplo, produtos fabricados como têxteis, *chips* eletrónicos, mobiliário, livros, brinquedos, equipamento de cozinha). As substâncias individuais contidas em artigos estão sujeitas às obrigações de registo caso estejam presentes em quantidades superiores a uma tonelada por ano e se destinem a ser libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. As obrigações de registo são aplicáveis ao produtor do artigo ou, caso o artigo seja importado, ao importador, desde que a substância não tenha sido registada para essa utilização. Para obter orientações pormenorizadas sobre os artigos e saber como são tratados ao abrigo REACH, consulte o [Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias contidas em artigos](#).

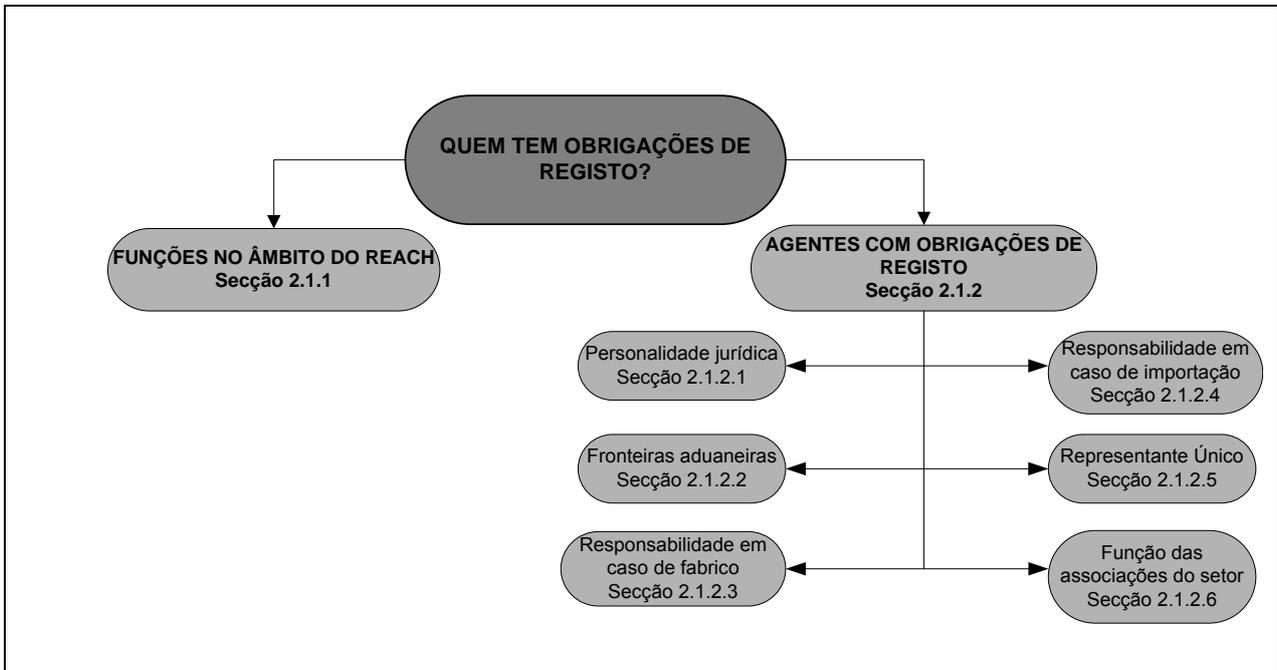
Por conseguinte, as obrigações de registo aplicam-se às substâncias individuais, independentemente de serem estromes ou estarem contidas em misturas ou em artigos. Por outras palavras, apenas as substâncias devem ser registadas ao abrigo do REACH. As misturas e os artigos não estão sujeitos à obrigação de registo.

2 Obrigações de registo

2.1 Quem tem obrigações de registo?

Objetivo: O presente capítulo visa explicar quais os agentes que têm obrigações e responsabilidades de registo no âmbito do REACH.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH

A obrigação de registo de uma substância aplica-se apenas a alguns agentes estabelecidos na UE. Antes da explicação das obrigações dos registantes, é importante compreender claramente as diferentes funções que uma empresa pode ter ao abrigo do REACH.

Uma entidade jurídica (ver secção 2.1.2.1) pode ter várias funções consoante as suas atividades, mesmo em relação à mesma substância (por exemplo, fabricante e importador). **Por conseguinte, é muito importante que as empresas identifiquem corretamente a sua função, ou as suas funções, na cadeia de abastecimento relativamente a cada substância que utilizam,** pois isso será um fator decisivo para determinar as suas obrigações de registo.

No âmbito do REACH, podem ser adotadas as seguintes funções:

Fabricante: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que fabrique uma substância dentro da UE (artigo 3.º, n.º 9).

Fabrico: a produção ou extração de substâncias no estado natural (artigo 3.º, n.º 8).

Importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que seja responsável pela importação (artigo 3.º, n.º 11).

Importação: a introdução física no território aduaneiro da UE (artigo 3.º, n.º 10).

Colocação no mercado: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado (artigo 3.º, n.º 12).

Representante único: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE e designada por um fabricante, formulador² ou produtor de um artigo estabelecido num país terceiro para cumprir as obrigações dos importadores (artigo 8.º).

Utilizador a jusante: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais (artigo 3.º, n.º 13).

Utilização: qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso (artigo 3.º, n.º 24).

Produtor de um artigo: qualquer pessoa singular ou coletiva que faz ou procede à montagem de um artigo na UE (artigo 3.º, n.º 4).

Distribuidor: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros (artigo 3.º, n.º 14).

Um aspeto importante a ter em consideração é que os termos utilizados no REACH para descrever as várias funções têm definições e significados muito específicos, que nem sempre correspondem à interpretação que lhes poderia ser dada noutros fóruns.

Exemplo

Uma empresa que compre substâncias registadas na UE e as formule posteriormente em misturas (por exemplo, tintas) é considerada um utilizador a jusante no âmbito do REACH. Para um leigo, esta empresa poderia ser considerada um *fabricante* de tintas. No entanto, no contexto do REACH, a empresa não seria *fabricante de uma substância* e, por conseguinte, não teria obrigações de registo relativamente a essas substâncias.

2.1.2 Agentes com obrigações de registo

Os únicos agentes com obrigações de registo são:

- Os **fabricantes e importadores de substâncias estremes ou contidas em misturas** em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano estabelecidos na UE.
- Os **produtores e importadores de artigos** estabelecidos na UE, nos casos em que os artigos contêm uma substância em quantidades superiores a uma tonelada por ano e a

² Um formulador é um produtor de misturas no contexto do REACH.

substância se destina a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

- «**Representantes únicos**» estabelecidos na UE e nomeados por um fabricante, formulador ou produtor de artigos de país terceiro para cumprir as obrigações de registo dos importadores (ver secção 2.1.2.5).

Exemplos de casos em que o registo é necessário

- Um fabricante de uma substância que utilize essa mesma substância fabricada tem a obrigação de registar cada substância cujo volume de fabrico exceda uma tonelada por ano, salvo se forem aplicáveis isenções, e terá de incluir no registo informação sobre as suas próprias utilizações e as utilizações identificadas dos seus clientes.
- Um importador de uma mistura tem de registar as substâncias contidas na mistura em quantidades que excedam uma tonelada por ano, salvo se forem aplicáveis isenções. Terá de incluir no registo informação sobre as utilizações identificadas da(s) substância(s) contida(s) na mistura. Os importadores de misturas não estão obrigados a registar as misturas. Na verdade, não é possível registar misturas.

Exemplos de casos em que o registo não é necessário

- Qualquer utilizador de substâncias fabricadas ou importadas por terceiros é um utilizador a jusante e não tem qualquer obrigação de registar essas substâncias.
- Um importador de uma substância, mistura ou artigo, que importe a partir de uma empresa sediada num país terceiro e que tenha nomeado um «representante único», será considerado um utilizador a jusante e, por isso, não tem obrigação de efetuar o registo.
- Um fabricante ou importador de uma substância isenta de registo ao abrigo do REACH não tem qualquer obrigação de registar essa substância.

2.1.2.1 Personalidade jurídica

Os registantes têm de ser pessoas singulares ou coletivas estabelecidas na UE. O REACH-IT e a IUCLID, bem como as orientações atuais, utilizam a expressão «**entidade jurídica**» para indicar uma pessoa singular ou coletiva com direitos e obrigações ao abrigo do REACH.

Embora a definição de pessoa singular e pessoa coletiva seja estipulada pela legislação nacional de cada Estado-Membro da UE, os seguintes princípios podem ser úteis:

- «Pessoa singular» é um conceito aplicado em muitos sistemas jurídicos para definir seres humanos com a capacidade e o direito de celebrar contratos ou transações comerciais. São, normalmente, pessoas que atingiram a maioridade e estão na plena posse dos seus direitos (ou seja, que não foram privados desses direitos, por exemplo, devido a uma condenação penal).
- «Pessoa coletiva» é um conceito semelhante, aplicado em muitos sistemas jurídicos para designar empresas com personalidade jurídica à luz do ordenamento jurídico em que estão inseridas (a legislação do Estado-Membro em que estão estabelecidas) e, por isso, com capacidade para terem direitos e obrigações, independentemente das pessoas ou outras empresas que lhes estejam subjacentes (no caso de uma «sociedade anónima» ou de uma «sociedade de responsabilidade limitada», os respetivos acionistas). Por outras palavras, a empresa normalmente tem uma existência autónoma e os seus ativos não coincidem com os dos respetivos proprietários. Uma pessoa coletiva pode exercer a sua atividade em várias instalações. Pode também abrir «sucursais», que não têm personalidade jurídica distinta da sede. Nesse caso, é a sede que tem personalidade jurídica e que deve cumprir as disposições do REACH, caso esteja estabelecida na UE. Por outro lado, uma pessoa coletiva também pode abrir «filiais» ou «subsidiárias» na UE, das quais é acionista ou proprietária noutra qualquer regime. Dado que as filiais na UE têm uma personalidade jurídica distinta, são consideradas uma «pessoa coletiva estabelecida na UE» para efeitos

do REACH. Devem ser consideradas fabricantes e importadores diferentes, cada um dos quais eventualmente sujeito à obrigação de registo das respetivas quantidades que fabricam ou importam. É frequente os operadores não utilizarem os termos «filial» e «sede» neste sentido técnico-jurídico e, por isso, deve-se analisar ao pormenor se a entidade em causa tem ou não personalidade jurídica.

Em princípio, cada entidade jurídica deve apresentar o seu próprio registo para cada substância individual. No caso de um grupo de empresas composto por várias entidades jurídicas (por exemplo, uma empresa-mãe e as respetivas filiais), cada uma dessas entidades tem de apresentar os seus próprios registos. Por outro lado, se uma entidade jurídica tiver duas ou mais instalações de produção que não sejam entidades jurídicas distintas, apenas necessita de apresentar um registo que abranja as várias instalações.

Exemplo

Algumas empresas internacionais têm várias filiais na UE que funcionam como importadores e, muitas vezes, estão espalhadas por vários Estados-Membros. Cada uma dessas filiais, se tiver personalidade jurídica, constitui uma pessoa coletiva ao abrigo do REACH. Consoante a distribuição do trabalho no grupo, cada uma delas pode ser um «importador» responsável pela importação. Cabe ao grupo ou às empresas individuais atribuir as tarefas e as responsabilidades às empresas do grupo.

2.1.2.2 Fronteiras aduaneiras para efeitos de fabrico e importação

O REACH aplica-se ao Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, aos 27 Estados-Membros da UE, à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega. Tal significa que as importações da Islândia, do Listenstaine e da Noruega não são consideradas importações para efeitos do REACH.

Assim, o importador de uma substância da Islândia, do Listenstaine ou da Noruega não tem de registar a substância ao abrigo do REACH e passa a ser simplesmente considerado um distribuidor ou utilizador a jusante. No entanto, se o fabricante da substância estiver estabelecido na Islândia, no Listenstaine ou na Noruega, estará sujeito às mesmas obrigações de registo de todos os fabricantes da UE.

Os importadores de uma substância com origem na Suíça (um país terceiro que não integra o EEE) terão as mesmas obrigações que qualquer outro importador ao abrigo do REACH.

Exemplos

Um formulador que compre as suas substâncias na Alemanha ou na Islândia será considerado um utilizador a jusante.

Um formulador que compre as suas substâncias na Suíça ou no Japão e as introduza no território aduaneiro da UE será considerado um importador.

Importa salientar que, no presente guia de orientação, a utilização do termo UE inclui a Islândia, o Listenstaine e a Noruega.

2.1.2.3 Quem é responsável pelo registo em caso de fabrico?

No caso de fabrico (ver definição na secção 2.1.1), o registo deve ser efetuado pela entidade jurídica responsável pelo processo de fabrico. É importante ter em consideração que apenas os fabricantes estabelecidos na UE têm a obrigação de registar as substâncias que fabricam. A obrigação de registo também se aplica nos casos em que a substância não é comercializada na UE mas é exportada para países terceiros após o fabrico.

Quem é o registante no caso de fabrico por conta de outrem?

Entende-se normalmente por fabricante por conta de outrem (ou subcontratante), uma empresa que fabrica uma substância (estreme, contida numa mistura ou num artigo) nas suas instalações industriais de acordo com instruções fornecidas por terceiros e em troca de uma compensação económica. Em geral, a substância é colocada no mercado por essas entidades terceiras. Com frequência, este fabrico é utilizado para uma etapa intermédia do processo de produção para a qual é necessário equipamento sofisticado (destilação, centrifugação, etc.).

Neste sentido, a entidade jurídica que fabrica a substância em nome de uma entidade terceira deve ser considerada um fabricante para efeitos do REACH e deve registar a substância que fabrica. Se a entidade jurídica que executa o processo de fabrico for diferente da entidade jurídica proprietária da instalação de produção, uma destas entidades deve registar a substância.

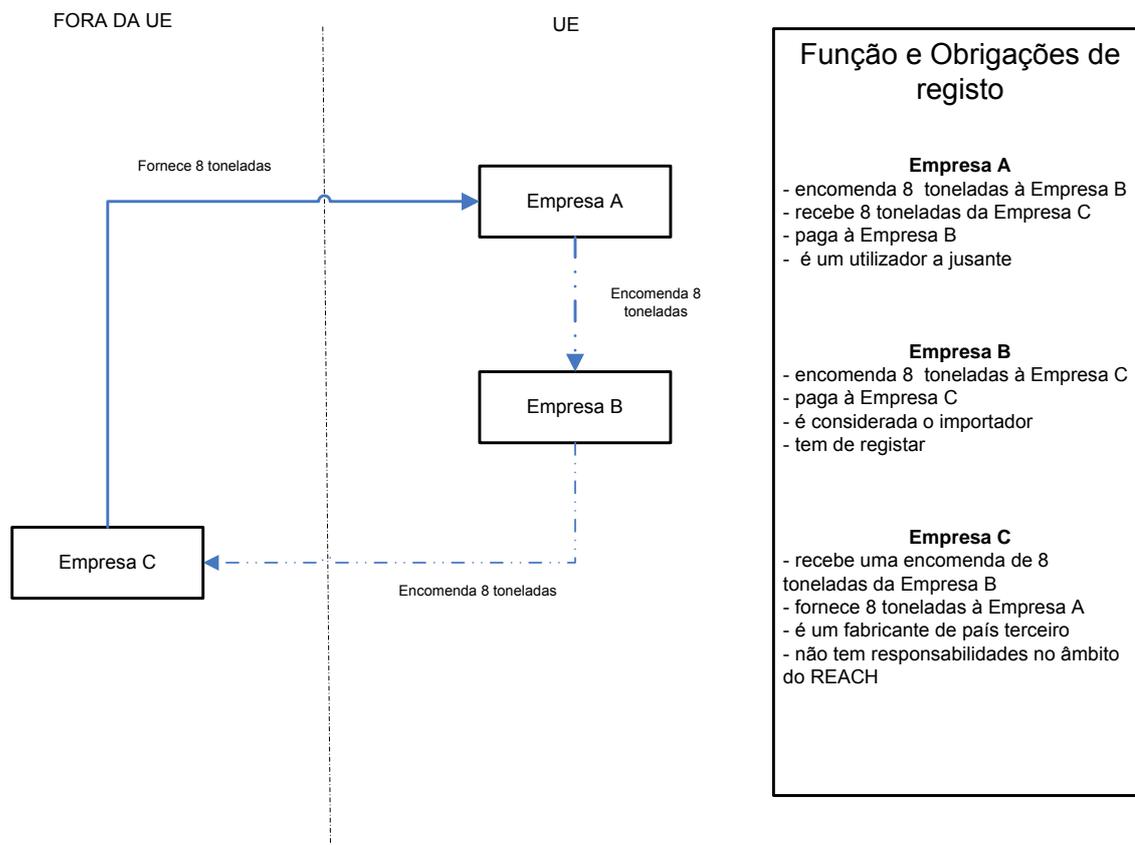
2.1.2.4 Quem é responsável pelo registo em caso de importação?

No caso de importação (ver definição na secção 2.1.1), o registo deve ser efetuado pela entidade jurídica estabelecida na UE que é responsável pela importação. A responsabilidade pela importação depende de muitos fatores, tais como quem efetua a encomenda, quem paga ou quem trata das formalidades aduaneiras, embora este fator possa não ser conclusivo por si só.

Por exemplo, se uma «agência de vendas» estabelecida na UE apenas funcionar como intermediário, ou seja, uma empresa que transmite uma encomenda de um comprador a um fornecedor sediado num país terceiro (e que é remunerada por esse serviço) mas que não assume qualquer responsabilidade pelos produtos ou pelo pagamento dos produtos, e que não é proprietária dos mesmos em nenhuma fase do processo, nesse caso a agência de vendas não deve ser considerada um «importador» para efeitos do REACH. A agência de vendas não é responsável pela introdução física dos produtos.

Em muitas situações, o destinatário final dos produtos (o consignatário) será a entidade jurídica responsável pela importação. No entanto, isto nem sempre acontece. Por exemplo, se a empresa A (estabelecida num país da UE) encomendar produtos à empresa B (estabelecida noutro país da UE) que funciona como distribuidor, a empresa A desconhece, provavelmente, a origem dos produtos. A empresa B pode encomendar os produtos tanto a um fabricante da UE como a um fabricante de um país terceiro. Se a empresa B efetuar a encomenda a um fabricante de um país terceiro (empresa C), os produtos podem ser enviados diretamente da empresa C para a empresa A a fim de reduzir os custos de transporte. Por este motivo, a empresa A será considerada como o consignatário nos documentos utilizados pelas autoridades aduaneiras e o tratamento aduaneiro terá lugar no país da empresa A. No entanto, o pagamento dos produtos é efetuado entre as empresas A e B. Importa salientar que, neste exemplo, a empresa B não é um «agente de vendas» tal como descrito supra, uma vez que o «agente de vendas» não escolhe o fabricante a quem encomenda os produtos. Uma vez que a decisão de encomendar os produtos a um fabricante da UE ou de um país terceiro compete à empresa B, esta (e não a empresa A) deve ser considerada a entidade jurídica responsável pela introdução física dos produtos no território aduaneiro da UE, enquanto a empresa A é um utilizador a jusante. Assim, a obrigação de registo recai sobre a empresa B. A empresa A, por seu turno, terá de ser capaz de provar às autoridades de controlo do cumprimento, mediante documentação, que é um utilizador a jusante, por exemplo, demonstrando que a encomenda foi efetuada pela empresa B.

Exemplo: Função e obrigações de registo dos diferentes agentes no caso de importação



Importa salientar que o fornecedor ou o «fabricante de país terceiro» que exporta uma substância ou mistura para a UE não tem qualquer responsabilidade ao abrigo do REACH. A empresa transportadora que transporta normalmente a substância ou a mistura não tem qualquer obrigação ao abrigo do REACH. Poderão registar-se exceções mediante acordos específicos, caso a empresa transportadora esteja estabelecida na UE e seja responsável pela introdução da substância na UE.

Além disso, convém referir que, ao interpretar o termo «importador» na aceção do REACH, não é possível recorrer ao Código Aduaneiro Comunitário (Regulamento (CEE) n.º 2913/92) ou aos «INCOTERMS».

No caso de ter sido nomeado um «representante único», este é o responsável pelo registo (ver secção seguinte).

2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro»

As substâncias importadas para a UE estreme ou contidas em misturas ou, em determinadas condições, em artigos, devem ser registadas pelos seus importadores na UE. Por conseguinte, cada importador individual necessita de registar a(s) substância(s). No entanto, nos termos do REACH, **uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida no exterior da UE, que fabrique uma substância, formule uma mistura ou produza um artigo pode nomear um representante único** para efetuar o registo obrigatório da substância que é importada para a UE (estreme ou contida numa mistura ou num artigo) para a UE (*artigo 8.º, n.º 1*). Deste

modo, os importadores da UE na mesma cadeia de abastecimento serão desonerados das respetivas obrigações de registo, pois serão considerados utilizadores a jusante.

Quem pode nomear um representante único?

De acordo com o *artigo 8.º, n.º 1*, um «fabricante de país terceiro» — uma pessoa singular ou coletiva que fabrique uma substância, formule uma mistura ou produza um artigo importado para a UE — pode nomear um representante único para cumprir as obrigações de registo dos importadores. Os «distribuidores de países terceiros»³ não são mencionados no artigo 8.º, n.º 1, e, portanto, não podem nomear um representante único. O representante único deve estar em condições de documentar quem representa e recomenda-se que anexe um documento do «fabricante de país terceiro» que comprove a sua nomeação como representante único no seu dossiê de registo. Apesar de não ser obrigado a incluir esta informação no dossiê de registo, o representante único tem de a apresentar às autoridades de controlo se tal lhe for solicitado.

Quem pode ser um representante único?

Um representante único é uma entidade jurídica estabelecida na UE com experiência suficiente no tratamento prático das substâncias e das informações com elas relacionadas, para poder cumprir as obrigações dos importadores.

Importa salientar que um «representante único» não é o mesmo que um «terceiro como representante» (*artigo 4.º*). Um terceiro pode ser nomeado como representante por um fabricante, um importador ou, se necessário, por um utilizador a jusante, a fim de permitir que o registante potencial ou detentor de dados permaneça anónimo face aos restantes interessados no processo de partilha de dados. Não é necessário nem aconselhável que um representante único designe um terceiro como representante, na medida em que um representante único não é obrigado a revelar aos restantes participantes no processo de partilha de dados a identidade do «fabricante de país terceiro» que representa (para mais informações sobre esta matéria, consulte o [Guia de orientação sobre partilha de dados](#)).

Que deve um «fabricante de país terceiro» fazer ao nomear um representante único?

Ao nomear um representante único, recomenda-se que o «fabricante de país terceiro» forneça ao seu representante único uma lista atualizada dos importadores estabelecidos na UE que devem ser abrangidos pelo registo do representante único e informação sobre as quantidades importadas para a UE. Esta informação pode ser fornecida por outros meios (por exemplo, pode ser notificada diretamente ao representante único pelos importadores na UE), dependendo dos acordos celebrados entre o «fabricante de país terceiro» e o representante único.

O «fabricante de país terceiro» tem de informar todos os importadores estabelecidos na UE da mesma cadeia de abastecimento de que nomeou um representante único para efetuar o registo, desonerando assim os importadores das respetivas obrigações de registo. Um «fabricante de país terceiro» só pode nomear um representante único por substância. O registo do representante único deve indicar claramente a quantidade da substância importada que abrange – quer se trate da quantidade total produzida por um «fabricante de país terceiro» importada para a UE, quer das quantidades especificadas desse total. No caso de o importador importar também diretamente quantidades da mesma substância de outros fornecedores de países terceiros, tanto o representante único como o importador devem estar em condições de documentar inequivocamente às autoridades competentes as importações que se encontram abrangidas pelo registo do representante único e as que se encontram

³ Importa referir que um «distribuidor de países terceiros» **não** é um distribuidor para efeitos do Regulamento REACH, uma vez que não é uma pessoa singular ou coletiva **estabelecida na UE** (conforme definido no *artigo 3.º, n.º 14*). Um distribuidor estabelecido na UE não pode, obviamente, nomear um representante único em circunstância alguma.

abrangidas pelo importador; se assim não for, o importador será responsável por todas as suas importações. Por outras palavras, um importador tem de apresentar um registo para a quantidade de uma substância que importa, mas esse registo não tem de abranger o volume da substância que é abrangido pelo registo do representante único.

Quais são as implicações para os importadores estabelecidos na UE?

Quando um importador é informado por um «fabricante de país terceiro» da sua cadeia de abastecimento de que foi nomeado um representante único para cumprir as obrigações de registo, o importador passa a ser considerado um utilizador a jusante do representante único em relação à tonelagem abrangida pelo registo do representante único. Esta mudança de estatuto — de importador para utilizador a jusante — refere-se apenas à mesma cadeia de abastecimento, ou seja, à tonelagem importada do «fabricante de país terceiro» que nomeou o representante único. Caso este importador também importe a substância de outros fornecedores de países terceiros, continua a estar obrigado a registar a tonelagem importada do(s) outro(s) fornecedor(es) de país(es) terceiro(s), a não ser que este(s) tenha(m) nomeado um representante legal para as respetivas importações.

Embora o «fabricante de país terceiro» confirme ao importador a nomeação do representante único, é preferível que o importador obtenha também confirmação por escrito do representante único de que a sua tonelagem importada e a sua utilização se encontram efetivamente abrangidas pelo registo apresentado pelo representante único. Deste modo, o importador passará a dispor não só do ponto de contacto da entidade a quem, na qualidade de utilizador a jusante, pode dar conhecimento da sua utilização, mas também de documentação inequívoca de que as importações se encontram efetivamente abrangidas pelo registo do representante único. Caso contrário, o importador será responsável pelas importações.

O importador pode optar, tal como qualquer utilizador a jusante, por realizar a sua própria avaliação da segurança química (para mais informações, consulte o [Guia de orientação para utilizadores a jusante](#)). Tal exige um esforço considerável, pelo que é aconselhável que o importador pondere cuidadosamente até que ponto essa avaliação será necessária.

Obrigações do representante único no que respeita ao registo de substâncias

O representante único é integralmente responsável pelo cumprimento de todas as obrigações dos importadores em relação às substâncias pelas quais é responsável na qualidade de registante. Estas obrigações dizem respeito não só ao registo mas também a todas as restantes obrigações dos importadores ao abrigo do REACH.

Os parágrafos seguintes descrevem a função dos representantes únicos no que respeita às suas obrigações de registo. Importa recordar que as restantes obrigações do representante único, nomeadamente o pré-registo, a partilha de dados, etc., são descritas nas secções correspondentes do presente guia de orientação respeitantes às obrigações dos importadores. Sempre que as obrigações do representante único sejam diferentes das dos importadores, essas serão especificamente mencionadas.

O representante único regista as quantidades importadas em função dos acordos contratuais celebrados entre si e o «fabricante de país terceiro».

O REACH não estabelece uma distinção entre importações diretas e indiretas para a UE, pelo que estes termos não são utilizados nas presentes orientações. É fundamental identificar claramente:

- quem, na cadeia de abastecimento de uma substância fora da UE, é o fabricante, o formulador ou o produtor de um artigo;
- quem nomeou o representante único;
- quais as importações por que o representante único é responsável.

Desde que as condições supramencionadas sejam satisfeitas, **não é importante saber quais as etapas ou a cadeia de abastecimento que se encontram fora da UE entre o fabricante, o formulador ou o produtor de um artigo e o seu importador na UE.**

Importa, contudo, sublinhar que a nomeação de um representante único pelo «fabricante de país terceiro» gera a necessidade de os importadores manterem uma documentação exata sobre quais as quantidades importadas da substância que estão abrangidas pelo registo do representante único e quais as quantidades importadas que não estão abrangidas. No caso de importação de misturas, os importadores devem ainda saber qual a quantidade da substância contida numa mistura que está abrangida pelo registo de um representante único, na medida em que, se assim não for, o importador estará sujeito ao requisito de registo. Esta documentação terá de ser apresentada, mediante pedido, às autoridades competentes.

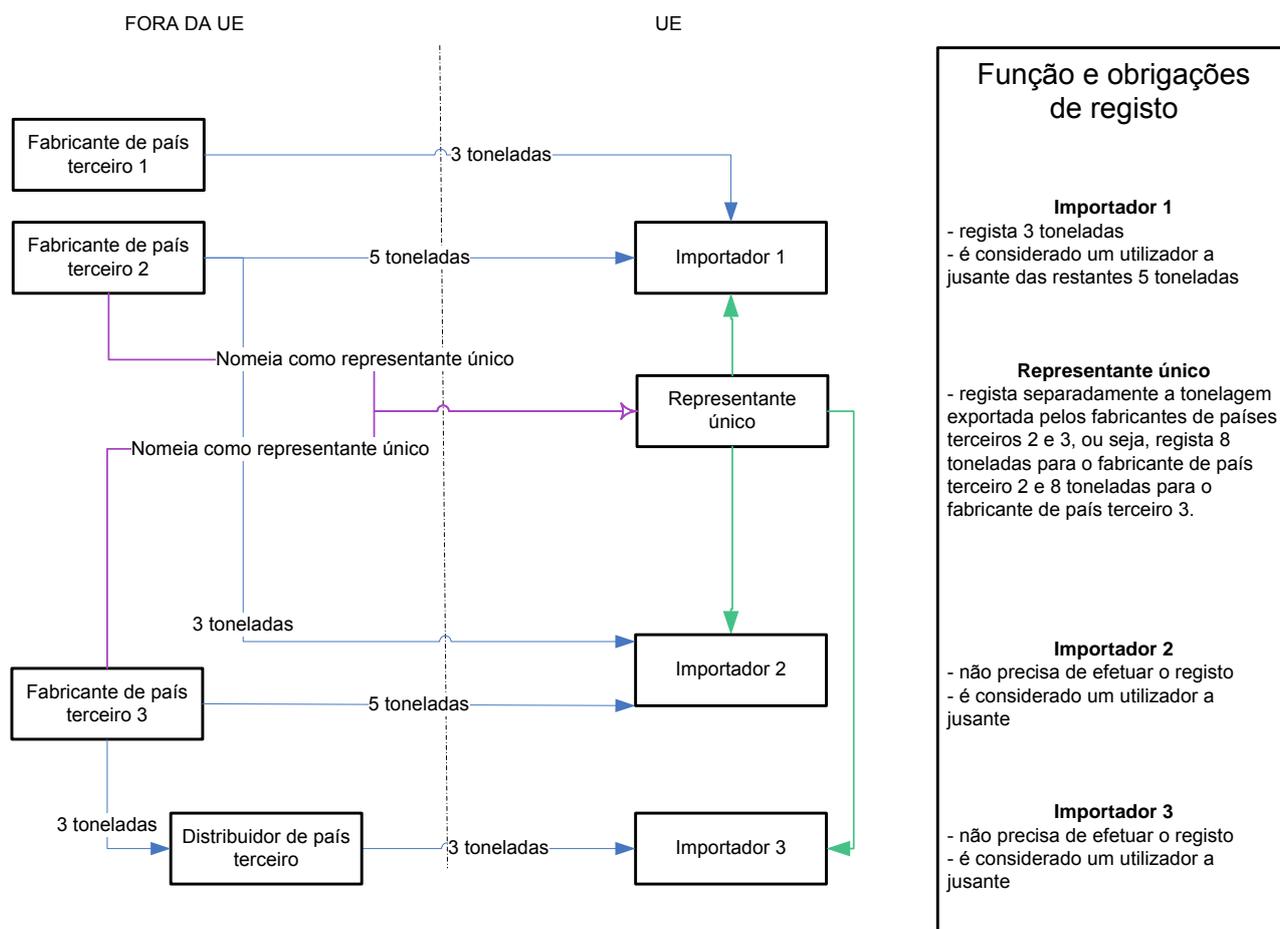
O dossiê de registo do representante único deve incluir todas as utilizações dos importadores (agora utilizadores a jusante) abrangidas pelo registo. O representante único deve manter uma lista atualizada de todos os clientes estabelecidos na UE (importadores) da mesma cadeia de abastecimento do «fabricante de país terceiro» e a tonelagem abrangida para cada um desses clientes, bem como informação sobre o fornecimento da última atualização da ficha de dados de segurança.

Embora o representante único seja legalmente responsável pelo registo, é de prever que, na maioria dos casos, seja o «fabricante de país terceiro» a fornecer-lhe todos os dados necessários para o dossiê de registo. Se um «fabricante de país terceiro» decidir mudar de representante único, o sucessor terá de atualizar a informação relacionada com a entidade jurídica que apresentou à ECHA. Recomenda-se que o novo representante único apresente provas da sua nomeação e da aprovação dessa alteração pelo anterior representante único. Uma alteração de representante único constitui uma alteração de personalidade jurídica, aplicando-se as mesmas obrigações descritas na secção 7.2.a do presente guia de orientação. A fim de evitar litígios, recomenda-se a inclusão de cláusulas sobre a eventualidade de uma mudança de representante único nos contratos entre o «fabricante de país terceiro» e o representante único.

O representante único pode representar um ou vários «fabricantes de países terceiros». Se agir em nome de vários «fabricantes de países terceiros», deve apresentar um registo separado para cada um desses fabricantes. A tonelagem da substância a registar em cada registo é o total das toneladas da substância abrangidas pelos acordos existentes entre o representante único e o «fabricante de país terceiro» por ele representado. O requisito de informação do dossiê de registo será determinado em função desta tonelagem. Com a apresentação separada dos registos, é possível preservar a informação comercial confidencial do «fabricante de país terceiro» e assegurar a sua igualdade de tratamento em relação aos fabricantes da UE (os fabricantes da UE devem apresentar dossiês de registo separados para cada entidade jurídica). Importa referir que os representantes únicos devem apresentar registos separados, não só para cada «fabricante de país terceiro» que representam, mas também para as quantidades da mesma substância fabricadas por eles próprios ou importadas de outros «fabricantes de países terceiros».

Se várias empresas de países terceiros fizerem parte de um mesmo grupo e essas empresas exportarem as mesmas substâncias para a UE, cada empresa constituirá um «fabricante de país terceiro» ao abrigo do REACH e poderá nomear um representante único. Ainda que o mesmo representante único seja nomeado por várias ou todas essas empresas, o representante único terá de apresentar registos separados para cada uma das empresas que representa.

Exemplo: Função e obrigações de registo dos diferentes agentes quando é nomeado um representante único



Importação de misturas quando é nomeado um representante único

Um importador de misturas é obrigado a registar as substâncias individuais contidas nas misturas que importa e, para isso, precisa de conhecer a identidade química e a concentração das substâncias nas misturas. Se o «fabricante de país terceiro» da mistura ou das substâncias individuais contidas na mistura nomear um representante único, caberá a este efetuar o registo das substâncias individuais em substituição dos importadores. O «fabricante de país terceiro» deverá informar os importadores da nomeação do representante único. Caso o «fabricante de país terceiro» nomeie representantes únicos distintos para as diferentes substâncias contidas na mistura ou nomeie representantes únicos apenas para algumas das substâncias contidas na mistura, esta informação deve ser comunicada com clareza aos importadores, para que estes tenham conhecimento das obrigações de que foram desonerados e das que ainda devem cumprir no que respeita ao registo das substâncias. Em qualquer dos casos, os importadores das misturas e o(s) correspondente(s) representante(s) único(s) deverão estar em condições de apresentar documentação comprovativa das quantidades das substâncias importadas na(s) mistura(s) que são abrangidas pelo dossiê de registo do(s) representante(s) único(s) e das quantidades que são abrangidas pelos dossiês de registo dos próprios importadores.

2.1.2.6 Função das associações do setor e de outros tipos de prestadores de serviços

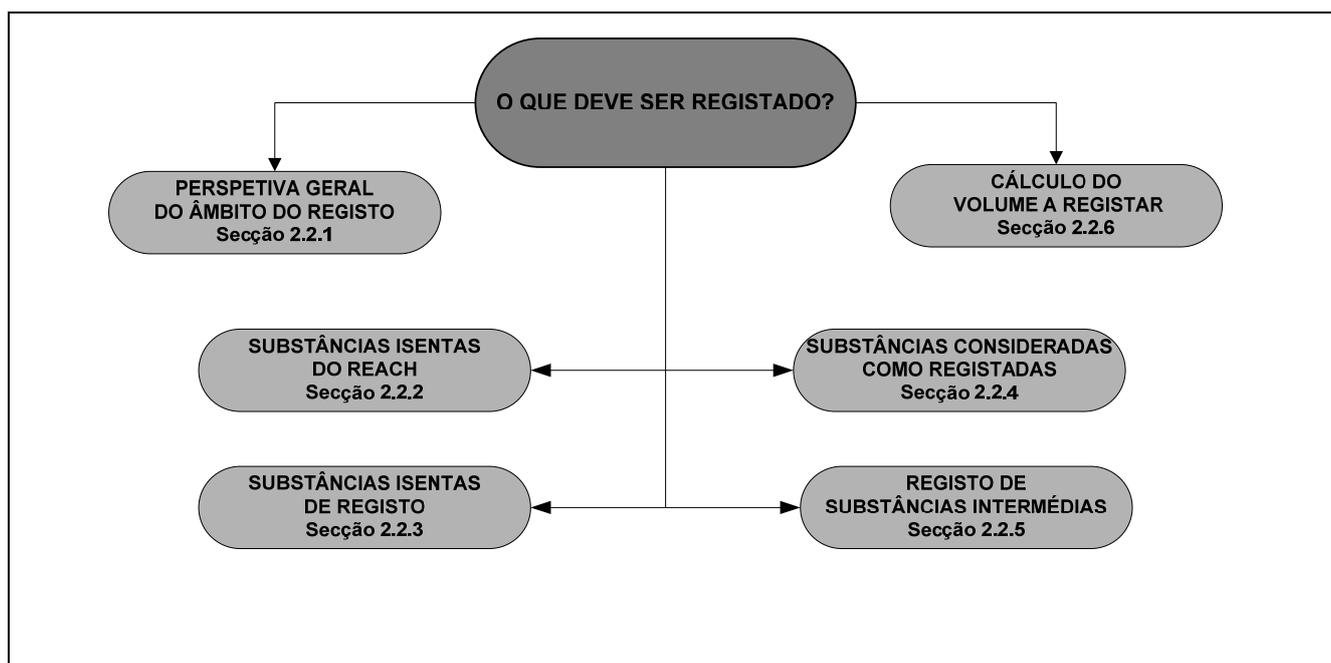
O registo efetivo de uma substância só pode ser realizado pelo fabricante, importador ou produtor de um artigo, ou pelo respetivo representante único, e não pode ser realizado por terceiros, incluindo associações do setor, salvo se agirem na qualidade de representante único de uma ou várias empresas de países terceiros.

No entanto, as associações do setor podem prestar uma assistência preciosa aos registantes na preparação dos dossiês de registo e podem ajudar a coordenar o processo. Além disso, poderão dispor de dados pertinentes sobre a substância que podem utilizar no processo de partilha de dados. Podem ainda ser nomeadas representantes de um registante em reuniões preparatórias com outros registantes, tendo em vista a apresentação conjunta de dados relativos à perigosidade, e agir na qualidade de terceiro como representante. Podem também ter como membros empresas de países terceiros que, apesar de não terem obrigações de registo diretas, podem facultar informações e prestar assistência através das associações.

