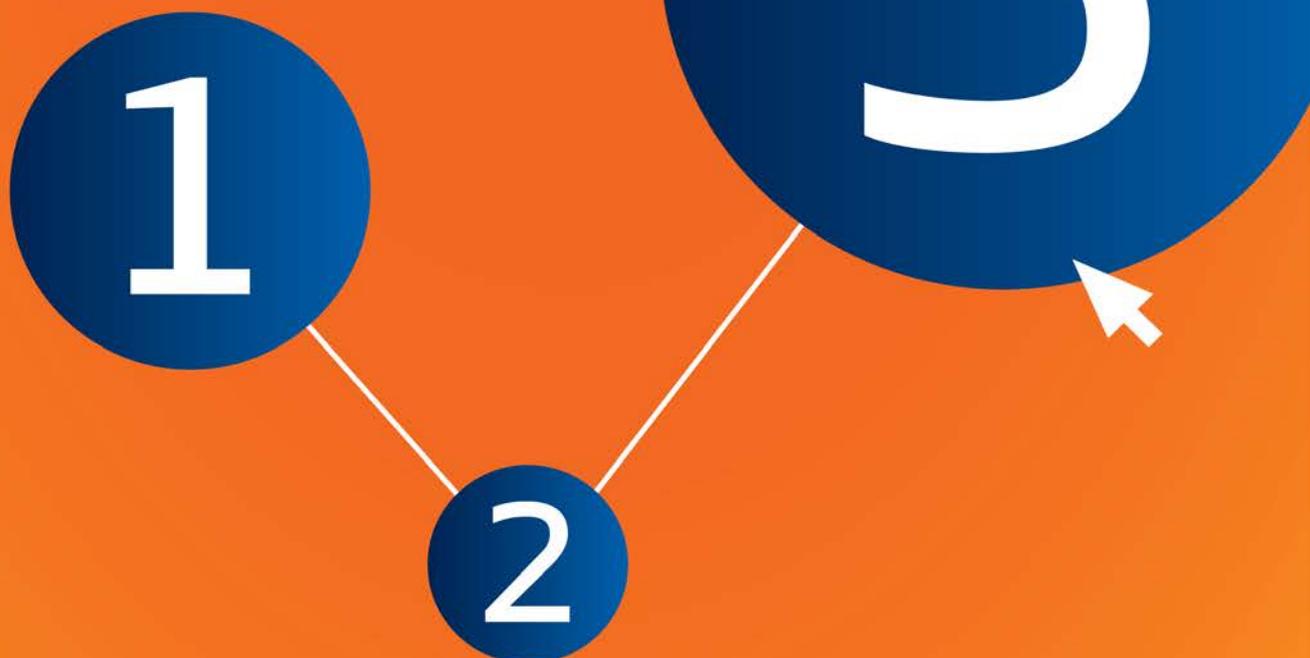


Manual de Apresentação de Dados

Parte 21 - Como preparar e
apresentar um relatório de utilizador
a jusante através da IUCLID 5



Versão	Alterações
2.0	Documento com nova apresentação. Documento revisto para estar em conformidade com a versão 5.4 da IUCLID.
1.0	Primeira versão

Parte 21 - Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5

Referência: ECHA-12-G-43-PT
Data de publicação: julho de 2012
Idioma: Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012.

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no sítio Web da ECHA.

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).

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

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

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

1. INTRODUÇÃO	7
2. ENTIDADES JURÍDICAS	9
3. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA	11
3.1 Consultar/atualizar substâncias de referência no inventário	12
3.2 Criar uma substância de referência.....	14
4. CRIAR UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA	17
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER PARA COMPLETAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE	20
5.1 Seletor do modo de vista IUCLID	20
5.2 Informações relativas ao Relatório de utilizador a jusante	21
5.3 Informações a prestar na secção 1.1 – «Identification» [Identificação] da IUCLID 5	22
5.3.1 Identidade do utilizador a jusante.....	22
5.3.2 Identificação da substância	22
5.3.3 Pessoa de contacto	26
5.4 Informações a prestar na secção 1.2 – «Composition» [Composição] da IUCLID 5	27
5.5 Informações a prestar na secção 1.3 – «Identifiers» [Identificadores] da IUCLID 5	30
5.6 Informações a prestar na secção 1.7 – «Suppliers» [Fornecedores] da IUCLID 5.....	33
5.7 Informações a prestar na secção 3.3 – «Sites» [Instalações] da IUCLID 5.....	35
5.7.1 Criar uma instalação	35
5.7.2 Atribuir uma instalação	37
5.8 Informações a prestar na secção 3.5 – «Life Cycle description» [Descrição do ciclo de vida] da IUCLID 5.....	39
5.9 Informações a prestar na secção 13 – «Data for conditions of use» [Dados relativos às condições de utilização] da IUCLID 5	41
5.10 Informações a prestar nas secções 4 a 7 – «Testing proposals» [Propostas de ensaio] da IUCLID 5.....	42
6. CRIAR UM DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE	44
7. EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE	49
8. ATUALIZAR UM DOSSIÊ	51
9. APRESENTAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE À ECHA	54
9.1 Passo 1: Inscrição da empresa no REACH-IT.....	54
9.2 Passo 2: Iniciar sessão no REACH-IT	54
9.3 Passo 3: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante	54
9.4 Passo 4: Preencher a introdução da apresentação do dossiê	56
9.5 Passo 5: Carregar o seu dossiê de relatório de utilizador a jusante	59
9.6 Passo 6: Confirmar a apresentação do seu relatório de utilizador a jusante	60
9.7 Passo 7: Receber o número de referência.....	61
9.8 Falhas na apresentação do dossiê	62

Índice de imagens

Figura 1:	Perspetiva geral da criação de um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5	8
Figura 2	Transferência de um Objeto da Entidade Jurídica (LEO) entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX.....	10
Figura 3:	Ligação de atualização na substância de referência	12
Figura 4:	Limite de consulta atingido.....	12
Figura 5:	Botão de consulta	13
Figura 6:	Lista de opções da consulta	13
Figura 7:	Pesquisar uma substância de referência.....	13
Figura 8:	Visualizar dados	14
Figura 9:	Nova ligação na substância de referência	14
Figura 10:	Adicionar o nome da substância de referência.....	15
Figura 11:	Secção Substância de referência	15
Figura 12:	Pesquisar uma substância de referência.....	16
Figura 13:	Campo Justificação	16
Figura 14:	Substância de referência preenchida	17
Figura 15:	Carregar a fórmula estrutural.....	17
Figura 16:	Ligação para criar um novo conjunto de dados de uma substância.....	18
Figura 17:	Atribuir um nome à substância	18
Figura 18:	Atribuir uma entidade jurídica	18
Figura 19:	Expandir a árvore de secções	19
Figura 20:	Selecionar o modelo na lista de opções	19
Figura 21:	Substância apresentada na consulta.....	20
Figura 22:	Modo de vista IUCLID	21
Figura 23:	Identificação da entidade jurídica na secção 1.1	22
Figura 24:	tipo de substância	23
Figura 25:	Atribuir uma substância de referência	23
Figura 26:	Caixa de diálogo de consulta	23
Figura 27:	Atribuir a substância de referência.....	24
Figura 28:	Botão para criar uma nova substância de referência	25
Figura 29:	Nome da substância de referência	25
Figura 30:	Botão de seta azul	25
Figura 31:	Campos de informações de contacto.....	27
Figura 32:	Nome e tipo de substância.....	27
Figura 33:	Grau de pureza	28
Figura 34:	Concentração típica para cada constituinte	29
Figura 35:	Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos	29
Figura 36:	Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância	29
Figura 37:	Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância	30

Figura 38:	Adicionar outra composição.....	30
Figura 39:	Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5	31
Figura 40:	Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação].....	32
Figura 41:	Número de registo não disponível	33
Figura 42:	Associar a entidade jurídica à secção 1.7	34
Figura 43:	Criar uma nova entidade jurídica na secção 1.7.....	34
Figura 44:	Introduzir o nome de uma instalação	36
Figura 45:	Atribuir a entidade jurídica.....	36
Figura 46:	Ecrã Entidade jurídica com informações de contacto	37
Figura 47:	Associar a instalação à entidade jurídica	38
Figura 48:	Associar as instalações e as utilizações	38
Figura 49:	Adicionar utilizações identificadas na secção 3.5 da IUCLID 5	40
Figura 50:	Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros	41
Figura 51:	Anexar documento separado dos dados relativos às condições de utilização	42
Figura 52:	Lista de opções para o tipo de resultado do estudo	43
Figura 53:	Calendário indicado para uma proposta de ensaio.....	43
Figura 54:	Diretriz e método utilizados.....	44
Figura 55:	Documentos de referência anexados	44
Figura 56:	Selecionar a opção Criar Dossiê no menu de pop-up.....	45
Figura 57:	Selecionar o modelo de dossiê e definir o nível de confidencialidade	45
Figura 58:	Inclusão de dados no dossiê.....	46
Figura 59:	Verificar os objetos selecionados	47
Figura 60:	Campo para o nome e informações administrativas.....	48
Figura 61:	Mensagem final da criação do dossiê.....	48
Figura 62:	Executar a ferramenta VTI no dossiê.....	49
Figura 63:	Ver um dossiê.....	49
Figura 64:	Exportar um dossiê.....	50
Figura 65:	Seleção de anotações na exportação	50
Figura 66:	Botão «Save» [Guardar] e localização	51
Figura 67:	Relatório de progresso da exportação	51
Figura 68:	Seleção da ligação de atualização.....	51
Figura 69:	Indicação do número de referência do relatório de utilizador a jusante na secção 1.3 da IUCLID 5 relativa ao conjunto de dados da substância	52
Figura 70:	Especificar um motivo para a atualização	53
Figura 71:	Especificar o «Other» [Outro] motivo	53
Figura 72:	Iniciar sessão no REACH-IT	54
Figura 73:	Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 1	55
Figura 74:	Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 2.....	55
Figura 75:	Selecionar o tipo de apresentação no REACH-IT	56
Figura 76:	Introdução da apresentação do dossiê	56

Figura 77.	Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (I)	57
Figura 78.	Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (II)	58
Figura 79:	Incluir isenções para o relatório de segurança química do utilizador a jusante ..	58
Figura 80:	Apresentar dossiê	59
Figura 81:	Página Confirmar Apresentação do Dossiê	60
Figura 82:	Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação preliminar	60
Figura 83:	Página da caixa de mensagens	61
Figura 84:	Mensagem interna com o número de referência	61
Figura 85:	Relatório de apresentação	62
Figura 86:	Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê	63

1. INTRODUÇÃO

De acordo com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («o Regulamento REACH»), o utilizador a jusante de uma substância, estreme ou contida numa mistura, deve elaborar um relatório de segurança química para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num cenário de exposição ou, se for adequado, para uma categoria de utilização e de exposição que lhe tenha sido comunicada numa ficha de dados de segurança ou para qualquer utilização desaconselhada pelo fornecedor. No entanto, o artigo 37.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento REACH, identifica seis casos em que o utilizador a jusante está isento de elaborar um relatório de segurança química.