2.2 O que deve ser registado?

Objetivo: O presente capítulo apresenta uma breve descrição das substâncias sujeitas a requisitos de registo e uma explicação pormenorizada das circunstâncias em que são aplicáveis as várias isenções de registo. Dado que a tonelagem de fabrico ou importação de cada substância é crucial para determinar a necessidade de registo e o processo de registo, este capítulo apresenta também uma breve descrição dos métodos de cálculo do volume a registar.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



2.2.1 Perspetiva geral do âmbito do registo

O registo é obrigatório para todos os produtos fabricados ou importados em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou importador, salvo se forem especificamente isentados do âmbito do registo. Os requisitos de registo são aplicáveis a todas as substâncias, independentemente de serem perigosas ou não, incluindo as substâncias estromes ou contidas em misturas ou em artigos destinadas a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

Deve ser preparado e apresentado por via eletrónica à ECHA um dossiê de registo para todos os registos. As informações que o registante deve incluir no dossiê de registo dependerão do volume (toneladas fabricadas ou importadas por ano) da substância a registar.

A definição de substância nos termos do REACH (ver secção 1.3) é muito vasta e inclui não só as substâncias químicas, perigosas ou não, mas também todos os tipos de substâncias fabricadas na UE ou importadas para a UE. A definição inclui substâncias que já estão sujeitas a uma forte regulamentação por outra legislação, tais como substâncias radioativas, medicamentos, géneros alimentícios ou alimentos para animais, produtos biocidas ou pesticidas. Estas substâncias estão total ou parcialmente isentas dos requisitos do REACH ou dos requisitos de registo (ver as secções seguintes). Outras substâncias abrangidas pelo âmbito de atos legislativos específicos, por exemplo, embalagens alimentares e cosméticos, embora estejam sujeitas a registo, são objeto de requisitos reduzidos em matéria de avaliação do risco ao abrigo do REACH (ver secção 3.2.1).

Sempre que o registante fabrique ou importe a substância tanto na nanoforma como a granel, o dossiê de registo deve conter a informação da substância nas duas formas.

O presente guia de orientação centra-se nos requisitos de registo para substâncias estremes e contidas em misturas. No que respeita às substâncias contidas em artigos, aconselha-se o leitor a consultar o [Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos](#), onde são explicadas em pormenor as obrigações e condições específicas impostas pelo REACH aos produtores ou importadores de artigos.

2.2.2 Substâncias isentas da aplicação do Regulamento REACH

2.2.2.1 Substâncias radioativas

Substâncias radioativas são substâncias que contêm um ou mais radionuclídeos cuja atividade ou concentração não seja negligenciável no que diz respeito à proteção radiológica. Por outras palavras, são substâncias que emitem um nível de radiações que obrigam à proteção das pessoas e do ambiente contra essas radiações.

As substâncias radioativas são abrangidas por legislação específica⁴ e, por conseguinte, estão isentas da aplicação do REACH.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea a)

2.2.2.2 Substâncias sob controlo aduaneiro

Se as substâncias (estremes ou contidas em misturas ou em artigos) se encontrarem em armazenamento temporário, numa zona franca ou num entreposto franco, com vista a serem reexportadas, ou em trânsito e estiverem submetidas a um controlo aduaneiro sem serem submetidas a nenhuma forma de tratamento ou transformação, não estão sujeitas às disposições do REACH.

Os importadores de substâncias que pretendam beneficiar da isenção do REACH devem garantir que essas substâncias cumprem todas as seguintes condições:

- as substâncias são colocadas numa zona franca ou num entreposto franco, conforme definido na legislação aduaneira, ou subordinadas a outro regime aduaneiro pertinente (regime de trânsito ou armazenamento temporário),
- as substâncias estão sob controlo das autoridades aduaneiras, e
- as substâncias não são submetidas a nenhuma forma de tratamento ou transformação enquanto se encontram na UE. As zonas francas ou entrepostos francos existentes no território da UE fazem parte da UE.

Em caso de dúvida, contactar as autoridades aduaneiras, que poderão fornecer esclarecimentos mais pormenorizados sobre os possíveis regimes aduaneiros definidos pelo Regulamento (CEE) n.º 2913/92 que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário, que poderá ser aplicado às substâncias apenas em trânsito pela UE.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea b)

⁴ Diretiva 96/29/EURATOM do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159, 29.9.1996, p. 1)

2.2.2.3 Substâncias utilizadas no interesse da defesa e abrangidas por isenções nacionais

O REACH permite que, em casos específicos, os Estados-Membros isentem determinadas substâncias (estremes ou contidas em misturas ou artigos) da aplicação do REACH, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa.

Importa salientar que esta isenção só será aplicável após um Estado-Membro tomar uma medida formal, nos termos do respetivo ordenamento jurídico nacional, de isentar determinadas substâncias específicas da aplicação do REACH. Como é natural, esta isenção só se aplicará ao território do Estado-Membro que estabeleceu a isenção.

É previsível que os Estados-Membros que decidam adotar uma isenção dessa natureza informem os fornecedores visados. No entanto, em caso de dúvida, recomenda-se que os fabricantes, importadores e produtores de misturas ou artigos utilizados pelas forças militares ou pelas autoridades de um Estado-Membro num contexto de defesa contactem essas forças ou autoridades, a fim de confirmarem se existe alguma isenção que abranja a respetiva substância, mistura ou artigo. Estão disponíveis informações complementares sobre isenções nacionais no interesse da defesa em determinados Estados-Membros no sítio Web da Agência Europeia de Defesa (<http://www.eda.europa.eu/reach>).

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 3

2.2.2.4 Resíduos

Por resíduo entende-se, na aceção da Diretiva 2008/98/CE (Diretiva-quadro relativa a resíduos)⁵, quaisquer substâncias ou objetos de que o detentor se desfaz ou tem intenção ou obrigação de se desfazer. Podem ser resíduos domésticos (por exemplo, jornais, vestuário, alimentos, latas ou garrafas) ou resíduos de uma atividade profissional ou industrial (por exemplo, pneus, escórias ou caixilhos de janelas).

Os requisitos do REACH relativos a substâncias, misturas e artigos não se aplicam aos resíduos; além disso, as operações de resíduos não são consideradas utilizações a jusante ao abrigo do REACH. Contudo, tal não significa que as substâncias, no seu estágio de resíduo, estejam totalmente isentas das obrigações estabelecidas no REACH. Sempre que é exigida uma avaliação da segurança química (ver secção 3.2.1), esta deve abranger a totalidade do ciclo de vida da substância na avaliação da exposição, nomeadamente o estágio de resíduo. A este respeito, estão disponíveis informações complementares no [Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas](#).

Importa notar que, assim que os resíduos forem valorizados e, neste processo de valorização, seja produzida outra substância, mistura ou artigo, serão aplicáveis aos materiais valorizados os requisitos do REACH a que estão sujeitas as substâncias, misturas ou artigos fabricados, produzidos ou importados na UE. Sempre que uma substância valorizada na UE seja igual a uma substância que já tenha sido registada, poderá aplicar-se uma isenção da obrigação de registo. Para mais informações sobre a valorização, consulte a secção [2.2.3.5](#).

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 2

2.2.2.5 Substâncias intermédias não isoladas

As substâncias intermédias são uma classe de substâncias para as quais foram estipuladas disposições específicas no âmbito do REACH por motivos operativos e devido à sua natureza

⁵ A Diretiva 2008/98/CE revoga e substitui a Diretiva 2006/12/CE mencionada no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

específica. Uma substância intermédia é definida como uma *substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância* (artigo 3.º, n.º 15).

O REACH distingue entre substâncias intermédias não isoladas e substâncias intermédias isoladas. **As substâncias intermédias não isoladas não são abrangidas pelo REACH.** No entanto, o REACH aplica-se às substâncias intermédias isoladas, embora possam beneficiar de requisitos de registo reduzidos em condições específicas. As substâncias intermédias isoladas são analisadas pormenorizadamente na secção 2.2.5 do presente documento.

Uma substância intermédia não isolada é definida como uma *substância intermédia que, durante a síntese, não é intencionalmente retirada (exceto para amostragem) do equipamento em que a síntese se realiza. Esse equipamento inclui o reator, o seu equipamento auxiliar e qualquer equipamento através do qual a ou as substâncias passem durante um processo de fluxo contínuo ou descontínuo, assim como as tubagens para transferência entre recipientes para realizar a fase seguinte da reação, mas exclui os tanques ou outros recipientes em que a ou as substâncias são armazenadas após o fabrico (artigo 3.º, n.º 15, alínea a))*. Assim, as substâncias intermédias que se enquadrem na definição anterior não são abrangidas pelo REACH.

Importa salientar, contudo, que certas quantidades da mesma substância podem ser utilizadas noutras operações ou noutras condições, as quais não podem ser consideradas uma substância intermédia não isolada. Apenas as quantidades da substância utilizadas nas condições previstas para serem consideradas uma substância intermédia não isolada estão isentas da aplicação do REACH. No que diz respeito às restantes quantidades, é necessário cumprir os requisitos pertinentes ao abrigo do REACH.

Estão disponíveis informações complementares sobre substâncias intermédias nas [Orientações sobre substâncias intermédias](#).

Referências jurídicas: artigo 2.º, n.º 1, alínea c), artigo 3.º, n.º 15, alínea a)

2.2.2.6 Substâncias transportadas

O REACH isenta das suas disposições o transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo ou aéreo de substâncias perigosas e de substâncias perigosas contidas em misturas perigosas. Note-se que os requisitos do REACH são aplicáveis a todas as outras atividades (fabrico, importação, utilização) relacionadas com as substâncias visadas, salvo se estiverem abrangidas por outra isenção.

A legislação da UE em matéria de transportes (por exemplo, a Diretiva 2008/68/CE relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas) já regulamenta as condições de segurança do transporte de substâncias perigosas por diversos meios e, por conseguinte, esse tipo de transporte encontra-se isento das disposições do REACH.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea d)

2.2.3 Substâncias isentas de registo

As substâncias que apresentam um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas (água, nitrogénio, etc.) e as substâncias cujo registo é considerado inadequado ou desnecessário (substâncias que existem na natureza, tais como minerais, minérios e concentrados de minérios, se não forem quimicamente modificadas) estão isentas de registo.

Os polímeros estão isentos da obrigatoriedade de registo, mas as substâncias monoméricas ou quaisquer outras substâncias que as constituem têm de ser registadas se se verificarem determinadas condições.

O REACH isenta também de registo determinadas substâncias que são adequadamente regulamentadas ao abrigo de outras legislações, como as substâncias utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais ou em medicamentos, sempre que são cumpridos os critérios pertinentes.

As substâncias já registadas e que são exportadas e reimportadas para a UE ou que são valorizadas através de um processo de valorização na UE também estão isentas de registo.

Importa salientar que as substâncias que estão isentas da obrigação de registo podem ainda estar sujeitas a disposições de autorização ou restrição ao abrigo do REACH.

As condições específicas em que são aplicáveis as isenções de registo ao abrigo do REACH são descritas pormenorizadamente a seguir.

2.2.3.1 Géneros alimentícios ou alimentos para animais

Quando uma substância é utilizada em géneros alimentícios para humanos ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à segurança dos géneros alimentícios, a substância não está sujeita à obrigação de registo. Esta isenção inclui a utilização das substâncias:

- como aditivo alimentar em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 89/107/CEE;
- como aromatizante em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 88/388/CEE do Conselho e da Decisão 1999/217/CE da Comissão;
- como aditivo na alimentação para animais, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- em alimentos para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE do Conselho.

O regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios já determina que apenas sejam colocados no mercado géneros alimentícios seguros, ou seja, que não apresentem riscos para a saúde humana e que sejam próprios para o consumo humano. Seguindo a mesma linha, de acordo com o mesmo regulamento, não serão colocados no mercado e dados a animais produtores de géneros alimentícios quaisquer alimentos para animais que não sejam seguros, ou seja, que tenham um efeito nocivo na saúde humana ou animal e que façam com que não sejam seguros para consumo humano os géneros alimentícios provenientes de animais produtores de géneros alimentícios. Além disso, no que diz respeito aos aditivos de géneros alimentícios, aos aromatizantes de géneros alimentícios e respetivos materiais de base, aos aditivos de alimentos para animais e aos alimentos animais, já existem vários atos legislativos da UE que criam um regime de autorização de substâncias para essas utilizações específicas. Por conseguinte, o registo ao abrigo do REACH seria considerado uma regulamentação dupla.

Deste modo, é do interesse dos fabricantes e importadores de substâncias que podem ser utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais estarem cientes da sua própria entidade jurídica ou se os seus clientes utilizam efetivamente a substância em géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios, pois nesse caso não estão obrigados a registar essa utilização, pelo menos para as quantidades da substância utilizadas para esse fim.

As substâncias fabricadas na UE e exportadas para um país terceiro que cumpram os requisitos do regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios também estão isentas de registo ao abrigo do REACH, desde que sejam utilizadas em géneros alimentícios ou em alimentos para animais. As importações de substâncias de um país terceiro destinadas a essa utilização também estão abrangidas pela mesma exceção e não têm de ser registadas no âmbito do REACH.

Importa salientar que as quantidades da mesma substância que não se destinem a ser utilizadas em géneros alimentícios ou em alimentos para animais não estão isentas de registo. Apenas as quantidades da substância utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais estão isentas da obrigação de registo no âmbito do REACH.

Exemplo

Um fabricante produz 100 toneladas de ácido sulfúrico no ano X. 50 toneladas são utilizadas em alimentos para animais em conformidade com o regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura não alimentar. As 50 toneladas utilizadas para a formulação da mistura não alimentar estarão sujeitas às disposições de registo do REACH, enquanto as 50 toneladas utilizadas em alimentos para animais estão isentas.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 5, alínea b)

2.2.3.2 Medicamentos

Quando uma substância é utilizada num medicamento no âmbito dos seguintes instrumentos jurídicos:

- Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos;
- Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;
- Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

a substância não está sujeita à obrigação de registo ao abrigo do REACH para essa utilização. A mesma isenção aplica-se quer a substância seja fabricada na UE e utilizada na UE ou exportada para um país terceiro. As importações de substâncias de um país terceiro destinadas a essa utilização também estão abrangidas pela mesma isenção e não têm de ser registadas ao abrigo do REACH.

Deste modo, é importante para os fabricantes e importadores de substâncias que podem ser utilizadas para fins farmacêuticos, ou conexos, estarem cientes da sua própria entidade jurídica ou se os seus clientes utilizam efetivamente a substância em medicamentos abrangidos pela legislação relativa aos produtos farmacêuticos supramencionada, pois nesse caso não estão obrigados ao registo ao abrigo do REACH, pelo menos para as quantidades da substância utilizadas para esses medicamentos.

A isenção não distingue entre ingredientes ativos ou inativos, pois aplica-se a qualquer substância «utilizada em medicamentos». Por conseguinte, os excipientes utilizados em medicamentos também estão isentos de registo.

Note-se que determinadas quantidades da mesma substância utilizadas para fins que não sejam farmacêuticos não estão isentas de registo. Apenas as quantidades da substância utilizadas em medicamentos estão isentas da obrigação de registo.

Exemplo

Um fabricante produz 100 toneladas de ácido salicílico no ano X. 50 toneladas são utilizadas em medicamentos no âmbito da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura não medicinal. As 50 toneladas utilizadas para a formulação da mistura não medicinal estarão sujeitas às disposições de registo, enquanto as 50 toneladas utilizadas em medicamentos estão isentas de registo.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 5, alínea a)

2.2.3.3 Substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento REACH

O *anexo IV* enumera um determinado número de substâncias para as quais se entende existir informação suficiente e cujo risco para a saúde humana e para o ambiente é considerado mínimo. Normalmente, estas substâncias são de origem natural e da lista de substâncias isentas constam, por exemplo, a água e o nitrogénio. As substâncias incluídas no *anexo IV* estão isentas das disposições de registo.

A lista baseia-se amplamente nas isenções do Regulamento (CEE) n.º 793/93 relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes, embora tenham sido acrescentadas mais substâncias. A isenção de registo aplica-se à substância e não a uma utilização específica.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea a)

2.2.3.4 Substâncias abrangidas pelo anexo V do Regulamento REACH

O *anexo V* enumera treze categorias vastas de substâncias relativamente às quais se considera que o registo é inadequado ou desnecessário. A isenção de registo aplica-se às substâncias, desde que cumpram as condições de isenção indicadas na categoria específica do *anexo V*.

A lista completa do anexo V é apresentada a seguir. Recomenda-se a consulta do [Guia de orientação sobre o anexo V](#) caso sejam necessárias informações mais pormenorizadas sobre qualquer categoria de substâncias. O guia de orientação fornece explicações e informações gerais sobre a aplicação das diferentes isenções e clarifica as situações em que uma isenção pode ou não ser aplicada.

ANEXO V

ISENÇÕES AO REGISTO OBRIGATÓRIO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 2.º, N.º 7, ALÍNEA b)

1. *Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra acidentalmente devido à exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como o ar, humidade, microrganismos ou a luz solar.*
2. *Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra acidentalmente devido à armazenagem de outra substância, mistura ou artigo.*
3. *Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra em consequência da utilização final de outras substâncias, misturas ou artigos e que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.*
4. *Substâncias que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado e que resultem de uma reação química que ocorre quando:*
 - a) *um estabilizador, corante, aromatizante, antioxidante, agente de enchimento, solvente, veículo, tensoativo, plastificante, inibidor de corrosão, agente antiespuma ou desespumante, dispersante, inibidor de precipitação, dessecante, ligante, emulsionante, desemulsionante, desidratante, aglomerante, promotor de adesão, modificador de fluidez, neutralizador de pH, sequestrante, coagulante, floculante, retardador de chama, lubrificante, quelante ou reagente de controlo de qualidade funcione como pretendido; ou*
 - b) *uma substância cujo único objetivo seja proporcionar que uma característica físico-química específica funcione como pretendido.*
5. *Subprodutos, salvo se forem eles próprios importados ou colocados no mercado.*
6. *Hidratos de uma substância ou iões hidratados, formados por associação de uma substância com água, desde que a substância tenha sido registada pelo fabricante ou importador que faça uso desta isenção.*
7. *As seguintes substâncias que se encontram na natureza, se não forem quimicamente modificadas:*

Minerais, minérios, concentrados de minérios, gás natural bruto e transformado, petróleo bruto, carvão.
8. *Substâncias que ocorram na natureza e não estejam enumeradas no ponto 7, se não forem quimicamente modificadas, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido no artigo 57.º, alínea f).*
9. *As seguintes substâncias obtidas a partir de fontes naturais, se não forem quimicamente modificadas, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, com exceção das unicamente classificadas como inflamáveis [R10], como irritantes para a pele [R38] ou como irritantes para os olhos [R36], ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido no artigo 57.º, alínea f):*

Gorduras vegetais, óleos vegetais, ceras vegetais; gorduras animais, óleos animais, ceras animais; ácidos gordos de C6 a C24 e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e

magnésio; glicerol.

10. *As seguintes substâncias, se não forem quimicamente modificadas:*

Gás de petróleo liquefeito, condensados de gás natural, gases de processo e respetivos componentes, coque, clínquer do cimento, óxido de magnésio.

11. *As seguintes substâncias, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE e desde que não contenham constituintes que satisfaçam os critérios para serem classificados como perigosos de acordo com a Diretiva 67/548/CEE em concentrações superiores ao mais baixo dos limites de concentração aplicáveis estabelecidos na Diretiva 1999/45/CE ou dos limites de concentração estabelecidos no anexo I da Diretiva 67/548/CEE, a menos que dados experimentais científicos conclusivos demonstrem que esses constituintes não estão disponíveis ao longo do ciclo de vida da substância e que a pertinência e fiabilidade desses dados tenham sido confirmadas:*

Vidro, fritas cerâmicas.

12. *Produtos de compostagem e biogás.*

13. *Hidrogénio e oxigénio.*

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea b)

2.2.3.5 Substância valorizada já registada

O REACH isenta de registo substâncias que sejam valorizadas na UE, se forem satisfeitas algumas condições. A reciclagem constitui uma forma de valorização e, por conseguinte, encontra-se abrangida por esta isenção.

«Valorização» encontra-se definida na legislação da UE como qualquer uma das operações de valorização enumeradas no anexo II da Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos. A lista não exaustiva abrange as seguintes operações:

- R1 Utilização principal como combustível ou outro meio de produção de energia
- R2 Recuperação/regeneração de solventes
- R3 Reciclagem/recuperação de substâncias orgânicas não utilizadas como solventes (incluindo compostagem e outros processos de transformação biológica)
- R4 Reciclagem/recuperação de metais e compostos metálicos
- R5 Reciclagem/recuperação de outros materiais inorgânicos
- R6 Regeneração de ácidos ou bases
- R7 Valorização de componentes utilizados na redução da poluição
- R8 Valorização de componentes de catalisadores
- R9 Refinação de óleos e outras reutilizações de óleos
- R10 Tratamento do solo para benefício agrícola ou melhoramento ambiental
- R11 Utilização de resíduos obtidos a partir de qualquer uma das operações enumeradas de R1 a R10

- R12 Troca de resíduos com vista a submetê-los a uma das operações enumeradas de R1 a R11
- R13 Armazenamento de resíduos destinados a uma das operações enumeradas de R1 a R12 (com exclusão do armazenamento temporário, antes da recolha, no local onde os resíduos foram produzidos)

Os critérios que definem quando os resíduos deixam de ser considerados resíduos (os critérios de fim do ciclo de vida dos resíduos) após a reciclagem estão atualmente em fase de desenvolvimento, em articulação com a Diretiva relativa aos resíduos.

Essa decisão será tomada no quadro legislativo da Diretiva relativa aos resíduos.

Uma substância valorizada só será abrangida pelo REACH quando for tomada uma decisão, em conformidade com as disposições da Diretiva relativa aos resíduos, de que os resíduos que estiveram na sua origem cumprem os critérios de fim do ciclo de vida dos resíduos e, por conseguinte, deixaram de ser resíduos.

O REACH estipula as seguintes condições para isenção do registo:

- 1) É necessário que a mesma substância tenha sido registada. Tal significa que, se por algum motivo a mesma substância não foi registada na fase de fabrico ou importação, a substância valorizada tem de ser registada.

A entidade jurídica que efetua a valorização deve verificar se a substância valorizada se encontra abrangida por alguma isenção de registo. Nesse caso, é obviamente possível invocar essa isenção.

- 2) A substância tem de ser igual (a semelhança da substância tem de ser avaliada de acordo com os critérios definidos no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#)). Por exemplo, se a substância for modificada durante a valorização e a substância modificada não tiver sido registada, é necessário registar a substância valorizada.

- 3) A entidade jurídica responsável pela valorização deve ter disponível:

- as informações contidas numa Ficha de Dados de Segurança (ver secção 6.1.1); ou
- caso a substância seja fornecida ao grande público, informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas de proteção necessárias; ou
- caso não seja exigida uma Ficha de Dados de Segurança, as informações sobre qualquer autorização ou restrição relativa à substância e outras informações pertinentes necessárias para identificar e aplicar medidas de gestão de risco, se aplicável (ver secção 6.1.2).

A forma em que estas informações devem ser disponibilizadas à empresa responsável pela valorização não está especificada no REACH. Todavia, importa salientar que os operadores de valorização, beneficiem ou não desta isenção de registo, também devem cumprir as suas obrigações no que respeita ao fornecimento de informações sobre a substância a jusante da cadeia de abastecimento, conforme especificado nas secções 6.1.1 e 6.1.2.

Estão disponíveis informações complementares no [Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas](#). Este guia explica em pormenor as condições em que as substâncias valorizadas podem ser isentadas de registo e tece recomendações sobre como cumprir os diferentes critérios. Descreve ainda o processo de valorização de materiais específicos como papel, vidro e metais, relacionando-os com os requisitos do REACH. O leitor deve ler atentamente o guia de orientação caso pretenda registar ou pedir a isenção de registo para uma substância valorizada.

É importante salientar que esta isenção não exige que a substância tenha sido registada por um agente da cadeia de abastecimento que conduziu à produção do resíduo. Para esse efeito, bastará que tenha sido apresentado um registo para a mesma substância por qualquer registante.

A ECHA recomenda que os responsáveis pela reciclagem, que comecem a reciclar uma substância de integração progressiva, efetuem o pré-registo tardio dessa substância sempre que possível, a fim de beneficiarem das disposições transitórias aplicáveis ao registo (ver secção 2.3.2). Ainda podem ser isentados dos requisitos de registo se outro pré-registante registar a substância.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea d)

2.2.3.6 Substância reimportada

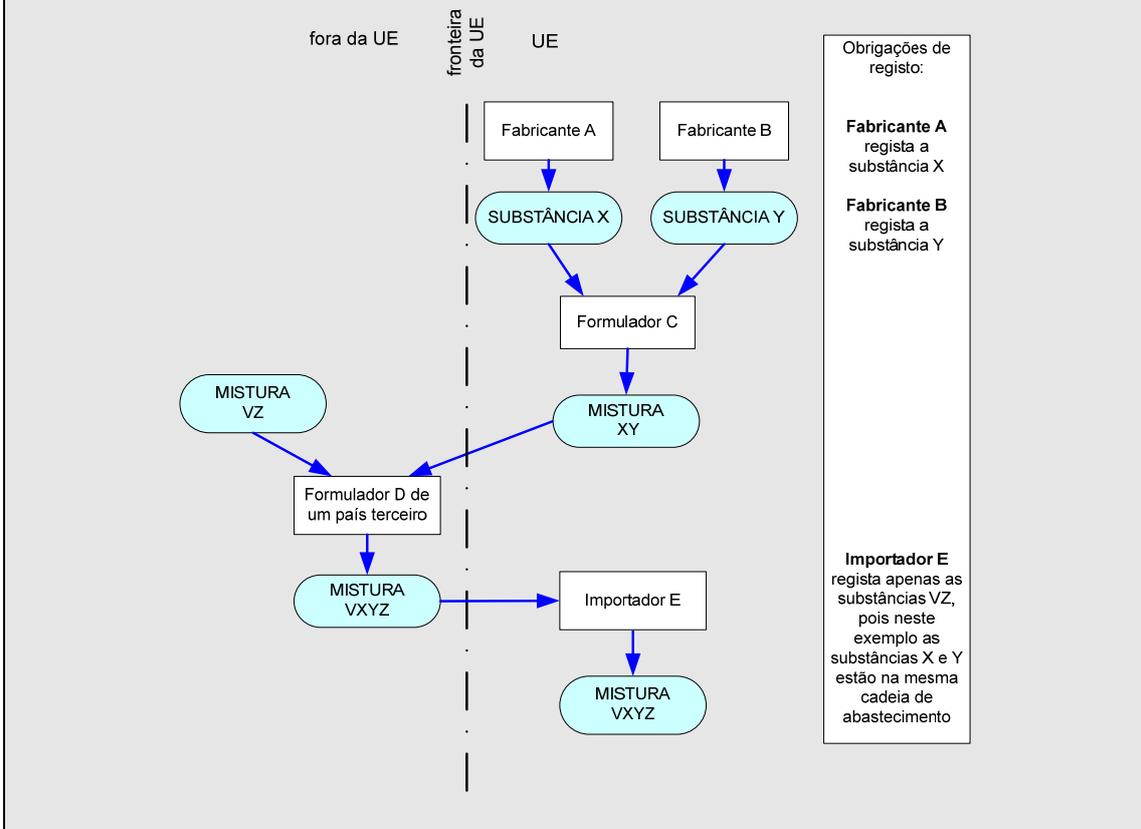
Nos casos em que uma substância seja fabricada na UE e, depois, exportada (por exemplo, para ser formulada numa mistura) e, posteriormente, volte a ser importada para a UE (por exemplo, para ser comercializada ou para transformação adicional), poderá ser suscitada uma dupla obrigação de registo, caso aconteça na mesma cadeia de abastecimento: a primeira, na fase de fabrico, pelo fabricante original; e uma segunda na fase de reimportação para a UE, por um reimportador a jusante na mesma cadeia de abastecimento (que pode, ou não, ser o fabricante original). Deste modo, as substâncias que tenham sido registadas, exportadas e, depois, reimportadas, estão isentas de registo em determinadas condições.

Para beneficiar desta isenção, terão de ser satisfeitas as seguintes condições:

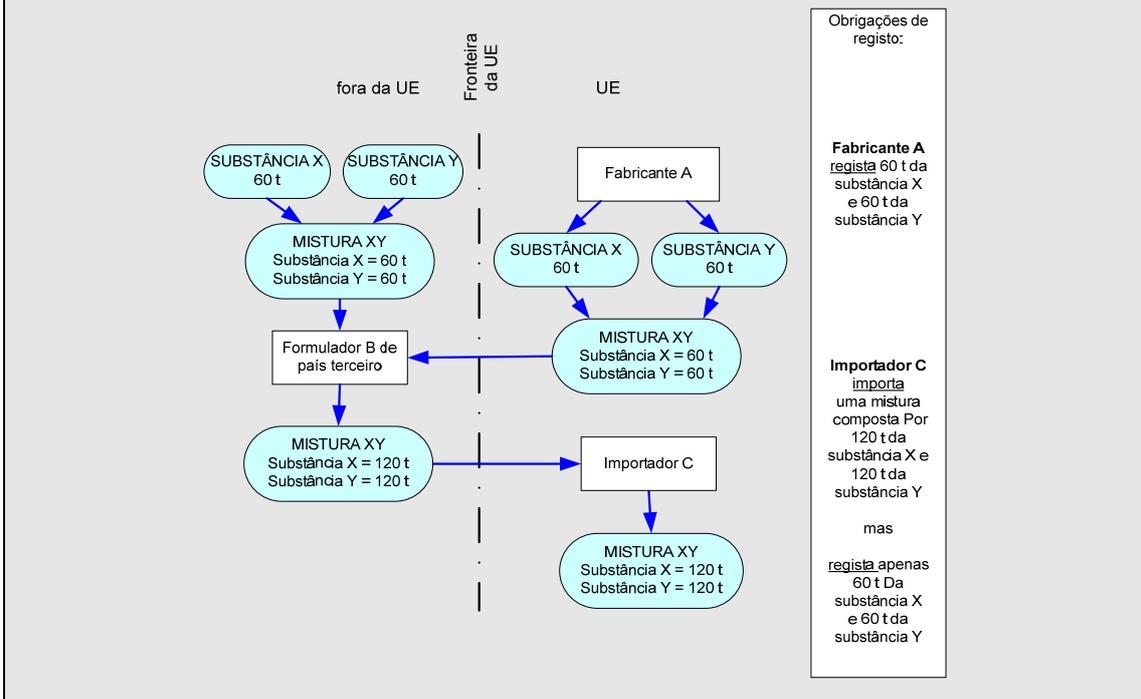
- 1) É necessário que a substância tenha sido registada antes de ser exportada para o exterior da União Europeia. Se, por algum motivo, a substância não tiver sido registada na fase de fabrico, a substância tem de ser registada durante a reimportação.
- 2) A substância já registada e exportada tem de ser igual à substância reimportada, estreme ou contida numa mistura (a semelhança da substância tem de ser avaliada de acordo com os critérios definidos no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#)). Por exemplo, se a substância exportada tiver sido modificada fora da UE e, por conseguinte, não for igual à substância que está a ser reimportada, é necessário registar a substância reimportada.
Mais uma vez, a razão é clara: se a substância não for a mesma, ainda não foi registada (as informações de registo serão diferentes) e, por conseguinte, não haverá duplicação de registos.
- (3) Não só a substância tem de ser igual, como também tem de proceder da mesma cadeia abastecimento na qual a substância foi registada.
- (4) Deve ser prestada informação sobre a substância exportada ao reimportador e essa informação tem de cumprir os requisitos estabelecidos ao abrigo do REACH relativos à prestação de informações a jusante na cadeia de abastecimento. O requisito de informação está descrito pormenorizadamente nas secções 6.1.1 e 6.1.2 do presente guia de orientação.

Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea c)

Exemplo (1)



Exemplo (2)



2.2.3.7 Polímeros

Entende-se por polímero *uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem. Um polímero contém:*

- a) *uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente;*
- b) *menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.*

No contexto desta definição, uma «unidade monomérica» significa a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero (artigo 3.º, n.º 5).

Devido ao número excepcionalmente elevado de substâncias poliméricas diferentes que existem no mercado e dado que se considera que as moléculas poliméricas apresentam, em geral, poucos motivos de preocupação em relação ao seu elevado peso molecular, este grupo de substâncias está isento de registo. Contudo, os fabricantes e importadores de polímeros devem registar a ou as substâncias monoméricas ou outras substâncias utilizadas no fabrico de polímeros caso se encontrem satisfeitas as condições seguintes:

- a ou as substâncias monoméricas ou outras substâncias ainda não foram registadas pelo seu fornecedor ou outro agente a montante na cadeia de abastecimento;
- o polímero é composto por 2 % em massa, pelo menos, dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas;
- a quantidade total dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias perfaz, no mínimo, uma tonelada por ano (para mais informações sobre o cálculo da quantidade total neste contexto, consultar o [Guia de orientação para monómeros e polímeros](#)).

Por conseguinte, o fabricante ou importador de um polímero não necessitará de registar a substância monomérica ou qualquer outra substância quimicamente ligada ao polímero, se esta já tiver sido registada pelo fornecedor ou por qualquer outro agente a montante da sua cadeia de abastecimento. No que diz respeito à maioria dos fabricantes de polímeros, os seus monómeros e outras substâncias já terão sido, regra geral, registados pelos fornecedores destas substâncias. Contudo, no que diz respeito a um importador de um polímero constituído por (um) monómero(s) ou outra(s) substância(s) cumprindo ambas as condições b) e c) indicadas supra, o(s) monómero(s) ou a(s) outra(s) substância(s) deve(m) ser registado(s), a menos que:

- tenha sido nomeado um representante único pelo fabricante de polímeros de um país terceiro para cumprir as obrigações do importador. Neste caso específico, caberá ao representante único registar o(s) monómero(s);
- as substâncias monoméricas ou quaisquer outras substâncias utilizadas no fabrico do polímero já tenham sido registadas a montante da cadeia de abastecimento, por exemplo, se tiverem sido fabricadas na UE e exportadas para um fabricante de polímeros de um país terceiro.

Para mais informações, consulte o [Guia de orientação para monómeros e polímeros](#). Este guia descreve as disposições relativas aos monómeros e polímeros ao abrigo do REACH e clarifica a forma como devem ser tratados casos específicos como os polímeros que existem na natureza e os polímeros reciclados. Recomenda-se a consulta do documento caso sejam necessárias informações complementares sobre estes tópicos.

Referências jurídicas: artigo 2.º, n.º 9 e artigo 6.º, n.º 3

2.2.3.8 Utilização de substâncias para fins de investigação e desenvolvimento

Uma vez que um dos principais objetivos do REACH é promover a inovação, o REACH promove a investigação e o desenvolvimento, nomeadamente, através de várias isenções das obrigações de registo.

Investigação e desenvolvimento científicos

Investigação e desenvolvimento científicos, ao abrigo do REACH, designam qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano (artigo 3.º, n.º 23).

Uma substância utilizada exclusivamente para fins de investigação e desenvolvimento científicos está isenta de registo, uma vez que a obrigação de registo se aplica a volumes iguais ou superiores a uma tonelada por ano.

Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)

Define-se como qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou o desenvolvimento posterior de uma substância – estreme ou contida numa mistura ou num artigo – durante o qual se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância (artigo 3.º, n.º 22).

As substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano terão direito a isenção de registo durante cinco anos caso sejam notificadas à ECHA. O notificante deve pagar uma taxa à ECHA aquando da apresentação do dossiê de notificação e fornecer determinadas informações sobre as substâncias e a utilização para PPORD. As substâncias utilizadas para fins de PPORD em quantidades inferiores a uma tonelada por ano não necessitam de ser notificadas, uma vez que se encontram abaixo do limiar de registo de uma tonelada por ano.

A isenção aplica-se apenas à quantidade de substância utilizada para PPORD por um fabricante ou importador ou produtor de artigos, atuando isoladamente ou em cooperação com um número restrito de clientes. O notificante deve identificar esses clientes no dossiê de notificação, indicando os seus nomes e endereços. Nos termos do REACH, esses clientes identificados são referenciados como «clientes constantes da lista».

A ECHA poderá prorrogar o período de derrogação por mais cinco anos (ou dez anos no caso de medicamentos ou substâncias não colocadas no mercado) mediante pedido, desde que tal se justifique pelo programa de investigação e desenvolvimento apresentado pelo notificante.

A ECHA verificará a conformidade da informação fornecida pelo notificante no dossiê de notificação de PPORD.

A ECHA pode decidir a imposição de condições a fim de assegurar que a substância seja manuseada unicamente pelo pessoal dos clientes constantes da lista em condições razoavelmente controladas e não seja posta à disposição do grande público e que as quantidades remanescentes sejam recolhidas para eliminação após o período de derrogação.

Para obter informações pormenorizadas ou sobre aspetos específicos de investigação e desenvolvimento, consulte o [Guia de orientação sobre PPORD](#).

Referências jurídicas: artigo 3.º, n.º 22, artigo 3.º, n.º 23, artigo 9.º

2.2.4 Substâncias consideradas registadas

Determinadas substâncias ou utilizações de substâncias são consideradas registadas, não sendo necessário proceder ao registo dessas substâncias para essas utilizações.

Esta disposição aplica-se a:

- substâncias em produtos biocidas, conforme descrito adiante; e
- substâncias em produtos fitofarmacêuticos, conforme descrito adiante.
- De modo idêntico, uma notificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE (NONS) é considerada um registo.

2.2.4.1 Substâncias para utilização em produtos biocidas

As substâncias ativas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas devem ser consideradas como registadas caso sejam cumpridas as condições seguintes:

1) A substância é uma substância ativa para utilização num produto biocida.

No contexto dos biocidas, substâncias ativas são as substâncias e microrganismos⁶, incluindo vírus e fungos, com uma ação geral ou específica sobre ou contra organismos prejudiciais. Um produto biocida pode ser composto por uma única substância ativa, com ou sem outros co-formulantes, ou pode ser uma mistura que contenha uma ou várias substâncias ativas.

2) A substância consta de um dos seguintes instrumentos jurídicos:

- Anexo I da Diretiva 98/8/CE – lista de substâncias ativas que podem ser utilizadas em produtos biocidas; é atualizada regularmente e recomenda-se que os fabricantes e importadores consultem a versão mais recente.
- Anexo IA da Diretiva 98/8/CE – lista de substâncias ativas que podem ser utilizadas em produtos biocidas de baixo risco; é atualizada regularmente e recomenda-se que os fabricantes e importadores consultem a versão mais recente.
- Anexo IB da Diretiva 98/8/CE – lista de substâncias ativas que podem ser utilizadas como ou em produtos biocidas; é atualizada regularmente e recomenda-se que os fabricantes e importadores consultem a versão mais recente. Substâncias de base são substâncias que apenas têm uma utilização marginal como biocidas e que não são diretamente comercializadas para esta utilização como biocidas.
- Regulamento (CE) n.º 2032/2003 – este regulamento enumera substâncias ativas que já se encontravam no mercado em 14 de maio de 2000 e em relação às quais tinha sido enviada informação, tendo em vista a sua inclusão no programa de revisão da Comissão das substâncias ativas para utilização em produtos biocidas. No entanto, assim que é tomada a decisão de não incluir uma substância ativa das listas do Regulamento (CE) n.º 2032/2003 nos anexos I, IA ou IB, a substância ativa perde a isenção e tem de ser registada. As decisões de não incluir substâncias ativas que se encontrem nas listas do Regulamento (CE) n.º 2032/2003 nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e poderão revestir a forma de uma Decisão da Comissão ou de um Regulamento da Comissão.

Se uma substância cumprir as condições 1) e 2) supra e for utilizada em produtos biocidas, deve ser considerada como registada ao abrigo do REACH. Note-se que **apenas as**

⁶ Importa recordar que os microrganismos não estão incluídos no âmbito da definição de uma substância nos termos do REACH e, por conseguinte, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento REACH.

substâncias ativas podem ser consideradas registadas e que as outras substâncias utilizadas na produção de produtos biocidas estão sujeitas a registo.

É importante salientar que a substância terá de ser registada se for utilizada em produtos não biocidas, mesmo que cumpra as condições 1) e 2) supra. Se um fabricante ou importador fabricar ou importar a substância para utilização em biocidas e não biocidas, terá de apresentar um registo para as quantidades da substância utilizadas em produtos não biocidas.

Se uma substância não cumprir as condições 1) e 2) supra, terá de ser registada ao abrigo do REACH, mesmo que seja utilizada num produto biocida. Uma vez adotada uma decisão de não incluir a substância nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE (Diretiva relativa aos produtos biocidas) como substância ativa, o fabrico e a importação da substância estão sujeitos aos mesmos requisitos de registo que qualquer outra substância abrangida pelo âmbito de aplicação do REACH.

Exemplo

Um fabricante produz 100 toneladas de compostos quaternários de amónio no ano X. 50 toneladas são utilizadas como substâncias ativas em biocidas (por exemplo, agentes preservadores da madeira) e a substância ativa consta de um dos atos mencionados no ponto 2) supra, e as outras 50 toneladas são utilizadas como tensioativos em produtos de limpeza. Esta última utilização destina-se a produtos não biocidas e tem de ser registada; a primeira utilização destina-se a produtos biocidas e é considerada registada.

Referências jurídicas: artigo 15.º, n.º 2, artigo 16.º

2.2.4.2 Substâncias para utilização em produtos fitofarmacêuticos

As substâncias ativas e os co-formulantes fabricados ou importados para utilização em produtos fitofarmacêuticos (pesticidas) são considerados registados caso sejam cumpridas as condições seguintes:

1) A substância é uma substância ativa ou um co-formulante para utilização num produto fitofarmacêutico.

No contexto dos produtos fitofarmacêuticos, substâncias ativas são as substâncias e microrganismos⁷, incluindo vírus, com uma ação geral ou específica contra organismos prejudiciais ou sobre plantas, partes de plantas ou produtos vegetais. Um produto fitofarmacêutico pode ser composto por uma única substância ativa, com ou sem outros co-formulantes, ou pode ser uma mistura que contenha uma ou várias substâncias ativas.

No contexto dos produtos fitofarmacêuticos, co-formulantes são substâncias inativas num produto fitofarmacêutico que é uma mistura.

(2) A substância consta de um dos seguintes instrumentos jurídicos:

- Anexo I da Diretiva 91/414/CEE – lista de substâncias ativas que podem ser utilizadas em produtos fitofarmacêuticos; é atualizada regularmente e recomenda-se que os fabricantes e importadores consultem a versão mais recente.
- Regulamento (CEE) n.º 3600/92 – este regulamento enumera 90 substâncias ativas que já se encontravam no mercado em 26 de julho de 1993 e que foram as primeiras a ser

⁷ Importa recordar que os microrganismos não estão incluídos no âmbito da definição de uma substância nos termos do REACH e, por conseguinte, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento REACH.

identificadas para avaliação, tendo em vista a sua autorização e inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE.

- Regulamento (CE) n.º 703/2001 – este regulamento enumera mais 63 substâncias ativas que já se encontravam no mercado em 26 de julho de 1993 e cujos fabricantes pretenderam assegurar a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, tendo sido identificadas para avaliação.
- Regulamento (CE) n.º 1490/2002 – este regulamento enumera mais 161 substâncias ativas que já se encontravam no mercado em 26 de julho de 1993 e cujos fabricantes pretenderam assegurar a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, tendo sido identificadas para avaliação.
- Decisão 2003/565/CE – esta decisão enumera mais substâncias ativas que já se encontravam no mercado em 26 de julho de 1993 e cujo período de avaliação foi prorrogado.
- uma decisão da Comissão acerca da conformidade do dossiê apresentado nos termos do artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE – este tipo de decisões é tomado a respeito de substâncias ativas que ainda não se encontravam no mercado em 26 de julho de 1993, mas para as quais foi apresentado um pedido de inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE e considerado admissível. Dizem respeito à admissibilidade dos pedidos apresentados por entidades jurídicas específicas e, por conseguinte, não são publicadas no Jornal Oficial mas sim objeto de notificação às entidades jurídicas visadas. Os operadores relevantes tomarão, portanto, conhecimento das decisões do seu interesse.

Importa referir que as quantidades da mesma substância ativa utilizadas em produtos que não sejam fitofarmacêuticos não são consideradas registadas mesmo que estejam incluídas numa das categorias supra mencionadas.

Importa também referir que, uma vez que a condição 2) supra apenas pode ser cumprida por substâncias ativas, na prática **apenas substâncias ativas podem ser consideradas registadas**. As outras substâncias (incluindo co-formulantes) utilizadas na produção de produtos fitofarmacêuticos devem ser registadas.

O registo não é necessário mesmo após uma decisão de não incluir a substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE.

Exemplo

Um fabricante produz 100 toneladas de sulfato de cobre no ano X. 50 toneladas são utilizadas como substâncias ativas em pesticidas e a substância ativa consta de um dos atos mencionados no ponto 2) supra, e as outras 50 toneladas são utilizadas para outros fins. Esta última utilização destina-se a produtos não fitofarmacêuticos e tem de ser registada; a primeira utilização destina-se a produtos fitofarmacêuticos e é considerada registada.

Referências jurídicas: artigo 15.º, n.º 1, artigo 16.º

2.2.4.3 Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE

A Diretiva 67/548/CEE introduziu um requisito de notificação para as «novas» substâncias, que eram substâncias ausentes do inventário europeu de substâncias químicas comercializadas (EINECS). A lista do EINECS contém, em princípio, todas as substâncias existentes no mercado comunitário em 18 de setembro de 1981.

As notificações efetuadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE contêm uma parte significativa das informações do dossiê técnico, cuja compilação o REACH pretende delegar nos registantes através do requisito de registo. Este é o motivo pelo qual essas **notificações são consideradas equivalentes a registos**. As substâncias notificadas de acordo com a Diretiva

67/548/CEE são normalmente mencionadas como NONS (notificação de novas substâncias) no contexto do REACH.

A ECHA atribui números de registo a todas as notificações e divulga-os por via eletrónica mediante pedido do titular da notificação. Estão disponíveis instruções pormenorizadas sobre como solicitar um número de registo para uma substância notificada no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/nons>. Importa referir que o registo é atribuído à gama de tonelagem indicada na notificação da substância. Assim que o volume real difira da gama de tonelagem inicial, o registante deverá atualizar o dossiê de registo conforme descrito na secção 7.4 do presente documento.

As entidades jurídicas são aconselhadas a verificar se apresentaram uma notificação relativa às suas substâncias à autoridade competente de um Estado-Membro em conformidade com a legislação nacional de aplicação da Diretiva 67/548/CEE. Nesse caso, estão na posse de um número de notificação oficial emitido pela autoridade competente de um Estado-Membro. Além disso, a substância também constará da lista europeia das substâncias químicas notificadas (ELINCS).

A notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE só era necessária se uma substância fosse colocada no mercado da UE ou importada para a UE. Caso a substância apenas fosse fabricada na UE, mas não fosse colocada no mercado, não era necessário efetuar a notificação. Estas substâncias terão de ser registadas ao abrigo do REACH.

Os fabricantes ou importadores de polímeros notificados em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE devem consultar o [Guia de orientação para monómeros e polímeros](#), onde são explicadas pormenorizadamente as etapas específicas para solicitar um número de registo para um polímero notificado.

É importante sublinhar que uma notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE é nominal e apenas o notificante beneficia de ser considerado registado; quaisquer outras partes que fabriquem ou importem a substância, mas que não tenham apresentado uma notificação, têm de proceder ao registo, salvo se existir outra exceção que lhes seja aplicável.

Referência jurídica: artigo 24.º

2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias

O REACH estabelece obrigações específicas no que respeita às substâncias intermédias, conforme explicado anteriormente na secção 2.2.5. Embora as substâncias intermédias não isoladas não sejam abrangidas pelo REACH, as substâncias intermédias isoladas estão sujeitas a requisitos reduzidos, dependendo das condições de fabrico e de utilização.

Os seguintes tipos de substâncias intermédias isoladas estão definidos ao abrigo do REACH:

- Substâncias intermédias isoladas nas instalações
- Substâncias intermédias isoladas transportadas

Entende-se por **substância intermédia isolada nas instalações** *uma substância intermédia que não satisfaz os critérios de substância intermédia não isolada, quando o fabrico da substância intermédia e a síntese de outra ou outras substâncias a partir desse produto se realize nas mesmas instalações, administradas por uma ou mais entidades jurídicas (artigo 3.º, n.º 15, alínea b)).*

Uma **substância intermédia isolada transportada** *é uma substância intermédia que não satisfaz os critérios de substância intermédia não isolada, e que é transportada entre instalações ou fornecida a outras instalações (artigo 3.º, n.º 15, alínea c)).*

Um fabricante ou importador de uma substância intermédia isolada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano têm de registar a sua substância ao abrigo do REACH. No entanto, pode beneficiar de requisitos de registo reduzidos desde que o fabrico e a utilização da substância ocorram em condições estritamente controladas. Caso o registante não possa demonstrar o cumprimento das condições estritamente controladas, terá de cumprir os requisitos de registo normais definidos pelo REACH. Note-se que os requisitos de registo variam consoante a substância intermédia isolada é uma substância intermédia nas instalações ou uma substância intermédia transportada. Importa ainda salientar que as substâncias intermédias isoladas podem beneficiar de uma isenção de registo ao abrigo do REACH, desde que sejam aplicáveis as condições de isenção.

Por motivos de simplificação, as substâncias intermédias isoladas serão referidas apenas como substâncias intermédias no contexto do presente documento.

Recomenda-se a consulta das [Orientações sobre substâncias intermédias](#) caso sejam necessárias informações mais pormenorizadas. O guia de orientação foi concebido para ajudar os registantes potenciais de substâncias intermédias a avaliar se as condições de fabrico e utilização cumprem os requisitos para serem consideradas condições estritamente controladas. Contém também uma descrição pormenorizada dos requisitos de registo.

Referência jurídica: artigo 3.º, n.º 15, artigo 17.º, artigo 18.º

2.2.6 Cálculo do volume a registar

As secções seguintes descrevem como calcular o volume (toneladas por ano) a utilizar para decidir se é necessário apresentar o registo de uma substância, os requisitos de informação de cumprimento obrigatório, assim como, no caso de substâncias de integração progressiva pré-registadas, o método para determinar o prazo de registo da substância.

Nos termos do REACH, sempre que uma substância seja fabricada ou importada em quantidades de uma tonelada por ano (ou esteja presente num artigo em quantidades superiores a uma tonelada por ano em condições específicas), deve ser registada, a menos que seja aplicável uma isenção. A obrigação de registo é, assim, motivada pelo volume da substância fabricada ou importada (ou presente num artigo, se aplicável).

O volume da substância determinará ainda as informações a apresentar no dossiê de registo. O REACH define quatro gamas de tonelagem (1 a < 10 toneladas, 10 a < 100 toneladas, 100 a < 1 000 toneladas, 1 000 toneladas ou mais por ano), bem como as informações-padrão exigidas para cada uma delas. Se o volume da substância atingir o limite inferior de uma gama de tonelagem, devem ser apresentadas as informações-padrão exigidas para essa gama de tonelagem. As informações-padrão a apresentar em função da gama de tonelagem são analisadas em pormenor na secção 3.1.

O volume de uma substância desempenha também um papel decisivo na determinação do prazo de apresentação do dossiê de registo de uma substância. Embora, em princípio, as substâncias não devam ser fabricadas na UE ou colocadas no mercado da UE se não tiverem sido previamente registadas, o REACH define um regime transitório para o registo de determinadas substâncias que já se encontram no mercado, desde que tenham sido pré-registadas (as denominadas substâncias de integração progressiva). Estas disposições transitórias introduzem diferentes prazos para o registo de substâncias de integração progressiva com base nos perigos da substância e na tonelagem fabricada ou importada anualmente (ver secção 2.3.2).

2.2.6.1 Cálculo do volume em caso de isenções

Em princípio, um registante potencial necessita de calcular o volume total (toneladas por ano) da substância que fabrica ou importa e, com base nesse valor, decidir se é necessário apresentar um registo e em que gama de tonelagem. No entanto, **se forem aplicáveis**

determinadas isenções à substância (tais como no caso dos produtos alimentares ou medicamentos ou utilizações para PPORD, como nos exemplos seguintes), o registante potencial não necessita de incluir essas quantidades no cálculo para determinar o volume que é necessário registar. Para informações pormenorizadas sobre as diferentes isenções, consulte as secções anteriores.

Exemplo 1: Utilização em medicamentos

Se uma empresa fabricar uma substância para utilização num medicamento, não necessita de registar a substância para essa utilização. Contudo, a empresa ou os seus clientes poderão dar simultaneamente outras utilizações à mesma substância. Para determinar a sua obrigação de registo ao abrigo do REACH, deve determinar as quantidades relativas às outras utilizações. Por exemplo: a empresa A fabrica 120 toneladas de hidróxido de magnésio no ano X. 70 toneladas são utilizadas em medicamentos e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura. As 50 toneladas utilizadas para a formulação de uma mistura estarão sujeitas às disposições do REACH, enquanto as 70 toneladas utilizadas em medicamentos estão isentas de registo ao abrigo do REACH.

Exemplo 2: Utilização para PPORD

Se uma empresa fabricar 11 toneladas de uma substância por ano, das quais 2 toneladas se destinem a PPORD, a obrigação de registo é definida pelas 9 toneladas por ano que não se destinam a PPORD. A empresa terá ainda de apresentar um dossiê de notificação de PPORD para as 2 toneladas utilizadas para PPORD.

2.2.6.2 Cálculo do volume para substâncias intermédias

- Além das isenções de registo, o registante potencial deve considerar se a substância que pretende registar é utilizada como substância intermédia e é fabricada e utilizada em condições estritamente controladas (ver a secção 2.2.5 anterior). Se for este o caso, o registante potencial pode beneficiar dos requisitos de informação limitados definidos para as substâncias intermédias e não necessita de cumprir a totalidade dos requisitos de informação aplicáveis a um registo-padrão. Se o fabrico ou utilização da substância intermédia não ocorrer em condições estritamente controladas, o registante potencial deverá apresentar um dossiê de registo padrão e cumprir os requisitos de informação previstos para a gama de tonelagem na qual pretende registar a substância intermédia. Sempre que um dossiê contenha, quer a utilização de uma substância como substância intermédia em condições estritamente controladas, quer a utilização como substância intermédia em que estas condições não são cumpridas e/ou como substância não intermédia, os requisitos de informação dependerão do volume utilizado como substância não intermédia e como substância intermédia em condições que não são estritamente controladas.

Exemplo: Volume a considerar para o dossiê de registo no caso de substâncias intermédias

Uma empresa fabrica 2 300 toneladas da substância A por ano, das quais 1 700 toneladas são utilizadas como substância intermédia em condições estritamente controladas e as outras 600 toneladas são utilizadas para outros fins não isentos de registo. Esta empresa apresentará apenas um dossiê de registo relativo à substância A, abrangendo as 1 700 toneladas utilizadas como substância intermédia e as 600 toneladas para os outros fins. Contudo, os requisitos de informação do dossiê de registo serão determinados pelas 600 toneladas, uma vez que para a utilização como substância intermédia em condições estritamente controladas apenas é obrigatório um conjunto limitado de informações. Assim, o dossiê basear-se-á nos requisitos de informação previstos no REACH para a gama de tonelagem de 100 a 1 000 toneladas. Deve ainda ser indicado no dossiê que a substância também é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas, sendo ainda necessário documentar no dossiê o volume de 1 700 toneladas utilizadas como

substâncias intermédias.

2.2.6.3 Cálculo do volume total

Em qualquer dos casos, será sempre necessário calcular o volume total (toneladas por ano) da substância que se destina a ser fabricada ou importada por um determinado registante e que não está isenta de registo. Conforme referido anteriormente, este volume total determinará a informação a apresentar no dossiê de registo e, no caso de uma substância de integração progressiva pré-registada, definirá também o prazo de registo (ver a secção 2.3.2 relativa a substâncias de integração progressiva). Contudo, importa salientar que, no caso de registos combinados de substâncias utilizadas como substâncias intermédias em condições estritamente controladas e noutras utilizações (tal como no exemplo supra), o volume a utilizar como substância intermédia não será tido em conta para a definição dos requisitos de informação. O volume total, que abrange a utilização como substância intermédia e as restantes utilizações, determinará, em qualquer dos casos, o prazo de registo da substância.

Caso o mesmo registante fabrique e/ou importe a mesma substância em diferentes instalações pertencentes à mesma entidade jurídica, o volume da substância a registar é o volume total da substância fabricada e/ou importada nas diferentes instalações, pois estas não são entidades jurídicas distintas.

Se uma substância for importada em várias misturas, é necessário somar os volumes da substância contida em cada mistura (calculados de acordo com a definição da secção 2.2.6.4).

Além disso, se uma substância for importada em vários artigos dos quais se destina a ser libertada, o registante potencial necessita de calcular o total de todas as quantidades da substância presentes nesses artigos. Para este efeito, deve ter em conta apenas os artigos dos quais a substância se destina a ser libertada. Sempre que uma substância se destina a ser libertada de um artigo, é necessário contabilizar o volume total da substância presente no artigo e não apenas o volume que se destina a ser libertado. Importa salientar que, caso a substância já tenha sido registada para essa utilização por qualquer registante localizado na UE, o importador dos artigos é desonerado da obrigação de registo.

Exemplo

Se a empresa X importar anualmente três artigos — A, B, e C — com 60 toneladas da substância presente em cada, mas:

- no artigo A, a substância não se destinar a ser libertada
- no artigo B, a substância se destinar a ser libertada e 40 de 60 toneladas forem libertadas em condições normais
- no artigo C, a substância se destinar a ser libertada e 10 de 60 toneladas forem libertadas em condições normais

a empresa X terá de registar o volume total da substância nos artigos B e C: 120 toneladas, ou seja, na gama de 100-1000 toneladas, desde que a substância ainda não tenha sido registada para essa utilização por qualquer registante.

Se o registante potencial fabricar ou importar uma substância e, ao mesmo tempo, produzir um artigo do qual a substância se destine a ser libertada, deverá registar o volume da substância que fabrica ou importa. Não é necessário apresentar um registo separado para o volume da substância contida no artigo. No entanto, o registo da substância fabricada ou importada deve conter uma descrição da incorporação da substância no artigo como uma utilização identificada e esta utilização deve estar estabelecida na avaliação da segurança química (ver secção 5.3). Estão disponíveis informações complementares sobre os requisitos

relativos ao registo de substâncias contidas em artigos no [Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos](#).

2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos

Poderão verificar-se situações específicas para substâncias presentes em misturas ou artigos:

Quantidade de uma substância numa mistura

Para calcular a quantidade de uma substância numa mistura, multiplica-se o volume total da mistura pela fração da substância constituinte. É possível obter este valor, por exemplo, na ficha de dados de segurança da mistura. Quando apenas está disponível um intervalo de concentrações de uma substância numa mistura, o volume máximo da substância calcula-se utilizando o teor máximo possível da substância na mistura. Na ausência de informações mais precisas sobre a composição, esta poderá ser a única forma de assegurar que os requisitos de registo são respeitados.

Quantidade de uma substância num artigo

No caso dos artigos que contêm uma substância que se destina a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis:

- Se o conteúdo em massa da substância for conhecido, deve-se multiplicar esse valor pela massa total do artigo produzido e/ou importado; ou
- Se o peso da substância por artigo unitário for conhecido, deve-se multiplicar esse valor pelo número total de artigos importados.

Estão disponíveis informações mais pormenorizadas no [Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos](#).

2.2.6.5 Cálculo do volume para substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva

O registante deve indicar no dossiê de registo o volume em toneladas que fabrica ou importa anualmente. O REACH define métodos diferentes para determinar as *toneladas por ano (artigo 3.º, n.º 30)*, dependendo de a substância ser de integração progressiva ou de integração não progressiva. Para a definição de substâncias de integração progressiva e de substâncias de integração não progressiva, consulte as secções 2.3.1.1 e 2.3.1.2, respetivamente.

Cálculo da tonelagem anual para o registo de **substâncias de integração não progressiva**

A tonelagem anual de uma substância de integração não progressiva a indicar num dossiê de registo é a quantidade em toneladas estimada que se prevê fabricar e/ou importar no ano civil (1 de janeiro – 31 de dezembro) do registo. Caso o fabrico apenas arranque após o início de um determinado ano civil, os dossiês de registos podem abranger a tonelagem prevista para um ano civil completo em vez dos meses restantes do primeiro ano civil, a fim de evitar a necessidade de atualizar o dossiê de registo num curto espaço de tempo para o segundo ano.

Cálculo da tonelagem anual para o registo de **substâncias de integração progressiva**

No caso de uma substância de integração progressiva que tenha sido importada ou fabricada durante, pelo menos, três anos consecutivos, a tonelagem anual é calculada com base na tonelagem média de fabrico ou importação dos três anos civis imediatamente anteriores. Caso a substância não tenha sido fabricada ou importada durante três anos consecutivos, deve ser utilizada a tonelagem fabricada ou importada do ano civil. Esta disposição foi introduzida para evitar situações em que um aumento súbito da procura tornasse impossível o cumprimento das obrigações de registo.

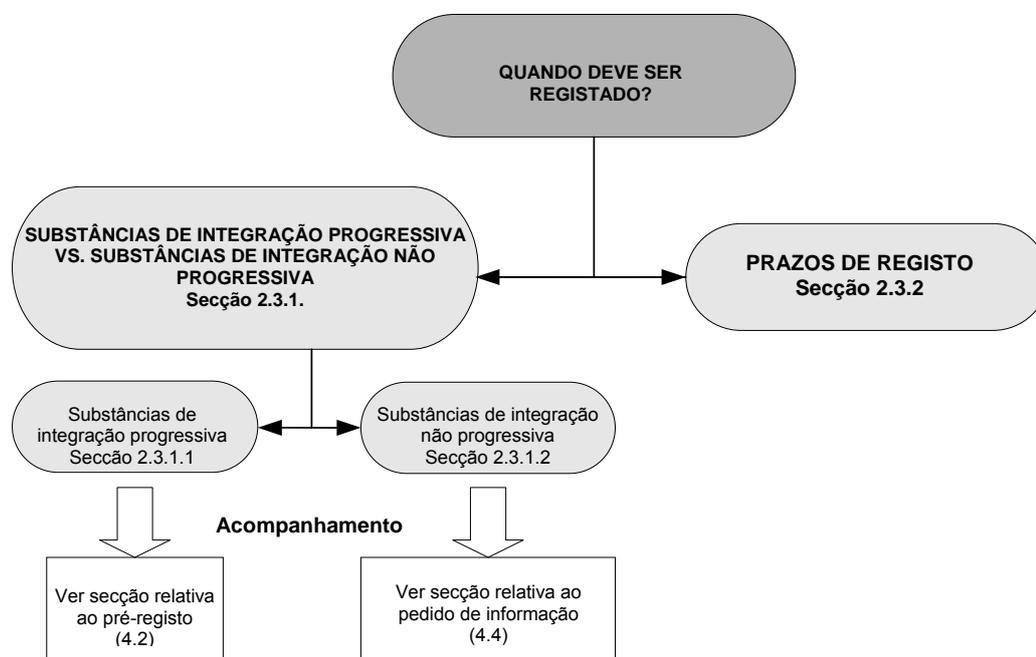
Importa salientar que, no caso das substâncias de integração progressiva pré-registradas, a tonelagem anual determina o prazo de registo. A secção 2.3.2 apresenta exemplos pormenorizados dos métodos para determinar a tonelagem anual e o prazo de registo no caso de substâncias de integração progressiva.

Referência jurídica: artigo 3.º, n.º 30

2.3 Quando deve ser registado?

Objetivo: O presente capítulo visa informar os registantes potenciais sobre os prazos em que devem apresentar os registos à ECHA. Explica em pormenor o que são substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva, bem como os prazos de registo.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



2.3.1 Substâncias de integração progressiva vs. substâncias de integração não progressiva

2.3.1.1 Substâncias de integração progressiva

O REACH criou um regime transitório especial para determinadas substâncias que já eram fabricadas ou já se encontravam no mercado antes da entrada em vigor do regulamento em 1 de junho de 2007 e que não tinham sido objeto de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE. No caso destas substâncias, o registo pode ser apresentado nos prazos previstos pelo REACH e descritos na secção 2.3.2.

Estas substâncias são designadas por **substâncias de integração progressiva**, pois estão sujeitas a um sistema de registo faseado.

Este regime de transição assenta na pré-condição de que a substância de integração progressiva tenha sido pré-registada entre 1 de junho de 2008 e 1 de dezembro de 2008. Em condições específicas, as substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas pela primeira vez após 1 de dezembro de 2008 podem beneficiar de um prazo de registo mais alargado. Para mais informações sobre o pré-registo de substâncias de integração progressiva, consulte a secção 4.2.

Substâncias de integração progressiva são substâncias que satisfazem pelo menos um dos seguintes critérios:

- *A substância consta do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) (artigo 3.º, n.º 20, alínea a)).* A lista EINECS contém, em princípio, todas as «substâncias existentes» no mercado comunitário em 18 de setembro de 1981. A lista completa e exaustiva está disponível em <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>. Note-se que a lista se encontra «congelada», o que impede a adição ou remoção de substâncias da lista.
- A substância foi fabricada em qualquer um dos atuais Estados-Membros da UE pelo menos uma vez após 31 de maio de 1992 (15 anos antes da entrada em vigor do REACH), mas não foi colocada no mercado da UE pelo fabricante ou importador, desde que o fabricante ou o importador tenha prova documental desses factos. Podem ser utilizados como prova documental, por exemplo, as notas de encomenda, as listas de existências ou quaisquer outros documentos que remontem, sem margem para dúvidas, a uma data posterior a 31 de maio de 1992. Se a substância tiver sido colocada no mercado, normalmente teria sido objeto de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE e, nesse caso, considera-se registada.
- A substância foi colocada no mercado em qualquer um dos atuais Estados-Membros da UE antes de 1 de junho de 2007 pelo fabricante ou importador e é um «ex-polímero» (NLP). Um ex-polímero é uma substância que foi considerada como notificada em conformidade com o primeiro travessão do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 67/548/CEE na versão resultante da alteração introduzida pela Diretiva 79/831/CEE (e portanto não tinha de ser notificada no âmbito dessa Diretiva), mas não satisfaz a definição de polímero do REACH. Também neste caso, o fabricante ou importador deve ter provas documentais de que colocou a substância no mercado e de que esta foi considerada um ex-polímero, bem como de que a substância foi colocada no mercado por um fabricante ou importador entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993, inclusive. Podem ser utilizados como provas documentais, as notas de encomenda, as listas de existências, os rótulos, as fichas de dados de segurança ou quaisquer documentos que remontem, sem margem para dúvidas, a uma data entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993, inclusive. Está disponível uma lista não exaustiva de ex-polímeros em <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>, que serve apenas para fins informativos.

Note-se também que o regime transitório para as substâncias de integração progressiva também se aplica aos produtos intermédios isolados nas instalações e aos produtos intermédios isolados e transportados, bem como às substâncias contidas em artigos sujeitas a registo.

Referências jurídicas: artigo 3.º, n.º 20

2.3.1.2 Substâncias de integração não progressiva

Todas as substâncias que não satisfaçam os critérios de substâncias de integração progressiva descritos na secção anterior são consideradas **substâncias de integração não progressiva**. As substâncias de integração não progressiva não beneficiam do regime transitório previsto para as substâncias de integração progressiva e carecem de registo antes de poderem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado da UE, salvo se tiverem sido objeto de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (ver secção 2.2.4.3).

Importa salientar que o processo de registo de substâncias de integração não progressiva obriga, primeiro, à apresentação de um **dossiê de pedido de informação**, para determinar se já foi apresentado algum registo ou pedido de informação relativo à mesma substância e, nesse caso, permitir a aplicação dos mecanismos de partilha de dados. Para mais informações sobre o pedido de informação e os processos de partilha de dados, ver a secção 4.4.

2.3.2 Prazos de registo

As substâncias abrangidas pelo REACH e que não estão isentas da obrigação de registo têm de ser registadas antes de poderem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado na UE. As substâncias de integração progressiva e as substâncias de integração não progressiva têm **prazos diferentes** para o respetivo registo.

As substâncias de integração progressiva e as substâncias de integração não progressiva que não foram pré-registadas devem ser registadas antes de começarem a ser fabricadas ou importadas no espaço de 12 meses após a entrada em vigor da legislação, ou seja, até 1 de junho de 2008.

No caso das substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano e que foram pré-registadas entre 1 de junho de 2008 e 1 de dezembro de 2008 (inclusive), as disposições de registo serão objeto de aplicação faseada, a fim de facilitar a transição para o REACH.

As disposições transitórias estabelecem diferentes prazos de registo, sem que seja necessário interromper a produção ou importação das substâncias em questão.

Os prazos estipulados para o registo das substâncias de integração progressiva baseiam-se na tonelagem fabricada ou importada por fabricante, importador ou produtor de artigos, partindo do princípio de que, em muitos casos, há uma maior probabilidade de as substâncias químicas fabricadas em grandes volumes apresentarem maiores riscos para a saúde humana e para o ambiente. Foi também atribuída uma prioridade mais elevada às substâncias que suscitam elevada preocupação, tais como as substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), e às substâncias muito tóxicas para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático (classificação R50/53).

Os **prazos de «integração progressiva»** após a entrada em vigor do regulamento são apresentados no quadro seguinte (aplicável apenas às substâncias pré-registadas):

Quadro 1: Prazos para o registo de substâncias de integração progressiva

Prazo de apresentação do dossiê de registo à ECHA	Critérios aplicáveis às substâncias
30 de novembro de 2010 às 23:59:59 (GMT) (o mais tardar)	Substâncias de integração progressiva fabricadas na UE ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez, após 1 de junho de 2007.
30 de novembro de 2010 às 23:59:59 (GMT) (o mais tardar)	Substâncias de integração progressiva classificadas ⁸ como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, e fabricadas na UE ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou por

⁸ «Classificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE» diz respeito às substâncias enumeradas no anexo VI do Regulamento CRE com uma classificação e rotulagem harmonizadas e substâncias autotclassificadas pelo registante.

	importador, pelo menos uma vez após 1 de junho de 2007;
30 de novembro de 2010 às 23:59:59 (GMT) (o mais tardar)	Substâncias de integração progressiva classificadas como «muito tóxicas para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático» (R50/53), de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, e fabricadas na UE ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez, após 1 de junho de 2007.
31 de maio de 2013 às 23:59:59 (GMT) (o mais tardar)	Substâncias de integração progressiva fabricadas na UE ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez, após 1 de junho de 2007.
31 de maio de 2018 às 23:59:59 (GMT) (o mais tardar)	Substâncias de integração progressiva fabricadas na UE ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez, após 1 de junho de 2007.

A Figura 2 apresenta uma representação gráfica dos prazos de registo.

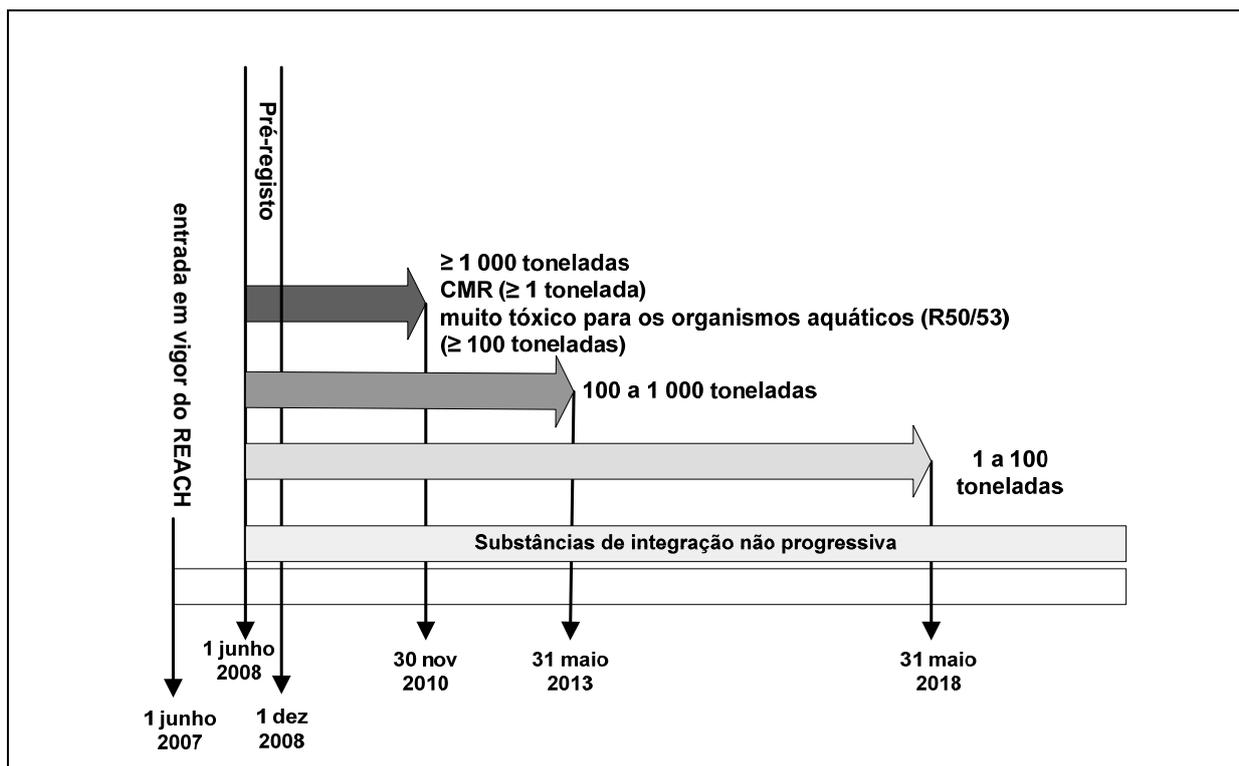


Figura 2: Prazos de registo

Deste modo, os prazos de registo para fabricantes e importadores de substâncias de integração progressiva dependerão dos critérios atrás indicados.

Importa salientar que, tal como explicado na secção 2.2.6.5, a «tonelagem por ano» de uma substância de integração progressiva importada ou fabricada durante, pelo menos, três anos consecutivos, é calculada com base no volume médio dos três anos civis anteriores. Se a substância não tiver sido fabricada ou importada durante três anos consecutivos, deve ser

utilizada a tonelagem do ano civil, à semelhança das substâncias de integração não progressiva.

Importa ainda salientar que a tonelagem anual mais elevada (calculada como a média dos três anos anteriores ou por ano civil, consoante aplicável) fabricada ou importada após 1 de junho de 2007 determinará o prazo de registo.

Os exemplos seguintes mostram como calcular o prazo de registo para substâncias de integração progressiva pré-registadas com base na tonelagem anual.

Exemplo 1

Uma empresa, com base nas suas previsões de produção, concluiu que deve registar uma substância de integração progressiva até 31 de maio de 2013 (porque espera que o volume de produção se situe na gama de 100 a 1 000 toneladas).

Todos os anos, a empresa necessita de calcular a respetiva tonelagem anual como a média dos três anos anteriores: por exemplo, em 2007 é a média de 2004-2006.

O prazo de registo baseia-se na tonelagem mais elevada calculada a partir de 2007.

Caso esta tonelagem atinja 1 000 toneladas, o registo deve ser efetuado antes de 1 de dezembro de 2010. Caso o valor seja atingido em 2011 ou 2012, o registo deve ser efetuado imediatamente. Uma vez que a tonelagem anual se baseia numa média trienal, deverá ser mais fácil para as empresas anteciparem qualquer aumento de tonelagem anual.

Se a tonelagem permanecer na gama de 100 a 1 000 toneladas, o registo deve ser apresentado até 31 de maio de 2013 e a tonelagem relativa a 2013 (calculada como a média do período 2010-2012) deve ser indicada no dossiê de registo, constituindo a base para os requisitos de informação.

Exemplo 2

Se o volume de produção da Empresa Z for de 120 toneladas (calculada como uma média de 3 anos) em 2009 e diminuir para menos de 100 toneladas após esse ano, a Empresa Z continuará a ter de efetuar o registo até à data-limite de 31 de maio de 2013, pois o volume de produção da substância excedeu pelo menos uma vez as 100 toneladas após 1 de junho de 2007. A tonelagem a indicar no dossiê de registo é o valor correspondente a 2013, que é calculado como a média do período 2010-2012. Esta tonelagem determinará os requisitos de informação do registo.

Exemplo 3

O volume de produção da Empresa V atinge 600 toneladas em 2007, 900 toneladas em 2008, 1 400 toneladas em 2009 e 2 000 toneladas em 2010. A tonelagem média trienal em 2010 situa-se em 966 toneladas/ano, mas em 2011 ascende a 1 433 toneladas/ano. Neste caso, a empresa V terá de registar a substância o mais cedo possível em 2011, pois o prazo de registo das substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano terminou em 30 de novembro de 2010. Os requisitos de registo devem basear-se na tonelagem de 2011 calculada como a média do período 2008-2010, ou seja, 1 433 toneladas.