O artigo 38.º especifica as informações que o utilizador a jusante deve transmitir à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) **no caso de ter de elaborar um relatório de segurança química ou quando são aplicáveis ao utilizador a jusante as isenções previstas no artigo 37,º. n.º 4, alíneas c) ou f).**

Existem duas formas diferentes de apresentar um relatório de utilizador a jusante à ECHA:

- Pode preencher o formulário Web específico disponível no sítio Web da ECHA. Este formulário Web foi criado para que a apresentação de relatórios sobre utilizações não suportadas seja a mais fácil possível para os utilizadores a jusante. Se apresentar o seu relatório através deste formulário Web, não precisa da IUCLID e, por conseguinte, não precisa de seguir as instruções do presente manual. O formulário Web encontra-se disponível no nosso sítio Web em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

- Ou, em alternativa, pode preparar o relatório com a IUCLID 5 e apresentar o ficheiro através do REACH-IT.

✘ Importa referir que a apresentação de um relatório de utilizador a jusante através do formulário Web tem as seguintes limitações:

- Os relatórios de utilizador a jusante criados com o formulário Web não podem ser pesquisados no REACH-IT, nem descarregados do REACH-IT
- Os relatórios de utilizador a jusante criados com o formulário Web não podem ser atualizados (nem através do REACH-IT nem através do formulário Web)

O presente manual tem por objetivo ajudar o utilizador a jusante a elaborar um relatório na IUCLID 5, nos termos do artigo 38.º do Regulamento REACH. Mais especificamente, identifica, no capítulo 5, entre os vários campos da IUCLID 5, aqueles que são de primeira importância para uma apresentação correta de um relatório de utilizador a jusante que contenha as informações exigidas no artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

Só então o relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5 pode ser apresentado à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), através da aplicação REACH-IT.

O manual parte do princípio que a IUCLID 5 foi instalada e que o utilizador possui uma conta, atribuída à entidade jurídica, criada durante a instalação da IUCLID 5. Caso a IUCLID 5 não esteja ainda instalada, consulte o sítio Web da IUCLID, disponível em:

<http://iuclid.echa.europa.eu>

Neste sítio Web, pode transferir o software gratuitamente, bem como encontrar orientações mais abrangentes sobre a utilização da IUCLID 5. Pode também transferir a versão mais

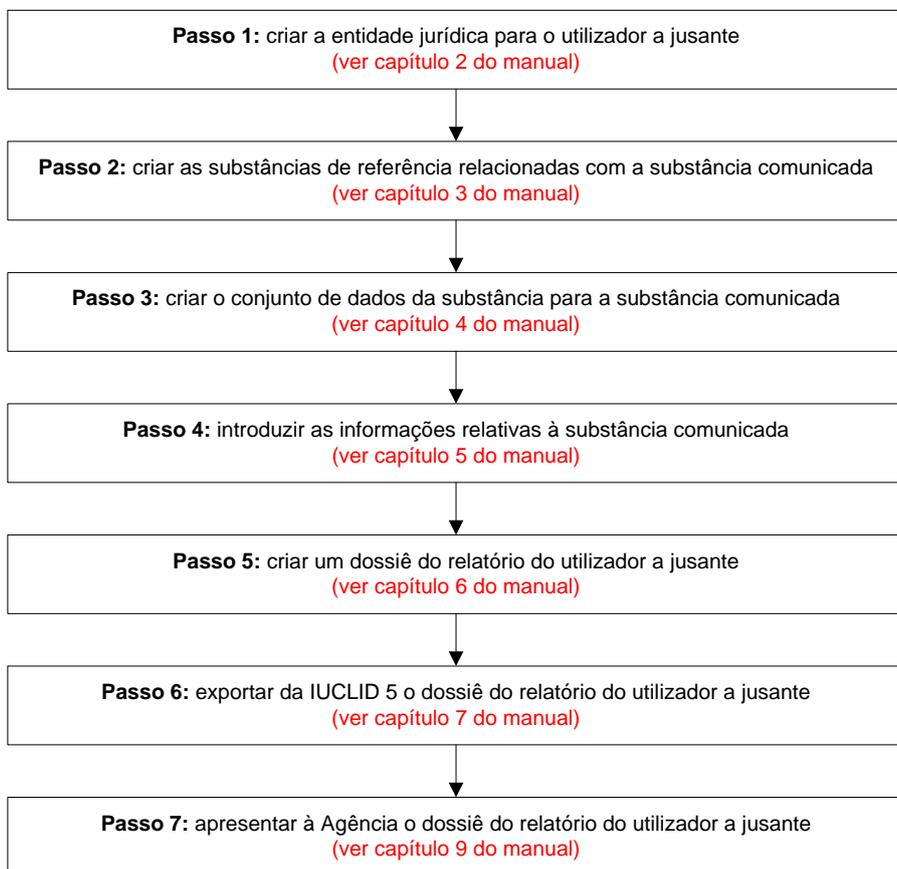
recente da ferramenta de Verificação Técnica de Integralidade (plug-in BR/TCC IUCLID), que lhe permitirá certificar-se de que apresentou todas as informações necessárias no seu dossiê da IUCLID 5 antes de o apresentar à Agência.

- ! Para mais informações sobre as obrigações relativas aos relatórios dos utilizadores a jusante nos termos do Regulamento REACH, consulte as Orientações para os utilizadores a jusante, disponíveis em:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

A figura abaixo sintetiza a preparação de um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5:

Figura 1: Perspetiva geral da criação de um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5



- ! Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, substâncias de referência e conjuntos de dados de substâncias, recomendamos que passe diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu relatório de utilizador a jusante.

2. ENTIDADES JURÍDICAS

- !** Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, recomendamos que passe diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu relatório de utilizador a jusante.

Na IUCLID 5, as «Entidades jurídicas» são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do Regulamento REACH. As informações da Entidade Jurídica são armazenadas num denominado Objeto da Entidade Jurídica (LEO).

A informação mais importante existente num objeto da entidade jurídica é a «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: é só de leitura no objeto da entidade jurídica. O REACH-IT utiliza apenas o identificador universal único da empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objeto da entidade jurídica seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID 5, REACH-IT e quaisquer formulários Web enviados à Agência).

É obrigatório um objeto da entidade jurídica oficial, tanto para a inscrição no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se inscrever no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o objeto da entidade jurídica com ambas as aplicações (ver Figura 2):

- Se a sua empresa ainda não se inscreveu no REACH-IT nem no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um objeto da entidade jurídica no sítio Web da IUCLID 5. A criação de uma entidade jurídica oficial é efetuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte <http://iuclid.echa.europa.eu>). O ficheiro do objeto da entidade jurídica gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).
- Se a sua empresa já tem uma conta ativa no REACH-IT mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, é aconselhável exportar o ficheiro do objeto da entidade jurídica em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para tal, aceda ao separador <Company> [Empresa] do menu principal do REACH-IT e selecione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no computador local, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.
- Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um objeto da entidade jurídica oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder à inscrição no REACH-IT, é aconselhável importar o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de registo. Esta tarefa é realizada durante o passo 2 «Company information» [Informações da empresa] do processo de registo, na qual é solicitado ao utilizador que carregue um ficheiro LEOX existente.

Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

- Aceda ao menu principal do REACH-IT e, em <Company> [Empresa], selecione <View> [Ver]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em “Company information” [Informações da empresa].
- Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a “Legal entity” [Entidade Jurídica] no painel principal de tarefas. Selecione «Update» [Atualizar] e faça duplo clique na Entidade

Jurídica pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

- ! Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da procura] e ative/desative as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas de «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] são apresentadas a negrito; as entidades inativas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser alterada em qualquer altura.

Figura 2 Transferência de um Objeto da Entidade Jurídica (LEO) entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX.

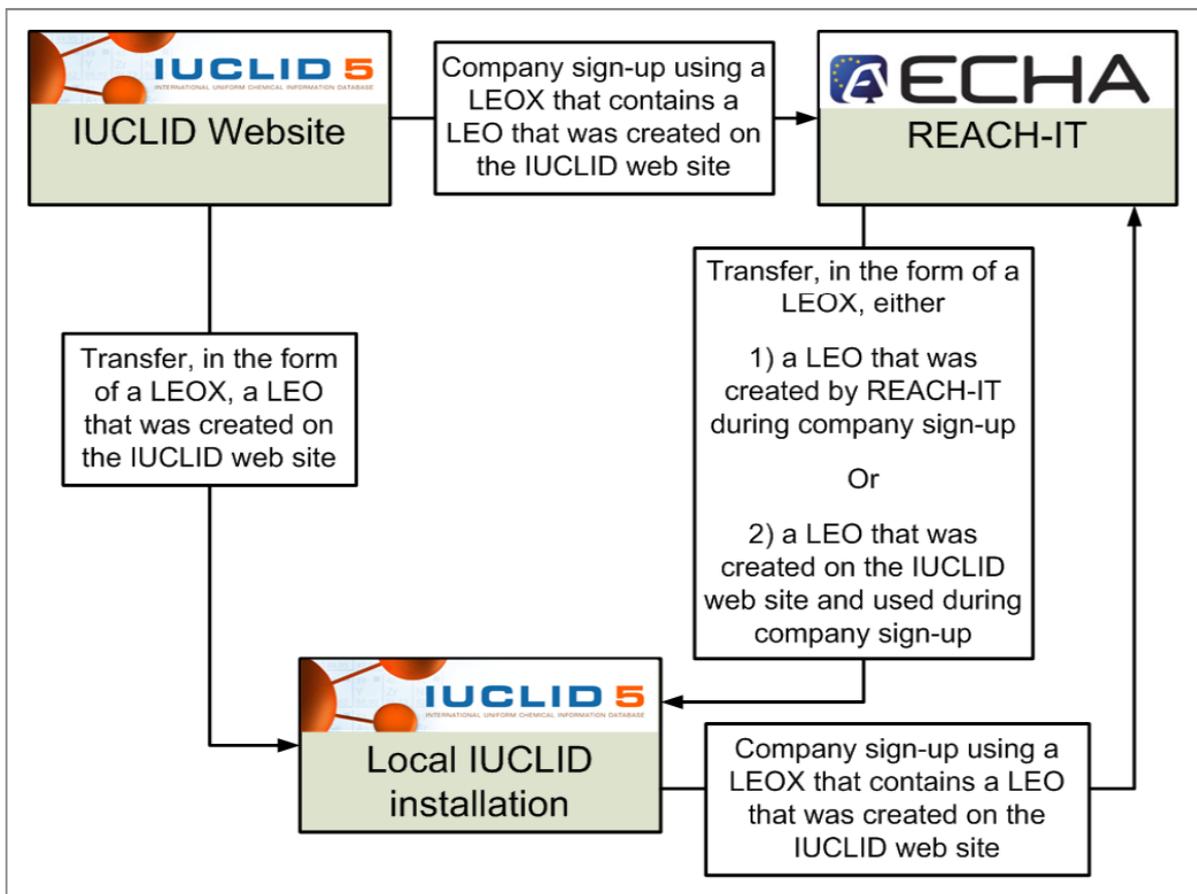


Figure 2	Figura 2
IUCLID 5 – IUCLID Website	IUCLID 5 – sítio Web da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
ECHA REACH-IT	ECHA REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either 1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up Or 2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, 1) um LEO criado pelo REACH-IT durante a inscrição da empresa; Ou 2) um LEO criado no sítio Web da IUCLID e utilizado durante a inscrição da empresa

Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
IUCLID 5 – Local IUCLID installation	IUCLID 5 – instalação local da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, um LEO criado no sítio Web da IUCLID

- ! A forma normal de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de registo consiste na importação de um objeto da entidade jurídica (LEO) da IUCLID 5 já preparado com o formato LEOX (Figura 2).

No processo de registo, se uma entidade não dispuser de um objeto da entidade jurídica no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente pela entidade na interface do REACH-IT para criar um objeto da entidade jurídica (Figura 2).

- ! Para mais informações sobre como criar um objeto da entidade jurídica (LEO) e como sincronizá-lo com a IUCLID 5 e o REACH-IT, consulte o capítulo 2.4 («Objeto da Entidade Jurídica») do «Manual de utilização para a Indústria, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta» do REACH-IT disponível na secção dos manuais de utilização para a indústria do REACH-IT em:
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools>

- ✘ O REACH-IT apenas utiliza o ID de empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objeto da entidade jurídica seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

3. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA

- ! **Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar substâncias de referência, poderá aceder diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu relatório de utilizador a jusante.**

Para identificar corretamente a substância que pretende notificar, é importante compreender o conceito de Substância, Conjunto de Dados de uma Substância e Substância de Referência na IUCLID 5.

O relatório de utilizador a jusante é preparado para uma substância (definida nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento REACH).

Na IUCLID 5, as informações relacionadas com essa substância (a identidade da substância, a sua composição, etc.) devem ser especificadas no conjunto de dados criado para essa substância.

Para inserir as informações relativas à identidade da sua substância e respetivos constituintes no conjunto de dados, deverá utilizar o conceito de substância de referência. Uma substância de referência não é mais do que uma ligação à identidade de uma substância química. O conceito de substância de referência permite armazenar num local central informações de identificação relativas a uma dada substância ou a um dado constituinte de uma substância, por exemplo, nomes de produtos químicos (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), códigos de identidade (por exemplo, número CE, número CAS), informação molecular e

estrutural. Estas informações podem depois ser reutilizadas noutros conjuntos de dados sem ser necessário reintroduzi-las. O inventário de substâncias de referência é mantido diretamente pelo utilizador na sua instalação local.

Para aumentar o número de entradas no inventário de substâncias de referência, recomenda-se a transferência das cerca de 70 000 substâncias de referência pré-preenchidas a partir do sítio Web da IUCLID 5 e a sua importação para a instalação local (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados. No entanto, é aplicável a seguinte declaração de exoneração de responsabilidade:

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

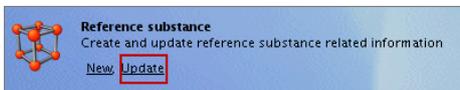
Além disso, deverá também transferir o inventário CE do sítio Web da IUCLID (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Este inventário é constituído por uma lista de identidades de substâncias baseada numa conjugação dos seguintes inventários europeus: EINECS, ELINCS e lista de NLP.

Nesta secção do manual, poderá encontrar o procedimento a seguir para pesquisar, atualizar e criar as substâncias de referência a atribuir à sua substância, diretamente a partir do painel principal de tarefas. Tenha em atenção que também é possível criar uma substância de referência diretamente a partir do conjunto de dados da substância (Capítulo 4).

3.1 Consultar/atualizar substâncias de referência no inventário

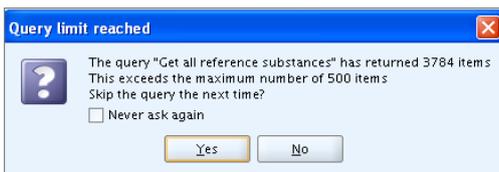
- Clique em «Update» [Atualizar] em «Reference substance» [Substância de referência] no painel principal de tarefas da IUCLID (Figura 3).

Figura 3: Ligação de atualização na substância de referência



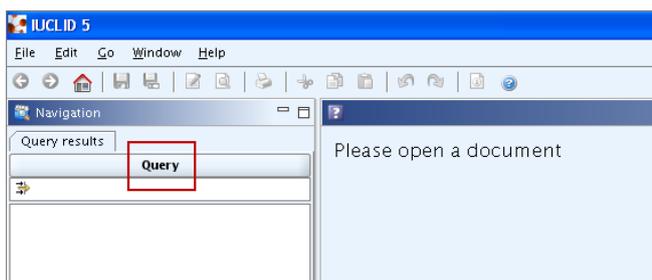
- Se, durante a instalação da IUCLID 5, tiver optado por transferir e instalar o inventário de Substâncias de referência, terá aproximadamente 70 000 substâncias de referência armazenadas no seu computador. Será apresentado um aviso a indicar que o limite predefinido de consulta é de 500 itens (Figura 4). Se responder «Yes» [Sim], a consulta de todas as substâncias de referência será ignorada na próxima vez que atualizar o inventário. Se responder «No» [Não], a IUCLID 5 obterá a totalidade da lista de substâncias de referência na próxima vez que atualizar o inventário de substâncias de referência. De qualquer modo, será redirecionado para o ecrã «Reference substances» [Substâncias de referência].

Figura 4: Limite de consulta atingido



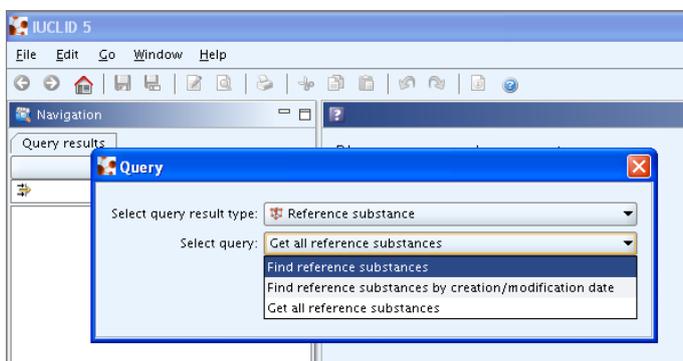
- Clique no botão <Query> [Consultar] (Figura 5).

Figura 5: Botão de consulta



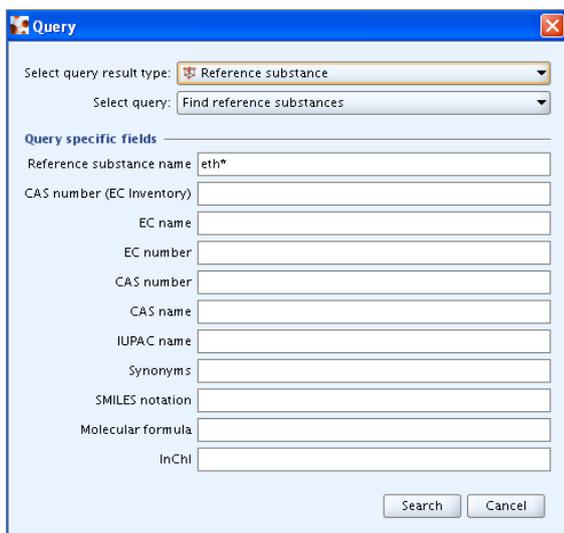
- É apresentada uma caixa de diálogo. Selecione «Find Reference substances» [Localizar substâncias de referência] na lista de opções «Select query» [Selecionar consulta] (Figura 6).

Figura 6: Lista de opções da consulta



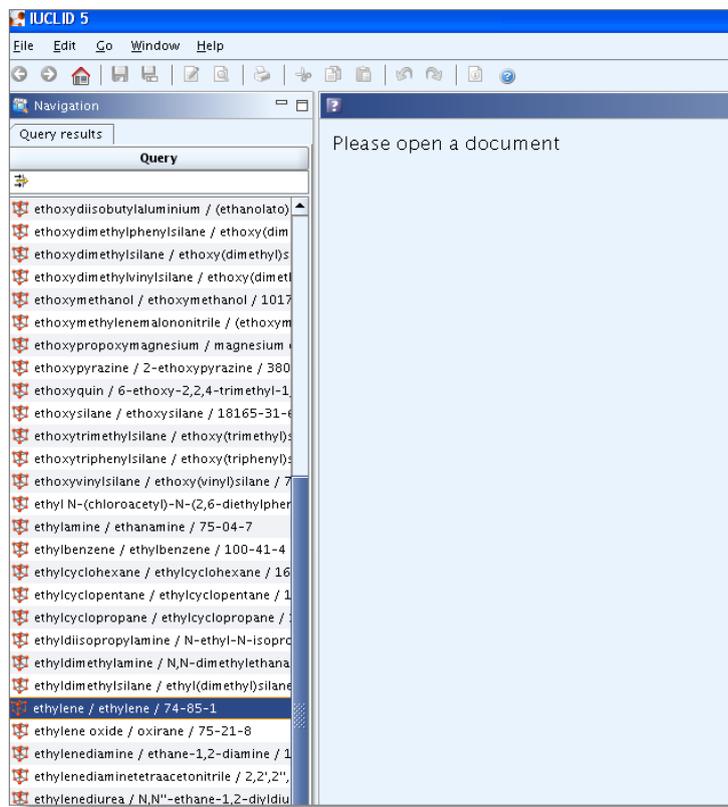
- Escreva os critérios de seleção da substância que está a procurar e clique em <Search> [Pesquisar]. Pode utilizar o asterisco (*) como carácter universal. Por exemplo, para obter todas as substâncias começadas por «eta», escreva «eta*». Para obter todas as substâncias terminadas em «amina», escreva «*amina» (tenha em atenção que apenas serão apresentados 2 000 resultados).