Exemplo 4

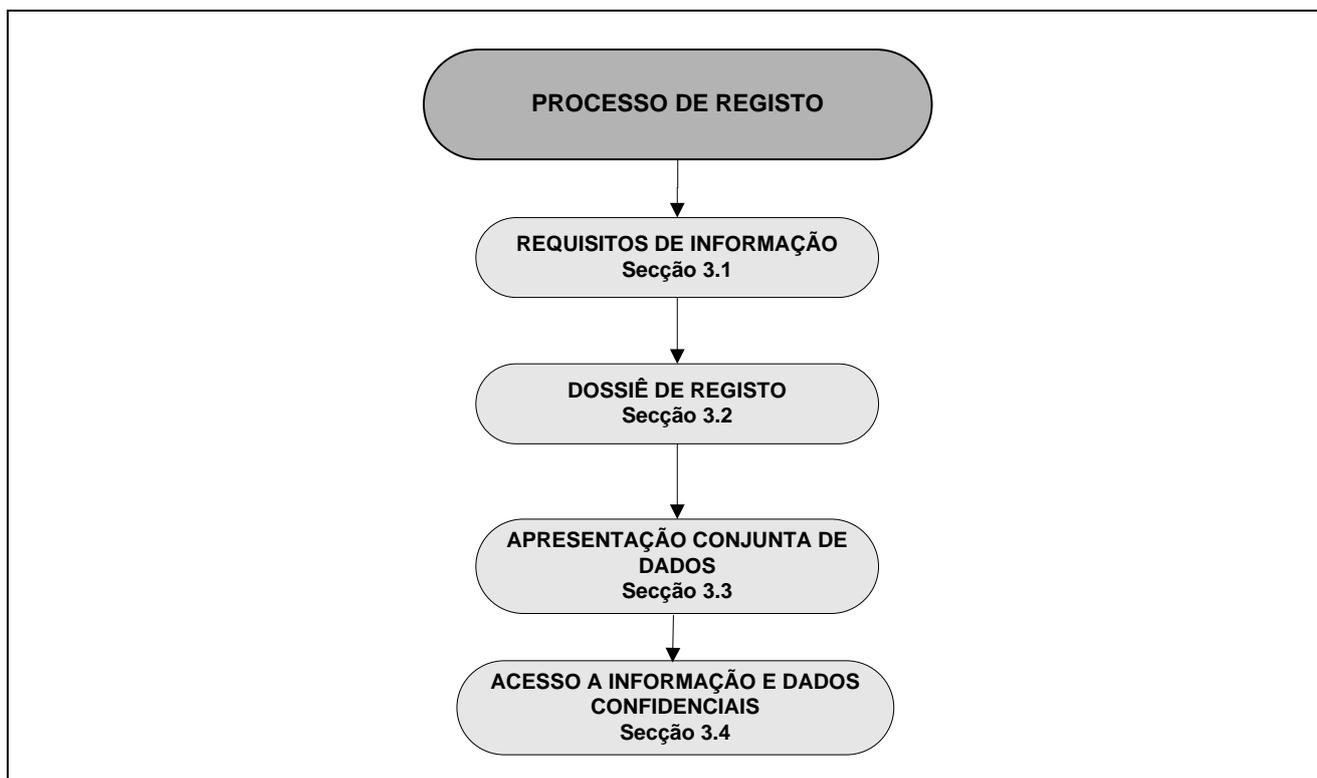
O volume de produção da Empresa V situa-se em 900 toneladas em 2007, 0 toneladas em 2008 e 1 000 toneladas em 2009. Como a substância não foi fabricada durante três anos consecutivos, deve ser utilizada a tonelagem do ano civil. Neste caso, o limiar de 1 000 toneladas é atingido em 2010, o que implica o registo até à data-limite de 30 de novembro de 2010. Os requisitos de informação do registo devem basear-se na tonelagem de 2010, ou seja, 1 000 toneladas.

Referências jurídicas: artigo 23.º

3 O processo de registo

Objetivo: O presente capítulo visa apresentar as informações que o registante deve apresentar como parte do seu registo e explicar como apresentar essas informações à ECHA. Descreve também o que é uma apresentação conjunta de dados de registo e o processo de apresentação conjunta de informações de registo à ECHA.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



3.1 Requisitos de informação

Os fabricantes e importadores terão de obter informações sobre as substâncias que fabricam ou importam e utilizar essas informações para avaliar os riscos decorrentes do fabrico e das utilizações das substâncias e assegurar que os riscos que essas substâncias podem apresentar são controlados.

As informações recolhidas e a avaliação efetuada devem ser documentadas no dossiê de registo e apresentadas à ECHA para o registo da substância.

3.1.1 Cumprimento dos requisitos de informação

Os fabricantes e importadores têm de recolher **todas as informações disponíveis** sobre as propriedades de uma substância para efeitos de registo, independentemente da tonelagem fabricada ou importada. Estas informações, por sua vez, devem ser comparadas com as informações-padrão exigidas pelo REACH.

As informações a recolher incluem:

- dados de ensaio (*in vivo* e *in vitro*);

- dados obtidos através de métodos alternativos, tais como modelos ((Q)SAR) (relações (quantitativas) estrutura/atividade, agrupamento de substâncias e método comparativo por interpolação);
- informações sobre o fabrico, utilizações, medidas de gestão do risco e exposições resultantes.

O quadro 2 seguinte apresenta um resumo das informações-padrão exigidas no REACH (*anexos VII a XI*). O REACH define, para cada gama de tonelagem, as informações mínimas que o registante deve fornecer sobre as propriedades intrínsecas da substância. As informações-padrão exigidas no caso do nível de tonelagem mais baixo são definidas no *anexo VII* e, à medida que forem sendo atingidos novos níveis de tonelagem, serão acrescentados os requisitos do anexo correspondente. Porém, estas informações-padrão podem ser adaptadas (dispensa ou aumento) mediante justificação adequada, de acordo com os critérios fixados nos *anexos VII a XI*. Deste modo, **os requisitos de informação exatos para cada substância poderão variar de registo para registo, em função da informação disponível sobre as propriedades intrínsecas, da tonelagem, da utilização e da exposição.**

Sempre que os dados disponíveis não forem adequados para satisfazer os requisitos do REACH, poderá ser necessário realizar ensaios suplementares. Convém sublinhar que os eventuais estudos exigidos para o cumprimento dos requisitos de informação fixados nos *anexos IX e X* (ver quadro 2) não devem ser realizados pelo registante na fase de registo. Ao invés, o registante deverá elaborar uma **proposta de ensaio** e incluí-la no seu dossiê de registo.

Importa salientar que, sempre que possível, **o registante é obrigado a partilhar ou produzir dados com outros registantes** da mesma substância, em vez de produzir dados sozinho, **caso tal implique a realização de ensaios em animais** (ver secção 4.1 sobre partilha de dados).

Se forem necessários ensaios sobre as substâncias para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias, esses ensaios devem ser realizados de acordo com os métodos previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão e respetivas alterações ou com outros métodos internacionais de ensaio reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA. Os ensaios e análises ecotoxicológicas e toxicológicas devem ser realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório ou com outras normas internacionais que a ECHA ou a Comissão reconheçam como sendo equivalentes e com as disposições da Diretiva 86/609/CEE relativas à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

As informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias podem ser produzidas utilizando outras fontes de informação que não ensaios *in vivo*. O registante pode utilizar vários métodos alternativos, tais como ensaios *in vitro*, modelos ((Q)SAR) (relações (quantitativas) estrutura/atividade), agrupamento de substâncias ou método comparativo por interpolação, desde que a utilização de métodos alternativos seja justificada. Todas estas fontes de informação diferentes podem também ser utilizadas numa abordagem de suficiência de prova.

Orientações disponíveis

O [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#) explica pormenorizadamente o processo de recolha de informação e produção de dados. Os capítulos seguintes podem ser particularmente úteis para o leitor:

- Parte B: Avaliação do perigo
- Capítulo R.2: Quadro para a produção de informações
- Capítulo R.3: Recolha de informações

- Capítulo R.4: Avaliação das informações disponíveis
- Capítulo R.5: Adaptação dos requisitos de informação
- Capítulo R.6: QSAR e agrupamento de produtos químicos
- Capítulo R.7: Orientações específicas sobre parâmetros

Os seguintes [Guias práticos](#) contêm informações sobre métodos alternativos de produção de informações sobre propriedades intrínsecas de substâncias:

- Guia prático 1: Como comunicar dados *in vitro*
- Guia prático 2: Como comunicar a suficiência de prova
- Guia prático 4: Como comunicar a dispensa de dados
- Guia prático 5: Como comunicar (Q)SAR
- Guia prático 6: Como comunicar métodos comparativos e categorias
- Guia prático 10: Como evitar ensaios desnecessários em animais.

Quadro 2: Resumo das informações-padrão exigidas no Regulamento REACH**ANEXO VII (1 tonelada ou mais)**

7	Informações sobre as propriedades físico-químicas da substância
7.1	Estado da substância (a 20 °C e 101,3 kPa)
7.2	Ponto de fusão/congelação
7.3	Ponto de ebulição
7.4	Densidade relativa
7.5	Pressão de vapor
7.6	Tensão superficial
7.7	Hidrossolubilidade
7.8	Coefficiente de partição n-octanol/água
7.9	Ponto de inflamação
7.10	Inflamabilidade
7.11	Propriedades explosivas
7.12	Temperatura de auto-ignição
7.13	Propriedades oxidantes
7.14	Granulometria
8	Informação toxicológica
8.1	Irritação da pele ou corrosão da pele (<i>in vitro</i>)
8.2	Irritação ocular (<i>in vitro</i>)
8.3	Sensibilização da pele (<i>in vivo</i>)
8.4.1	Mutagenicidade (mutação genética em bactérias)
8.5.1	Toxicidade aguda (por via oral)
9	Informação ecotoxicológica
9.1.1	Toxicidade a curto prazo em meio aquático em invertebrados (Daphnia)
9.1.2	Inibição do crescimento em plantas aquáticas (algas)
9.2.1.1	Elevada biodegradabilidade

ANEXO VIII (10 toneladas ou mais)

8	Informação toxicológica
8.1.1	Irritação da pele (<i>in vivo</i>)
8.2.1	Irritação ocular (<i>in vivo</i>)
8.4.2	Citogenicidade em células de mamíferos (<i>in vitro</i>)
8.4.3	Mutação genética em células de mamíferos (<i>in vitro</i>)
8.5.2	Toxicidade aguda (por inalação)
8.5.3	Toxicidade aguda (por via dérmica)
8.6.1	Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida
8.7.1	Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento
8.8.1	Toxicocinética

- 9 Informação ecotoxicológica**
- 9.1.3 Toxicidade a curto prazo em meio aquático em peixes
- 9.1.4 Ensaio de inibição respiratória em lamas ativadas
- 9.2.2.1 Hidrólise em função do pH
- 9.3.1 Despistagem da adsorção/dessorção

ANEXO IX (100 toneladas ou mais)

- 7 Informações sobre as propriedades físico-químicas da substância**
- 7.15 Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação relevantes
- 7.16 Constante de dissociação
- 7.17 Viscosidade
- 8 Informação toxicológica**
- 8.6.1 Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida
- 8.6.2 Toxicidade subcrónica (90 dias)
- 8.7.2 Efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal
- 8.7.3 Efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações

- 9 Informação ecotoxicológica**
- 9.1.5 Toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos (Daphnia)
- 9.1.6 Toxicidade a longo prazo em peixes
- 9.2.1.2 Degradação final em águas de superfície
- 9.2.1.3 Ensaio de simulação no solo
- 9.2.1.4 Ensaio de simulação em sedimentos
- 9.2.3 Identificação dos produtos de degradação
- 9.3.2 Bioacumulação em espécies aquáticas (peixes)
- 9.3.3 Outras informações sobre adsorção/dessorção
- 9.4.1 Toxicidade a curto prazo em invertebrados terrestres
- 9.4.2 Efeitos nos microrganismos do solo
- 9.4.3 Toxicidade a curto prazo em plantas terrestres

ANEXO X (1 000 toneladas ou mais)

- 8 Informação toxicológica**
- 8.6.3 Ensaio de toxicidade a longo prazo (≥ 12 meses) por dose repetida
- 8.7.2 Efeitos tóxicos no desenvolvimento
- 8.7.3 Efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações
- 8.9.1 Carcinogenicidade
- 9 Informação ecotoxicológica**
- 9.2 Outros ensaios de degradação biótica
- 9.3.4 Outras informações sobre o destino ambiental e comportamento no ambiente da substância e/ou dos produtos de degradação
- 9.4.4 Toxicidade a longo prazo em invertebrados terrestres

9.4.6	Toxicidade a longo prazo em plantas terrestres
9.5.1	Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos
9.6.1	Toxicidade a longo prazo para as aves ou efeitos tóxicos na reprodução das aves

3.1.2 Utilização de informação de outras avaliações

Conforme expresso no REACH, *são incluídas as informações resultantes de avaliações efetuadas no âmbito de outros programas internacionais ou nacionais. As avaliações eventualmente efetuadas em aplicação da legislação comunitária (por exemplo, avaliações de riscos em aplicação do Regulamento (CEE) n.º 793/93), são tidas em conta e refletidas na elaboração do relatório de segurança química, caso se revelem adequadas. As exceções a esta regra devem ser justificadas (anexo I, secção 0.5).* Por conseguinte, os registantes devem ter em conta e utilizar as avaliações já disponíveis na preparação do dossiê de registo. Em particular, as avaliações efetuadas no âmbito de outros programas da UE, como o programa para a avaliação dos riscos associados às substâncias existentes (*Existing Substances Risk Assessment Programme*), as avaliações de substâncias ativas ao abrigo da Diretiva relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ou da Diretiva relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, quando essas substâncias se encontrem abrangidas pelo REACH.

Outra importante fonte de informação é o programa de substâncias químicas HPV da OCDE (programa de investigação de substâncias químicas com um volume de produção elevado da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico), que apresenta inúmeras semelhanças com o REACH. Essas semelhanças devem ser tidas em conta na preparação de um dossiê de registo sempre que esteja disponível um dossiê do programa de substâncias químicas HPV da OCDE.

3.2 Dossiê de registo

3.2.1 Estrutura do dossiê de registo

O dossiê de registo é o conjunto de informações enviado por via eletrónica por um registante relativo a uma substância específica. É composto por dois elementos principais:

- um **dossiê técnico**, que é sempre necessário para todas as substâncias sujeitas a obrigações de registo;
- um **relatório de segurança química**, exigido se o registante fabricar ou importar uma substância em quantidades iguais ou superiores a dez ou mais toneladas por ano.

O **dossiê técnico** contém as seguintes informações:

- a identidade do fabricante/importador;
- a identidade da substância;
- informações sobre o fabrico e a utilização da substância;
- a classificação e a rotulagem da substância;
- orientações para utilização segura;
- resumos dos estudos relativos às informações sobre as propriedades intrínsecas da substância;
- resumos circunstanciados dos estudos relativos às informações sobre as propriedades intrínsecas da substância, se necessários;

- indicação sobre se as informações sobre o fabrico e utilização da substância, a classificação e rotulagem, os resumos (circunstanciados) dos estudos e/ou, se aplicável, o relatório de segurança química foram avaliados por um assessor;
- propostas para outros ensaios, se forem pertinentes;
- para substâncias registadas na gama de 1 a 10 toneladas, informações sobre a exposição;
- um pedido, acompanhado de justificação, relativo às informações que devem ser consideradas confidenciais.

O **relatório de segurança química (CSR)** é a documentação da avaliação da segurança química (CSA) do registante (ver secção 5.3). O requisito de preparação de uma avaliação da segurança química e respetiva documentação no relatório de segurança química depende da tonelagem fabricada ou importada pelo registante (sendo o limiar 10 toneladas por ano). São aplicáveis as seguintes isenções:

- não é necessário efetuar um relatório de segurança química no caso de uma substância presente numa mistura em concentrações inferiores ao mais pequeno dos valores definidos no *artigo 14.º, n.º 2*;
- relativamente às utilizações em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e em produtos cosméticos, o relatório de segurança química não necessita de abranger os aspetos de saúde humana pois estes são regulamentados por outra legislação.

As obrigações aplicáveis aos registantes em matéria da informação a apresentar no dossiê de registo são explicadas em pormenor na secção 5.

Referências jurídicas: artigo 10.º, artigo 14.º, anexo I, anexos VI a X

3.2.2 Formato do dossiê de registo

O dossiê de registo deve estar no formato IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*). Podem ser utilizadas outras ferramentas de TI na preparação do dossiê, desde que produzam exatamente o mesmo formato. A versão mais recente desta aplicação informática é a IUCLID 5⁹, que será utilizada como referência no presente documento e para a qual existem orientações específicas ([Orientações sobre a IUCLID](#)).

A IUCLID é uma aplicação informática que permite captar, armazenar, conservar e trocar dados sobre as propriedades e utilizações de substâncias químicas. Embora a conceção e criação da IUCLID 5 tenha sido motivada pela entrada em vigor do REACH, a ferramenta de software pode ser utilizada para fins diversos. Os formatos de armazenamento dos dados foram desenvolvidos em cooperação com a OCDE e aceites por muitas autoridades reguladoras nacionais e internacionais. Os dados da IUCLID 5 podem, assim, ser utilizados em diferentes programas de avaliação química, como o programa de substâncias químicas HPV da OCDE, o programa da US EPA em matéria de substâncias químicas HPV, o programa Japan Challenge e a Diretiva da UE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

O software IUCLID 5 pode ser descarregado **gratuitamente** a partir do sítio Web da IUCLID em <http://iuclid.eu> por todas as partes interessadas, desde que não seja utilizado para fins comerciais.

Referência jurídica: artigo 111.º

⁹ Embora a IUCLID 5.3 seja a versão mais recente da IUCLID 5 disponível à data da publicação do presente guia de orientação, todas as descrições contidas no presente documento relativas à IUCLID 5 são também aplicáveis à IUCLID 5.4.

3.2.3 Apresentação do dossiê de registo

Cada fabricante, importador ou representante único **tem a obrigação individual de apresentar um dossiê de registo** para cada uma das suas substâncias à ECHA, a fim de as registar. O dossiê de registo deve ser apresentado por via eletrónica através do portal REACH-IT do sítio Web da ECHA.

A apresentação do dossiê de registo exige a transposição de várias etapas práticas com as quais o registante deve familiarizar-se previamente. A Parte II do presente guia de orientação contém uma explicação pormenorizada do processo a adotar e das tarefas a realizar, bem como documentos de referência para consulta.

3.3 Apresentação conjunta de dados

Embora cada registante tenha a obrigação individual de apresentar o seu próprio dossiê de registo para cada uma das suas substâncias, nos casos em que uma substância seja, ou se destine a ser, fabricada ou importada por mais do que uma empresa, estas devem apresentar determinadas informações em conjunto. A apresentação conjunta de dados aplica-se ao registo de substâncias de integração progressiva e de substâncias de integração não progressiva.

Os registantes devem apresentar conjuntamente informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (estudos e propostas de ensaio, se aplicável) e a sua classificação e rotulagem e podem, se concordarem, também apresentar conjuntamente o relatório de segurança química (CSR) e orientações para a utilização segura (artigo 11.º). Pretende-se, assim, reduzir os custos para os registantes através da cooperação ao nível da preparação do dossiê e reduzir a necessidade de ensaios, em particular dos ensaios em animais vertebrados. Além disso, os registantes que efetuarem uma apresentação conjunta beneficiam de uma taxa de registo reduzida. Para obter mais informações sobre a recolha e partilha de informações existentes, ver também a secção 4.

Importa salientar que, caso tenha sido nomeado um representante único por um fabricante de um país terceiro para proceder ao registo da substância, este deve integrar uma apresentação conjunta com os outros fabricantes, importadores e representantes únicos para a mesma substância.

A obrigatoriedade de efetuar uma apresentação conjunta aplica-se também se uma determinada substância for de integração progressiva, para alguns registantes, e de integração não progressiva, para outros, independentemente de a substância ter sido pré-registada por todos, alguns ou nenhum dos registantes.

Note-se que a apresentação conjunta de dados não desonera os registantes (fabricantes, importadores ou representantes únicos) da obrigação de também apresentarem um dossiê individual.

3.3.1 Mecanismos de apresentação conjunta

As informações que devem ser apresentadas conjuntamente são apresentadas por um registante principal em nome dos outros registantes (os denominados «membros registantes»). As outras informações devem ser apresentadas por todos os registantes individualmente. O registante principal de uma apresentação conjunta pode ser, por exemplo, o maior produtor, pois terá sempre de registar a totalidade do conjunto dos dados até ao final do primeiro prazo de registo. No entanto, não é obrigatório que assim seja: os registantes da apresentação conjunta podem nomear um registante principal com uma tonelagem inferior (por exemplo, se tiverem de preparar apresentações conjuntas relativas a outras substâncias e decidirem partilhar o ónus de gerir as apresentações conjuntas). Caso organizem a apresentação conjunta dessa forma, um registante principal numa gama de tonelagem inferior tem sempre de apresentar um dossiê completo (ou seja, com os estudos para a gama de

tonelagem mais elevada a registar para essa substância) e cumprir o primeiro prazo que se aplique a qualquer dos registantes. Importa salientar que o registante principal pagará sempre a taxa correspondente apenas à sua gama de tonelagem, tal como qualquer outro membro da apresentação conjunta.

Na prática, tal implica a existência de dois tipos de dossiês de registo: o «dossiê principal» (com as informações do registante principal e o conjunto de dados exigido no REACH para a gama de tonelagem mais elevada a registar para a substância em causa) e o «dossiê de membro» (com as informações individuais a apresentar por cada membro da apresentação conjunta). Os requisitos de informação relativos a cada tipo de dossiê de registo são apresentados no Quadro 3 seguinte.

Quadro 3: Requisitos de informação relativos ao dossiê principal e aos dossiês de membros em apresentações conjuntas

Requisitos de informação	Dossiê principal		Dossiê de membro
	Apresentação conjunta	Informações individuais	Informações individuais
a) Dossiê técnico			
i) identidade do fabricante ou importador		X	X
ii) identidade da substância		X	X
iii) fabrico e utilização(ões) da substância e categorias pertinentes de utilização e exposição, se for caso disso		X	X
iv) classificação e rotulagem	X		
v) orientações para uma utilização segura	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo
vi) resumos dos estudos relativos às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI	X		
vii) resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI, se o anexo I assim o determinar	X		
viii) indicação relativa à revisão por um assessor das informações apresentadas em iii), iv), vi), vii) e b)	X	X	X
ix) propostas de ensaios	X		
x) informações sobre exposição a substâncias registadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas		X	X
xi) pedido relativo às informações do n.º 2 do artigo 119.º que não devem ser divulgadas na Internet	X	X	X
b) Relatório de segurança química	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo

* Dependente de autoexclusão (ver secção 3.3.2 adiante)

Em termos cronológicos, o registante principal é o primeiro a apresentar o respetivo dossiê de registo no âmbito da apresentação conjunta. Os membros da apresentação conjunta só poderão apresentar os seus dossiês de registo depois de o dossiê do registante principal ter sido aprovado para processamento ou, por outras palavras, ter passado a fase de verificação das regras de negócio (ver secção 10.1). A página do REACH-IT relativa ao processo de apresentação conjunta informará esses membros de que o dossiê do registante principal foi aprovado na verificação das regras de negócio e que, por conseguinte, podem começar a apresentar os seus dossiês de membros.

Se um registante potencial estiver a preparar o registo de uma substância de integração não progressiva e o resultado do processo de pedido de informação (ver secção 4.4) indicar que já foram apresentados um ou vários registos para a mesma substância, o registante potencial deverá, não só partilhar os dados com os registantes anteriores, como também integrar a apresentação conjunta. Sempre que existirem vários registantes anteriores e uma apresentação conjunta, o registante potencial deverá contactar o registante principal para participar na apresentação conjunta. Quando a mesma substância tiver sido registada apenas por uma outra empresa, o registante principal deverá contactar este registante anterior. Os dois devem chegar a acordo sobre quem será o registante principal. Na maior parte dos casos, fará mais sentido que o registante anterior assuma a função de registante principal, uma vez que já apresentou um conjunto completo de dados. No entanto, o registante anterior e o registante principal também poderão acordar que o registante potencial será o registante principal e efetuará a apresentação conjunta. Neste caso, o registante potencial deverá criar e apresentar uma apresentação conjunta com o conjunto de dados completo exigido para a gama de tonelagem mais elevada dos dois registantes e o registante anterior deverá, subsequentemente, integrar esta apresentação.

Caso o registante principal cesse a produção, os outros registantes terão de considerar a nomeação de um novo registante principal.

As taxas de registo, fixadas pelo Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão de 16 de abril de 2008, terão em conta o facto de a apresentação ser conjunta ou separada.

Referências jurídicas: artigo 11.º, artigo 19.º

3.3.2 Possibilidades de apresentação separada (autoexclusão)

Um fabricante ou importador pode apresentar determinadas informações do dossiê de registo em separado (autoexcluir-se) caso se aplique pelo menos uma das razões seguintes (enumeradas no *artigo 11.º, n.º 3*, ou em relação a substâncias em produtos intermédios respetivamente no *artigo 19.º, n.º 2*):

- a) *se o envio conjunto das informações acarretar custos demasiado elevados; ou*
- b) *se o envio conjunto das informações levar à revelação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de provocar prejuízos comerciais apreciáveis a esses fabricantes ou importadores; ou*
- c) *se discordarem do registante principal quanto à seleção da informação.*

Neste caso, o registante deve apresentar, anexa ao respetivo dossiê, uma explicação das razões pelas quais os custos seriam demasiado elevados, dos motivos pelos quais a revelação de informação poderia causar prejuízos comerciais significativos ou da natureza do desacordo, consoante o caso. A autoexclusão pode ser parcial e respeitar, por exemplo, apenas a um estudo específico. Para mais informações sobre as possibilidades e mecanismos de apresentação separada, consulte o [Guia de orientação sobre partilha de dados](#).

Importa salientar que, mesmo que decida exercer a opção de autoexclusão, o registante continua a ser membro da apresentação conjunta e apenas poderá apresentar o seu dossiê depois de o dossiê principal ter sido aprovado para processamento. Assim, um registante pode autoexcluir-se de determinados requisitos de informação, mas não da apresentação conjunta em si.

Referências jurídicas: artigo 11.º, n.º 3, artigo 19.º, n.º 2

3.4 Acesso a informação e dados confidenciais

Embora o REACH obrigue ao fornecimento de informações à ECHA e, nalguns casos, à sua troca com outros fabricantes e importadores, estão previstas algumas disposições (*artigos 118.º e 119.º*) para proteção das informações comercialmente sensíveis.

As disposições gerais relativas ao acesso à informação são as seguintes:

- As informações enumeradas no *artigo 119.º, n.º 1*, e contidas no dossiê de registo serão postas à disposição do público no sítio Web da ECHA.
- Um registante poderá identificar determinadas informações constantes do seu dossiê de registo e enumeradas no *artigo 119.º, n.º 2*, como confidenciais por motivos de interesse comercial (*artigo 10.º, alínea a), subalínea xi*). Caso a justificação seja aceite como válida pela ECHA, essas informações não serão colocadas à disposição do público. As informações enumeradas no *artigo 119.º, n.º 2*, serão publicadas no sítio Web da ECHA caso não seja apresentado pelo registante qualquer pedido de confidencialidade ou o pedido apresentado não seja considerado válido pela ECHA.
- A ECHA poderá conceder acesso a esses ou a outros elementos de informação mediante pedido e após uma análise caso a caso, nas situações em que isso esteja previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001. Este regulamento também define os casos em que deve ser recusado o acesso público aos documentos, independentemente do respetivo suporte, por exemplo, por motivos relacionados com interesses comerciais. Em caso de dúvida relativamente à divulgação de um documento, o regulamento exige que a ECHA consulte o proprietário do documento a fim de determinar se o documento deve, ou não, ser divulgado.

De acordo com o *artigo 119.º, n.º 2*, mediante pedido justificado por interesses comerciais do registante ou qualquer parte interessada, pode ser aplicado um regime de confidencialidade às seguintes informações:

- se for essencial para a classificação e rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;
- a gama de tonelagem total (ou seja, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas ou acima de 1000 toneladas) em que a substância foi registada;
- os resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos sobre os dados físico-químicos relativos à substância, às vias metabólicas e ao destino ambiental, bem como sobre estudos toxicológicos e ecotoxicológicos;
- determinadas informações constantes da ficha de dados de segurança, conforme definido no *artigo 119.º, n.º 2*;
- o(s) nome(s) comercial(ais) da substância;
- o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias de integração não progressiva que preencham os critérios para qualquer uma das classes de perigo definidas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 por um período de seis anos;
- o nome na nomenclatura IUPAC para substâncias que preencham os critérios para qualquer uma das classes de perigo definidas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e que apenas sejam utilizadas de uma ou mais das seguintes formas:
 - i) como substâncias intermédias,*
 - ii) para efeitos de investigação e desenvolvimento científico,*
 - iii) em atividades de investigação e desenvolvimento orientadas para produto e processo.*

Considera-se que a divulgação das seguintes informações pode prejudicar gravemente os interesses comerciais da pessoa interessada e, por conseguinte, de acordo com o *artigo 118.º*,

estas informações não devem ser publicadas no sítio Web da ECHA nem divulgadas por outro meio, exceto nos casos em que seja necessária uma intervenção imediata para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente:

- pormenores acerca da composição completa de uma mistura;
- sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, n.º 6, e no artigo 64.º, n.º 2, a utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou mistura, incluindo informações precisas sobre a utilização enquanto substância intermédia;
- a tonelagem exata da substância ou mistura fabricada ou colocada no mercado;
- as ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante.

Pelo contrário, devem ser postas à disposição do público, gratuitamente, no sítio Web da ECHA, as seguintes informações apresentadas no dossiê de registo e que estejam na posse da ECHA sobre substâncias quer estremes, quer contidas em misturas ou em artigos:

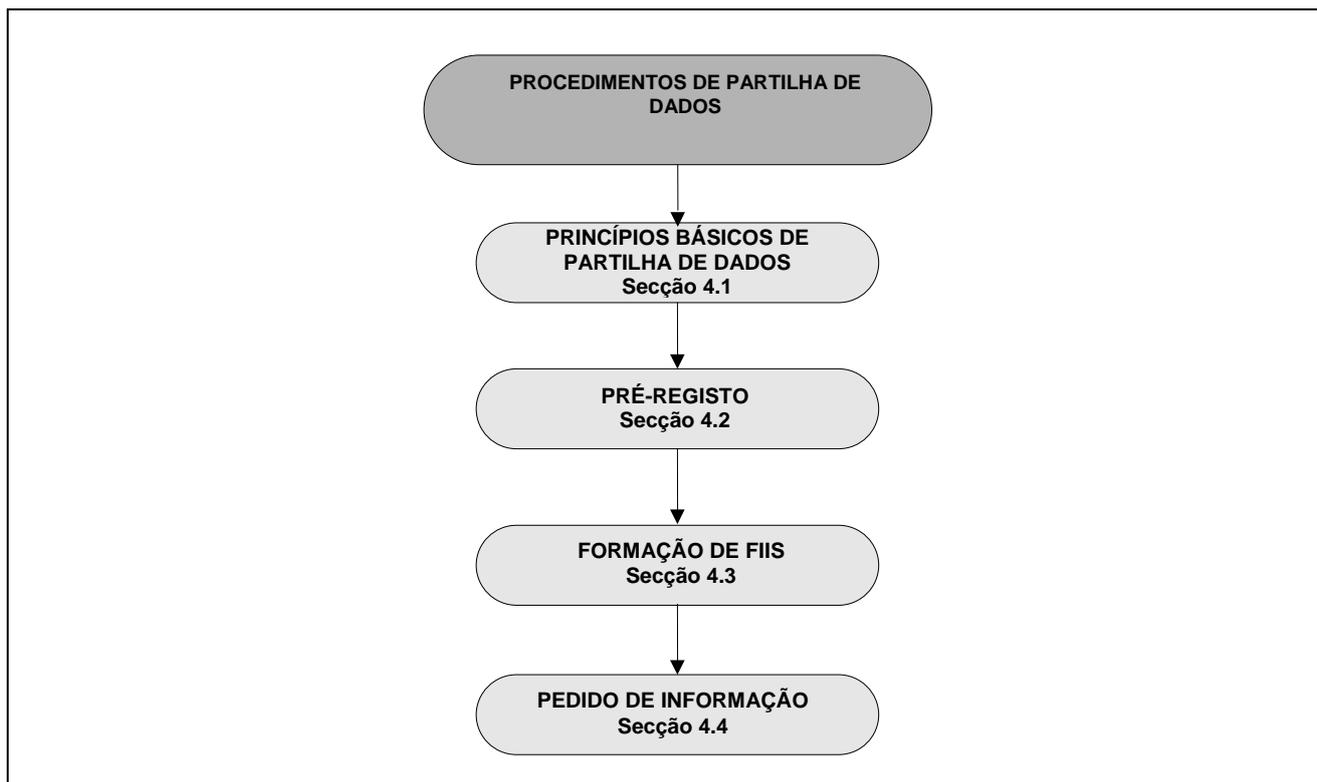
- o nome na nomenclatura IUPAC, para as substâncias que preencham os critérios para qualquer uma das classes de perigo definidas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008¹¹, sem prejuízo do disposto no n.º. 2, alíneas f) e g);
- quando aplicável, o nome da substância, tal como se encontra indicado no EINECS;
- a classificação e a rotulagem da substância;
- os dados físico-químicos relativos à substância, às vias metabólicas e ao destino ambiental;
- os resultados de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;
- o nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) estabelecidos em conformidade com o anexo I;
- as orientações para a utilização segura em conformidade com o anexo VI, pontos 4 e 5;
- se forem solicitados de acordo com os anexos IX ou X, os métodos de análise que permitem detetar uma substância perigosa após a sua libertação no ambiente e determinar a exposição humana direta a essa mesma substância.

Referências jurídicas: artigo 118.º, artigo 119.º

4 Procedimentos de partilha de dados

Objetivo: O presente capítulo fornece uma descrição geral das disposições relativas à partilha de dados previstas no REACH que visam facilitar a partilha de dados entre registantes. Descreve os principais princípios da partilha de dados, bem como o processo de pré-registo e de pedido de informação. Caso sejam necessárias informações complementares, recomenda-se a consulta do [Guia de orientação sobre partilha de dados](#), onde são descritos em pormenor os procedimentos de partilha de dados.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



4.1 Princípios básicos dos procedimentos de partilha de dados

O objetivo da partilha de dados consiste em aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados. Deve evitar-se a duplicação de ensaios com animais e os ensaios que envolvam animais vertebrados só devem ser realizados como último recurso (*artigo 25.º*).

Para facilitar a partilha de dados, o REACH requer que, **antes do registo, todas as substâncias sejam pré-registadas ou que seja apresentado um pedido de informação**. Em geral, o pré-registo é relevante para as substâncias de integração progressiva e para o pedido de informação para as substâncias de integração não progressiva e substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas (para a definição de substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva, ver a secção 2.3.1).

O mecanismo de comunicação para as substâncias de integração progressiva é o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) criado após o pré-registo. No caso das substâncias de integração não progressiva, o mecanismo é o processo de pedido de informação.

No que respeita à partilha de dados, **são aplicáveis os princípios seguintes:**

- **É obrigatória a partilha de dados relativos à mesma substância no caso de informações que envolvam ensaios em animais vertebrados.** Antes da realização dos ensaios em animais vertebrados, o registante potencial **deve** solicitar os dados disponíveis no FIIS ou através do processo de pedido de informação ao registante anterior.
- **As informações que não envolvam ensaios em animais vertebrados devem ser partilhadas, se forem solicitadas por um registante potencial da mesma substância.** O registante potencial **pode** solicitar os estudos de que necessita ao FIIS ou ao registante anterior, conforme aplicável.

A identificação de uma substância e a determinação do facto de a substância ser ou não a mesma são etapas críticas nos procedimentos de partilha de dados. Recomenda-se vivamente a consulta do [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#) a fim de determinar a identidade da substância antes do envolvimento em quaisquer mecanismos de partilha de dados.

Os mecanismos de partilha de dados visam garantir um acordo justo, transparente e não discriminatório entre os registantes potenciais em matéria de partilha de estudos que já estejam disponíveis e dos custos a eles associados. Importa realçar que, em caso de dados insuficientes, o mecanismo de partilha visa permitir aos registantes potenciais da mesma substância decidir de comum acordo quem realizará a recolha de dados necessária, a fim de garantir que o ensaio se realize uma única vez.

Nos termos do REACH, a ECHA definiu procedimentos para auxílio na resolução de litígios relativos à partilha de dados. Estes procedimentos podem ser iniciados apenas em **último recurso**, ou seja, só depois de esgotadas todas as medidas e argumentos alternativos.

O fabricante, importador ou, se for o caso, o utilizador a jusante podem, mantendo a plena responsabilidade de cumprir as suas obrigações nos termos do REACH, nomear um terceiro como representante para todos os procedimentos de partilha de dados que impliquem discussões com outros fabricantes, importadores, representantes únicos ou, se for o caso, utilizadores a jusante. Nestes casos, a identidade do fabricante ou importador ou utilizador a jusante que tiver nomeado um terceiro como representante não é normalmente divulgada pela ECHA a outros fabricantes, importadores ou, se for o caso, utilizadores a jusante. É importante salientar que incumbe ao fabricante ou importador da substância apresentar o registo, pois um terceiro não pode registar uma substância em nome da empresa que representa nas discussões de partilha de dados.

4.2 Pré-registo de substâncias de integração progressiva

Cada registante potencial de uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano deve participar no processo de pré-registo para poder beneficiar dos prazos de registo alargados descritos na secção 2.3.2. O mecanismo de pré-registo permite aos registantes potenciais contactarem entre si com vista à partilha de dados através da formação de um FIIS (ver secção 4.3).

Os fabricantes e importadores que não apresentem um dossiê de pré-registo terão de registar a respetiva substância antes de poderem continuar a fabricá-la ou importá-la. Terão de apresentar um dossiê de pedido de informação à ECHA (conforme descrito na secção 4.4) e retomarão o fabrico ou a importação da substância assim que o processo de registo estiver concluído. Embora o período principal de pré-registo tenha terminado em 1 de dezembro de 2008, os registantes potenciais que fabriquem ou importem **pela primeira vez** uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano após 1 de dezembro de 2008, ainda podem beneficiar do regime transitório e dos prazos de integração progressiva para registo. Para isso, o registante potencial tem de apresentar à

ECHA um dossiê de pré-registo no prazo de seis meses a contar da data em que a substância foi fabricada ou importada pela primeira vez e até doze meses antes do fim do prazo de registo aplicável, ou seja, o prazo previsto na secção 2.3.2 para a gama de tonelagem respetiva.

Os produtores ou importadores de artigos que contenham uma substância de integração progressiva que esteja sujeita a registo e não tenham apresentado um dossiê de registo antes de 1 de dezembro de 2008 devem, de igual modo, registar a sua substância antes de poderem continuar a produção ou importação dos artigos que contêm a substância. Também podem beneficiar do pré-registo tardio da substância caso produzam ou importem os artigos que contêm a substância numa quantidade superior a uma tonelada por ano pela primeira vez após 1 de dezembro de 2008. Para o efeito, o produtor ou importador terá de apresentar um dossiê de pré-registo no prazo de seis meses a contar da primeira utilização da substância para a produção dos artigos ou a contar da primeira importação do artigo que contém a substância e até doze meses antes do fim do prazo de registo da respetiva gama de tonelagem.