Figura 7: Pesquisar uma substância de referência



- Faça duplo clique na substância de referência para visualizar os dados associados

(Figura 8).

Figura 8: Visualizar dados

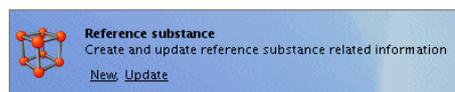
- Analisar os dados relativos à substância de referência. Para atualizar/adicionar quaisquer informações relativas à substância de referência, clique no botão <Edit item>

[Editar item] () na barra de ferramentas situada na parte superior do ecrã, edite as informações sobre a substância de referência e guarde as alterações clicando no botão .

3.2 Criar uma substância de referência

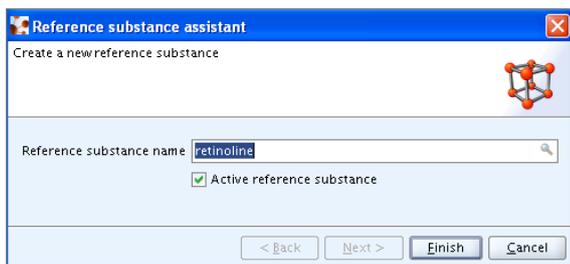
Se não encontrar a substância de referência de que necessita no inventário de substâncias de referência, poderá criá-la utilizando o procedimento seguinte:

- No ecrã principal, aceda aos inventários e, em «Reference substance» [Substância de referência], clique em «New» [Novo] (Figura 9).

Figura 9: Nova ligação na substância de referência

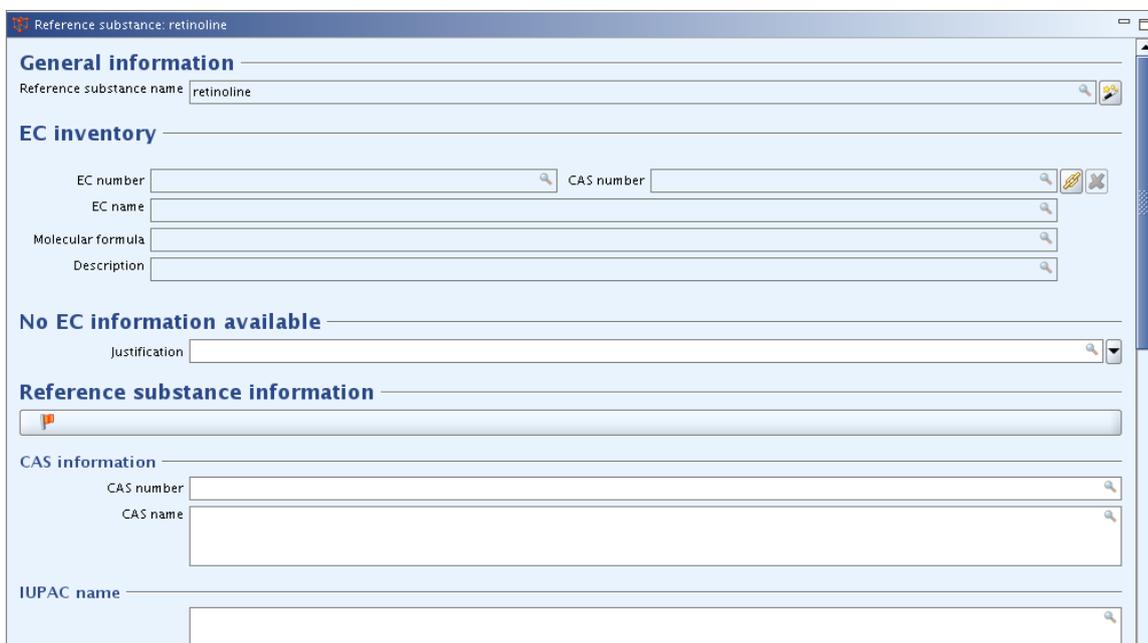
- Escreva o nome da substância de referência na janela de pop-up «Reference substance assistant» [Assistente de substância de referência]. Deve assinalar a caixa «Active Reference substance» [Substância de referência ativa], uma vez que apenas as substâncias de referência marcadas como «ativa» [ativa] podem ser utilizadas durante a criação de um conjunto de dados de uma substância (Figura 10).

Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência



- Selecione o botão <Finish> [Concluir]; a substância de referência é criada e é apresentada uma secção Substância de referência vazia (Figura 11). Clique no botão <Edit item> [Editar item].

Figura 11: Secção Substância de referência



- Se a substância de referência existir no inventário CE:
 - clique no botão  para atribuir essa entrada. É apresentada a caixa de diálogo de consulta, onde é possível pesquisar as entradas do inventário CE (Figura 12);
 - pesquisar utilizando qualquer um dos critérios apresentados, tal como o nome CE da substância. Também aqui pode utilizar «*» como carácter universal;

Figura 12: Pesquisar uma substância de referência

State	EC number	EC name	CAS number	Molecular f...	Descriptio
★	204-135-8	retinaldehy...	116-31-4	C20H28O	
★	230-363-2	retinyl prop...	7069-42-3	C23H34O2	
★	289-433-6	retinyl hept...	88641-44-5	C27H42O2	
★	200-683-7	retinol	68-26-8	C20H30O	
★	308-310-0	Reticuloend...	97926-89-1		Extractives
★	201-228-5	retinyl palm...	79-81-2	C36H60O2	
★	289-434-1	retinyl cycl...	88641-45-6	C26H38O2	

- realce na lista a entrada que corresponde à sua substância de referência;
- Clique no botão <Assign> [Atribuir]. As informações desta substância de referência serão incluídas na nova substância de referência.
- Se a sua substância de referência não existir no inventário CE, selecione uma justificação na lista de opções proposta na secção «No EC information available» [Nenhuma informação CE disponível] situada dentro da substância de referência (Figura 13).

Figura 13: Campo Justificação

- Preencha tanto quanto possível os restantes campos da substância de referência.

Ao preencher as informações da sua substância de referência, deve incluir as seguintes informações para todos os constituintes e impurezas:

- Número CE e nome CE (caso existam);
- Número CAS e nome CAS (caso existam);
- Nome IUPAC;
- Descrição (especifique quaisquer informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo);
- Fórmula molecular (se não for possível determinar uma fórmula molecular a partir da substância de referência, deverá ser indicada uma justificação no campo «Remarks» [Observações] na parte inferior do ecrã);
- Intervalo de massas moleculares (se aplicável);
- Notação SMILES (se aplicável);
- InChI (caso exista) (se aplicável);
- Fórmula estrutural (se aplicável).

Figura 14: Substância de referência preenchida

Reference substance: retinoline

General information
Reference substance name: retinoline

EC inventory
EC number: 200-683-7
CAS number: 68-26-8
EC name: retinol
Molecular formula: C20H30O
Description:

No EC information available
Justification:

Reference substance information

CAS information
CAS number: 68-26-8
CAS name:

IUPAC name

Para a fórmula estrutural, aceda a «Structural formula» [Fórmula estrutural] em «Molecular and structural information» [Informação molecular e estrutural] e clique no botão <Add> [Adicionar]. Poderá então carregar um ficheiro de imagem com a fórmula estrutural (Figura 15).

Figura 15: Carregar a fórmula estrutural

Molecular and structural information

Molecular formula: C20H30O

Molecular weight range:

SMILES notation:

InChI:

Structural formula:

Remarks:

Open
Look in: 01-Perso

Name	Size	Type
vis.jpg	2 KB	JPEG Image
struc.formula.jpg	2 KB	JPEG Image
hplc.jpg	2 KB	JPEG Image
DSCN2095.JPG	752 KB	JPEG Image
chemical.jpg	5 KB	JPEG Image

Image preview: CC(=O)C

File Name: struc.formula.jpg
Files of Type: Images (*.gif;*.jpg;*.jpeg;*.png)

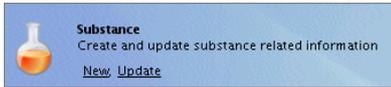
4. CRIAR UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA

- Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar conjuntos de dados de substâncias, poderá passar diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações para o preenchimento correto do seu relatório de utilizador a jusante.

Para criar um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5, é necessário criar primeiro um conjunto de dados da substância. Um conjunto de dados de uma substância é o repositório de dados que serve de base à criação do dossiê a apresentar à Agência.

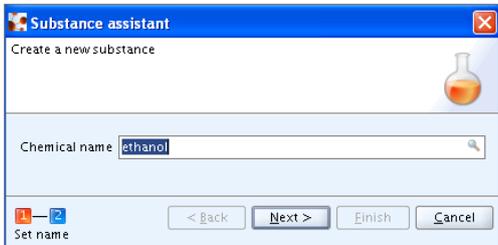
No separador Tasks [Tarefas] do ecrã principal da IUCLID 5 (Painel de Tarefas), em «Substance» [Substância], selecione «New» [Novo] (Figura 16).

Figura 16: Ligação para criar um novo conjunto de dados de uma substância



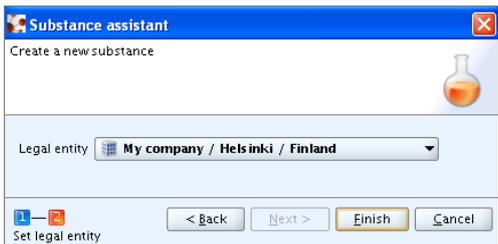
- Escreva o nome da substância para a qual pretende criar um relatório de utilizador a jusante (Figura 17). O nome pode ser qualquer coisa, mas é lógico utilizar um identificador com o qual esteja familiarizado como, por exemplo, um nome comercial ou um nome de substância química.

Figura 17: Atribuir um nome à substância



- Clique no botão <Next> [Seguinte]. Selecione a entidade jurídica a atribuir ao conjunto de dados da substância.

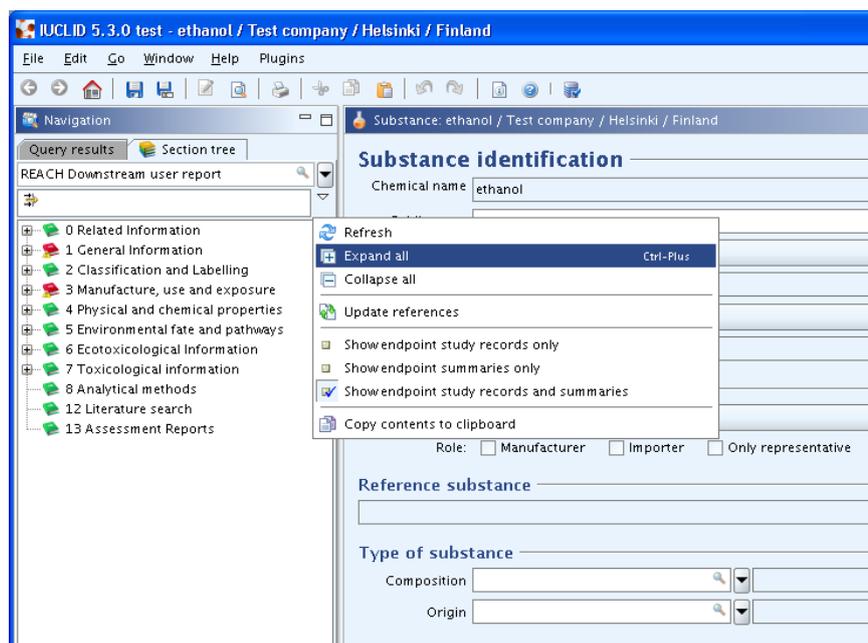
Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica



Nota: Se a entidade jurídica a associar ao conjunto de dados da substância não estiver disponível na lista de opções, deverá ser atribuída uma nova entidade jurídica ao utilizador. Para este efeito, consulte as instruções fornecidas nas secções «Criar uma entidade jurídica oficial» e «Transferir uma entidade jurídica oficial e importá-la para a IUCLID 5» apresentadas acima.

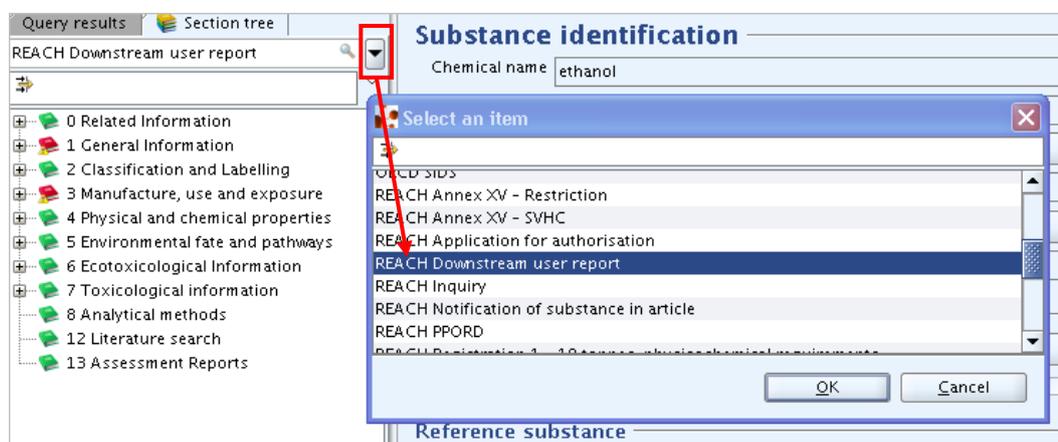
- Clique no botão <Finish> [Concluir]. Foi criado um novo conjunto de dados da substância.
- A árvore de secções do conjunto de dados da substância é apresentada na área de navegação do ecrã. Para uma vista completa da árvore, clique no botão  e selecione «Expand all» [Expandir tudo] no menu de pop-up (Figura 19).

Figura 19: Expandir a árvore de secções



- A IUCLID 5 oferece também a possibilidade de realçar secções cujo preenchimento é sugerido, como ajuda na preparação dos vários tipos de dossiês. Para o relatório de utilizador a jusante, clique no botão  e selecione «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH] na lista de opções (Figura 20).

Figura 20: Selecionar o modelo na lista de opções



As secções que, no mínimo, devem ser preenchidas para o relatório de utilizador a jusante, são as secções 1.1, 1.2, 1.3, 1.7, 3.3 e 3.5. As secções 2.1 para classificação e 13 para os dados relativos às condições de utilização devem ser preenchidas, se aplicável.

Os detalhes das informações necessárias para preencher cada uma destas secções são explicados no capítulo seguinte do presente manual (capítulo 5).

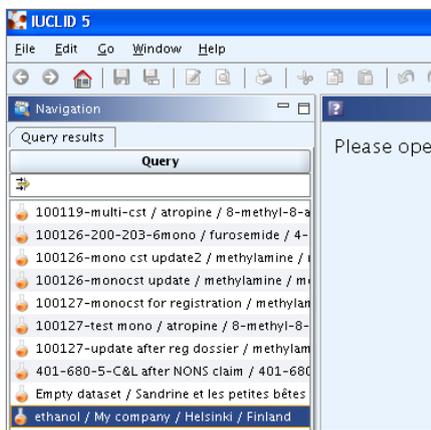
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER PARA COMPLETAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

O presente capítulo descreve as informações que devem ser prestadas através das diferentes secções da árvore da IUCLID.

Depois de criar um conjunto de dados da substância para a sua substância e de o atribuir à entidade jurídica do notificante, poderá introduzir os dados relativos à substância neste conjunto de dados.

Para obter o conjunto de dados da substância que criou, clique em «Update» [Atualizar] no menu «Substance» [Substância] no painel principal de tarefas e faça duplo clique na sua substância para a selecionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consultar]).

Figura 21: Substância apresentada na consulta

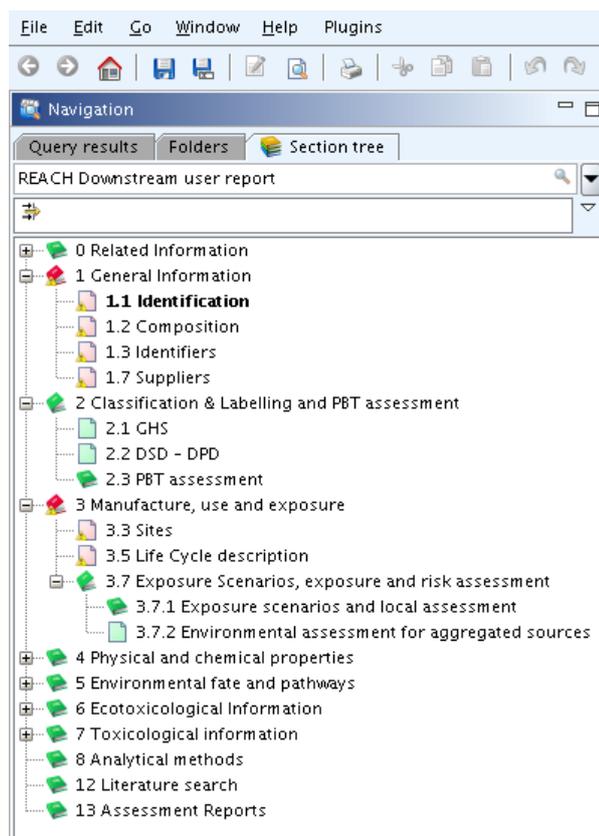


Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para visualizá-las e clique no botão  <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos. Clique em  para guardar as alterações.

5.1 Seletor do modo de vista IUCLID

Quando o conjunto de dados da substância for apresentado, clique na seta preta indicada na figura seguinte para selecionar o modo de vista específico «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH].

Figura 22: Modo de vista IUCLID



Depois de seleccionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma a que os símbolos de folha  ou de livro  que antecedem as secções da IUCLID 5 tenham a cor vermelha nas secções obrigatórias ou a cor verde nas secções opcionais.

-  Tenha em atenção que este seletor do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções a preencher. No entanto, o presente manual prevalece sobre este seletor do modo de vista no que respeita às informações exigidas nos termos do Regulamento REACH.

5.2 Informações relativas ao Relatório de utilizador a jusante

As informações a incluir no conjunto de dados da substância são descritas no Regulamento REACH (artigo 38.º, n.º 2).

As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos (a secção correspondente da IUCLID 5 é indicada entre parênteses):

- o identidade do utilizador a jusante, ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT e secção 1.1. «Identification» [Identificação] da IUCLID 5);
- o identidade da substância, conforme especificado no Anexo VI, pontos 2.1 a 2.3.4, do Regulamento REACH (secções 1.1 «Identification» [Identificação] e 1.2 «Composition» [Composição] da IUCLID 5);
- o o(s) número(s) de registo comunicado(s) ao utilizador a jusante pelos seus fornecedores, se aplicável (secção 1.3 «Identifiers») [Identificadores] da IUCLID 5);

- o identidade do(s) fabricante(s), importador(es) ou outro fornecedor, ou seja, nome, informações de contacto (secção 1.7 «Suppliers» [Fornecedores] da IUCLID 5);
- o instalação(ões) de utilização (secção 3.3 «Sites» [Instalações] da IUCLID 5);
- o uma descrição geral da(s) utilização(ões) (secção 3.5 «Identified uses» [Utilizações identificadas]) e dos dados relativos às condições de utilização(ões) (secção 13 «Assessment reports» [Relatórios de avaliação] da IUCLID 5);
- o se aplicável e de acordo com o artigo 38.º, n.2, alínea f), uma proposta para ensaios suplementares em animais vertebrados (registo(s) de estudo de parâmetros pertinente(s)).

O presente capítulo do manual descreve em pormenor como preencher um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5, a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

5.3 Informações a prestar na secção 1.1 – «Identification» [Identificação] da IUCLID 5

- ! Utilize esta secção para especificar algumas das informações obrigatórias nos termos do artigo 38.º, n.º 2, alíneas a) e c), do Regulamento REACH, relativas à identificação da substância e à identidade do utilizador a jusante.

5.3.1 Identidade do utilizador a jusante

- Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de inscrição, é também necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5 para cumprir os requisitos do formato XML. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 23).