Importa salientar que, caso um fabricante de um país terceiro nomeie um representante único, compete a este efetuar o pré-registo da substância para beneficiar dos prazos de registo alargados. Um representante único nomeado após 1 de dezembro de 2008 pode proceder ao pré-registo da substância até 12 meses antes do termo do prazo de registo pertinente, desde que a substância proveniente do fabricante de país terceiro não tenha sido colocada no mercado numa quantidade igual ou superior a uma tonelada por ano após 1 de junho de 2008 (quando entraram em vigor as obrigações de registo). Se um fabricante de país terceiro decidir mudar de representante único e o anterior representante único tiver pré-registado a substância proveniente do fabricante de país terceiro, o sucessor deve comunicar a mudança de representante único à ECHA para continuar a beneficiar dos prazos de integração progressiva para o registo dessa substância.

Referência jurídica: artigo 28.º

4.3 Formação de FIIS

Os registantes potenciais e os detentores de dados da mesma substância de integração progressiva pré-registada são todos participantes num «Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância» (FIIS). Os registantes que registaram anteriormente a mesma substância de integração progressiva ou cuja substância seja considerada registada (ver secção 2.2.4) também são participantes no FIIS.

Os objetivos de cada FIIS consistem em:

- facilitar a partilha de dados para efeitos de registo, evitando assim a duplicação de estudos, e
- chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância em causa quando existam diferenças na classificação e rotulagem da substância entre os potenciais registantes.

Os participantes num FIIS são livres de se organizarem da forma que considerarem mais adequada para cumprirem os seus deveres e obrigações no âmbito do REACH. A organização utilizada para a cooperação no FIIS também pode ser utilizada para apresentar conjuntamente as informações relevantes.

Importa salientar que a responsabilidade de definir a «semelhança» das substâncias recai sobre os participantes no FIIS.

O [Guia de orientação sobre partilha de dados](#) fornece orientações abrangentes sobre os direitos e deveres dos participantes num FIIS. Recomenda-se a consulta deste guia de orientação caso sejam necessárias informações complementares sobre estes tópicos.

Referência jurídica: artigo 29.º

4.4 Pedido de informação para substâncias de integração não progressiva e substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registradas

Pedido de informação designa o processo segundo o qual todos os registantes potenciais solicitam à ECHA que os informe se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância. Esta medida destina-se a garantir que os dados sejam partilhados pelas partes interessadas. A obrigação de apresentar o pedido de informação aplica-se às substâncias de integração não progressiva e às substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registradas.

Por conseguinte, no que respeita às substâncias de integração não progressiva e às substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registradas, deve sempre ser apresentado um pedido de informação antes de prosseguir com o registo da substância. Nos casos em que o registante potencial pretenda um acesso rápido ao mercado, será do seu interesse apresentar o pedido de informação o mais cedo possível.

4.4.1 O dossiê de pedido de informação

Ao apresentarem um pedido de informação, é exigido aos registantes potenciais que apresentem um dossiê de pedido de informação com as informações seguintes:

Identidade do autor do pedido

Devem ser incluídos os contactos e a localização das instalações de produção do autor do pedido, sempre que for pertinente para efeitos de partilha de dados.

Identidade da substância

As informações apresentadas devem ser suficientes para permitir a identificação da substância em causa. As informações necessárias para a identificação das substâncias são idênticas às que são exigidas no dossiê técnico para o registo (*anexo VI, ponto 2*) e encontram-se descritas no [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#) e na secção 5.2.1 do presente guia de orientação. Importa salientar que, no que respeita às substâncias utilizadas como substâncias intermédias, as informações a fornecer no dossiê de pedido de informação para a identificação da substância devem satisfazer os mesmos requisitos aplicáveis às substâncias não intermédias e não beneficiarão dos requisitos reduzidos mesmo que sejam fabricadas e utilizadas em condições estritamente controladas (ver secção 2.2.5).

O fornecimento de informações completas e rigorosas sobre a substância da identidade é essencial para a ECHA conseguir identificar registantes anteriores e potenciais e, assim, minimizar o encargo de produção de novos dados para o registante. Recomenda-se vivamente aos registantes potenciais que consultem o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#) para assegurar que as informações sobre a identidade da substância que fornecem no dossiê de pedido seguem as orientações atuais.

Lista de requisitos de informação e novos estudos que poderão ser necessários

Os requisitos de informação de uma substância específica dependem da **gama de tonelagem** que se pretende produzir ou importar. O registante potencial necessita de identificar a lista de requisitos de informação aplicável à respetiva substância, a fim de facilitar a fase subsequente de partilha de dados (ver secção 3.1.1 sobre o cumprimento dos requisitos de informação).

O registante potencial deve identificar, no dossiê de pedido de informação, os requisitos de informação que exigirão a realização de novos estudos.

O dossiê de pedido de informação pode ser preparado em linha com a aplicação eletrónica REACH-IT ou no formato da IUCLID 5 e posteriormente apresentado à ECHA através do REACH-IT (ver a Parte II do presente guia de orientação para obter instruções práticas e recomendações sobre a preparação e apresentação de um dossiê de pedido de informação).

4.4.2 O processo de pedido de informação

Ao receber o dossiê de pedido de informação:

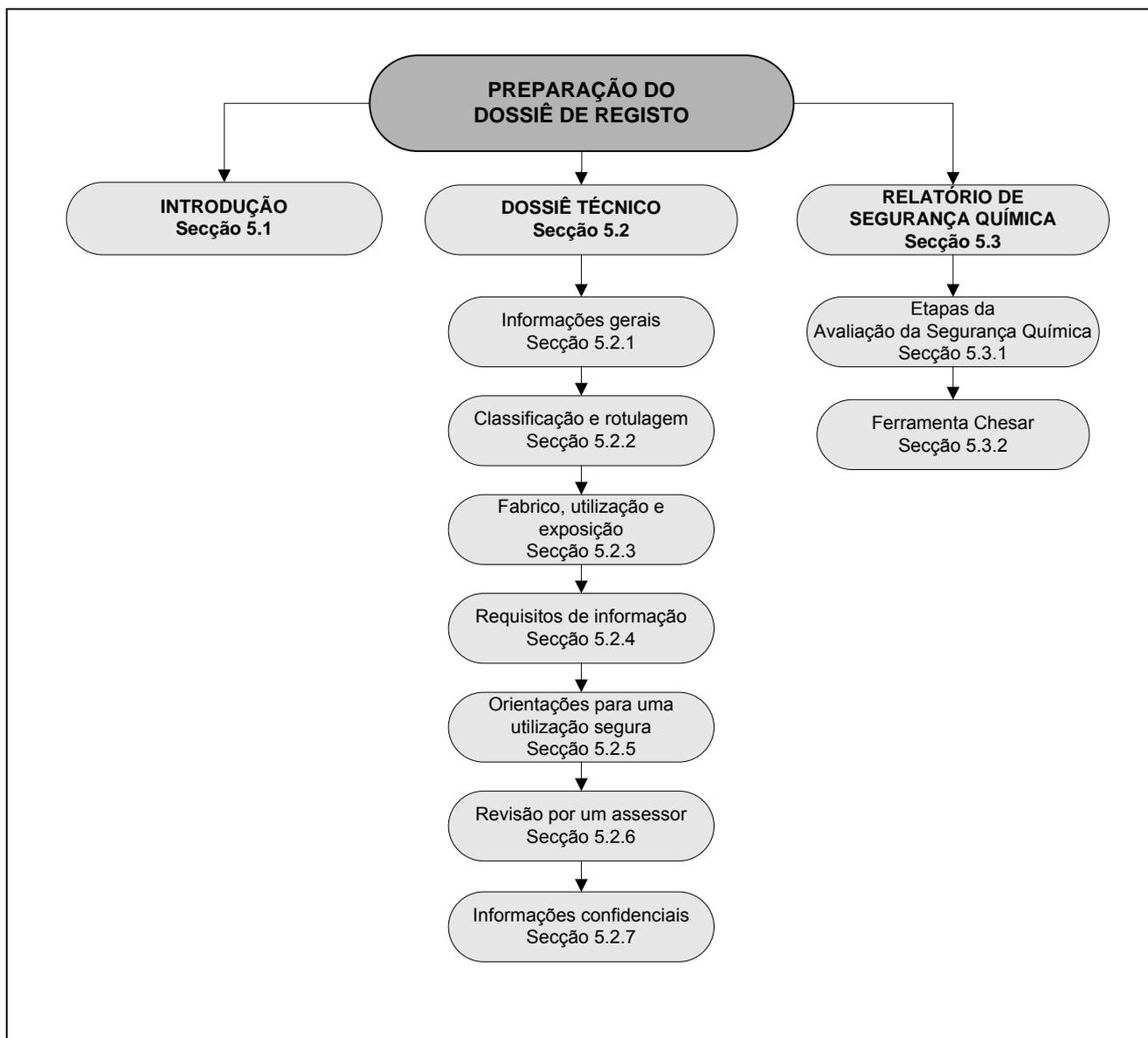
- A ECHA verifica a identificação da substância, para determinar se existem registantes anteriores ou potenciais.
- Após verificar a identificação da substância, se a ECHA concluir que a mesma substância ainda não foi registada ou se as informações solicitadas não estiverem disponíveis (por exemplo, se o registante anterior fizesse referência a uma gama de tonelagem diferente), a ECHA informa desse facto o registante potencial e este poderá prosseguir com o registo.
- Se a mesma substância tiver sido registada há menos de 12 anos, a ECHA informa o registante potencial dos nomes e endereços do ou dos anteriores registantes, bem como da disponibilidade dos **resumos de estudos** ou **resumos circunstanciados de estudos** relevantes por eles já apresentados. A ECHA deve comunicar simultaneamente ao(s) registante(s) anterior(es) o nome e o endereço do registante potencial e os seus requisitos de registo. Tem então início o processo de partilha de dados e o registante da substância de integração não progressiva que apresentou um pedido de informação deve integrar uma apresentação conjunta com os registantes anteriores.
- Quaisquer resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos apresentados no quadro de um registo nos termos do REACH há pelo menos 12 anos podem ser usados por outros fabricantes ou importadores para efeitos de registo. Caso se verifique a necessidade de uma atualização do registo por ter sido atingida uma gama de tonelagem mais elevada e seja apresentada informação sobre estudos adicionais para essa gama de tonelagem mais elevada, terá início um período de 12 anos para as novas informações quando forem apresentadas (*artigo 25.º, n.º 3*). Além disso, os dados já apresentados num dossiê de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE estarão totalmente disponíveis para efeitos de registo 12 anos após a data da sua apresentação. No âmbito do processo de pedido de informação, a ECHA poderá solicitar dados que já tenham sido apresentados há, pelo menos, 12 anos.
- Se vários registantes potenciais tiverem solicitado informações sobre a mesma substância, a ECHA informa, sem demora, todos os registantes potenciais dos nomes e endereços dos outros registantes potenciais. Se, posteriormente, mais de um registante decidir prosseguir com o registo, terão de efetuar uma apresentação conjunta (ver a secção 3.3 sobre a apresentação conjunta).
- Se a ECHA concluir que a substância é, na verdade, uma substância de integração progressiva cujo prazo de pré-registo já expirou, o autor do pedido deve verificar se satisfaz as condições de pré-registo tardio. Nesse caso, pode apresentar as informações pertinentes à ECHA, participar nos mecanismos de partilha de dados facultados pelo fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) e efetuar o registo nos termos do prazo de registo alargado pertinente. No entanto, se não forem satisfeitas as condições de pré-registo tardio, é necessário efetuar o registo antes de a substância poder ser fabricada, importada ou comercializada na UE.

Referências jurídicas: artigos 26.º e 27.º

5 Preparação do dossiê de registo

Objetivo: O presente capítulo visa descrever a preparação de um dossiê de registo. Apresenta um resumo das informações que o registante deve apresentar como parte do seu dossiê de registo e explica como estas informações devem ser comunicadas. No entanto, não fornece instruções práticas específicas sobre a forma de apresentar corretamente um dossiê de registo à ECHA. Para obter informações a este respeito, deve ser consultada a Parte II do presente guia de orientação, onde são descritos em pormenor as diferentes etapas para elaborar e apresentar um dossiê.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



5.1 Introdução

Todas as informações pertinentes e disponíveis devem estar documentadas no dossiê técnico e (no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano e por registante) no relatório de segurança química (CSR). As informações

devem ser indicadas no formato IUCLID e apresentadas à ECHA através do REACH-IT, conforme mostrado na figura 3.

O *artigo 10.º, alínea a)*, em combinação com os *anexos VI a X*, define as informações a documentar no dossiê técnico. O *anexo XI* estabelece as regras para a adaptação das informações definidas nos *anexos VI a X* e deve ser tido em conta em combinação com estes anexos. De modo idêntico, o *artigo 10.º, alínea b)*, o *artigo 14.º* e o *anexo I* estabelecem os requisitos gerais para a avaliação da segurança química e o relatório de segurança química aplicáveis às substâncias sujeitas a registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. A relação entre as informações a apresentar para efeitos de registo definidas no REACH e as secções da IUCLID 5 onde essas informações devem ser indicadas é apresentada no Quadro 4 seguinte.

Quadro 4: Relação entre os requisitos de informação do artigo 10.º e as secções correspondentes num ficheiro da IUCLID 5

Requisitos de informação	artigo 10.º	IUCLID 5
a) Dossiê técnico	<i>artigo 10.º, alínea a)</i>	
i) identidade do fabricante ou importador	<i>anexo VI, secção 1</i>	Entidade jurídica e secção 1
ii) identidade da substância	<i>anexo VI, secção 2</i>	Secção 1
iii) fabrico e utilização(ões) da substância e categorias pertinentes de utilização e exposição, se for caso disso	<i>anexo VI, secção 3</i>	Secção 3
iv) classificação e rotulagem	<i>anexo VI, secção 4</i>	Secção 2
v) orientações para uma utilização segura	<i>anexo VI, secção 5</i>	Secção 11
vi) resumos dos estudos relativos às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI	<i>anexos VII a XI</i>	Secções 4, 5, 6 e 7
vii) resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos VII a XI, se o anexo I assim o determinar	<i>anexo I, anexos VII a XI</i>	Secções 4, 5, 6 e 7
viii) indicação relativa à revisão por um assessor das informações apresentadas em iii), iv), vi), vii) e b)		Cabeçalho do dossiê ¹⁰
ix) propostas de ensaios		Secções 4, 5, 6 e 7
x) informações sobre exposição a substâncias registadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas	<i>anexo VI, secção 6</i>	Secção 3
xi) pedido relativo às informações do		Todas as subsecções

¹⁰ O cabeçalho do dossiê é composto por informações que serão utilizadas para fins administrativos e é preenchido pelo registante durante a preparação do dossiê a partir do conjunto de dados relativos à substância.

artigo 119.º, n.º 2, que não devem ser divulgadas na Internet		pertinentes
b) Relatório de segurança química	artigo 10.º, alínea b) artigo 14.º, anexo 1	Anexo na secção 13

Para elaborar o seu dossiê de registo, o registante deve realizar as seguintes tarefas:

- Documentar o dossiê técnico com todas as informações pertinentes e disponíveis
- Realizar a avaliação da segurança química (CSA) para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano e por registante
- Registrar os resultados da avaliação da segurança química no formato do relatório de segurança química.

Estas tarefas são descritas em pormenor nas secções seguintes para um registo individual. Importa salientar que, no caso de uma apresentação conjunta, as informações a apresentar pelo registante principal e pelos membros da apresentação conjunta não são as mesmas que as explicadas anteriormente na secção 3.3.

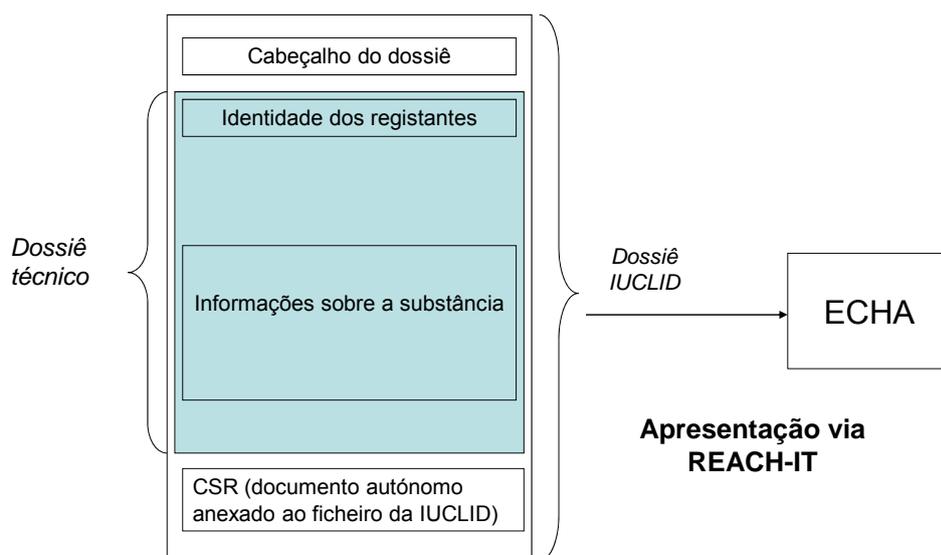


Figura 3: Estrutura e formato do dossiê de registo preparado com a IUCLID

5.2 Produção do dossiê de registo

Todas as informações pertinentes e disponíveis sobre a substância, desde a sua identificação e propriedades intrínsecas à classificação e rotulagem dos seus perigos devem ser incluídas no dossiê técnico, o qual deverá incluir igualmente os dados administrativos necessários para a identificação do registo e o seu posterior tratamento na ECHA (identidade do registante, gama de tonelagem, etc.). Os dados devem ser indicados na IUCLID 5, que é o formato de comunicação para o dossiê técnico.

O preenchimento dos diferentes campos na IUCLID 5 e o nível de pormenor necessário são descritos nas secções seguintes. Tendo em vista facilitar o trabalho do registante, estas secções foram desenvolvidas de acordo com a estrutura da IUCLID 5, mas com ligações claras aos requisitos de informação definidos no REACH.

Além das informações prestadas na presente secção, a ECHA elaborou um conjunto de documentos, ou seja, Manuais de Apresentação de Dados e Guias Práticos, que fornecem informações detalhadas e práticas sobre como produzir um dossiê de registo. Os registantes devem consultar estes documentos, juntamente com o presente guia de orientação, antes de darem início à preparação do respetivo dossiê de registo. Todos os documentos se encontram disponíveis no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/>.

5.2.1 Informações gerais relativas ao registante e à substância registada

As informações gerais relativas à identificação do registante e da substância a registar devem ser indicadas na secção 1 da IUCLID 5, nomeadamente:

- Informações relativas à identificação do registante (conforme especificado na secção 1 do anexo VI), tais como: nome, endereço, número de telefone, número de fax e endereço de correio eletrónico do registante, os dados da pessoa de contacto e, se for o caso, informações relativas à localização das instalações de produção e utilização própria do registante. Caso o registante tenha nomeado um terceiro como representante, a identidade e os dados de contacto do representante também devem ser incluídos nesta secção do dossiê técnico.
- Informações relativas às funções do registante, quer seja um fabricante, importador ou representante único. Se o registante for um representante único que atue em nome de um fabricante de um país terceiro, deve anexar um documento do fabricante a nomeá-lo como representante único.
- Informações exigidas para efeitos de rastreabilidade, tais como o número do pré-registo ou do pedido de informação que antecedeu o registo (ver a secção 4.1 sobre partilha de dados).
- Informações relativas à apresentação conjunta, se for caso disso. No caso de se tratar de uma apresentação conjunta, o registante principal pode identificar os restantes registantes do grupo nesta secção. O mesmo se aplica a esses mesmos registantes, que podem identificar o registante principal que apresenta as informações técnicas em seu nome. Contudo, o valor desta informação na IUCLID 5 é meramente administrativo e a informação não é obrigatória, uma vez que a identificação de uma apresentação conjunta e dos seus membros tem de ser levada a cabo no REACH-IT.
- Informações exigidas para a identificação da substância (conforme especificado na *secção 2 do anexo VI*), nomeadamente o nome da substância, os seus identificadores químicos (número CE, nome e número CAS, etc.), a fórmula molecular e estrutural e a sua composição (grau de pureza, constituintes, dados analíticos, etc.).

A etapa de identificação é uma parte essencial do registo do REACH e o registante deve consultar o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#) para identificar e designar corretamente a substância. A etapa de recolha de informação sobre a identidade da substância deve ser realizada numa fase preliminar do processo de registo, ao nível das etapas de pré-registo ou de pedido de informação (ver a secção 4.1 sobre partilha de dados). Deste modo, o registante deve dispor de toda a informação necessária no dossiê técnico e deverá estar em condições de preencher todos os campos obrigatórios na IUCLID 5.

No caso da importação de uma mistura, sabe-se que pode ser difícil obter informações sobre a composição da mistura junto do fornecedor de país terceiro. Todavia, ao abrigo da legislação existente na UE (por exemplo, para classificação e rotulagem das misturas), os importadores necessitam de saber que substâncias estão presentes nas misturas importadas, para terem a

certeza de que estão a cumprir a lei. Cabe às empresas melhorar a comunicação na sua cadeia de abastecimento, para garantir a conformidade com o REACH. Caso a divulgação da composição da mistura possa ter consequências, o fabricante de país terceiro pode nomear um representante único, conforme explicado na secção 2.1.2.6.

5.2.2 Classificação e rotulagem

O registante tem de determinar a classificação e rotulagem da sua substância no que diz respeito às propriedades físico-químicas, ao ambiente e à saúde humana. Numa apresentação conjunta, o dossiê principal pode propor várias classificações em função da forma da substância, das impurezas, etc. Se um registante discordar e pretender propor outra classificação, deve «autoexcluir-se» deste requisito de informação, conforme referido na secção 3.3.2.

A classificação e rotulagem devem ser documentadas na secção 2 da IUCLID 5, bem como a fundamentação para a ausência de classificação, se for o caso. A fundamentação da decisão relativa à classificação pode ser claramente documentada em cada uma das secções pertinentes da IUCLID. Por exemplo, a classificação relativa à saúde humana deve ser justificada na secção pertinente (por exemplo, toxicidade aguda, irritação ocular, etc.).

Os dossiês de registo apresentados a partir de 1 de dezembro de 2010 devem incluir a informação sobre a classificação e rotulagem da substância estabelecida nos critérios do Regulamento CRE. Antes de 1 de dezembro de 2010, a informação de classificação e rotulagem exigida no dossiê de registo tinha de ser introduzida em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE.¹¹

Todas as informações de classificação e rotulagem existentes nos dossiês de registo apresentados à ECHA antes de 1 de dezembro de 2010 terão de ser atualizadas sem demoras indevidas, a não ser que esta informação já tenha sido fornecida nos termos do Regulamento CRE.

A fim de garantir que as classificações de perigo e a rotulagem de substâncias perigosas estão ao dispor de todos os interessados e do público em geral, a ECHA registará a classificação e a rotulagem propostas no dossiê de registo no inventário de classificação e rotulagem criado e mantido pela Agência. O inventário de classificação e rotulagem conterá a classificação de todas as substâncias sujeitas a registo, bem como de todas as substâncias abrangidas pelo âmbito do Regulamento CRE que satisfaçam os critérios de classificação das substâncias perigosas e que sejam colocadas no mercado.

Recomenda-se que os registantes consultem o anexo VI do Regulamento CRE (onde foram enumeradas todas as classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas) bem como o inventário de classificação e rotulagem antes de classificarem a sua substância, para verificarem se já se encontra na lista. Caso conste do Regulamento CRE (e, por conseguinte, já esteja harmonizada ao nível da UE), deve ser seguida esta classificação harmonizada. Caso conste do inventário, mas não do anexo VI do Regulamento CRE, devem ser envidados todos os esforços no sentido de harmonizar a classificação com outros registantes e registantes potenciais que tenham efetuado o pré-registo e outros notificantes da classificação e rotulagem da mesma substância.

¹¹ Importa recordar que, durante o período de transição de 1 de dezembro de 2010 a 1 de junho de 2015, as fichas de dados de segurança devem conter informação sobre a classificação da substância em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE e o Regulamento CRE (ver secção 6.1.1).

5.2.3 Fabrico, utilização e exposição

As informações relativas ao fabrico e utilizações da substância especificadas na *secção 3 do anexo VI*, devem ser documentadas na secção 3 da IUCLID 5. Embora caiba ao registante decidir o nível de pormenor das informações a apresentar, devem ser fornecidos, pelo menos, os dados seguintes:

- Tonelagem fabricada, importada ou utilizada na produção de artigos em toneladas por ano, incluindo a tonelagem para utilização própria e para utilização como substância intermédia (ver secção 5.2.3.1 adiante).
- Breve descrição do processo tecnológico utilizado no fabrico da substância ou na produção de artigos (não aplicável aos importadores).
- Informações sobre a forma (substância, mistura ou artigo) e o estado físico em que a substância é fornecida na cadeia de abastecimento, nomeadamente a concentração ou a gama de concentração da substância nas misturas e as quantidades da substância nos artigos, se aplicável.
- Informações sobre as quantidades e a composição dos resíduos.
- Breve descrição das utilizações identificadas da substância.
- Informações sobre as utilizações não aconselhadas e sua fundamentação.

Além disso, no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 1 a 10 toneladas por ano que não obriguem à apresentação de um relatório de segurança química, o registante deve fornecer informações sobre a exposição, conforme especificado na *secção 6 do anexo VI*. As informações devem incluir, pelo menos, os tipos de utilização da substância (industrial, profissional ou pelos consumidores), as vias relevantes de exposição humana e ambiental e o padrão de exposição, e devem ser igualmente indicadas na secção 3 da IUCLID 5.

Importa referir que, embora os cenários de exposição (ver secção 5.3.1.2) sejam anexados ao ficheiro da IUCLID 5 enquanto parte integrante do relatório de segurança química quando este é exigido, a secção 3 da IUCLID 5 contém campos pertinentes que devem ser preenchidos¹².

5.2.3.1 Como indicar a tonelagem

Os campos seguintes têm de ser preenchidos:

- *Year* [Ano]: ano civil a que se reporta a tonelagem.
- *Tonnage* [Tonelagem]: tonelagem total anual (ver secção 2.2.6) fabricada ou importada sob a forma de substância estreme ou contida em misturas, incluindo as utilizações «intermédias» indicadas (ver adiante). NÃO deve incluir a tonelagem das substâncias importadas em artigos por ano.
- O registante deve indicar a tonelagem relativa ao ano de apresentação do dossiê.
- *Own use* [Utilização própria]: tonelagem anual que é utilizada pelo registante. Deve incluir as utilizações como substância intermédia e não intermédia.
- *Intermediate (on-site)* [Substâncias intermédias (instalações)]: tonelagem anual da substância fabricada para utilização como substância intermédia nas instalações em condições estritamente controladas.
- *Intermediate (transported)* [Substância intermédia (transportada)]: tonelagem anual da substância fabricada ou importada e utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas.

¹² Campos disponíveis a partir da versão 5.4 da IUCLID.

Caso parte da tonelagem seja utilizada para efeitos de PPORD, e esteja abrangida por uma notificação de PPORD, não deve ser incluída aqui. Caso não esteja abrangida por uma notificação de PPORD, deve ser indicada aqui e incluída na tonelagem utilizada para determinar os requisitos de informação.

5.2.4 Requisitos de informação sobre propriedades intrínsecas (*anexos VII a X*)

Todas as **informações disponíveis pertinentes** sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas da substância especificadas nos *anexos VII a X* (e as respectivas adaptações nos termos do anexo XI) devem ser fornecidas nas secções 4 a 7 da IUCLID 5 sob a forma de resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos.

Nos termos do REACH, só é necessário incluir resumos circunstanciados de estudos quando é exigido um relatório de segurança química, ou seja, para substâncias em quantidades superiores a 10 toneladas por ano e a estudos-chave (ver caixa de texto infra). Todavia, recomenda-se que sejam incluídos resumos circunstanciados de estudos relativos a todos os estudos-chave, incluindo no caso de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano. Essa informação facilitará o trabalho de avaliação realizado pela ECHA e, possivelmente, pelos Estados-Membros no quadro da avaliação das substâncias, contribuindo também para evitar possíveis pedidos de informações complementares.

Além disso, poderá haver casos em que seja útil apresentar resumos circunstanciados de estudos relativos a estudos não chave. Por exemplo, caso o estudo-chave não seja o estudo que suscite maior preocupação, pode ser útil preparar um resumo circunstanciado do estudo-chave e resumos circunstanciados de todos os estudos que suscitem maior preocupação, ou, pelo menos, apresentar informações suficientes para justificar o motivo pelo qual estes resultados não foram considerados e, assim, fundamentar melhor a escolha do estudo-chave.

Resumo circunstanciado de estudo

Um resumo circunstanciado de estudo é um resumo pormenorizado dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo. Deve apresentar informações suficientes para fazer uma avaliação independente do estudo e minimizar a necessidade de consultar o relatório de estudo completo.

Resumo de estudo

Um resumo de estudo é um resumo dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se avaliar a pertinência do estudo.

Estudo-chave

Um estudo-chave é o estudo que foi identificado como o mais adequado para descrever um requisito de informação do ponto de vista da qualidade, da abrangência e da representatividade dos dados. Se existirem vários resultados disponíveis para um determinado requisito de informação, podem ser selecionados vários estudos-chave.

No caso das substâncias com mais de um estudo disponível, o estudo ou os estudos que suscitarem maior preocupação devem normalmente ser utilizados como estudo-chave ou estudos-chave para a avaliação da substância. Caso seja utilizado outro estudo como estudo-chave, é necessário apresentar uma justificação fundamentada no dossiê técnico relativamente ao estudo utilizado e a todos os estudos que suscitarem maior preocupação.

Em relação a todos os outros estudos disponíveis que tenham sido utilizados como informação de apoio para a avaliação da substância, apenas é necessário apresentar um **resumo do estudo** no dossiê, pois não são necessárias informações tão pormenorizadas sobre os mesmos. Todavia, é muito importante indicar as razões pelas quais um estudo não foi selecionado como estudo-chave, em especial se suscitar maior preocupação.

Os resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos são apresentados nos **registos de estudo de parâmetros** correspondentes na IUCLID 5. Caso existam várias fontes de informação relativas a um determinado parâmetro, podem ser apresentados vários registos de estudo de parâmetros. Além disso, recomenda-se que seja fornecida informação no **resumo de parâmetros** sobre as várias informações diferentes recolhidas relativamente a um parâmetro específico (por exemplo, toxicidade aguda em peixes) ou uma avaliação mais geral (por exemplo, informação ecotoxicológica). Na caixa seguinte são apresentadas definições de registo de estudo de parâmetros e de registo de resumo de parâmetros no contexto da IUCLID.

Os registos de estudos de parâmetros e os registos de resumos de parâmetros fornecem uma forma estruturada para o preenchimento da informação relativa a cada parâmetro. Todavia, o **nível de pormenor** exigido varia significativamente consoante as situações. Em relação aos estudos-chave, é importante apresentar a informação mais pormenorizada possível para descrever o protocolo do ensaio e justificar a validade dos resultados. Em relação à informação que o registante considerou de qualidade insatisfatória, deve ser apresentada uma justificação, em particular para todos os estudos que suscitem maior preocupação do que a informação conservada. Os dados considerados de qualidade insuficiente e que suscitem menor preocupação apenas carecem de ser mencionados com um nível mínimo de pormenor, tal como uma referência ao método e o resultado.

Recomenda-se a consulta do Guia prático 3: «Como comunicar resumos circunstanciados de estudos» caso sejam necessárias informações mais específicas sobre o nível de pormenor a apresentar para cada parâmetro individual. Estão disponíveis informações complementares sobre o preenchimento técnico das informações no [Manual de Utilizador Final da IUCLID 5](#).

Parâmetro

Um parâmetro é um requisito de informação ou um conjunto de dados relacionado com as propriedades físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas definidas nos *anexos VII a X do Regulamento REACH*.

Registo de estudos de parâmetros

Um registo de estudos de parâmetros fornece um formato-padrão para apresentar os resultados de um ensaio relativo a uma substância química, com campos predefinidos e modelos de texto de conteúdo livre, para ajudar o utilizador a resumir um estudo. As informações são introduzidas e armazenadas nos campos fornecidos na janela de introdução de dados da IUCLID.

Registo de resumo de parâmetros

O objetivo dos resumos de parâmetros é descrever e resumir os resultados da avaliação efetuada relativamente a toda a informação disponível para um parâmetro específico, bem como apresentar conclusões sobre a avaliação desse parâmetro.

Os resumos de parâmetros também estão disponíveis ao nível de secção, ou seja, para as secções 6 (informação ecotoxicológica) e 7 (informação toxicológica), onde são registadas as principais conclusões da avaliação do perigo. Estas informações devem depois ser incluídas no relatório de segurança química (ver a secção 5.3 relativa à avaliação da segurança química).

5.2.5 Orientações para uma utilização segura

O registante terá de introduzir as seguintes informações (exigidas na *secção 5 do anexo VI*):

- Primeiros socorros
- Medidas de combate a incêndios
- Medidas a tomar em caso de fugas acidentais
- Manuseamento e armazenagem
- Informações relativas ao transporte

Caso não seja exigido um relatório de segurança química, também são necessárias as seguintes informações suplementares:

- Medidas de controlo da exposição/proteção individual
- Estabilidade e reatividade
- Considerações relativas à eliminação

As informações devem ser apresentadas na secção 11 do ficheiro da IUCLID 5 e devem ser coerentes com as informações da ficha de dados de segurança (FDS), nos casos em que seja necessária uma FDS (ver secção 6.1.1). Aconselha-se os registantes a seguirem as práticas ou orientações internas relativas à elaboração de fichas de dados de segurança ao preencherem esta secção do dossiê técnico.

5.2.6 Revisão por um assessor

O registante deve indicar no dossiê técnico quais das seguintes informações foram analisadas por um assessor escolhido por si com experiência adequada no domínio:

- Informações sobre o fabrico e utilização
- Classificação e rotulagem da substância

- Resumos (circunstanciados) dos estudos relativos aos requisitos de informação definidos nos *anexos VI a X*
- Relatório de Segurança Química

As informações relativas à análise devem ser registadas no cabeçalho do dossiê na IUCLID 5.

5.2.7 Informações confidenciais

Na IUCLID 5, o registante pode sinalizar como confidenciais as secções, os registos de estudos de parâmetros ou quaisquer outras informações que possam ser consideradas confidenciais nos termos do REACH (*artigo 119.º*). A lista das informações que podem ser consideradas confidenciais consta da secção 3.4 do presente guia de orientação.

Para que a ECHA possa avaliar o pedido de confidencialidade, o registante deve apresentar uma justificação no campo correspondente. Recomenda-se vivamente que seja utilizado e anexado o modelo de justificação fornecido pela ECHA (em <http://echa.europa.eu/>), para assegurar que a justificação contém todas as informações necessárias.

Importa salientar que os pedidos de confidencialidade estão sujeitos ao pagamento de uma taxa.

5.3 Relatório de Segurança Química

No caso de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, o registante necessita de fazer acompanhar o dossiê de registo de um relatório de segurança química, conforme descrito na secção 3.2.1.

O relatório de segurança química é um documento autónomo que deve ser anexado, na secção 13 da IUCLID, ao dossiê de registo e contém informações que já foram parcialmente fornecidas no dossiê técnico. O quadro 5 seguinte apresenta um resumo do formato do relatório de segurança química (conforme definido no *anexo I* do REACH).

Quadro 5: Breve resumo do formato do relatório de segurança química

PARTE A

1. Resumo das medidas de gestão dos riscos
2. Declaração de que as medidas de gestão dos riscos estão implementadas
3. Declaração de que as medidas de gestão dos riscos estão comunicadas

PARTE B

1. Identidade da substância e propriedades físicas e químicas
2. Fabrico e utilizações
3. Classificação e rotulagem
4. Propriedades de destino ambiental
5. Avaliação dos perigos para a saúde humana
6. Avaliação dos perigos para a saúde humana decorrentes das propriedades físico-químicas
7. Avaliação dos perigos ambientais
8. Avaliação das propriedades PBT e mPmB
9. Avaliação da exposição
10. Caracterização dos riscos

O relatório de segurança química deve documentar a avaliação da segurança química efetuada pelo registante.

A avaliação da segurança química visa assegurar que os riscos decorrentes do fabrico e utilização de uma substância (estreme, contida numa mistura ou num artigo) estão sob controlo. A avaliação da segurança química de um fabricante deve indicar o fabrico e todas as utilizações identificadas da substância, enquanto um importador terá de indicar apenas as utilizações identificadas. A avaliação da segurança química deve ter em conta os estágios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico (se aplicável) e das utilizações identificadas, incluindo, quando relevante, o estágio de resíduo e a vida útil dos artigos.

A avaliação da segurança química deve incluir as etapas seguintes:

- Avaliação dos perigos
- Avaliação dos perigos para a saúde humana
- Avaliação dos perigos físico-químicos
- Avaliação dos perigos ambientais
- Avaliação das propriedades PBT/mPmB¹³

Caso a substância satisfaça os critérios para qualquer uma das classes de perigo ou categorias definidas no *artigo 14.º, n.º 4*, ou seja avaliada como PBT ou mPmB, a avaliação da segurança química deverá incluir as seguintes etapas suplementares:

- Avaliação da exposição
- Definição de cenários de exposição
 - Estimativa da exposição
- Caracterização dos riscos

As várias etapas da avaliação da segurança química são explicadas abaixo, embora essa avaliação deva ser efetuada numa fase preliminar do processo, durante a preparação do dossiê técnico.

Recomenda-se também a consulta do [Guia de orientação sobre requisitos de segurança e avaliação da segurança química](#) caso seja necessário aconselhamento e ajuda suplementares. Aconselha-se os leitores que não tenham quaisquer conhecimentos em matéria de avaliação dos riscos a consultarem primeiro o [Guia resumido sobre avaliação da segurança química](#) para se familiarizarem com os conceitos da avaliação da segurança química.

Importa salientar que a ECHA desenvolveu uma ferramenta de TI denominada Chesar para ajudar os registantes a efetuar uma avaliação da segurança química e elaborar um relatório de segurança química. Esta ferramenta é explicada em pormenor na secção 5.3.2.