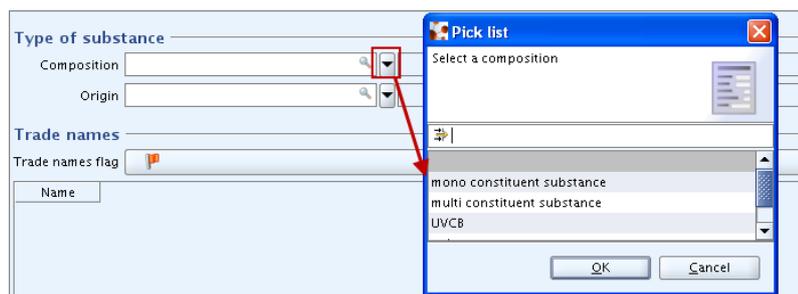
Figura 23: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1

The screenshot shows a web form for 'Substance identification'. At the top, it says 'Substance: ethanol / My company / Helsinki / Finland'. Below this, there are several input fields: 'Chemical name' with 'ethanol' entered, 'Public name' (empty), 'Legal entity flags' (with a flag icon), 'Legal entity' (with 'My company / Helsinki / Finland' entered and highlighted by a red box), 'Third party flags' (with a flag icon), and 'Third party' (empty). There are search and navigation icons on the right side of the form.

5.3.2 Identificação da substância

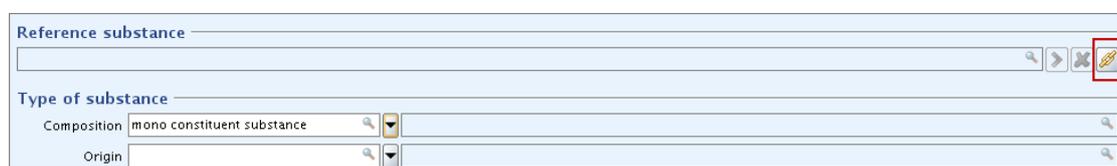
- Em primeiro lugar, selecione o tipo de substância adequado entre os diferentes tipos propostos na lista de opções da composição. Selecione entre substância monoconstituente, substâncias multiconstituente ou substância UVCB (Figura 24).

Figura 24: tipo de substância



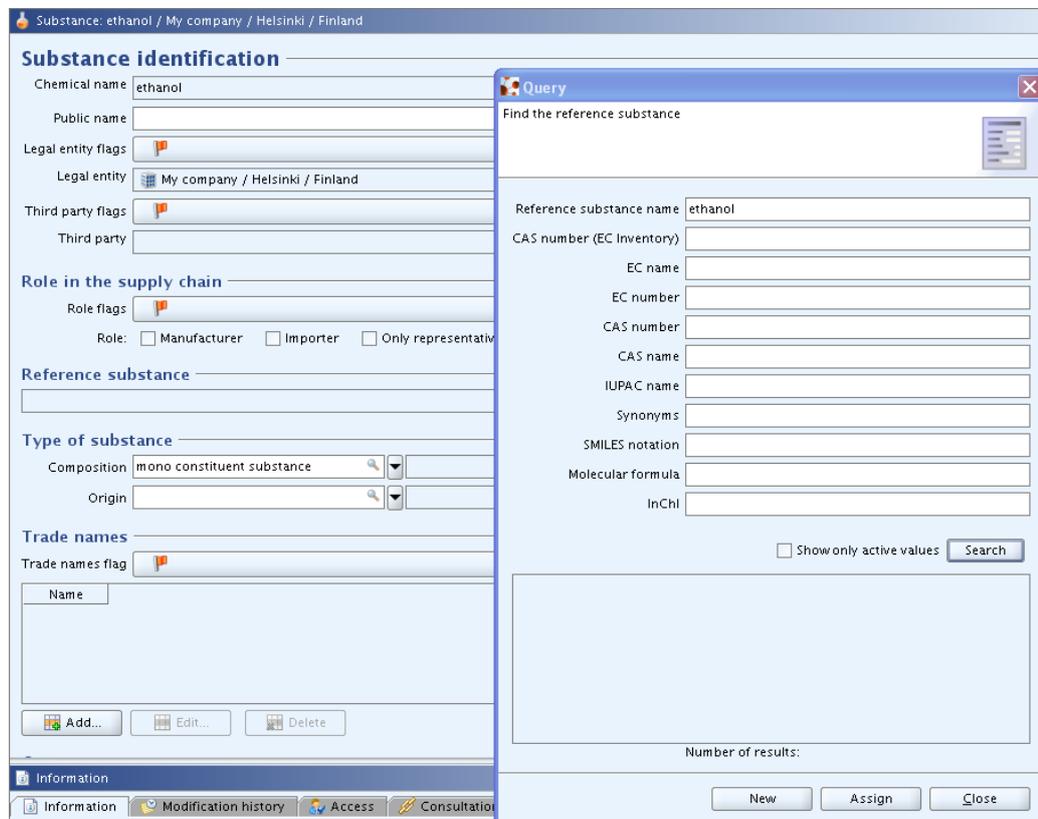
- Em «Reference substance» [Substância de referência], clique no botão  para atribuir uma «Reference substance» à sua substância (Figura 25).

Figura 25: Atribuir uma substância de referência



- É apresentada uma caixa de diálogo. Procure a sua «Reference substance» [Substância de referência] (Figura 26).

Figura 26: Caixa de diálogo de consulta



- Realce a substância de referência na lista de resultados e clique em <Assign> [Atribuir]

(Figura 27).

Figura 27: Atribuir a substância de referência

Reference substance name: ethanol

CAS number (EC Inventory):

EC name:

EC number:

CAS number:

CAS name:

IUPAC name:

Synonyms:

SMILES notation:

Molecular formula:

InChI:

Show only active values Search

Name	UUID	Remarks	Last modification ...
ethanol / ethanol	ECB5-7d5e370b-...		2007-05-10

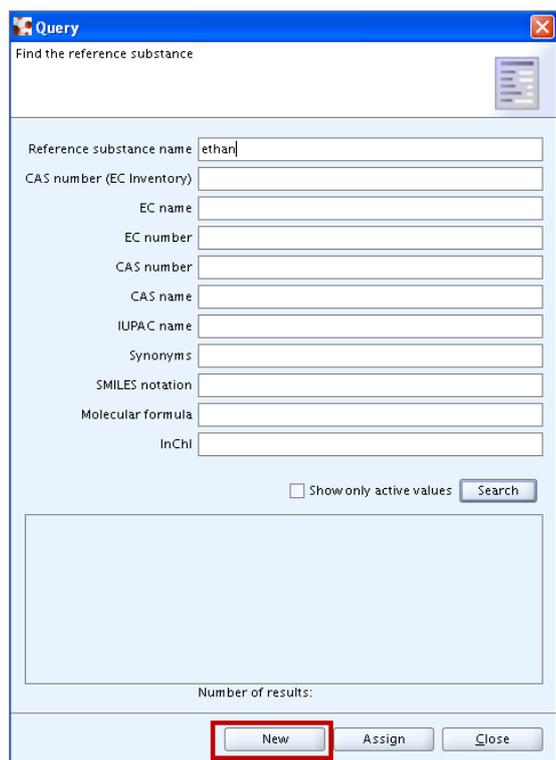
Number of results: 1/1

New Assign Close

É possível que a substância de referência já exista mas não esteja definida como «Active». Neste caso, desmarque a caixa de verificação «Show only active values» para visualizar as substâncias de referência marcadas como ativas e inativas. Clique com o botão direito do rato na substância não ativada que pretende atribuir. Clique em <Active Reference substance> [Substância de referência ativa] para ativar a substância. Em seguida, clique em <Assign> [Atribuir].

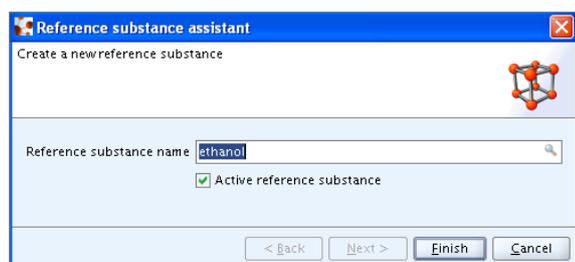
- Se não conseguir encontrar a sua substância de referência pelo facto de esta ainda não ter sido criada:
 - Clique em <New> [Novo] para criar uma nova substância de referência (Figura 28);

Figura 28: Botão para criar uma nova substância de referência



- o será redirecionado para o «Reference substance assistant» [Assistente da substância de referência];
- o escreva o nome da substância de referência que pretende criar e clique no botão <Finish> [Concluir] (Figura 29);

Figura 29: Nome da substância de referência



- o para especificar as informações relativas à nova substância de referência, clique no botão de seta azul (Figura 30);

Figura 30: Botão de seta azul



- o poderá surgir uma caixa pop-up a perguntar se pretende guardar os dados alterados. Selecione «Save» [Guardar];

- o será redirecionado para o ecrã relativo à nova substância de referência. Preencha o máximo de campos possível, conforme descrito no capítulo 3.2, «Creating a Reference substance» [Criar uma substância de referência] (notação SMILES, fórmula molecular, intervalo de massas moleculares, fórmula estrutural, etc.);
 - o selecione «File/Edit item» [Ficheiro/Editar item] ou o botão <Edit item> [Editar item] , para preencher os campos;
 - o clique no botão <Save> [Guardar];
 - o clique no botão  para regressar à substância (guarde quando solicitado).
- ! Para substâncias multiconstituintes, aconselha-se que indique, no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC], que se trata de uma mistura reacional (por exemplo, mistura reacional de A e B). Os constituintes devem ser indicados na secção 1.2 «Composition» [Composição] da IUCLID 5.
- ! Para substâncias UVCB, aconselha-se que indique o nome da substância UVCB no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC]; a descrição do processo, o processo de refinação, etc., devem ser indicados no campo «Description» [Descrição].
- ! Recomenda-se igualmente que leia o Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH, disponível na secção de orientações sobre o registo em:
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>
- ✘ Sempre que um relatório de utilizador a jusante já aceite for atualizado (ou seja, o dossiê do relatório de utilizador a jusante receber um número de referência), deve sempre ser especificado um número CE na identificação da substância de referência da secção 1.1 «Identification» [Identificação] da IUCLID 5.

Utilize o número CE ou o número CE provisório atribuído à anterior notificação de apresentação aceite para esta substância.

5.3.3 Pessoa de contacto

Também poderá indicar as informações da pessoa de contacto para essa substância específica (Figura 31). Preencha o máximo de campos possível.

Se deixar estes campos vazios, o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT.

Figura 31: Campos de informações de contacto

Person flags	
Organisation	My company
Department	Regulatory affairs
Title	Dr
First name	James
Last name	Smith
Phone	+12345678
Mobile	
Fax	+123456789
E-mail	name@mycompany.com
Address	Katu 1
Postal code	1100
Town	Helsinki
Region / State	
Country	Finland
Remarks	

5.4 Informações a prestar na secção 1.2 – «Composition» [Composição] da IUCLID 5

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas nos termos do artigo 38.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento REACH, relativas à identidade da substância a notificar.