5.3.1 Etapas da avaliação da segurança química

5.3.1.1 Avaliação dos perigos

A avaliação começa pela avaliação do perigo físico-químico, do perigo para a saúde humana e do perigo ambiental. Além disso, o registante deve ainda avaliar se a substância é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

¹³ PBT: persistente, bioacumulável e tóxico; mPmB: muito persistente e muito bioacumulável

Conforme mencionado anteriormente, a avaliação de perigo deve ser realizada com base em todas as informações disponíveis e relevantes, que devem ser incluídas no dossiê técnico. O registante deve basear-se sobretudo nos estudos-chave identificados no dossiê técnico em relação aos parâmetros de risco pertinentes. Além destes estudos-chave, o registante pode utilizar informação disponível noutros estudos como informação de apoio ou integrada numa abordagem de suficiência de prova, conforme descrito anteriormente na secção 5.2.4 do presente guia de orientação.

5.3.1.1.1 Avaliação dos perigos para a saúde humana

O objetivo da avaliação dos perigos para a saúde humana consiste em estabelecer a classificação e rotulagem da substância e determinar o nível de exposição à substância acima do qual as pessoas não devem ser expostas. Esse nível de exposição é conhecido como «nível derivado de exposição sem efeitos» (DNEL). O DNEL é um nível de exposição abaixo do qual não se registarão efeitos adversos. É obtido a partir dos resultados dos ensaios de toxicidade utilizando fatores de avaliação adequados. Enquanto os resultados dos ensaios de toxicidade são apresentados no dossiê técnico nos diferentes registos de estudos de parâmetros, os valores DNEL e os fatores de avaliação utilizados no seu cálculo devem ser apresentados nos registos de resumos de parâmetros, conforme explicado anteriormente na secção 5.2.4. Para mais informações sobre como determinar um DNEL, consulte o [Capítulo R.8 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

A classificação e a rotulagem da substância devem ser efetuadas com base na informação disponível nos registos de estudos de parâmetros, conforme especificado na secção 5.2.2.

Em conclusão, a principal tarefa do registante consiste em documentar, primeiramente, a avaliação dos perigos para a saúde humana dos parâmetros pertinentes nos resumos de parâmetros na IUCLID 5 e, em seguida, utilizar esta informação na secção 5 do relatório de segurança química.

Importa referir que, no que respeita às substâncias utilizadas em materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 ou em produtos cosméticos no âmbito da Diretiva 76/768/CEE, a avaliação dos riscos para a saúde humana não necessita de ter em conta estas utilizações, uma vez que já foram tidas em conta nos regulamentos supracitados.

5.3.1.1.2 Avaliação dos perigos físico-químicos

O objetivo da avaliação dos perigos físico-químicos é determinar a classificação e rotulagem da substância e avaliar, no mínimo, os potenciais efeitos para a saúde humana no que diz respeito à explosividade, inflamabilidade e poder oxidante. Para mais informações sobre a avaliação das propriedades físico-químicas, consulte o [Capítulo R.7 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

A classificação e a rotulagem da substância devem ser efetuadas com base na informação disponível nos registos de estudos de parâmetros, conforme especificado na secção 5.2.2.

Deve ser apresentado um resumo dos diferentes efeitos e, no mínimo, a explosividade, a inflamabilidade e o poder oxidante na secção 6 do relatório de segurança química com base na informação disponível nos registos de estudos de parâmetros.

5.3.1.1.3 Avaliação dos perigos ambientais

O objetivo da avaliação dos perigos ambientais consiste na determinação da classificação e rotulagem da substância e na identificação da concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) abaixo da qual não seja de esperar a ocorrência de efeitos adversos ao nível ambiental em diferentes compartimentos ambientais. Para mais informações sobre a obtenção da PNEC, consulte o [Capítulo R.9 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

A classificação e a rotulagem da substância devem ser efetuadas com base na informação disponível nos registos de estudos de parâmetros, conforme especificado na secção 5.2.2.

Deve ser apresentado um resumo dos diferentes efeitos sobre os compartimentos ambientais visados (aquático, terrestre, atmosférico e microrganismos dos sistemas de tratamento de águas residuais) na secção 7 do relatório de segurança química com base na informação disponível no dossiê técnico, nos correspondentes registos de estudo de parâmetros da IUCLID 5. O resultado da avaliação, após estar concluída, deve também ser indicado nos resumos de parâmetros pertinentes da IUCLID 5, bem como os valores das PNEC calculados.

Além da informação relativa aos potenciais efeitos no ambiente, o registante tem também de documentar o destino ambiental (por exemplo, degradação, bioacumulação) da substância na secção 4 do relatório de segurança química.

5.3.1.1.4 Avaliação PBT/mPmB

O objetivo da avaliação PBT/mPmB é determinar se a substância satisfaz os critérios do *anexo XIII* e, se for esse o caso, caracterizar as emissões potenciais da mesma. Para mais informações sobre a realização de uma avaliação PBT/mPmB, consulte o [Capítulo R11 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

As informações pertinentes relativas às propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) da substância já devem estar disponíveis no relatório de segurança química, respetivamente na secção 4, relativa à persistência e bioacumulação, e nas secções 5 e 7, relativas à toxicidade. O registante deve, por isso, ser coerente com o que está escrito nessas secções ao realizar a avaliação PBT/mPmB. Além disso, podem ser úteis informações adicionais, como os dados de monitorização. A conclusão da avaliação PBT/mPmB deve ser indicada na secção 8 do relatório de segurança química. Se, no final da avaliação, a substância for considerada PBT/mPmB, é necessário proceder a uma caracterização das emissões e indicá-la também na secção 8 do relatório de segurança química¹⁴.

5.3.1.2 Avaliação da exposição

Caso o resultado da avaliação dos perigos indique que a substância satisfaz os critérios de qualquer uma das classes de perigo ou categorias estabelecidas no *artigo 14.º, n.º 4*, ou é avaliada como PBT ou mPmB, de acordo com os critérios estipulados no *anexo XIII*, o registante tem de realizar uma avaliação da exposição.

A avaliação da exposição consiste em efetuar uma estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração da substância à qual as pessoas e o ambiente estão ou podem estar expostos. A avaliação deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico e das utilizações identificadas.

A avaliação da exposição divide-se em duas etapas:

- 1) Definição de cenários de exposição
- 2) Estimativa da exposição

O cenário de exposição é um conjunto de condições que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e como o fabricante, importador ou utilizador a jusante controla, ou recomenda que se controle, a exposição de pessoas e ambiente. Deve incluir as medidas de gestão de riscos adequadas e as condições operacionais

¹⁴ A partir da versão 5.4, a IUCLID 5 foi adaptada de modo a incluir uma secção para indicar o resultado da avaliação PBT.

que, quando corretamente implementadas, assegurem que os riscos das utilizações da substância são controlados.

Os cenários de exposição são o resultado da avaliação da segurança química iterativa. Para mais informações sobre a definição de cenários de exposição e a execução da estimativa da exposição, consulte o [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química \(Secção D e Capítulos R.14 – R.18\)](#).

A avaliação da exposição deve ser indicada na secção 9 do relatório de segurança química.

5.3.1.3 Caracterização dos riscos

A caracterização dos riscos é a última etapa da avaliação da segurança química, onde se determina se os riscos decorrentes do fabrico/importação e das utilizações da substância estão controlados. O registante compara os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) com as concentrações de exposição calculadas para as pessoas e para o ambiente, respetivamente. Se não existirem valores DNEL ou PNEC disponíveis relativos a um perigo toxicológico ou ecotoxicológico identificado, é exigida uma caracterização qualitativa ou semi-quantitativa dos riscos.

A caracterização dos riscos também compreende a avaliação da probabilidade e gravidade de um evento que ocorra devido às propriedades físico-químicas da substância e uma estimativa/descrição qualitativa ou quantitativa das incertezas inerentes à avaliação dos riscos.

Esta etapa deve ser realizada para cada cenário de exposição, tanto para a saúde humana como para o ambiente, e os resultados e a análise devem ser indicados na secção 10 do relatório de segurança química. Tendo em conta que a finalidade desta etapa é demonstrar que os riscos se encontram controlados, espera-se que os resultados da caracterização dos riscos não indiquem um risco.

Para mais informações sobre a caracterização dos riscos, consulte a [Secção E do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#).

5.3.2 Ferramenta Chesar

O Chesar é uma ferramenta destinada à avaliação da segurança química e à apresentação de relatórios (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting). A ferramenta foi desenvolvida pela ECHA para ajudar os registantes a efetuar uma avaliação da segurança química e criar um relatório de segurança química. Fornece um fluxo de trabalho estruturado para realizar uma avaliação da segurança química padrão para as diferentes utilizações de uma substância. A ferramenta também ajuda a estruturar as informações necessárias para a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, o que facilitará a elaboração de um relatório de segurança química transparente. A ferramenta pode ser descarregada gratuitamente em <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Para utilizar o Chesar, o registante deve dispor de informações disponíveis suficientes sobre as propriedades da substância, as utilizações da substância, as respetivas tonelagens e as condições em que as utilizações ocorrem. Com base nestes dados, a ferramenta calcula estimativas de exposição que são comparadas com as concentrações previsivelmente sem efeitos. As estimativas da exposição de trabalhadores fornecidas pelo Chesar são calculadas com a ferramenta «ECETOC TRA worker» (disponível em <http://www.ecetoc.org/tra>). As estimativas de exposição ambiental fornecidas pelo Chesar são baseadas no modelo de destino EUSES 2.1 (<http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/>). O Chesar também suporta as avaliações baseadas noutras ferramentas de estimativa da exposição ou de medição de dados.

O Chesar permite reutilizar partes ou a totalidade de avaliações já realizadas pelo registante ou preparadas pelas associações do setor, através da sua funcionalidade de intercâmbio de dados. Assim, esta funcionalidade suporta processos de avaliação da segurança química

eficientes e de harmonização do setor em matéria de descrição das utilizações e das condições de utilização segura.

Os registantes podem decidir utilizar outras ferramentas de avaliação em vez do Chesar, desde que sejam adequadas para cumprir os requisitos do REACH.

5.3.2.1 Avaliação do fluxo de trabalho suportado pelo Chesar

O Chesar está dividido em seis grupos principais de funcionalidades enumeradas adiante e denominadas «Boxes» [Caixas]. As caixas estão todas interligadas e contribuem para a elaboração do relatório de segurança química e/ou o cenário de exposição sob a forma de anexo da ficha de dados de segurança (FDS).

Gerir a substância (Caixa 1)

Ao iniciar o processo de avaliação de uma determinada substância com o Chesar, o assessor terá normalmente de partir do pressuposto de que a avaliação dos perigos (ver secção 5.3.1.1) está concluída. Assim, todas as informações relacionadas com as propriedades intrínsecas da substância devem estar disponíveis nos resumos de parâmetros na IUCLID. O assessor gere a importação de todas estas informações da IUCLID para o Chesar com as funcionalidades da Caixa 1. Com base nestas informações e em análises suplementares efetuadas pelo assessor, é possível determinar o âmbito da avaliação da exposição e o tipo de caracterização dos riscos (qualitativa ou quantitativa) necessários.

Comunicar utilizações (Caixa 2)

O Chesar fornece uma estrutura em árvore do ciclo de vida na qual o assessor pode comunicar as informações pertinentes no que respeita às utilizações da substância, nomeadamente informações pertinentes do ponto de vista da saúde humana e do ambiente, incluindo uma discriminação da tonelagem de acordo com as diferentes utilizações. Uma vez concluída a avaliação, as utilizações comunicadas na Caixa 2 podem ser exportadas para a secção 3 da IUCLID (ver secção 5.2.3).

Gerir a avaliação (Caixa 3)

Na Caixa 3, o assessor realiza a avaliação da exposição e determina a caracterização dos riscos correspondente. Com base nas informações importadas da Caixa 1, o Chesar já terá apresentado sugestões sobre o âmbito da avaliação da exposição e o tipo de caracterização dos riscos necessários. Dependendo das propriedades da substância e das utilizações, poderá ser suficiente aplicar apenas as ferramentas de estimativa da exposição incorporadas para demonstrar o controlo dos riscos. Todavia, o assessor poderá também deparar com uma situação em que terá de utilizar outro método (por exemplo, avaliação da exposição com base em medição de dados) ou mesmo combinar diferentes métodos na avaliação da exposição. No que respeita às situações em que é necessária uma caracterização qualitativa dos riscos, o Chesar fornece suporte para um fluxo de trabalho de avaliação modificado. O assessor deve elaborar uma declaração qualitativa do controlo dos riscos, justificando que as condições operacionais e as medidas descritas permitem um nível e/ou uma probabilidade suficientemente baixos da exposição.

Criação do cenário de exposição para o relatório de segurança química (Caixa 4)

A Caixa 4 suporta a criação de cenários de exposição com base nas utilizações comunicadas na Caixa 2 e nas avaliações realizadas na Caixa 3. A produção do relatório de segurança química completo é também iniciada na Caixa 4, incluindo os capítulos do relatório (capítulos 1 a 7) que são preenchidos diretamente com informações da IUCLID.

Criação do cenário de exposição para a ficha de dados de segurança (Caixa 5)

A Caixa 5 suporta a criação de cenários de exposição para comunicação ao longo da cadeia de abastecimento (ou seja, para serem anexados à ficha de dados de segurança). Os cenários de

exposição para comunicação são baseados nos cenários de exposição criados no relatório de segurança química.

Ferramenta de administração (Caixa 6)

A Caixa 6 contém todas as funcionalidades relativas à biblioteca do Chesar. Esta biblioteca permite a criação, armazenamento, importação e exportação de objetos de que o assessor pode necessitar no seu processo de trabalho. Fornece também funcionalidades para o intercâmbio de dados com outros utilizadores do Chesar ou para a partilha de avaliações (na totalidade ou em parte) no setor. Aconselha-se os registantes a consultarem os manuais de utilização do Chesar caso necessitem de informações mais pormenorizadas sobre a utilização da ferramenta. Os manuais estão disponíveis em <http://chesar.echa.europa.eu/>.

6 OUTRAS OBRIGAÇÕES DOS REGISTANTES

6.1 Obrigação de comunicação dos registantes

É importante que o registante comunique com os respetivos utilizadores a jusante para elaborar o dossiê de registo. O registante necessita, em especial, de informações sobre as utilizações e sobre as medidas de gestão dos riscos que já foram postas em prática pelos utilizadores a jusante. Podem ser utilizados cenários de exposição (ES) provisórios para a comunicação com os utilizadores a jusante, a fim de aprofundar o cenário de exposição.

6.1.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes

Em caso de fornecimento de uma substância ou mistura, o **fornecedor** deve entregar uma ficha de dados de segurança de acordo com o *anexo II* do REACH a todos os utilizadores a jusante e distribuidores que abasteça a partir de 1 de junho de 2007, assim que a substância (estreme ou contida numa mistura) se enquadre numa das seguintes categorias:

- satisfaz os critérios para ser classificada como perigosa na aceção do Regulamento CRE ou a mistura que contém a substância é classificada como perigosa na aceção da Diretiva 1999/45/CE;
- é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) de acordo com o *anexo XIII* do REACH;
- está incluída na **lista de substância candidatas**¹⁵ que podem estar sujeitas a autorização.

Além disso, **um cliente pode solicitar em qualquer altura** ao fornecedor de uma substância que lhe faculte a FDS relativa a qualquer mistura que, embora não satisfaça os critérios de classificação como perigosa, contenha:

- ≥ 1 % (em massa), no caso das misturas não gasosas (ou $\geq 0,2$ %, em volume, no caso das misturas gasosas) de uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou
- $\geq 0,1$ % (em massa), no caso de misturas não gasosas, de uma substância PBT ou mPmB de acordo com o *anexo XIII*, ou tenha sido incluída na lista de substâncias candidatas que podem estar sujeitas a autorização; ou
- uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites no local de trabalho.

Recomenda-se, por isso, vivamente que cada fornecedor prepare fichas de dados de segurança para essas misturas.

Quando a substância é fornecida estreme, a FDS deve ser elaborada para a substância. Quando a substância é fornecida numa mistura, a FDS deve ser elaborada para a mistura.

O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório para as substâncias consideradas perigosas nos termos do Regulamento CRE ou das misturas consideradas perigosas nos termos da Diretiva 1999/45/CE e que sejam disponibilizadas ou vendidas ao público, desde que seja fornecida informação suficiente para permitir aos utilizadores tomarem

¹⁵ As substâncias podem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) nos termos do *artigo 59.º* do Regulamento REACH, com base numa proposta elaborada por um Estado-Membro ou numa proposta elaborada pela ECHA a pedido da Comissão. A ECHA inclui essas substâncias na denominada «Lista de substâncias candidatas» para possível inclusão na lista de autorização (*anexo XIV do Regulamento REACH*) na sequência de um acordo unânime do Comité dos Estados-Membros da ECHA ou, caso não seja obtido um acordo unânime, de uma decisão da Comissão.

as medidas necessárias em matéria de segurança e de proteção da saúde humana e do ambiente, a menos que um utilizador a jusante ou um distribuidor o solicite.

O *anexo II* do REACH estabelece os requisitos aplicáveis às FDS. A FDS identificará os perigos que a substância ou mistura apresenta para o ser humano e o ambiente, assim como a classificação da substância ou mistura que resulta da aplicação das regras de classificação dispostas na Diretiva 67/548/CEE e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Diretiva 1999/45/CE. Os valores-limite de exposição pertinentes também serão comunicados na FDS.

É necessário comunicar aos clientes do registante o cenário de exposição final desenvolvido para as utilizações identificadas e integrado na avaliação da segurança química sob a forma de um anexo à ficha de dados de segurança, pois contém instruções de medidas de gestão do risco que devem ser tomadas a fim de garantir o controlo dos riscos.

Compete ao fornecedor manter a FDS atualizada.

Importa referir que a entrada em vigor do Regulamento CRE em 20 de janeiro de 2009, torna aplicáveis os seguintes **períodos de transição relativos à classificação das substâncias a incluir na FDS**:

- De 1 de dezembro de 2010 até 1 de junho de 2015, as FDS das substâncias devem apresentar a classificação em conformidade tanto com a Diretiva 67/548/CEE como com o Regulamento CRE.

Em 1 de junho de 2015, o período de transição termina e, a partir dessa data, as FDS devem conter apenas a classificação em conformidade com o Regulamento CRE e já não necessitam de fazer referência à classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE.

À classificação das misturas na FDS, aplicam-se os seguintes períodos de transição:

- Desde a entrada em vigor do Regulamento CRE em 20 de janeiro de 2009 e até 1 de junho de 2015, a classificação de uma mistura conforme com o Regulamento CRE pode ser adicionada voluntariamente na FDS, juntamente com a classificação conforme com a Diretiva 1999/45/CE. Contudo, sempre que uma mistura for classificada e rotulada em conformidade com o Regulamento CRE, essa classificação será comunicada na FDS juntamente com a classificação da mistura e dos seus constituintes em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE e a Diretiva 67/548/CEE, respetivamente.

Em 1 de junho de 2015, o período de transição termina e as misturas e seus constituintes serão classificados exclusivamente de acordo com o Regulamento CRE.

Para mais informações, consulte o [Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança](#).

Referência jurídica: artigo 31.º, anexo II

6.1.2 Fornecer outras informações aos clientes

Em caso de fornecimento de uma substância ou mistura que não careça de uma ficha de dados de segurança (ver a secção anterior), o fornecedor deve fornecer a todos os utilizadores a jusante e distribuidores que abasteça as seguintes informações:

- se a substância está sujeita a autorização¹⁶, bem como indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada;
- indicações pormenorizadas sobre qualquer restrição imposta¹⁷;
- quaisquer outras informações disponíveis e relevantes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos;
- o número de registo, se estiver disponível, para as substâncias relativamente às quais sejam transmitidas informações ao abrigo dos pontos acima referidos.

Estas informações são comunicadas, o mais tardar, até ao momento da primeira entrega de uma substância estreme ou contida numa mistura após 1 de junho de 2007.

Referência jurídica: artigo 32.º

6.2 Notificação de classificação e rotulagem

Se a substância estiver sujeita a registo, mas ainda não tiver sido registada, ou se a substância estiver abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento CRE, satisfizer os critérios de classificação como perigosa e for colocada no mercado, estreme ou contida numa mistura perigosa, acima de determinados limites de concentração, o registante deve notificar a ECHA da informação relacionada com a respetiva classificação e rotulagem.

Esta operação deve ser efetuada no prazo de um mês após a colocação da substância no mercado ou no prazo de um mês após 1 de dezembro de 2010 para as substâncias que já estejam no mercado nessa data.

Relativamente às substâncias registadas antes de 1 de dezembro de 2010, a classificação e rotulagem serão indicadas no dossiê de registo e não é necessária uma notificação em separado. Note-se que a obrigação de classificação e rotulagem de uma substância em conformidade com o Regulamento CRE é aplicável desde 1 de dezembro de 2010. Tal significa que, nos casos em que um registo tenha sido apresentado antes dessa data, o dossiê de registo só poderá conter a informação de classificação e rotulagem conforme com a Diretiva 67/548/CEE. Neste caso, o registante terá de atualizar o seu dossiê de registo, sem atrasos indevidos, através da inclusão da nova classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento CRE. Para mais informações sobre como atualizar o dossiê de registo, consulte a secção 7.

A notificação de classificação e rotulagem pode ser elaborada através de qualquer uma das seguintes ferramentas:

- IUCLID 5: a plataforma IUCLID permite criar um dossiê de classificação e notificação, de forma semelhante à criação de um dossiê de registo.

¹⁶ Para mais informações sobre o processo de autorização, consulte o Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização.

¹⁷ Para mais informações sobre o processo de restrição, consulte o Guia de orientação sobre o anexo XV sobre restrições.

Esta é a única solução, caso se pretenda preservar a confidencialidade do nome IUPAC da substância.

- Ficheiro em bloco: esta opção permite ao notificante apresentar, num único ficheiro, notificações para várias substâncias, definidas pelos respetivos números CE ou CAS.
- Em linha: a informação pode ser introduzida manualmente no REACH-IT. Esta pode ser a opção mais adequada se o número de substâncias a notificar não for elevado e o notificante não utilizar a IUCLID 5.

A apresentação da notificação de classificação e rotulagem deve ser realizada por via eletrónica, através do portal do REACH-IT, disponível no sítio Web da ECHA (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

A ECHA compilou todas as informações apresentadas sobre classificação e rotulagem e criou um inventário de classificação e rotulagem, em conformidade com o Regulamento CRE. O inventário está disponível ao público através do sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) e dá livre acesso à maioria das informações fornecidas, em especial à classificação e rotulagem da substância. Todavia, parte da informação só está acessível aos notificantes e registantes que tenham apresentado informações sobre essa mesma substância. Caso as classificações apresentadas para a mesma substância por vários registantes ou notificantes sejam diferentes, os registantes e notificantes deverão envidar todos os esforços para chegarem a um acordo quanto a uma classificação e efetuar as alterações necessárias aos respetivos registos e/ou notificações.

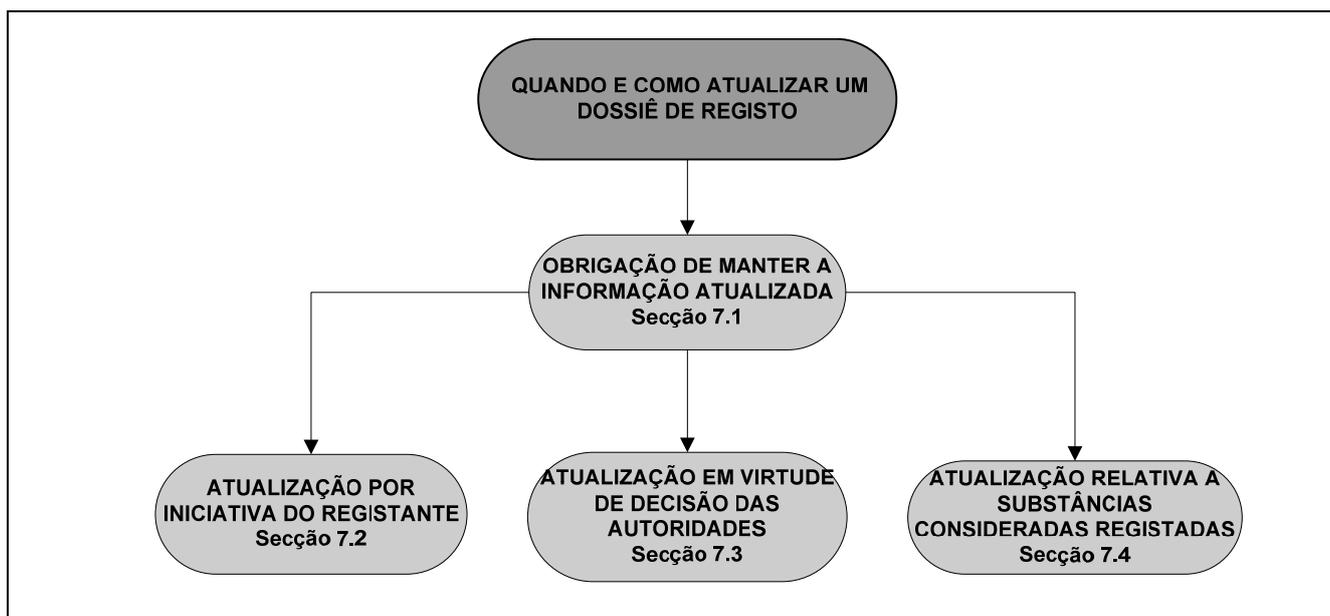
Para mais informações, consulte o [Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE](#), o [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CLP](#) e o [Guia Prático 7: Como Notificar Substâncias para Inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem](#).

Referência jurídica: artigos 40.º e 41.º do Regulamento CRE

7 Quando e como atualizar um registo

Objetivo: O presente capítulo visa explicar quando e como se deve atualizar um registo. Explica todos os motivos pelos quais o registante deve atualizar o registo por sua própria iniciativa e em que circunstâncias as autoridades podem solicitar ao registante que atualize o dossiê de registo. São ainda descritas as obrigações de atualização relativas às substâncias consideradas registadas. Caso necessite de atualizar as informações do registo, aconselha-se também a consulta da Parte II do presente guia de orientação, onde são fornecidas instruções práticas pormenorizadas.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura (a corrigir):



7.1 Obrigação de manter a informação atualizada

A informação apresentada à ECHA tem de ser atualizada sempre que necessário. A responsabilidade pela atualização das informações constantes do dossiê de registo cabe ao registante. Caso a informação a atualizar faça parte de informações apresentadas em conjunto, cabe ao registante principal atualizar o registo em nome dos membros da apresentação conjunta.

Para atualizar as informações constantes do dossiê de registo, o registante terá de atualizar o dossiê da IUCLID 5 e apresentá-lo à ECHA através do REACH-IT. No caso de as alterações estarem exclusivamente relacionadas com dados administrativos, tais como a identidade do registante ou a composição do grupo de registantes numa apresentação conjunta, a informação atualizada será diretamente introduzida no REACH-IT. Neste caso, não é necessário atualizar o dossiê da IUCLID 5.

Basicamente, há dois tipos de situações em que um registante necessita de atualizar o registo:

- atualização por iniciativa do registante

Os registantes têm a obrigação de comunicar à ECHA, **sem atrasos indevidos**, quaisquer novas informações relevantes (por exemplo, nova gama de tonelagem) relativas ao registo (*artigo 22.º, n.º 1*).

- atualização em virtude de decisão da ECHA ou da Comissão

O registante tem de atualizar o respetivo registo em virtude de uma decisão da ECHA ou da Comissão ao abrigo do procedimento de avaliação¹⁸ mas também, se for o caso, na sequência de qualquer decisão tomada em conformidade com os processos de autorização e de restrição. Estas atualizações devem ser efetuadas **dentro do prazo** estipulado pela ECHA/Comissão na sua decisão (*artigo 22.º, n.º 2*).

No caso das substâncias consideradas registadas por ter sido apresentada uma notificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, os registantes necessitam de apresentar atualizações do respetivo dossiê quando ocorre qualquer uma das situações mencionadas supra na sequência de decisões tomadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE e agora consideradas decisões da Agência (*artigo 135.º*). No entanto, a atualização não tem de satisfazer todos os requisitos em matéria de informação no âmbito do REACH correspondentes à respetiva gama de tonelagem, exceto se a quantidade fabricada/importada da substância notificada pelo registante atingir o limite de tonelagem seguinte.

Não é obrigatório atualizar um dossiê de registo relativo a substâncias contidas em produtos fitofarmacêuticos e biocidas (*artigo 16.º, n.º 2*).

As secções seguintes explicam em pormenor as diferentes situações que um registante pode encontrar e que obrigam a uma atualização do dossiê de registo.

Importa referir que, em determinados casos, as atualizações estão sujeitas ao pagamento de uma taxa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão (Regulamento relativo a taxas e emolumentos) (ver secção 9.2).

Referências jurídicas: artigo 22.º, artigo 20.º, n.º 2, artigo 20.º, n.º 6, artigo 16.º, n.º 2, artigo 135.º

7.2 Atualização solicitada por iniciativa do registante

O registante é responsável, por sua iniciativa, por atualizar as informações do seu registo sem atrasos indevidos. O *artigo 22.º, n.º 1*, identifica os casos a seguir indicados:

a) Quando ocorrer qualquer alteração do seu estatuto, como fabricante, importador ou produtor de artigos, ou da sua identidade, como o nome ou o endereço

O registante deve informar a ECHA de qualquer alteração da sua identidade ou das informações de contacto. Tais alterações podem ser efetuadas diretamente no REACH-IT, sem necessidade de apresentar uma atualização do dossiê de registo.

No caso de uma alteração de identidade implicar também uma alteração no estatuto legal da empresa, estão previstas outras obrigações. Esse poderá ser o caso de uma fusão, aquisição, alienação parcial da atividade ou ainda da venda dos bens relacionados com o registo. Outra possibilidade é a da nomeação de um novo representante único por um fabricante de país terceiro em substituição do anterior.

Regra geral, um registo pode ser transferido de uma entidade jurídica para outra, no seguimento de uma alteração da personalidade jurídica. É importante referir que um registo não pode ser detido por mais do que uma entidade jurídica.

No caso de uma fusão ou aquisição em que as diferentes entidades jurídicas tenham registado anteriormente a mesma substância, é necessário ter em atenção a tonelagem total da substância fabricada/importada após a fusão ou aquisição. Se a tonelagem total atingir uma

¹⁸ Para mais informações sobre os procedimentos de avaliação, consulte o Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias.

gama de tonelage mais elevada, será necessário proceder à correspondente atualização do dossiê de registo.

Para mais informações sobre a comunicação de alterações da identidade das entidades jurídicas, consulte o [Guia prático 8: Como comunicar alterações relativas à identidade das entidades jurídicas](#). Além disso, qualquer alteração do papel do registante relativamente à substância registada (por exemplo, um fabricante tornar-se importador) será comunicada à ECHA através de uma atualização do dossiê de registo.

b) Quando ocorrer qualquer alteração da composição da substância

Caso a composição da substância mude, por exemplo, devido a uma alteração de processos, este facto deve ser comunicado à ECHA através de uma nova apresentação do dossiê de registo atualizado. É importante que o registante avalie se a alteração da composição da sua substância tem alguma influência nas suas propriedades intrínsecas. Para mais informações sobre as circunstâncias em que, por exemplo, uma alteração do grau de pureza seria motivo para uma atualização, consulte o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#).

c) Quando ocorrerem alterações das quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas pelo registante ou das quantidades de substâncias presentes em artigos produzidos ou importados pelo registante, que conduzam a uma alteração da gama de tonelage, incluindo cessação do fabrico ou importação

Assim que o volume de uma substância registada atinge um limite de tonelage superior, mudam os requisitos de informação do dossiê de registo, ou seja, quando são atingidas 10, 100 ou 1 000 toneladas por ano. Antes de apresentar uma atualização do dossiê de registo, o registante tem de transmitir à ECHA as informações complementares de que necessitará para satisfazer os requisitos de informação do novo nível de tonelage (*artigo 12.º, n.º 2*). Para tal, terá de apresentar um dossiê de pedido de informação à ECHA (ver secção 4.4). Esta fornecer-lhe-á então os nomes e endereços dos anteriores registantes (e de qualquer outro eventual registante) e qualquer eventual resumo de estudo já apresentado por eles, por forma a partilhar os dados existentes e a evitar a repetição desnecessária de estudos em animais vertebrados.

Caso um registante tenha cessado o fabrico ou importação da substância, ou a produção ou importação de um artigo, deve informar desse facto a ECHA e, conseqüentemente, o volume registado no seu registo deve ser, se for o caso, reposto a zero (*artigo 50.º, n.º 2*). Deve conservar todas as informações relevantes durante, pelo menos, dez anos após a última data de fabrico ou importação, disponibilizando-as mediante pedido (*artigo 36.º, n.º 1*). Caso reinicie o fabrico ou a importação da substância, ou a produção ou importação de um artigo, deve notificar a ECHA.

d) Quando surgirem novas utilizações identificadas e novas utilizações desaconselhadas a que se destine a substância fabricada ou importada

Caso um utilizador a jusante informe o registante de uma nova utilização da substância, não identificada no dossiê de registo, podem dar-se duas situações:

- Se o registante tiver efetuado o registo numa gama de tonelage a partir de 10 toneladas por ano e, por conseguinte, for obrigado a elaborar um relatório de segurança química (CSR), deve avaliar a segurança química para esta utilização e incluí-la no seu relatório de segurança química caso os resultados da avaliação da segurança química indiquem que os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes dessa utilização estão controlados. Em seguida, se for o caso, fornecerá ao utilizador a jusante uma ficha de dados de segurança (FDS) revista, incluindo a nova utilização e os cenários de exposição que descrevem as condições operacionais em que a substância pode ser utilizada com segurança. Se, com base na avaliação da segurança química, não conseguir incluir a nova utilização identificada por motivos de proteção da saúde humana ou proteção ambiental,

apresentará por escrito e sem demora à ECHA e ao(s) utilizador(es) a jusante as razões dessa decisão. O registante não fornecerá a substância ao(s) utilizador(es) a jusante sem antes atualizar a ficha de dados de segurança com a indicação das utilizações desaconselhadas.

- Se o registante tiver efetuado o registo numa gama de tonelagem inferior a 10 toneladas por ano, não tem qualquer obrigação de efetuar uma avaliação da segurança química. Todavia, pode optar por incluir, ou não, as novas utilizações na ficha de dados de segurança.

Em ambas as situações, o registante necessita de atualizar o registo, de modo a ter em conta a nova utilização identificada ou a nova utilização desaconselhada.

Importa referir que o registante pode decidir não avaliar uma nova utilização (por exemplo, por considerar que a avaliação da utilização não é viável ou económica); nesse caso, deve deixar de fornecer a substância para essa utilização, a menos que a inclua nas utilizações não aconselhadas.

Pode também dar-se o caso de o registante ter de englobar uma nova utilização própria ou decidir identificar uma nova utilização que possa interessar aos respetivos utilizadores a jusante.

e) Quando surgirem novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente, de que seja razoável supor que o registante tem conhecimento, e que conduzam a alterações na ficha de dados de segurança ou no relatório de segurança química

Caso o registante tome conhecimento de informação que possa conduzir a outros riscos ou riscos diferentes para a saúde humana ou para o ambiente causados pela substância que fabrica ou importa, tais como dados de monitorização no meio-ambiente ou estudos epidemiológicos, deve tê-la em consideração e avaliar a adequação das medidas de gestão do risco aplicadas ou recomendadas na cadeia de abastecimento.

Novas informações que justifiquem uma revisão da avaliação química ou da ficha de dados de segurança podem também ser uma revisão internacional, nomeadamente uma revisão IPCS ou um dossiê da OCDE, ou qualquer tipo de publicação que aborde a libertação e exposição ou perigo da substância.

- Mesmo que o registo inicial tenha sido realizado com todo o rigor, haverá uma necessidade constante de atualizar a avaliação da segurança química, o relatório de segurança química ou a ficha de dados de segurança, à medida que sejam disponibilizadas informações suplementares sobre os riscos da substância que tenham impacto nos resultados da avaliação da segurança química.

f) Quando ocorrer qualquer alteração da classificação e rotulagem da substância

Nos casos em que tenha sido adotada uma classificação e rotulagem harmonizadas de acordo com o *artigo 37.º do Regulamento CRE*, o dossiê de registo deve ser objeto das correspondentes atualizações.

Além disso, cada registante tem ainda a obrigação de atualizar o respetivo dossiê de registo à luz de quaisquer outros dados novos relevantes para a classificação.

g) Quando ocorrer qualquer atualização ou alteração do relatório de segurança química ou das Orientações para uma utilização segura

Além das razões mencionadas nos pontos anteriores, pode ser necessário atualizar a avaliação da segurança química ou o relatório de segurança química devido aos seguintes fatores:

- Inovação na cadeia de abastecimento.
- Novos produtos e aplicações.

- Novos equipamentos e processos (condições de utilização) no utilizador a jusante.

O aumento dos volumes de produção e/ou importação também pode ser um motivo para a atualização da avaliação da segurança química/do relatório de segurança química.

h) Quando o registante identificar a necessidade de efetuar um dos ensaios enumerados nos anexos IX ou X, devendo nesse caso ser elaborada uma proposta de ensaio

Mesmo que não sejam exigidos estudos de nível superior pelo REACH, por exemplo, devido à baixa gama de tonelagem, o registante poderá ainda, em alguns casos, considerar esses estudos necessários para controlar os riscos decorrentes do fabrico e utilizações da substância.

Caso o registante identifique a necessidade de efetuar um dos estudos de nível superior enumerados nos *anexos IX e X*, terá de apresentar à ECHA uma atualização do dossiê de registo que contenha a proposta de ensaio.

i) Quando ocorrer qualquer alteração no acesso concedido às informações constantes do registo

Qualquer alteração em relação a um pedido de confidencialidade efetuado pelo registante principal ou por qualquer um dos membros de uma apresentação conjunta obrigará à atualização do dossiê de registo e a uma nova apresentação do mesmo à ECHA.

7.3 Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão

O registante poderá ter de atualizar o respetivo registo em virtude de uma decisão da ECHA ou da Comissão ao abrigo do procedimento de avaliação ou poderá ter em consideração as decisões tomadas ao abrigo dos processos de autorização ou de restrição. Esta tarefa deve ser efetuada dentro do prazo estipulado pela ECHA/Comissão na sua decisão.

a) Procedimentos de avaliação

Há dois tipos principais de procedimentos de avaliação: a avaliação da substância e a avaliação do dossiê. Esta última subdivide-se numa análise de qualquer proposta de ensaio e uma verificação de conformidade do dossiê de registo. As diferentes decisões tomadas ao abrigo do processo de avaliação que podem ter impacto nas obrigações de atualização dos registantes serão analisadas separadamente mais adiante.

Na análise das propostas de ensaios, todas as propostas de ensaios especificadas nos *anexos IX e X* e apresentadas enquanto parte de registos **têm de** ser analisadas pela ECHA dentro de determinados prazos. A análise de uma proposta de ensaio por parte da ECHA pode fazer com que o registante se veja obrigado a atualizar o seu dossiê de registo, caso a ECHA ou a Comissão tomem a decisão de solicitar a realização de um ou vários ensaios (para mais informações, consulte o [Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias](#)).

Todos os ensaios realizados em virtude de uma decisão da ECHA relativa a uma proposta de ensaio devem ser apresentados sob a forma de um resumo do estudo, ou de um resumo circunstanciado do estudo (se for exigido pelo *anexo I*), no dossiê de registo atualizado. Além disso, consoante o resultado do novo ensaio realizado, o registante poderá ter de atualizar o perfil de risco da substância e/ou o relatório de segurança química, incluindo o cenário de exposição.

Na verificação da conformidade, a ECHA pode analisar qualquer dossiê de registo para verificar se o registante cumpriu as suas obrigações e se o dossiê de registo cumpre as disposições do REACH (para mais informações sobre a verificação da conformidade, consulte o [Guia de orientação para a avaliação do dossiê e das substâncias](#)).

Em resultado da verificação da conformidade, a ECHA ou a Comissão podem exigir que o registante apresente, num determinado prazo, informações que permitam assegurar a conformidade do registo com os requisitos de informação pertinentes. Em resposta, o registante deve atualizar o seu dossiê de registo, incluindo o relatório de segurança química, com as informações suplementares solicitadas.

A avaliação das substâncias visa clarificar preocupações de que uma determinada substância constitua um risco para a saúde humana ou para o ambiente.

A avaliação das substâncias constitui um mecanismo para as autoridades solicitarem às empresas do setor que obtenham e apresentem informações suplementares em caso de suspeita de um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Se a autoridade competente do Estado-Membro considerar que são necessárias informações suplementares para esclarecer a suspeita, deverá elaborar um projeto de decisão com as razões do pedido.

Quando a ECHA ou a Comissão adotam uma decisão ao abrigo do processo de avaliação, o registante tem de apresentar as informações solicitadas através de uma atualização do dossiê de registo enviada à ECHA dentro do prazo estipulado.

b) Autorização/Restrições

Se a utilização de uma substância for autorizada através de uma decisão da Comissão, as condições da autorização devem ser refletidas no dossiê de registo. Em consequência, o dossiê de registo terá de ser atualizado, caso ainda não tenha em conta essas condições.

No caso de uma substância sujeita a uma restrição, o dossiê de registo deve refletir as utilizações pertinentes isentas da restrição ou as condições relevantes de utilização abrangidas pela restrição.

7.4 Atualização do dossiê de registo para substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento REACH

a) Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE

É necessário estabelecer uma distinção entre as atualizações de dossiês de notificação efetuadas devido a uma alteração na tonelagem e as atualizações de dossiês de notificação efetuadas por outros motivos.

Atualização da tonelagem

Ao abrigo do REACH, as substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE (NONS) são consideradas registadas pelo fabricante ou importador que apresentou a notificação. Contudo, o dossiê de registo do REACH das substâncias consideradas registadas deve ser atualizado sem demora indevida quando a quantidade fabricada/importada atingir o limite de tonelagem seguinte, ou seja, 10, 100 ou 1 000 toneladas por ano. Além disso, é necessária uma atualização no caso das substâncias notificadas reportadas na gama de tonelagem abaixo de uma tonelada, nos termos da Diretiva 67/548/CEE, quando atingem o limite de uma tonelada. A atualização deve conter não só as informações exigidas pelo REACH correspondentes ao limite de tonelagem mais elevado, mas também as informações correspondentes às gamas de tonelagem inferiores e que ainda não tinham sido apresentadas.

No entanto, para evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados, o registante tem primeiro de informar a Agência das informações adicionais de que necessita para satisfazer os requisitos de informação da nova gama de tonelagem, através da apresentação de um dossiê de pedido de informação logo que seja possível (ver secção 4.4) (*artigo 12.º, n.º 2*). Ao receber esta informação, a ECHA deve informar o registante dos nomes e endereços dos registantes anteriores e de quaisquer resumos de estudos relevantes que esses registantes já tenham apresentado, tendo em vista a partilha dos dados existentes e garantir que os estudos

em animais vertebrados não são repetidos desnecessariamente. Ao efetuarem uma atualização da tonelagem, os registantes das substâncias notificadas também têm de cumprir todos os outros requisitos e disposições do REACH. Por exemplo, ao apresentarem a atualização, terão de preparar um relatório de segurança química e um cenário de exposição, que devem anexar à ficha de dados de segurança nos casos em que for pertinente.

Atualizações diferentes da atualização da tonelagem

Além da atualização necessária quando é atingido o limite de tonelagem seguinte, também é necessário apresentar todas as atualizações descritas nas secções 7.2 e 7.3 supra, sempre que forem pertinentes, incluindo atualizações na sequência de uma decisão tomada de acordo com a Diretiva 67/548/CEE, agora consideradas decisões da ECHA nos termos do REACH (*artigo 135.º*).

No caso dessas atualizações, não é necessário fornecer todas as informações previstas no REACH, uma vez que o REACH exige apenas que essas informações sejam apresentadas quando se atinge o limite de tonelagem seguinte. Por conseguinte, ao apresentar uma atualização **NONS que não tenha que ver com um aumento da gama de tonelagem**, podem ser utilizadas declarações de derrogação que estabeleçam que para esse tipo de atualizações não são necessários dados adicionais do REACH.

Nestes casos, o notificante não necessita, normalmente, de apresentar um relatório de segurança química (CSR), nem de fornecer um cenário de exposição e uma ficha de dados de segurança exaustiva para as utilizações e informações abrangidas pela notificação original, uma vez que os riscos já foram avaliados e foram tomadas as medidas necessárias com base na avaliação dos riscos efetuada pela autoridade competente do Estado-Membro em causa.

O registante só tem de apresentar um relatório de segurança química nos casos que se seguem:

- deverá ser apresentado um relatório de segurança química apenas para as novas utilizações identificadas, embora se recomende a apresentação de um CSR para **todas** as utilizações identificadas.
- será apresentado um relatório de segurança química quando surgirem novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente que conduzam à introdução de alterações na ficha de dados de segurança.
 - será apresentado um relatório de segurança química devido à alteração na classificação e rotulagem da substância se tal conduzir à introdução de alterações na ficha de dados de segurança que resultem numa classificação mais rigorosa.

No entanto, o notificante é **fortemente incentivado** a apresentar um relatório de segurança química nos termos definidos no REACH a fim de i) confirmar que os cenários de exposição desenvolvidos pela autoridade reguladora continuam a ser adequados e ii) descrever medidas de gestão de risco (e subsequente aconselhamento aos utilizadores a jusante) com a maior brevidade possível.

O notificante deve, nos casos em que tal é exigido nos termos do REACH, apresentar resumos circunstanciados de estudos para qualquer estudo novo, nomeadamente os estudos solicitados na sequência de decisões tomadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE. No caso de dados que tenham sido inicialmente apresentados no âmbito da notificação e que já tenham sido avaliados pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, não é necessário preparar resumos circunstanciados de estudos, exceto se tal for exigido devido à criação do relatório de segurança química.

b) Substâncias presentes em produtos biocidas e produtos fitofarmacêuticos

Para as utilizações de substâncias consideradas registadas ao abrigo da Diretiva relativa aos produtos biocidas ou da Diretiva relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (ver secções 2.2.4.1 e 2.2.4.2) não se aplicam os requisitos de atualização (*artigo 16.º, n.º 2*).

8 Procedimentos de recurso

Sempre que um registante ou registante potencial discorde de determinadas decisões emitidas pela ECHA, pode recorrer dessas decisões para a Câmara de Recurso da ECHA.

São passíveis de recurso as decisões da ECHA adotadas nos casos seguintes:

- 1) Isenções PPORD
 - a. – decisão da ECHA de impor condições suplementares para a isenção, a fim de assegurar que a substância é manuseada e eliminada de uma forma controlada e não é posta à disposição do grande público (*artigo 9.º, n.º 4*);
 - b. – decisão da ECHA relativa à prorrogação do período de isenção (*artigo 9.º, n.º 7*).
- 2) Verificação de integralidade – decisão da ECHA de rejeitar o registo, se o registante não tiver completado o seu registo dentro do prazo estabelecido pela ECHA (*artigo 20.º, n.º 2*) (ver secção 10.4).
- 3) Partilha de dados
 - a. – decisão da ECHA de dar a um registante potencial de uma substância não progressiva autorização para mencionar no seu dossiê de registo as informações apresentadas por um registante anterior (*artigo 27.º, n.º 6*);
 - b. – decisão da ECHA sobre a partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva (*artigo 30.º, n.º 3*).
- 4) Avaliação – decisão da ECHA a solicitar a apresentação de informações suplementares ao abrigo dos procedimentos de avaliação (*artigo 51.º, n.ºs 3 e 6, e artigo 52.º, n.º 2*).

Os recursos têm efeito suspensivo.

Todos os recursos devem ser acompanhados da respetiva fundamentação. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora dirigidas a outra pessoa, lhe digam direta e individualmente respeito.

O recurso deve ser interposto por escrito junto da ECHA no prazo de três meses a contar da data de notificação da decisão ao recorrente ou, na sua falta, da data em que o recorrente dela tenha tomado conhecimento. Para conhecimento das taxas relativas ao recurso, consulte o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, relativo às taxas e emolumentos devidos à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Se, após consulta do presidente da Câmara de Recurso, o diretor executivo da ECHA considerar o recurso admissível e fundamentado, pode dar-lhe provimento no prazo de trinta dias a contar da interposição do recurso. Caso contrário, o presidente da Câmara de Recurso examina a admissibilidade do recurso no prazo de trinta dias a contar da sua interposição. Em caso afirmativo, envia o recurso à Câmara de Recurso para exame dos fundamentos. A Câmara de Recurso pode exercer todas as competências atribuídas à ECHA ou remeter o processo ao órgão competente da ECHA para ação subsequente.

Se o requerente continuar a discordar do resultado, pode ser interposto recurso para o Tribunal de Primeira Instância ou o Tribunal de Justiça de uma decisão da Câmara de Recurso.

De igual modo, caso não exista direito de recurso perante a Câmara, pode ser interposto recurso contra uma decisão da ECHA para o Tribunal de Primeira Instância ou o Tribunal de Justiça.

Referências jurídicas: artigo 90.º, artigo 91.º, artigo 92.º, artigo 93.º e artigo 94.º

9 Taxas

O *Título IX* do REACH descreve os princípios gerais que regem o pagamento das taxas e emolumentos relacionados com o REACH. Em particular, o Regulamento relativo a taxas e emolumentos (Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão de 16 de abril de 2008) devidos à Agência Europeia dos Produtos Químicos estabelece as condições de pagamento das faturas da ECHA. Os montantes e os prazos de pagamento dependem do tipo de apresentação que se encontra sob apreciação.

Referência jurídica: artigo 74.º

9.1 Taxas aplicáveis e cálculo das taxas

O registante tem de pagar uma taxa pelo registo para ajudar a cobrir os custos que a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros têm de suportar. Para a ECHA poder emitir uma fatura, é solicitado ao registante que indique os respetivos dados para faturação em linha antes do primeiro registo ou durante o primeiro processo de registo.

O sistema a aplicar para efeitos de cálculo da taxa aplicável será o seguinte:

Assim que o registante apresenta um dossiê de registo e este é aprovado para processamento (ver secção 10.1), o sistema REACH-IT calcula automaticamente a taxa aplicável ao dossiê apresentado.

Serão tidos em consideração os seguintes elementos para cálculo da taxa:

- a escala de taxas estabelecidas para as diferentes gamas de tonelagem;
- um desconto para PME (pequena e média empresa), se for o caso; para este efeito, o registante terá de fazer uma declaração do seu estatuto no REACH-IT;
- um desconto para apresentação conjunta, se for o caso;
- os elementos assinalados como confidenciais (ver secção 3.4 relativa ao acesso a informações e dados confidenciais).

Quando os registos são apresentados por um representante único, a dimensão do «fabricante de país terceiro» é decisiva para determinar a taxa e deve ser introduzida no campo pertinente do REACH-IT (não a dimensão do representante único).

Logo que possível após a aprovação do dossiê de registo para processamento, normalmente no dia útil seguinte, a ECHA emitirá uma fatura relativa ao(s) dossiê(s) de registo apresentado(s). Após receber a fatura, o registante deve proceder ao respetivo pagamento seguindo as instruções na fatura.

A ECHA verifica o estatuto das empresas que indicaram ser PME e, desse modo, pagaram taxas reduzidas para os seus registos. Sempre que essa verificação resulte na conclusão de que o registante não era uma PME e, por conseguinte, não tinha direito à redução da taxa, o registante deverá pagar a diferença entre a taxa reduzida e a taxa de registo total, acrescida de encargos administrativos.

Os critérios a aplicar para a definição de PME estão estabelecidos na Recomendação 2003/361/CE da Comissão. Caso sejam necessárias informações mais específicas sobre o estatuto de PME, recomenda-se a consulta do sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>).

9.2 Taxa de atualização de um dossiê de registo

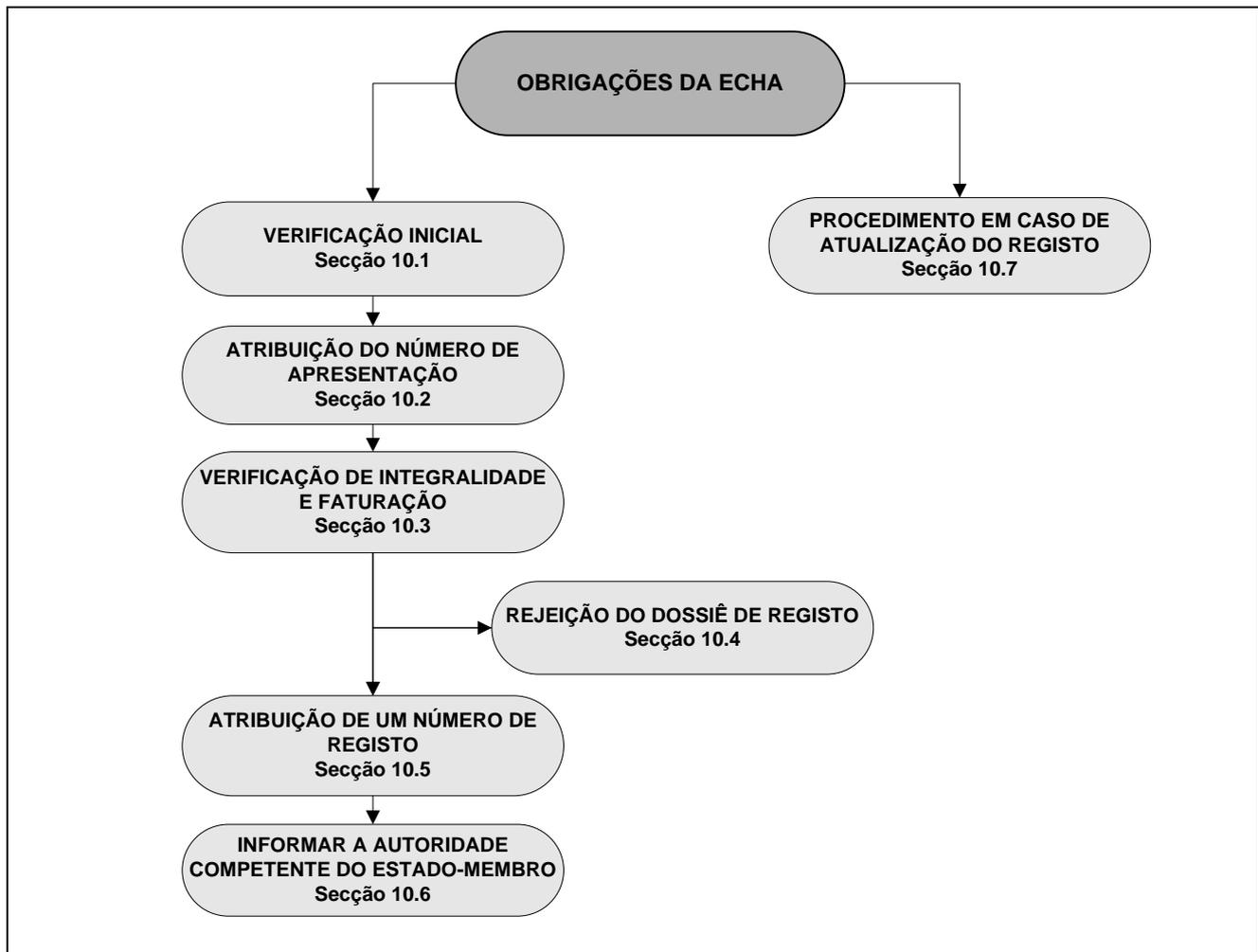
A atualização faz-se acompanhar da taxa estabelecida. À semelhança do processo de registo inicial, o registante tem de apresentar o dossiê de registo atualizado através do REACH-IT e o sistema calculará automaticamente a taxa aplicável à atualização e enviará a fatura correspondente ao registante.

Importa referir que, na prática, uma atualização apenas dá origem a uma taxa nos casos em que existe uma alteração para uma gama de tonelagem superior ou um aumento do número de elementos sinalizados como confidenciais.

10 Obrigações da ECHA

Objetivo: O presente capítulo visa explicar, por razões de transparência, quais são as obrigações da ECHA após a apresentação do dossiê de registo. Fornece esclarecimentos sobre o tipo de verificações iniciais exigido, explica como são atribuídos o número e a data de apresentação, o que é a verificação de integralidade, o que é o número de registo e como e quando as autoridades competentes do Estado-Membro responsável são informadas dos registos.

Estrutura: Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



10.1 Verificação inicial

Todos os dossiês apresentados à ECHA são sujeitos a um conjunto de verificações iniciais técnicas e administrativas com o objetivo de garantir que podem ser tratados corretamente e que os processos de regulamentação necessários podem ser executados com sucesso. As diversas verificações iniciais encontram-se descritas abaixo, pela ordem cronológica em que ocorrem.

10.1.1 Deteção de Vírus

O dossiê apresentado é analisado em busca de vírus conhecidos. Apenas os ficheiros sem vírus avançam para a fase seguinte.

10.1.2 Validação do formato do ficheiro

A validação do formato do ficheiro permite verificar se o dossiê foi apresentado no formato correto (formato .i5z) e se se encontra em conformidade com o esquema XML utilizado na IUCLID 5.

10.1.3 Validação da estrutura interna

Esta verificação assegura que o dossiê apresentado não contém anexos com formatação não suportada ou não reconhecida pela plataforma REACH-IT.

10.1.4 Validação das regras de negócio

As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos que devem ser cumpridos para que a ECHA profira a aprovação do dossiê para efeitos de processamento. As mesmas são verificadas através do software do REACH-IT.

Um dossiê apenas pode ser aceite para processamento pela ECHA se todas as regras de negócio relevantes forem cumpridas. Depois dessa verificação, a apresentação pode avançar para as etapas seguintes (por exemplo, verificação técnica de integralidade (VTI) e faturação). Se a apresentação do dossiê não cumprir as regras de negócio, o dossiê não poderá ser aceite para processamento e **deverá ser efetuada uma nova apresentação** para que os processos de regulamentação possam ser iniciados.

10.2 Atribuição do número de apresentação

O sistema REACH-IT atribui automaticamente **um número de apresentação e uma data de apresentação** a qualquer apresentação aceite para processamento após validação das regras de negócio. O sistema REACH-IT comunica sem demora este número e a data de apresentação ao registante em causa. O número de apresentação deve ser usado para toda a correspondência relacionada com o tipo de dossiê em causa (por exemplo, pré-registo, registo ou notificação de PPORD). No caso de registo (incluindo o registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações e substâncias intermédias isoladas transportadas) e notificação de PPORD, o número de apresentação deve ser usado até se considerar que o registo ou a notificação estão completos (*artigo 20.º, n.º 1*). Será posteriormente substituído pelo número de registo/notificação.

10.3 Verificação de integralidade e procedimentos de faturação

O processo de verificação de integralidade é composto por dois subprocessos distintos:

- Verificação de integralidade técnica
- Verificação de integralidade financeira

A verificação de integralidade técnica é executada para os tipos de dossiês seguintes: dossiê de registo (incluindo substâncias intermédias), atualização de registo e notificação de PPORD. A verificação de integralidade financeira é efetuada para os tipos de dossiê que requerem o pagamento de uma taxa.

10.3.1 Verificação de integralidade técnica

Este processo visa verificar a integralidade técnica do dossiê. O principal objetivo desta verificação é garantir que foram fornecidas todas as informações exigidas no REACH.

Após a aprovação para processamento, todos os dossiês recebidos são sujeitos a uma verificação de integralidade técnica utilizando um algoritmo específico para cada tipo de dossiê, consoante os requisitos de natureza jurídica. O sistema verifica se foram preenchidos todos os campos obrigatórios e se foram incluídas todas as propostas de ensaios, declarações

derrogatórias, declarações de isenção, etc. Caso o resultado seja negativo, a ECHA verificará o resultado da verificação de integralidade para garantir que a decisão está totalmente correta.

Recomenda-se vivamente que os registantes verifiquem a integralidade técnica dos seus dossiês antes de os apresentarem à ECHA, utilizando, para isso, o plug-in de Verificação da Integralidade Técnica (VTI). Este plug-in contém também várias das regras de negócio verificadas na ECHA. Importa referir que, uma vez que algumas regras de negócio dependem das informações armazenadas no REACH-IT, o plug-in não consegue simular todas as regras de negócio incluídas na etapa de validação das regras de negócio.

10.3.2 Verificação de integralidade financeira

A ECHA controlará o pagamento da taxa especificada na fatura. Caso o registante não pague o montante total dentro do prazo indicado na fatura, a ECHA estabelecerá um segundo prazo razoável. Caso o registante não cumpra o segundo prazo, o dossiê de registo será rejeitado. Poderão existir circunstâncias, tais como procedimentos internos ou períodos de serviço limitado numa empresa, que dificultem o pagamento dentro do prazo. Nesse caso, recomenda-se que o pagamento da taxa seja preparado antes da apresentação do dossiê, para que a ECHA receba o comprovativo de pagamento a tempo, antes de finalizar a verificação de integralidade após a apresentação do dossiê.

10.3.3 Procedimentos de verificação de integralidade

A ECHA efetua a referida verificação do dossiê de registo nas três semanas que se seguirem à data de apresentação ou, no caso dos registos de substâncias de integração progressiva pré-registadas apresentados nos dois meses que antecedem imediatamente o fim do prazo aplicável, nos três meses que se seguirem ao fim desse prazo (*artigo 20.º, n.º 2*) (ver secção 2.3.2).

Se o dossiê de registo estiver incompleto e/ou a taxa não tiver sido paga, a ECHA informa o registante, antes do fim do período indicado, das informações complementares necessárias para que o registo fique completo. A ECHA estabelecerá um prazo razoável para o fornecimento das informações necessárias e/ou a realização do pagamento (*artigo 20.º, n.º 2*).

Se o dossiê de registo estiver incompleto, o registante deve completar o registo em conformidade e apresentá-lo novamente à ECHA, **desta vez sob a forma de atualização**, dentro do prazo estabelecido. A ECHA confirmará ao registante a data de apresentação das informações complementares e realizará uma segunda verificação de integralidade, tendo em conta todas as informações apresentadas na atualização. Note-se que, embora a nova apresentação do dossiê seja identificada como uma atualização por motivos de ordem técnica, não é considerada uma atualização na aceção do requisito que obriga a manter a informação atualizada, conforme descrito na secção 7 do presente guia de orientação.

O registante pode iniciar ou, no caso de uma substância de integração progressiva, prosseguir sem interrupção o fabrico ou a importação de uma substância ou a produção ou importação de um artigo se, nas três semanas seguintes à data de apresentação, a ECHA não tiver dado indicação em contrário ou, no caso de registos de substâncias de integração progressiva apresentados no período de dois meses antes do prazo de registo relevante, a ECHA não tiver dado indicação em contrário nos três meses seguintes a esse prazo (*artigo 21.º, n.º 1*).

10.4 Rejeição do dossiê de registo

Se o registante não completar o seu registo dentro do prazo estabelecido, a ECHA rejeita o registo. É possível interpor recurso contra esta decisão. Se um registo for rejeitado, a taxa de registo não é reembolsada (*artigo 20.º, n.º 2*).

Se um fabricante ou importador apresentar um dossiê de registo relativo a uma substância de integração progressiva pré-registada que seja rejeitado antes de terminar o prazo de registo

adequado, poderá apresentar um novo dossiê de registo e pagar uma nova taxa com o mesmo número de pré-registo.

Se for apresentado um dossiê de registo relativo a uma substância de integração progressiva pré-registada no período de dois meses antes de terminar o prazo de registo relevante, poderá prosseguir-se o fabrico ou a importação depois deste prazo se não existir qualquer indicação em contrário da ECHA no prazo de três meses.

Se o registo de uma substância de integração progressiva pré-registada for rejeitado depois de terminar o prazo de registo relevante ou se não for apresentado nenhum dossiê de registo até ao prazo de registo relevante, o fabricante ou importador não poderá fabricar ou importar esta substância na UE. Para poder voltar a fabricar ou importar a substância, o fabricante ou importador deverá apresentar um novo dossiê de registo e pagar a taxa exigida. Em seguida, poderá começar a importar ou fabricar a substância depois de ECHA ter confirmado a integralidade do registo ou no prazo de três semanas a contar da data de apresentação, se não existir qualquer indicação em contrário da ECHA.

De igual modo, se o dossiê de registo relativo a uma substância de integração não progressiva ou a uma substância de integração progressiva que não foi pré-registada for rejeitado, a empresa deverá apresentar um novo dossiê de registo e pagar a taxa exigida para poder fabricar ou importar a substância. A importação ou o fabrico poderão ser iniciados depois de ECHA ter confirmado que o registo está completo ou no prazo de três semanas a contar da data de apresentação do dossiê, se não existir qualquer indicação em contrário da ECHA.

10.5 Atribuição de um número de registo

Quando o registo estiver completo, o sistema REACH-IT na ECHA atribuirá automaticamente um número de registo ao registante relativo à substância em causa e uma data de registo, que corresponderá à data de apresentação. A ECHA comunica sem demora o número e a data de registo ao registante em causa. A partir desse momento, o registante deve utilizar o número de registo para toda a correspondência posterior relacionada com os procedimentos de registo (*artigo 20.º, n.º 3*).

Poderão aplicar-se tipos de dossiê distintos para uma determinada substância. Uma substância inicialmente notificada como PPORD poderá, por exemplo, obrigar à apresentação de um dossiê de registo no final do período de isenção, caso o PPORD conduza a uma utilização comercial da substância. Além disso, uma substância para a qual tenha sido inicialmente apresentada uma notificação de classificação e rotulagem poderá posteriormente conduzir à apresentação de um dossiê de registo. Nestes casos, a substância terá um número de identificação de cada tipo: um número de PPORD e um número de registo no primeiro exemplo, e um número de classificação e rotulagem e um número de registo no segundo exemplo. Todos estes números são designados por «números de referência». Cada número de referência é único para qualquer tipo de dossiê, substância ou empresa e é emitido apenas uma vez, no final de um processo de apresentação inicial bem-sucedido.

10.6 Informar a autoridade competente do Estado-Membro responsável

No prazo de trinta dias a contar da data de apresentação, a ECHA notifica a autoridade competente do Estado-Membro onde decorre o fabrico ou o importador está estabelecido de que o registo foi apresentado e que a informação está disponível na base de dados da ECHA (*artigo 20.º, n.º 4*).

Se o fabricante tiver instalações de produção em mais de um Estado-Membro, serão notificados todos os Estados-Membros responsáveis.

A ECHA deverá também enviar notificações relativas a pedidos de informações complementares, incluindo os prazos estipulados, e notificar sempre que estejam disponíveis, na base de dados da ECHA, quaisquer informações complementares apresentadas pelo registante.

10.7 Procedimentos da ECHA em caso de atualização do registo

As informações novas e pertinentes preparadas por iniciativa própria do registante ou em resposta a um pedido das autoridades são comunicadas à ECHA sem demora indevida. Se as alterações obrigarem à atualização do dossiê de registo, o dossiê atualizado será submetido, após a apresentação, a um processo semelhante ao dossiê inicial: verificação inicial, atribuição de um número de apresentação e verificação de integralidade.

O fabrico ou a importação podem prosseguir se, nas três semanas seguintes à data de aprovação para processamento do dossiê de registo atualizado, a ECHA não tiver dado indicação em contrário (*artigo 21.º, n.º 1*).

A ECHA informará a autoridade competente do Estado-Membro responsável em conformidade (*artigo 22.º, n.ºs 1 e 2*).

PARTE II: Instruções práticas sobre a preparação e apresentação de um dossiê

11 Dossiê de registo

11.1 Informações práticas/recomendações

Os registantes potenciais da mesma substância devem partilhar dados e apresentar conjuntamente informações à ECHA. Esta obrigação aplica-se às substâncias de integração progressiva e às substâncias de integração não progressiva. Para o cumprimento desta obrigação, os registantes potenciais de uma substância de integração progressiva pré-registada são postos em contacto entre si após o pré-registo. No caso de substâncias de integração não progressiva ou de substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registradas, os registantes potenciais devem apresentar um pedido de informação à ECHA, recebendo desta informações sobre qualquer outro registante da mesma substância.

O presente capítulo contém informações práticas e recomendações para utilizar durante a preparação do dossiê de registo na qualidade de a) registante principal de uma apresentação conjunta, b) membro de uma apresentação conjunta ou c) registante individual caso seja o registante único de uma substância.

a) Registante principal de uma apresentação conjunta

Registantes principais existentes:

Os registantes principais que já efetuaram o registo mantêm obrigações para com os registantes futuros que pretendam registar a mesma substância. Dependendo dos acordos entre os registantes principais e os outros registantes nos FIIS, poderá ser necessário adotar as seguintes medidas:

- Informar logo que possível os membros do (pré-)FIIS da sua existência
- Assegurar que as condições de partilha de dados são justas, transparentes e não discriminatórias
- Assegurar que os novos registantes apenas têm de partilhar os custos relativos aos dados necessários para a sua gama de tonelagem
- Distribuir os códigos aos novos registantes para lhes permitir apresentar os seus registos através do REACH-IT

Novos registantes principais:

Proponha a sua nomeação à ECHA

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/LeadRegistrantNotification.aspx

- Informe a cadeia de abastecimento de que o seu FIIS está a funcionar e que a sua substância será registada

b) Membros de uma apresentação conjunta

Novos registantes:

- A sua substância já está registada?
 - Verifique no sítio Web da ECHA:
 - <http://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/registered-substances>
 - Verifique no FIIS ou nas associações do setor
 - Contacte o registante principal
 - Verifique se tem a mesma substância
 - Inicie negociações com vista à partilha de dados

- Solicite o seu código para fazer parte da apresentação conjunta no REACH-IT logo que esteja pronto para efetuar o registo
- Se a sua substância ainda não está registada
 - Já existem alguns FIIS, o registante principal pode já ter sido nomeado
 - Verifique no sítio Web da ECHA ou junto das associações do setor
 - Se não existirem, inicie o processo de formação do FIIS
 - Verifique se existe um Facilitador de Formação de FIIS (FFF) para a sua substância no REACH-IT
 - Se não existir, contacte os membros do pré-FIIS para identificar os que efetuarão o registo antes do prazo aplicável

Para obter informações sobre pré-FIIS e FIIS, consulte o «[Manual de Utilização para a Indústria - Parte 5: Pré-FIIS](#)» e a [secção](#) do sítio Web da ECHA dedicada aos FIIS.

Para obter informações sobre partilha de custos e de dados, consulte o [Guia de orientação sobre partilha de dados](#) e a [secção](#) do sítio Web da ECHA dedicado à partilha de dados.

c) Registo individual

Conforme descrito supra, os registantes potenciais da mesma substância devem partilhar dados e apresentar conjuntamente informações à ECHA. Esta obrigação aplica-se às substâncias de integração progressiva e às substâncias de integração não progressiva.

No entanto, podem existir casos em que apenas uma empresa pretende registar uma substância específica e, por conseguinte, se justifique um registo individual. Para obter informações pormenorizadas sobre como preparar registos individuais, consulte a [secção 11.3](#) adiante.

11.2 Antes de preparar um dossiê

O registo no REACH-IT é o primeiro procedimento a efetuar antes de qualquer apresentação de dados à ECHA. Para obter uma perspetiva geral do sistema, consulte o [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 1: Iniciação ao REACH-IT](#).

Cada entidade jurídica [deverá criar uma conta no REACH-IT em linha](#) e fornecer os dados de identificação solicitados (nome da entidade jurídica, informações de contacto e elementos para faturação). Estes dados serão depois incluídos no Objeto da Entidade Jurídica («Legal Entity Object» - LEO), que também inclui um identificador universal único (UUID – «Universal Unique Identifier») para cada empresa.

Existem apenas dois métodos aceites para a criação formal de um Objeto da Entidade Jurídica:

- através do sítio web oficial da IUCLID 5 (mas não da sua aplicação IUCLID 5 independente)
- diretamente no REACH-IT.

A segunda etapa consiste em descarregar e instalar a IUCLID 5. Terá de registar-se no sítio Web da IUCLID 5 para poder descarregar o software. Durante a instalação, ser-lhe-á solicitado que crie uma conta de utilizador e associe uma entidade jurídica. O sítio Web da IUCLID 5 (<http://iuclid.echa.europa.eu>) disponibiliza todos os documentos de apoio, incluindo os [manuais «Iniciação» e «Utilizador final»](#).

É importante introduzir o mesmo Objeto da Entidade Jurídica na plataforma IUCLID 5 e no REACH-IT. Para obter informações mais pormenorizadas, consulte o [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 2: Registo e gestão de conta](#).

Depois de efetuar o registo no REACH-IT, o [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 3: Início de sessão e caixa de mensagens](#) ajudá-lo-á a familiarizar-se com o sistema.

Os representantes únicos terão de efetuar um registo no REACH-IT por cada fabricante de país terceiro que representem e apresentar (pré-)registros (tardios) através das contas pertinentes. Não é possível utilizar o mesmo LEO (com o mesmo UUID empresarial) para várias contas, mas poderá usar os mesmos dados de identificação da empresa (nome, NIF, etc.) No campo destinado à «dimensão da empresa», os representantes únicos deverão indicar a dimensão do fabricante do país terceiro que representam.

11.3 Como preparar um dossiê

a) Registante principal de uma apresentação conjunta

(<http://www.echa.europa.eu/web/guest/joint-submission-lead>)

Tenha em atenção que, durante o processo, deve preparar a apresentação conjunta no REACH-IT e gerir os códigos de segurança. O [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 7: Apresentação conjunta](#), ajuda-o com instruções passo a passo.

- Recolha todos os dados necessários de acordo com a gama de tonelagem mais elevada no âmbito da apresentação conjunta (anexos VI a X do REACH)
- Acorde com os outros registantes se as informações seguintes serão enviadas em conjunto ou separadamente: i) o relatório de segurança química, ii) as orientações para uma utilização segura e iii) uma indicação de que as informações incluídas no dossiê foram revistas por um assessor
- Leia atentamente os [Manuais de Apresentação de dados](#) pertinentes durante a criação do conjunto de dados da substância e do dossiê final. Deve ser prestada especial atenção aos seguintes manuais:
 - [Manual de Apresentação de Dados 4](#): Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce Rules»)
 - [Manual de Apresentação de Dados 5](#): Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD;
 - [Manual de Apresentação de Dados 18](#): Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para efeitos de registo nos termos do REACH.
- Na qualidade de registante principal, poderá precisar de preparar um **relatório de segurança química** (CSR) conjunto e/ou um CSR individual (se for pertinente). Para obter informações pormenorizadas, consulte o [Manual de Apresentação de Dados 19: Como apresentar um Relatório de Segurança Química como parte de uma apresentação conjunta](#). Outras hiperligações pertinentes:
 - [ferramenta Chesar](#) – software de apoio à avaliação da segurança química e de criação do relatório de segurança química.
 - [Modelo de CSR](#) – documento estruturado de acordo com o formato especificado no anexo I do REACH.
 - [plug-in CSR](#) – plug-in para a IUCLID que cria o relatório de segurança química.
- Quando o conjunto de dados da substância estiver concluído (ou seja, os campos pertinentes da IUCLID 5 tiverem sido preenchidos com as informações necessárias), siga as instruções do «Dossier Creation wizard» [Assistente de criação de dossiês] da IUCLID 5 para criar o dossiê final. Uma vez concluída a criação do dossiê, este estará pronto a ser exportado para o seu computador.
- Antes de apresentar o dossiê à ECHA, aconselha-se que execute os seguintes plug-ins da IUCLID 5 sobre o conjunto de dados da substância e o dossiê final (os plug-ins estão disponíveis na secção «Download» [Descarregar] do [sítio Web](#) da IUCLID 5):
 - [plug-in IUCLID 5 TCC](#): verifica a integralidade técnica do dossiê e do conjunto de dados da substância
 - [plug-in IUCLID 5 Fee Calculation](#): calcula a taxa a pagar após a apresentação correta do dossiê
 - [plug-in IUCLID 5 Dissemination](#): simula quais as informações do dossiê que a ECHA publicará na Internet

b) Membros de uma apresentação conjunta

(<http://echa.europa.eu/pt/joint-submission-member>)

Importa referir que, durante o processo, deve confirmar a participação na Apresentação Conjunta criada pelo registante principal no REACH-IT. O [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 7: Apresentação conjunta](#), ajuda-o com instruções passo a passo.