Indique, no mínimo, uma composição.

- Faça duplo clique na secção 1.2 «Composition» [Composição] e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 32).
- Clique no botão <Add> [Adicionar].
- Escreva o nome e uma breve descrição da sua substância.

Figura 32: Nome e tipo de substância

Name	ethanol
Brief description	mono-constituent substance
Composition ID	L-bdb96caa-c12d-4116-b85f-9bfcdc2a1724

- Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 33). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração do(s) principal(is) constituinte(s) da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem escrever números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (w/w) deverá ser indicada conforme indicado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção.

- ✘ Grau de pureza: preencha, no mínimo, uma das caixas e selecione a unidade.

Figura 33: Grau de pureza

- Abra o bloco repetível de constituintes (clicando no botão <Add> [Adicionar] )
- ✘ Indique, pelo menos, um constituinte para cada composição.
 - Clique no botão  para atribuir uma «Reference substance» [Substância de referência] ao constituinte recém-criado. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita se não tiver sido criada anteriormente. Consulte o capítulo 3 para mais informações.
- ✘ Se a substância for uma substância monoconstituente, indique a mesma substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5.
- ✘ No caso de uma substância multiconstituente, a substância de referência atribuída na secção 1.1 não poderá ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para os constituintes individuais na secção 1.2.
- ✘ Se a substância notificada for uma substância multiconstituente ou uma substância UVCB, então na secção 1.2 todos os constituintes do bloco de composição deverão representar identidades de substância distintas.

Isto significa que o caso seguinte será considerado inválido:

- o constituinte 1 identifica «formaldeído» como nome IUPAC;
- o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído).

- Indique a “Typical concentration” [Concentração típica] ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir.

Figura 34: Concentração típica para cada constituinte

Constituents

ca. 96 % (w/w) ethanol / ethanol / 64-17-5

Reference substance ethanol / ethanol / 64-17-5

EC number 200-578-6 EC name ethanol

CAS number 64-17-5 CAS name

IUPAC name ethanol

Typical concentration ca. 96 % (w/w)

Concentration range >= 95 <= 98 % (w/w)

Remarks

- Se for necessário especificar vários constituintes, clique no botão <Add> [Adicionar]  na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas.
- Siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos (Figura 35).

Figura 35: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos

Impurities

Reference substance

Typical concentration

Concentration range

Remarks

this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Additives

Reference substance

Function

Typical concentration

Concentration range

Remarks

this additive is considered relevant for the classification and labelling of the substance

- Caso seja comunicada uma classificação da substância: indique se cada impureza ou aditivo afeta a classificação da substância, assinalando a respetiva caixa (Figura 36 e Figura 37).

Figura 36: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância

this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Figura 37: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância

Clique no botão <Add> [Adicionar]  na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 38).

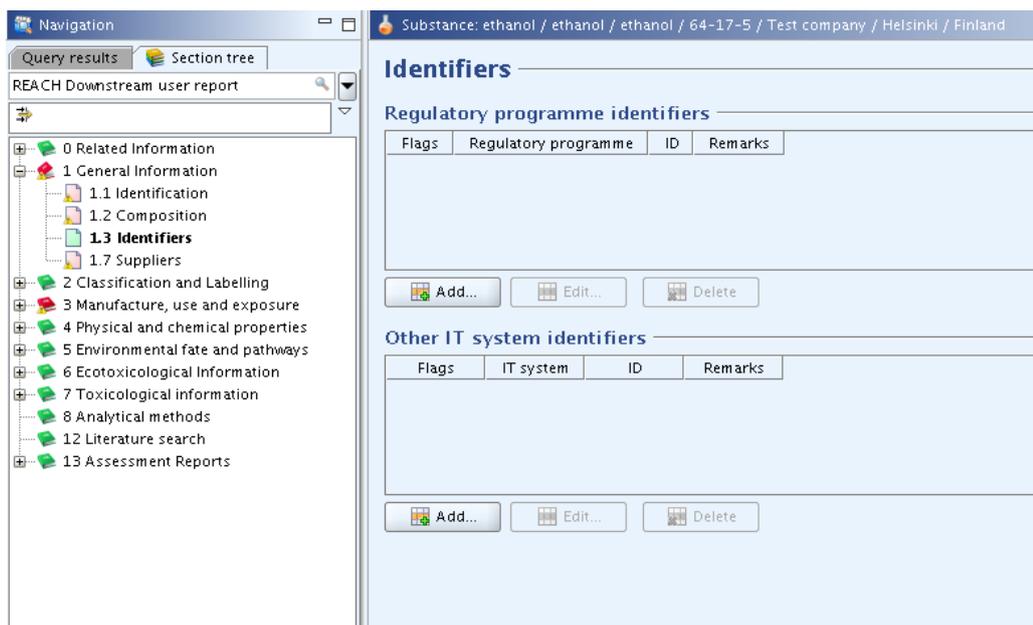
Figura 38: Adicionar outra composição

5.5 Informações a prestar na secção 1.3 – «Identifiers» [Identificadores] da IUCLID 5

Nesta secção, deve adicionar o número de referência (número de registo) que lhe foi comunicado pelo seu fornecedor na ficha de dados de segurança. Se não for indicado um número de registo, deve ser apresentada uma observação para justificar a não apresentação do mesmo.

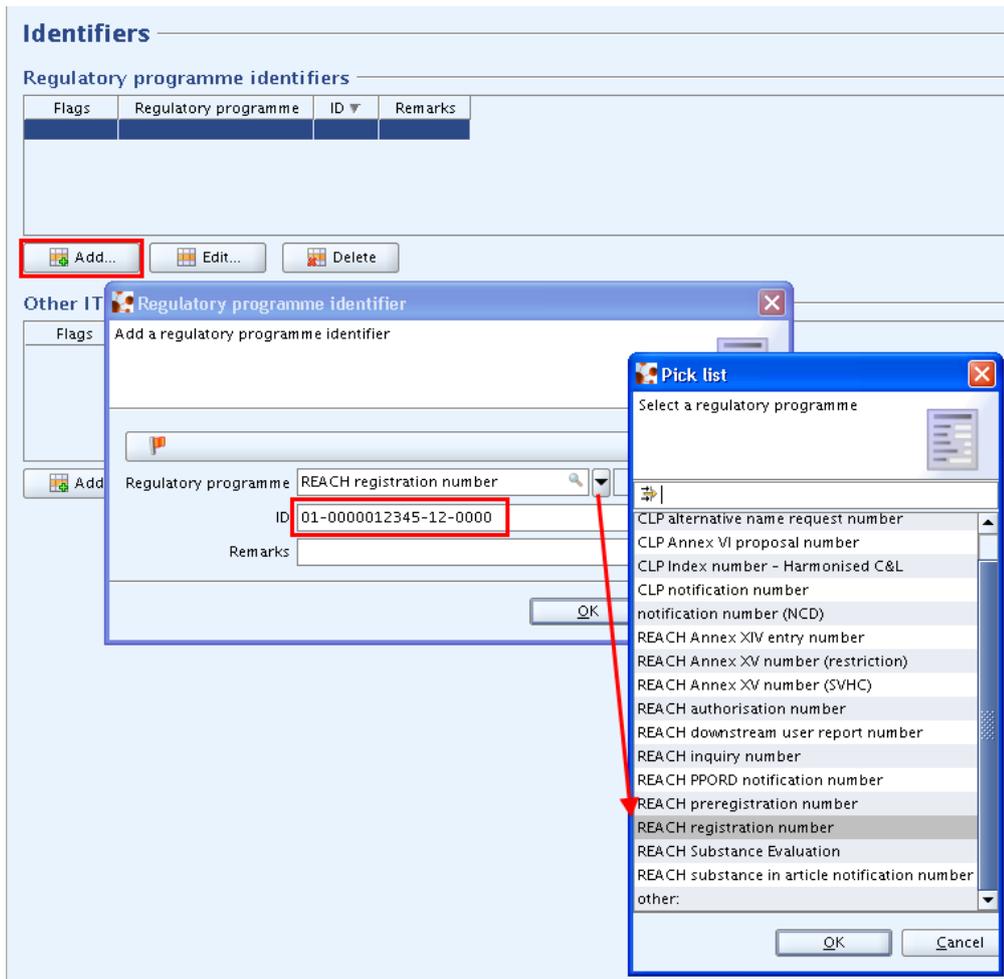
-  Se pretender apresentar uma atualização ao seu relatório de utilizador a jusante, deverá também adicionar o número de referência do seu relatório de utilizador a jusante anterior. Para mais informações sobre este procedimento, consulte o capítulo 8 do presente manual.
- Faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [Identificadores] na vista de árvore para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 39).

Figura 39: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5



- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programas de regulamentação], seleccione «Add» para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação] (Figura 40).

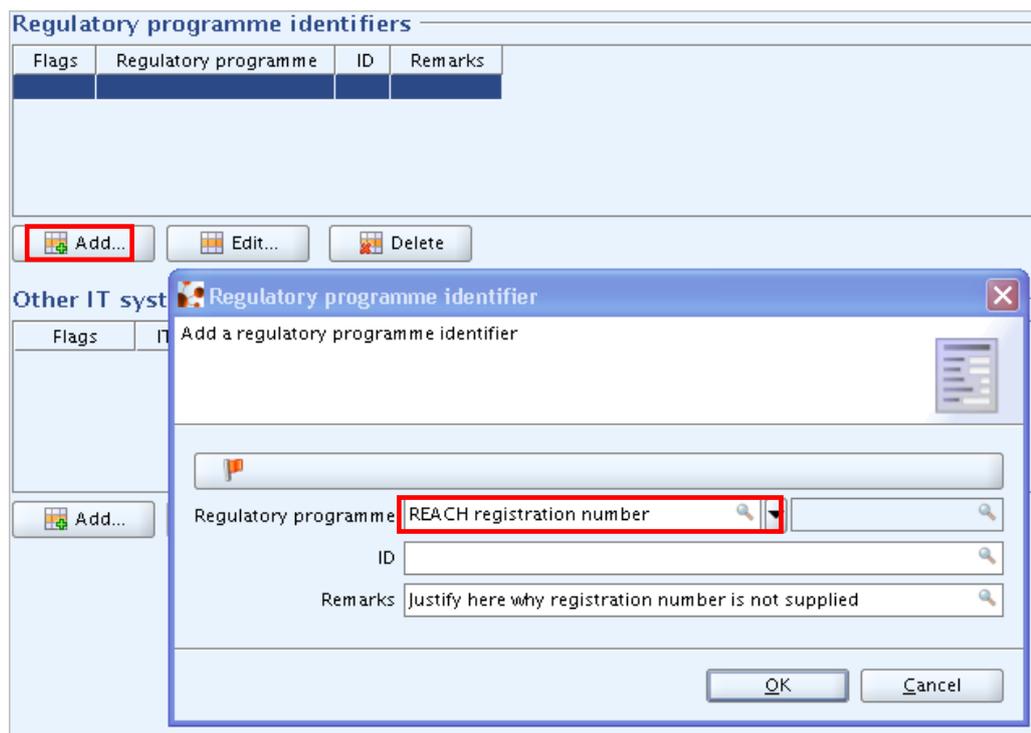
Figura 40: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação]



- Para visualizar os identificadores de regulamentação numa lista, clique no botão <black arrow> [seta preta] na janela «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação].
- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:
 - selecione «REACH registration number» [número de registo REACH] como programa de regulamentação;
 - o número deve ser especificado no campo «ID»;
 - o número de registo tem o seguinte formato: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Se não for indicado um número de registo, deve ser apresentada no campo das observações (Figura 41) uma justificação para a não apresentação do mesmo.

Figura 41: Número de registo não disponível



5.6 Informações a prestar na secção 1.7 – «Suppliers» [Fornecedores] da IUCLID 5

- Utilize esta secção para identificar o(s) fabricantes ou o(s) importador(es) ou outro fornecedor, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento REACH.

Na secção 1.7, clique no botão <Add>  para adicionar um bloco e, em seguida, clique em  para associar ou criar uma entidade jurídica para o(s) seu(s) fornecedor(es). Pesquise a entidade jurídica, digitando o nome no campo «Legal entity name» [Nome da entidade jurídica] (utilize «*» como carácter universal) (Figura 42).

Figura 42: Associar a entidade jurídica à secção 1.7

Legal entity name: Test*

Town:

Country:

Official legal entity:

Show only active values Search

Name	E-mail	Address
Test company / Helsin	test@email.com	Annankatu 18, 00100, He...

New Assign Close

Selecione a entidade jurídica e clique em <Assign> [Atribuir].

Se ainda não foi criada uma entidade jurídica para o(s) fornecedor(es), clique em «New» [Nova] para criá-la (Figura 43).

Figura 43: Criar uma nova entidade jurídica na secção 1.7

Suppliers

Manufacturer / Importer / Formulator

Name:

Remarks:

Only representation information

Assignment from non EU manufacturer:

Other importers:

Legal entity name:

Town:

Country:

Official legal entity:

Show only active values Search

New Assign Close

Legal entity assistant

Create a new legal entity

Legal entity name: Supplier A

Active trade partner

< Back Next > Finish Cancel

Atribua um nome à entidade jurídica e clique em «Finish» [Concluir]. O nome da entidade jurídica do seu fornecedor está agora visível na secção 1.7. Clique em  para aceder às informações da entidade jurídica. O nome da entidade jurídica é agora apresentado no separador «General information» [Informações gerais].

Aceda ao separador «General information» [Informações gerais] e preencha, no mínimo, os seguintes campos:

- o endereço (pelo menos, um dos campos);
- o código postal;
- o país (no caso da opção «Other» [Outro], deve ser preenchido o respetivo campo seguinte);
- o telefone;
- o endereço de correio eletrónico.

Indique, no mínimo, uma pessoa de contacto. Clique em  para adicionar a pessoa de contacto do fornecedor. Devem ser preenchidos os campos seguintes para cada pessoa de contacto:

- o nome;
- o apelido;
- o telefone;
- o endereço de correio eletrónico;
- o endereço (pelo menos, um dos campos);
- o código postal;
- o país (no caso da opção «Other» [Outro], deve ser preenchido o respetivo campo seguinte).

Se tiver mais do que um fornecedor, crie um bloco com a entidade jurídica de cada fornecedor na secção 1.7, clicando em , e forneça as informações acima indicadas sobre todos eles.

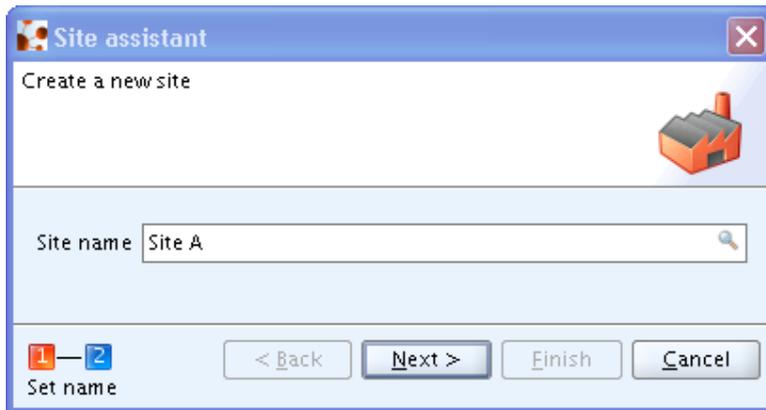
5.7 Informações a prestar na secção 3.3 – «Sites» [Instalações] da IUCLID 5

-  Utilize esta secção para identificar a instalação onde a sua substância é utilizada, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento REACH.

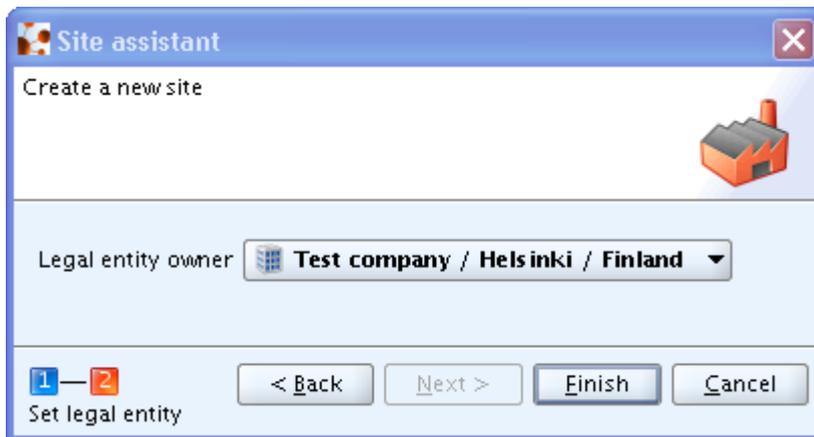
Em primeiro lugar, deve criar as instalações na secção pertinente do painel principal de tarefas  da IUCLID 5.

5.7.1 Criar uma instalação

- No painel principal de tarefas, clique em «New» [Nova] em «Legal entity site» [Instalação da entidade jurídica]. O «Site assistant» [Assistente de instalações] é apresentado. Introduza o nome da sua instalação (Figura 44).

Figura 44: Introduzir o nome de uma instalação

- Atribua a entidade jurídica do utilizador a jusante à instalação e clique no botão «Finish» [Concluir] (Figura 45).

Figura 45: Atribuir a entidade jurídica

- É apresentado o ecrã «Legal entity» [Entidade jurídica]. Indique o endereço da sua instalação, incluindo a cidade e o país, bem como as informações de contacto (Figura 46).

Figura 46: Ecrã Entidade jurídica com informações de contacto

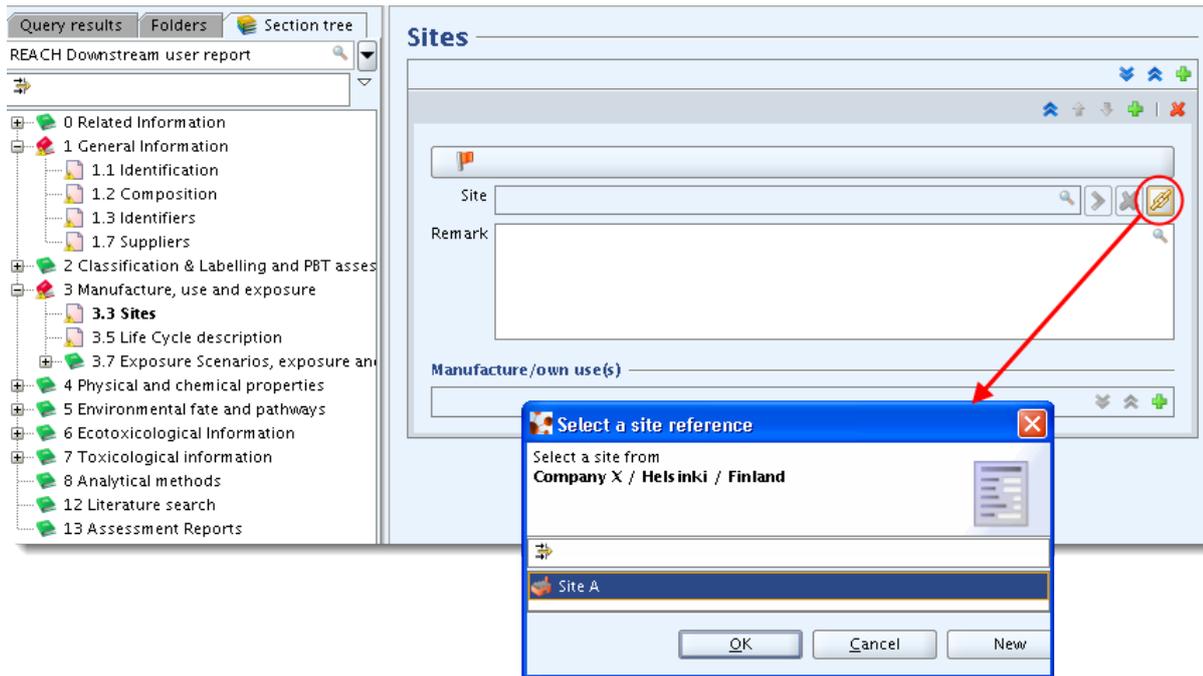
The screenshot shows a web interface for 'Site: Site A'. It is divided into several sections:

- Site flags:** A single flag icon is visible.
- General information:** Contains text input fields for 'Site name' (filled with 'Site A'), 'Legal entity owner' (filled with 'Test company / Helsinki / Finland'), and 'Remarks'.
- Other IT system identifiers:** A table with columns 'Flags', 'IT system', 'ID', and 'Remarks'. Below the table are 'Add...', 'Edit...', and 'Delete' buttons.
- Contact address:** Contains an 'Address flags' section with one flag icon, and several text input fields for 'Address', 'Postal code', 'Town', 'Region / State', 'Country' (with a dropdown arrow), 'Phone', 'Fax', 'E-mail', and 'Web site'.