- Recolha todos os dados necessários de acordo com a sua gama de tonelagem em consulta com o registante principal (*anexos VI a X* do REACH).
- Algumas das informações podem ser apresentadas pelo registante principal em seu nome mediante acordo (relatório de segurança química, orientações para uma utilização segura e uma indicação de que as informações incluídas no dossiê foram revistas por um assessor)
- Leia atentamente os [Manuais de Apresentação de dados](#) pertinentes durante a criação do conjunto de dados da substância/dossiê final. Deve ser prestada especial atenção aos seguintes manuais:
 - [Manual de Apresentação de Dados 4](#): Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce Rules»);
 - [Manual de Apresentação de Dados 5](#): Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD;
 - [Manual de Apresentação de Dados 18](#): Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para efeitos de registo nos termos do REACH.
- Caso um relatório de segurança química (CSR) seja pertinente para o seu registo, pode ser abrangido parcial ou totalmente num CSR conjunto apresentado pelo registante principal em seu nome. Para obter informações pormenorizadas, consulte o [Manual de Apresentação de Dados 19: Como apresentar um Relatório de Segurança Química como parte de uma apresentação conjunta](#). Outras hiperligações pertinentes:
 - [ferramenta Chesar](#) – software de apoio à avaliação da segurança química e de criação do relatório de segurança química.
 - [Modelo de CSR](#) – documento estruturado de acordo com o formato especificado no anexo I do REACH.
 - [plug-in CSR](#) – plug-in para a IUCLID que cria o relatório de segurança química.
- Quando o conjunto de dados da substância estiver concluído (ou seja, os campos pertinentes da IUCLID 5 tiverem sido preenchidos com as informações necessárias), siga as instruções do «Assistente de criação de dossiês» da IUCLID 5 para criar o dossiê final. Uma vez concluída a criação do dossiê, estará pronto a ser exportado para o seu computador.
- Antes de apresentar o seu dossiê à ECHA como membro de uma apresentação conjunta, aconselha-se que execute os seguintes plug-ins da IUCLID 5 sobre o conjunto de dados da substância e o dossiê final (os plug-ins estão disponíveis na secção «Download» [Descarregar] do [sítio Web](#) da IUCLID 5):
 - [plug-in IUCLID 5 TCC](#): verifica a integralidade técnica do dossiê e do conjunto de dados da substância como membro (todavia, importa salientar que, em última análise, a integralidade do seu dossiê depende da integralidade do dossiê do registante principal).
 - [plug-in IUCLID 5 Fee Calculation](#): calcula a taxa a pagar após a apresentação correta do dossiê
 - [plug-in IUCLID 5 Dissemination](#): simula quais as informações do dossiê que a ECHA publicará na Internet

Aconselha-se vivamente os registantes membros a terem em consideração o «[Guia prático 9: Como efetuar um registo enquanto membro de uma apresentação](#)», disponível no sítio Web da ECHA. Este documento descreve os passos essenciais para a preparação de um dossiê de registo na IUCLID 5 e a apresentação do dossiê através do REACH-IT.

c) Registo individual

(<http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>)

- Os registantes potenciais da mesma substância devem partilhar dados e apresentar informações conjuntamente. Todavia, podem existir situações em que apenas uma empresa pretende registar uma substância específica. Nesta situação, deve ser preparado e apresentado à ECHA um registo individual (não associado a qualquer apresentação conjunta). Será sempre possível criar uma apresentação conjunta numa fase posterior caso uma segunda empresa pretenda registar a mesma substância
- Recolha todos os dados necessários de acordo com a sua gama de tonelagem (*anexos VI a X* do REACH)
- Leia atentamente os [Manuais de Apresentação de dados](#) pertinentes durante a criação do conjunto de dados da substância e do dossiê final. Deve ser prestada especial atenção aos seguintes manuais:
 - [Manual de Apresentação de Dados 4](#): Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce Rules»);
 - [Manual de Apresentação de Dados 5](#): Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD;
 - [Manual de Apresentação de Dados 18](#): Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para efeitos de registo nos termos do REACH.
- Na qualidade de registante individual, poderá ter de preparar um **relatório de segurança química** (CSR). Para obter instruções pormenorizadas, consulte:
 - [ferramenta Chesar](#) – software de apoio à avaliação da segurança química e de criação do relatório de segurança química.
 - [Modelo de CSR](#) – documento estruturado de acordo com o formato especificado no anexo I do REACH.
 - [plug-in CSR](#) – plug-in para a IUCLID que cria o relatório de segurança química.
- Quando o conjunto de dados da substância estiver concluído (ou seja, os campos pertinentes da IUCLID 5 tiverem sido preenchidos com as informações necessárias), siga as instruções do «Assistente de criação de dossiês» da IUCLID 5 para criar o dossiê final. Uma vez concluída a criação do dossiê, este estará pronto a ser exportado para o seu computador.
- Antes de apresentar o dossiê à ECHA, aconselha-se que execute os seguintes plug-ins da IUCLID 5 sobre o conjunto de dados da substância e o dossiê final (os plug-ins estão disponíveis na secção [«Download» \[Descarregar\] do sítio Web da IUCLID 5](#)):
 - [plug-in IUCLID 5 TCC](#): verifica a integralidade técnica do dossiê e do conjunto de dados da substância
 - [plug-in IUCLID 5 Fee Calculation](#): calcula a taxa a pagar após a apresentação correta do dossiê
 - [plug-in IUCLID 5 Dissemination](#): simula quais as informações do dossiê que a ECHA publicará na Internet

11.4 Como apresentar um dossiê

Todos os dossiês de registo do REACH são apresentados através do REACH-IT. Para obter instruções pormenorizadas, consulte o [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 6: Apresentação de dossiês](#).

Importa referir que, no caso de uma apresentação conjunta, o dossiê do registante principal (que inclui a informação conjunta necessária para o registo) deve ser corretamente apresentado para que os registantes membros possam apresentar os seus registos. Por outras palavras, os registantes membros só poderão apresentar os seus dossiês depois de o dossiê do registante principal ter sido aceite para processamento (ou seja, quando este dossiê for aprovado na verificação das regras de negócio – ver secção 10).

11.5 Atualização do dossiê de registo

Depois de o dossiê de registo ter sido apresentado à ECHA e aprovado para processamento, qualquer reapresentação do dossiê deve ser identificada como uma atualização por motivos técnicos.

Existem dois tipos de atualizações diferentes relativamente a um dossiê de registo:

- **Atualização solicitada** (em resultado de uma apresentação inicial incompleta ou em consequência de uma decisão tomada pela ECHA ou pela Comissão).
 - No caso de uma atualização solicitada (por exemplo, devido a um dossiê incompleto ou à necessidade de informações complementares para a avaliação científica, etc.), deve apresentar um dossiê atualizado através do REACH-IT. A versão atualizada do dossiê inicial da IUCLID 5 deve conter todas as informações necessárias apresentadas inicialmente e as informações complementares solicitadas na comunicação oficial enviada pela ECHA.
 - No cabeçalho do dossiê da IUCLID 5, devem ser selecionadas as caixas de verificação «The submission is an update» [A apresentação é uma atualização] e «Further to a request/decision from regulatory body» [Na sequência de uma solicitação/decisão da entidade reguladora] (etapa 6 do assistente de criação de dossiês). Deve introduzir o último número de apresentação e o número de anotação constantes da notificação enviada pela ECHA nos respetivos campos adjacentes.
 - Caso a atualização solicitada seja relativa a uma substância registada anteriormente (ou seja, já tenha sido atribuído um número de registo para esta substância), certifique-se de que o número de registo está incluído na secção 1.3 do seu conjunto de dados da substância da IUCLID 5.
 - Depois de criar o seu dossiê de «atualização a pedido», apresente-o através do REACH-IT da forma descrita nos capítulos supra.
- **Atualização espontânea** (por iniciativa do registante).
 - Se necessitar de incluir informações complementares no seu dossiê já apresentado e aceite pela ECHA (ou seja, já tendo sido atribuído um número de registo à sua substância), deve apresentar uma atualização espontânea através do REACH-IT.
 - No cabeçalho do dossiê da IUCLID 5, devem ser selecionadas as caixas de verificação «The submission is an update» [A apresentação é uma atualização] e «Spontaneous update» [Atualização espontânea] (etapa 6 do assistente de criação de dossiês). Deve introduzir o último número de apresentação e uma justificação nos respetivos campos adjacentes.
 - Certifique-se de que o número de registo está incluído na secção 1.3 do seu conjunto de dados da substância da IUCLID 5.
 - Depois de criar o seu dossiê de «atualização espontânea», apresente-o através do REACH-IT da forma descrita nos capítulos supra.

Para obter informações complementares sobre o aspeto que deve ter o cabeçalho do dossiê do seu dossiê da IUCLID 5, dependendo do tipo de registo (individual, registante principal, membro de uma apresentação conjunta) e do tipo de atualização, consulte o [Manual de Apresentação de Dados 4: Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio \(«Enforce Rules»\)](#).

12 Notificação de PPORD

Se a sua substância for utilizada para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), poderá apresentar uma notificação de PPORD à ECHA por forma a ficar isento da obrigação de registo (<http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>).

- Para preparar a sua notificação de PPORD, primeiro crie um conjunto de dados da substância na [IUCLID 5](#).
- Leia atentamente os [Manuais de Apresentação de dados](#) antes de criar o conjunto de dados da substância e o dossiê. Consulte especialmente os seguintes manuais:
 - [Manual de apresentação de dados 1](#): Como preparar e apresentar uma notificação de PPORD;
 - [Manual de apresentação de dados 4](#): Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce Rules»);
 - [Manual de Apresentação de Dados 5](#): Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD.
- Quando o conjunto de dados da substância estiver concluído (ou seja, os campos pertinentes da IUCLID 5 tiverem sido preenchidos com as informações necessárias), siga as instruções do «Dossier Creation wizard» [Assistente de criação de dossiês] da IUCLID 5 para criar o dossiê final. Uma vez concluída a criação do dossiê, este estará pronto para ser exportado para o seu computador (Capítulo D8 do [Manual do Utilizador Final da IUCLID 5](#)).
- Antes de proceder à apresentação, recomenda-se a execução do [plug-in IUCLID 5 TCC](#) para verificar a integralidade técnica do dossiê. Esta ferramenta inclui uma pré-verificação de certas «regras de negócio».
- Apresente o seu dossiê de notificação de PPORD através do REACH-IT. Para mais informações, consulte o [Manual de Utilização para a Indústria](#) - Parte 6: Apresentação de dossiês.

13 Dossiê de pedido de informação

Cada potencial registante de uma substância de integração não progressiva (ou de uma substância de integração progressiva que não foi pré-registada) deve obrigatoriamente consultar a ECHA para saber se já foi apresentado um registo para a mesma substância. Da mesma forma, antes de apresentar uma atualização de um registo devido a um aumento da gama de tonelagem, o registante é obrigado a comunicar à ECHA as informações complementares de que necessita (<http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/inquiry>).

- Existem duas opções diferentes para criar um pedido de informação:
 - Introduzir as informações necessárias para a consulta diretamente em linha no sistema [REACH-IT](#), seguindo um procedimento passo a passo até à validação final e apresentação das mesmas.
Para obter orientações sobre como criar um dossiê de consulta de acordo com esta opção, consulte o [Manual de Utilização para a Indústria](#) – Parte 11: Criação e apresentação de dossiês de consulta em linha (pedido de informação).
 - Em alternativa, pode criar um dossiê da IUCLID 5 contendo todas as informações de que necessita e apresentá-lo através do REACH-IT. Antes de apresentar o pedido de informação, aplique [o plug-in de Verificação Técnica de Integralidade \(VTI\)](#) para identificar eventuais campos no seu dossiê onde possam existir falhas de informação.
Para obter orientações sobre como criar um dossiê de consulta de acordo com esta opção, consulte o [Manual de Apresentação de Dados](#) – Parte 2: Como preparar e apresentar um dossiê de consulta (pedido de informação).
- Apresentação à ECHA:
 - Se optar por criar o dossiê de consulta em linha no REACH-IT, a apresentação do mesmo será o último passo deste processo.
 - Se decidir criar um dossiê da IUCLID 5, o [Manual de Utilização para a Indústria](#) - Parte 6: Apresentação de dossiês, contém instruções passo a passo sobre como apresentar o dossiê de consulta (pedido de informação).
- Recomenda-se também a consulta dos seguintes documentos:
 - [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#);
 - [Manual de Apresentação de Dados](#) 18: Como comunicar a identidade da substância na IUCLID 5 para efeitos de registo nos termos do REACH;
 - [Perguntas e respostas sobre pedidos de informação e identificação da substância](#).

14 Pré-registo tardio

Importa sublinhar que o período oficial de pré-registo terminou. Conforme explicado na secção 4.2 do presente guia de orientação, o pré-registo tardio só é permitido em circunstâncias específicas (<http://www.echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>).

Para mais informações, consulte o documento [Perguntas e respostas sobre pré-registo](#). O [Manual de Utilização para a Indústria - Parte 4: Pré-registo em linha](#) contém instruções práticas sobre o pré-registo.

Apêndice 1. Acrónimos

C&R	Classificação e Rotulagem
ICC	Informação comercial confidencial
Chesar	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CMR	Substância cancerígena, mutagénica e reprotóxica
CSA	Avaliação da segurança química
CSR	Relatório de Segurança Química
GTC	Grupo de Trabalho da Comissão
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
DU	Utilizador a jusante (<i>Downstream User</i>)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre (AECL)
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
ES	Cenário de exposição
UE	União Europeia
GHS	Sistema mundial harmonizado para a classificação e rotulagem
BPL	Boas Práticas de Laboratório
IP	Propriedade intelectual
IPCS	Programa Internacional de Segurança Química
ITS	Estratégias integradas de ensaios
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
ONG	Organização não-governamental
NLP	Ex-polímero
CF	Condições de funcionamento
HPV da OCDE	Programa de investigação de substâncias químicas com um volume de produção elevado da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
SIDS da OCDE	Conjunto de dados de informação de despistagem da OCDE
SIDS SIAR da OCDE	Relatório da avaliação inicial do SIDS da OCDE
PA	Disponível ao público
PBT	Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
QSAR	Relação quantitativa estrutura/atividade
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
RIP	Projetos de implementação do REACH
MGR	Medidas de gestão do risco
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
PME	Pequena e média empresa
SVHC	Substâncias que suscitam elevada preocupação
Substância UVCB	Substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos
mPmB	mPmB - substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis

Apêndice 2. Funções e obrigações dos principais intervenientes no REACH

Este apêndice apresenta uma perspetiva geral das principais responsabilidades definidas pelo REACH ou decorrentes do REACH no contexto dos processos de registo, avaliação, autorização e restrição. Importa referir que não se trata de uma lista exaustiva e deve ser utilizada apenas para fins de consulta. O leitor é aconselhado a consultar o guia de orientação relacionado caso necessite de informações pormenorizadas sobre um processo específico.

I. Indústria

1) Obrigações dos fabricantes e importadores de substâncias em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano:

- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas, nos termos do *artigo 31.º* e do *anexo II*, aos utilizadores a jusante e distribuidores.
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança para os clientes diretos, conforme definido no *artigo 32.º*.
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.
- Caso possuam dados pertinentes, decidir se atuam como detentor de dados nos fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS).

2) Obrigações dos fabricantes de substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano:

- Efetuar o pré-registo das substâncias junto da ECHA caso pretendam assegurar o estatuto de integração progressiva das suas substâncias.
- No caso de uma substância de integração não progressiva, solicitar à ECHA que os informe se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância.
- Recolher e partilhar informações existentes, produzir ou apresentar propostas de produção de informações novas sobre as propriedades e condições de utilização das substâncias.
- Elaborar um dossiê técnico (note-se que as substâncias intermédias estão sujeitas a disposições especiais).
- Elaborar uma CSA e um CSR (para cada substância química ≥ 10 toneladas por ano e por fabricante).
- Elaborar uma CSA e um CSR incluindo cenários de exposição e caracterização dos riscos (para cada substância química ≥ 10 toneladas por ano e por fabricante que satisfaça os critérios relativos a qualquer uma das classes de perigo definidas no *artigo 14.º, n.º 4*, ou seja avaliada como substância PBT ou mPmB).
- Implementar medidas de gestão de riscos adequadas para o fabrico e utilização próprios.
- Apresentar o registo de substâncias (≥ 1 tonelada por ano e por fabricante), a menos que seja aplicável uma isenção.
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo e apresentar atualizações à ECHA.
- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas, nos termos do *artigo 31.º* e do *anexo II*, aos utilizadores a jusante e distribuidores.

- Recomendar medidas de gestão de riscos adequadas na FDS.
- Comunicar os cenários de exposição desenvolvidos na CSA como anexo(s) à FDS (≥ 10 toneladas por ano e por fabricante).
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança, no âmbito do *artigo 32.º*, para os utilizadores a jusante e distribuidores.
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação.
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.

3) Obrigações dos importadores de substâncias e misturas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano:

- Efetuar o pré-registo das substâncias junto da ECHA caso pretendam assegurar o estatuto de integração progressiva das suas substâncias.
- No caso de uma substância de integração não progressiva, solicitar à ECHA que os informe se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância.
- Recolher e partilhar informações existentes, produzir ou apresentar propostas de produção de informações novas sobre as propriedades e condições de utilização das substâncias.
- Elaborar um dossiê técnico (note-se que as substâncias intermédias estão sujeitas a disposições especiais).
- Elaborar uma CSA e um CSR incluindo cenários de exposição e caracterização dos riscos (para cada substância química ≥ 10 toneladas por ano por fabricante que satisfaça os critérios relativos a qualquer uma das classes de perigo definidas no *artigo 14.º, n.º 4*, ou seja avaliada como substância PBT ou mPmB).
- Implementar medidas de gestão de riscos adequadas para a utilização própria.
- Apresentar o registo de substâncias, estemes ou em misturas (≥ 1 tonelada por ano e por importador).
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo e apresentar atualizações à ECHA.
- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas, nos termos do *artigo 31.º* e do *anexo II*, aos utilizadores a jusante e distribuidores.
- Recomendar medidas de gestão de riscos adequadas na FDS.
- Comunicar os cenários de exposição desenvolvidos na CSA como anexo(s) à FDS (≥ 10 toneladas por ano e por importador).
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança, no âmbito do *artigo 32.º*, para utilizadores a jusante e distribuidores.
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação.
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.

4) Produtores de artigos:

- Em algumas circunstâncias, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem > 1 tonelada por ano e por produtor). Cumprir as obrigações de pré-registo e pedido de informação, se for o caso.
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo.
- Em algumas circunstâncias, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem > 1 tonelada por ano e por produtor).
 - Se o artigo contiver uma substância incluída na lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 em massa, fornecer ao destinatário do artigo (e aos consumidores mediante pedido) informações suficientes para permitir uma utilização segura do artigo.
- Ao receber uma FDS com cenários de exposição anexados relativos a substâncias e misturas perigosas que serão incorporadas nos artigos:
 - Se a utilização estiver abrangida pelo cenário de exposição, implementar as medidas de gestão de riscos definidas no cenário de utilização, ou
 - Se a utilização não estiver abrangida pelo cenário de exposição, informar o fornecedor da utilização (ou seja, dar conhecimento da utilização com o objetivo de a tornar uma utilização identificada) e aguardar por uma nova FDS com cenários de exposição atualizados ou realizar uma avaliação da segurança química própria e (se a tonelagem for ≥ 1 tonelada por ano) notificar a ECHA.
- Implementar as medidas de gestão de riscos estipuladas nas FDS relativas a substâncias e misturas perigosas que são aplicáveis quando incorporadas nos artigos.
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação (relevante apenas para substâncias registadas).
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Utilizar substâncias autorizadas para incorporação nos artigos conforme definido na autorização ou apresentar pedidos de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.

5) Importadores de artigos:

- Em algumas circunstâncias, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem > 1 tonelada por ano e por produtor). Cumprir as obrigações de pré-registo e pedido de informação, se for o caso.
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo.
- Em algumas circunstâncias, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem > 1 tonelada por ano e por importador).
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação (relevante apenas para substâncias registadas).
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.

6) Utilizadores a jusante (DU):

- Verificar se a substância se encontra na lista de substâncias pré-registadas publicada pela ECHA. Caso não esteja, e seja considerado relevante, solicitar à ECHA que adicione a substância à lista.
- Caso possuam dados pertinentes, decidir se atuam como detentor de dados nos fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS).
- Implementar as medidas de gestão de riscos estipuladas na FDS.
- Ao receber as FDS com cenários de exposição anexados:
 - Se a utilização do utilizador a jusante estiver abrangida pelo cenário de exposição, implementar as medidas de gestão de riscos definidas no cenário de utilização anexado à FDS, ou
 - Se a utilização não estiver abrangida pelo cenário de exposição, informar o fornecedor da utilização (ou seja, dar conhecimento da utilização com o objetivo de a tornar uma utilização identificada) e aguardar por uma nova FDS com cenários de exposição atualizados ou realizar uma avaliação da segurança química própria e (se a tonelagem for ≥ 1 tonelada por ano) notificar a ECHA.
- Preparar e fornecer FDS, recomendando medidas de gestão de riscos adequadas, e anexar cenários de exposição para posterior utilização a jusante.
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma FDS, no âmbito do *artigo 32.º*, para outros utilizadores a jusante e distribuidores.
- Transmitir as informações novas relativas ao perigo da substância diretamente aos respetivos fornecedores e informações que possam colocar em causa as medidas de gestão de riscos identificadas na FDS para as utilizações identificadas.
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado da avaliação das propostas de ensaio nos relatórios de utilizadores a jusante.
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no *anexo XVII*.
- Utilizar substâncias autorizadas conforme definido na autorização (esta informação deve constar da FDS do fornecedor) ou apresentar pedidos de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no *anexo XIV*.
- Notificar a ECHA da utilização de uma substância autorizada.

II. Estados-Membros:

- Prestar aconselhamento aos fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e outras partes interessadas relativamente às respetivas responsabilidades e obrigações ao abrigo do REACH (serviços de assistência das autoridades competentes).
- Realizar a avaliação de substâncias prioritárias enumeradas no plano de ação evolutivo comunitário. Elaborar projetos de decisões.
- Identificar substâncias que suscitam elevada preocupação para autorização.
- Apresentar sugestões de restrições.
- Nomear candidatos a membros do Comité de Avaliação do Risco e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA.
- Nomear um membro do Comité dos Estados-Membros da ECHA para resolver diferendos relacionados com decisões tomadas na sequência da avaliação, considerar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e identificar substâncias para autorização.

- Colocar à disposição dos membros dos Comitês por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados.
- Nomear um membro do Fórum e reunir para analisar questões relacionadas com a aplicação.
- Aplicar o Regulamento REACH.

III. ECHA:

- Fornecer orientações técnicas e científicas e ferramentas para o funcionamento do REACH, em especial apoiar o processo de desenvolvimento de relatórios de segurança química pela indústria e, em especial, pelas pequenas e médias empresas.
- Fornecer orientações técnicas e científicas sobre a aplicação do REACH às autoridades competentes dos Estados-Membros e apoiar os serviços de assistência criados pelos Estados-Membros.
- Receber e verificar pedidos de isenção para efeitos de PPORD.
- Pré-registo:
 - Receber informação e conceder acesso a todos os fabricantes e importadores que tenham apresentado informação sobre uma substância. Nos casos em que isso esteja previsto, tomar uma decisão a respeito de questões que suscitam conflito.
 - Publicar uma lista de substâncias pré-registradas no sítio Web da ECHA. Atualizar a lista a pedido dos utilizadores a jusante.
- Aplicar as normas de partilha de dados para substâncias de integração não progressiva.
- Registo: verificar a conformidade, solicitar dados de registo completos e rejeitar registos incompletos.
- Avaliação:
 - Garantir uma abordagem harmonizada. Definir prioridades e tomar decisões.
 - Realizar avaliações de dossiês de registo, incluindo propostas de ensaio e outros registos selecionados.
 - Avaliação das substâncias: apresentar projetos de planos de ação evolutivos comunitários, coordenar o processo de avaliação das substâncias.
 - Tomar decisões quanto a propostas de ensaios.
- Substâncias contidas em artigos: tomar decisões quanto a notificações.
- Autorização/restrições: gerir o processo e emitir pareceres. Apresentar sugestões de prioridades.
- Secretariado do Fórum e dos Comitês.
- Tomar decisões quanto ao acesso a dados apresentados.
- Publicar determinados dados numa base de dados de acesso público.
- Tratar de queixas e recursos.

IV. Comissão:

- Tomar decisões relativas a necessidades de informação complementar ao abrigo do processo de avaliação quando não haja acordo unânime do Comité dos Estados-Membros.
- Incluir substâncias no sistema de autorização.
- Tomar decisões quanto à concessão ou rejeição de autorizações.
- Tomar decisões quanto a restrições.

V. Todos os interessados, incluindo as associações comerciais ou industriais, as ONG e o público:

Os pontos a seguir referidos são possibilidades/opções dos interessados:

- Aceder a informação não confidencial através do sítio Web da ECHA.
- Solicitar acesso a informações.
- Avaliação: apresentar informação com validade científica e pertinente, bem como estudos mencionados na proposta de ensaio publicada no sítio Web da ECHA.
- Autorização:
 - Apresentar observações sobre substâncias que a ECHA tenha proposto considerar prioritárias e sobre as utilizações que deverão estar isentas do requisito de autorização.
 - Apresentar informações sobre alternativas possíveis.
- Restrições:
 - Apresentar observações sobre propostas de restrições.
 - Apresentar análises socioeconómicas para as restrições sugeridas ou informações que possam contribuir para essas análises.
 - Apresentar observações sobre propostas de pareceres do Comité de Avaliação do Risco e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA.

Apêndice 3. Atualização do documento

As alterações introduzidas no documento são enumeradas no quadro abaixo, exceto alterações menores como a correção de erros tipográficos, pequenas alterações de redação para melhor utilização linguística ou a adição de hiperligações para outros documentos ou páginas Web.

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
1.1. Figura 1	1.1 Figura 1	- A etapa relativa ao cálculo do volume da substância foi transferida para antes da determinação da utilização da substância como substância intermédia isolada. - Foi incluída uma referência ao fim do prazo de registo para substâncias de integração progressiva.
1.2	1.2	- Foram introduzidos os conceitos de partilha de dados e de apresentação conjunta. - São explicitamente descritas as consequências decorrentes de não efetuar o registo dentro do prazo estipulado.
-	1.3	- Foi eliminada a secção 1.3 anterior.
1.3	1.4	- Foi eliminada a explicação relativa aos diferentes tipos de substâncias (monoconstituintes, multiconstituintes e UVCB). Em substituição, foi incluída uma referência ao Guia de orientação sobre a identificação de substâncias. - Foram aditadas informações relativas aos requisitos de registo no caso das ligas. - São fornecidas informações mais pormenorizadas relativas ao registo de substâncias contidas em artigos.
2.1.1	1.5.1	- O título foi alterado. - Foram incluídas as funções de representante único, produtor de artigos e distribuidor. - O termo «formulador» foi clarificado. - A subsecção relativa às fronteiras aduaneiras foi transferida para a secção 2.1.2.2.
2.1.2	1.5.2	- O título foi alterado. - Foi eliminada a referência às obrigações de registo de polímeros em determinadas circunstâncias.
2.1.2.1	1.5.3 1.5.3.1	- A nova secção incorpora o conteúdo das duas secções anteriores. - A expressão «entidade jurídica» é objeto de maior clarificação.
-	1.5.3.2	- O conteúdo da secção 1.5.3.2 foi transferido para a secção 7.2.a.
2.1.2.2	-	- O conteúdo é proveniente da subsecção anterior relativa às fronteiras aduaneiras no âmbito da secção 1.5.1.
2.1.2.3	-	- Nova secção a explicar as obrigações de registo no caso de fabrico. - As responsabilidades em caso de fabrico por conta de outrem são também descritas.
2.1.2.4	1.5.3.3	- Foi aditado um novo exemplo ilustrativo da responsabilidade de registo em caso de importação. - Foi incluída uma maior clarificação do termo «importador».

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
2.1.2.5	1.5.3.4	<ul style="list-style-type: none">- Foi reformulada como recomendação a necessidade de um fabricante de país terceiro fornecer ao representante único informações atualizadas sobre a lista de importadores. São consideradas outras opções para manter o representante único informado.- O âmbito da anterior subsecção relativa às tarefas do representante único foi alterado a fim de abranger exclusivamente as obrigações de registo.- As informações relativas ao pré-registo efetuado por um representante único foram transferidas para a secção 4.2.- Foi eliminado o requisito de apresentação de um novo dossiê de registo em caso de alteração do representante único sem o acordo do anterior.- O requisito de apresentação de registos separados por um representante único foi objeto de maior clarificação.
2.2.1	1.6.1	<ul style="list-style-type: none">- O conteúdo foi reestruturado.- Foi incluído o requisito de fornecer informações sobre as substâncias na nanoforma e a granel, quando aplicável.
2.2.2.1	1.6.3.1	<ul style="list-style-type: none">- O conteúdo foi simplificado.- Foi incluída numa nota de rodapé uma referência à legislação específica aplicável às substâncias radioativas.
2.2.2.4	1.6.3.4	<ul style="list-style-type: none">- O conteúdo foi simplificado.
2.2.2.5	1.6.3.5	<ul style="list-style-type: none">- Foi incluída a definição de substâncias intermédias.
2.2.3	1.6.4	<ul style="list-style-type: none">- O conteúdo foi reestruturado.- Foi incluída uma referência às obrigações de autorização e restrição.
2.2.3.1	1.6.4.1	<ul style="list-style-type: none">- O âmbito da isenção para substâncias utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais foi objeto de maior clarificação.- A aplicação da isenção às exportações e importações foi clarificada.
2.2.3.2	1.6.4.2	<ul style="list-style-type: none">- A aplicação da isenção a medicamentos para exportação e importação foi clarificada.- Foram eliminadas as referências ao requisito de autorização ao abrigo do REACH para evitar interpretações incorretas.
2.2.3.4	1.6.4.4	<ul style="list-style-type: none">- Foi eliminado o exemplo relativo à isenção no âmbito do anexo V. Em substituição, foi introduzida uma referência ao Guia de Orientação sobre o anexo V.
2.2.3.5	1.6.4.5	<ul style="list-style-type: none">- Foi introduzida uma referência aos critérios para determinar a semelhança de substâncias.- Os requisitos para beneficiar da isenção no caso de substâncias valorizadas foram objeto de maior clarificação.- Foram aditadas informações complementares relativas ao Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas.
2.2.3.6	1.6.4.6	<ul style="list-style-type: none">- Foi introduzida uma referência aos critérios para determinar a semelhança de substâncias.- As condições para beneficiar da exceção relativa à cadeia de abastecimento da substância reimportada foram objeto de maior clarificação.- Foi introduzida uma referência aos requisitos relativos às informações na cadeia de abastecimento.
2.2.3.7	1.6.4.7	<ul style="list-style-type: none">- É apresentada uma definição de polímero.- São explicadas as condições para o registo de monómeros.
2.2.3.8	1.6.4.8	<ul style="list-style-type: none">- O título foi alterado.

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
		<ul style="list-style-type: none"> - O limite de uma tonelada por ano para notificações de PPORD foi clarificado. - Foi incluído o requisito de identificação dos clientes incluídos na isenção.
2.2.4.1	1.6.5.1	<ul style="list-style-type: none"> - O título foi alterado - O facto de os microrganismos não serem abrangidos pelo âmbito do REACH foi clarificado numa nota de rodapé. - As condições em que as substâncias utilizadas em produtos biocidas são consideradas registadas são objeto de maior clarificação. - Foi eliminada a referência à inclusão de informações relativas às substâncias utilizadas em produtos biocidas na base de dados da ECHA.
2.2.4.2	1.6.5.2	<ul style="list-style-type: none"> - O título foi alterado. - O facto de os microrganismos não serem abrangidos pelo âmbito do REACH foi clarificado numa nota de rodapé. - As condições em que as substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos são consideradas registadas são objeto de maior clarificação. - Foi eliminada a referência à inclusão de informações relativas às substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos na base de dados da ECHA.
2.2.5	-	<ul style="list-style-type: none"> - Nova secção sobre substâncias intermédias.
2.2.6	1.6.2	<ul style="list-style-type: none"> - São fornecidas informações complementares relativas ao volume a registar.
2.2.6.1	1.6.2.1	<ul style="list-style-type: none"> - As informações relativas ao cálculo da tonelagem no caso de substâncias intermédias foram transferidas para a secção 2.2.6.2 seguinte.
2.2.6.2	1.6.2.1	<ul style="list-style-type: none"> - Foram eliminadas as informações relativas à apresentação de informações para uma substância fabricada ou importada para várias utilizações (PPORD, substância intermédia e outras utilizações). - Foi incluída uma maior clarificação sobre a determinação dos requisitos de informação para substâncias intermédias. - As informações relativas ao cálculo do volume caso uma substância se destine a ser libertada de um artigo foram transferidas para a secção 2.2.6.3.
2.2.6.3	1.6.2.2	<ul style="list-style-type: none"> - Foram aditadas informações sobre o volume a utilizar para a definição dos requisitos de informação. - Foram incluídas nesta secção as informações relativas ao cálculo do volume caso uma substância se destine a ser libertada de um artigo.
2.2.6.5	1.6.2.3	<ul style="list-style-type: none"> - Os exemplos indicados na secção 1.6.2.3 foram transferidos para a secção 2.3.2.
2.3.1.1	1.7.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - Foi eliminada a referência ao prazo de pré-registo. - Foi reformulado o parágrafo relativo a ex-polímeros.
2.3.2	1.7.2	<ul style="list-style-type: none"> - É definida a hora limite para a apresentação do dossiê em cada prazo. - A expressão «classificada em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE» é clarificada. - É incluída uma explicação sobre a forma de determinar o prazo de registo. - Os exemplos da anterior secção 1.6.2.3 foram transferidos para esta secção.

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
		- Em cada exemplo, foi definida a tonelagem a utilizar para a determinação dos requisitos de informação.
3.1	-	- Introdução aos requisitos de informação.
3.1.1	8.1.1	- O texto foi simplificado. - Foi aditado um quadro 2 com uma compilação das informações-padrão exigidas. - Foi incluída uma referência aos guias de orientação disponíveis.
3.1.2	8.1.2	- O conteúdo foi simplificado.
-	8.1.3	- A secção 8.1.3 foi eliminada.
-	8.1.3.1	- A secção 8.1.3.1 foi eliminada.
-	8.1.3.2	- A secção 8.1.3.2 foi eliminada.
-	8.1.3.3	- A secção 8.1.3.3 foi eliminada.
-	8.1.3.4	- A secção 8.1.3.4 foi eliminada.
3.2.1	1.8.1	- O conteúdo foi simplificado. - As informações relativas ao formato do dossiê de registo foram movidas para a secção 3.2.2. - Foram eliminadas as informações relativas às diferentes etapas da avaliação da segurança química. Todas as informações relativas à avaliação da segurança química estão agora disponíveis na secção 5.3.
3.2.2	1.8.1 8.2.1	- A secção 3.2.2 reúne parte das informações sobre a IUCLID fornecidas anteriormente nas secções 1.8.1 e 8.2.1.
3.2.3	-	- Introdução à apresentação do dossiê.
3.3	1.8.4	- O texto relativo ao «Terceiro como Representante» foi transferido para a secção 4.1. - Foi aditada uma clarificação da aplicação do requisito de apresentação conjunta.
3.3.1	1.8.4.1	- Foi aditada uma explicação relativa ao dossiê do registante principal e do registante membro. - Foi incluído um novo quadro (quadro 3) que mostra os requisitos de informação para os dossiês do registante principal e do registante membro. - É explicado o requisito de um registante potencial fazer parte de uma apresentação conjunta quando existem um ou vários registantes anteriores da mesma substância.
3.3.2	1.8.4.2	- É incluída uma explicação complementar relativa à cronologia da apresentação do dossiê em caso de autoexclusão.
4.1	2.1	- É definido o objetivo da partilha de dados. - É introduzido o conceito de FIIS. - É sublinhada a importância da identificação das substâncias - São fornecidas nesta secção informações relativas ao «Terceiro como Representante».
4.2	2.2	- Foram eliminadas as informações relativas ao prazo de pré-registo. - Foram aditadas informações relativas ao pré-registo de substâncias contidas em artigos. - As informações relativas ao pré-registo por um representante único foram transferidas da anterior secção 1.5.3.4 para esta secção.
4.3	-	- Nova secção resumida sobre a formação de FIIS.
4.4	2.3	- O conteúdo foi reestruturado.

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
	2.3.1 2.3.2	
4.4.1	2.3.3 2.3.3.1 2.3.3.2 2.3.3.3 2.3.4	- O conteúdo foi reestruturado. - Foram aditadas informações relativas à identidade da substância.
4.4.2	2.3.5	- É incluído explicitamente o requisito de um registante fazer parte de uma apresentação conjunta se a mesma substância tiver sido registada anteriormente.
5	8	- O conteúdo foi reestruturado.
5.1	8.2 Quadro 3	- O conteúdo foi reestruturado.
5.2	8.2.2	- O conteúdo foi simplificado.
-	8.2.2.1 8.2.2.2	- Estas secções foram eliminadas.
5.2.1	8.2.2.3	- O conteúdo foi reestruturado. - Foi eliminada a recomendação de os representantes únicos incluírem uma lista dos importadores nos seus dossiês de registo.
5.2.2	8.2.2.4	- Foi incluída a possibilidade de apresentar várias classificações numa apresentação conjunta.
5.2.3	8.2.2.5	- São definidas as informações mínimas a comunicar na IUCLID sobre o fabrico, utilização e exposição. - As informações sobre como indicar a tonelagem foram transferidas para a secção 5.2.3.1.
5.2.3.1	8.2.2.5	- As informações sobre como indicar a tonelagem foram transferidas para esta secção. - O conteúdo foi simplificado.
5.2.4	8.2.2.6 8.2.2.6.1 8.2.2.6.2 8.2.2.6.3 8.2.2.6.4	- As informações relativas à indicação das propriedades intrínsecas da substância foram simplificadas e estão agora incluídas na secção 5.2.4.
5.2.5	8.2.2.7	- O conteúdo foi simplificado. - São definidas as informações a incluir nas orientações para uma utilização segura.
5.2.6	8.2.2.8	- O conteúdo foi simplificado.
5.2.7	8.2.2.8	- O conteúdo foi simplificado.
5.3	8.2.3	- Foi incluído o quadro 5. - Foram eliminadas as informações relativas ao plug-in CSR da IUCLID.
5.3.1.1.1	8.2.3.1.1	- Foi incluída uma referência à isenção relativa aos materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e aos produtos cosméticos.
5.3.1.1.4	8.2.3.1.4	- Foi incluída uma nota de rodapé relativa à inclusão da avaliação na IUCLID 5.
5.3.1.3	8.2.3.3	- É mencionada a caracterização qualitativa e semiquantitativa dos riscos.
-	8.2.4 8.2.4.1 8.2.4.2	- As instruções práticas sobre a preparação de um dossiê no caso de uma apresentação conjunta encontram-se agora na secção 11.3.
5.3.2	-	- Novas secções sobre a ferramenta Chesar.

Secção (versão 2)	Secção (versão 1.6)	Alteração
5.3.2.1		
6.1.1	3.1.1	- É incluída uma referência à responsabilidade do fornecedor de manter a ficha de dados de segurança atualizada.
6.2	3.2	- Foram atualizadas as informações relativas à classificação e rotulagem.
7	4 9	- As informações das anteriores secções 4 e 9 foram simplificadas e incorporadas na secção 7. - Foram eliminadas as informações relativas à atualização decorrente de uma apresentação inicial incompleta. Estas informações estão agora incluídas na secção 10.3.3 na parte relativa aos procedimentos de verificação de integralidade. - As informações relativas à alteração da entidade jurídica foram transferidas da anterior secção 1.5.3.2 para esta secção.
8	5	- A lista de casos passíveis de recurso foi atualizada para incluir todos os casos definidos no REACH.
9	6	- Foi aditada uma clarificação relativa à dimensão da empresa a indicar pelos representantes únicos. - Foi incluída uma referência à verificação do estatuto de PME pela ECHA. - Foi aditada uma clarificação relativa à taxa a pagar em caso de atualização.
10.4	7.3	- Foram aditadas informações relativas às consequências caso o registante não apresente ou conclua o seu dossiê de registo dentro do prazo estabelecido.
10.7	7.6	- Clarificação relativa ao processo no caso de uma atualização do registo.
Parte II	-	- As secções 11, 12, 13 e 14 da Parte II fornecem informações práticas aos registantes sobre como preparar e apresentar um dossiê à ECHA.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU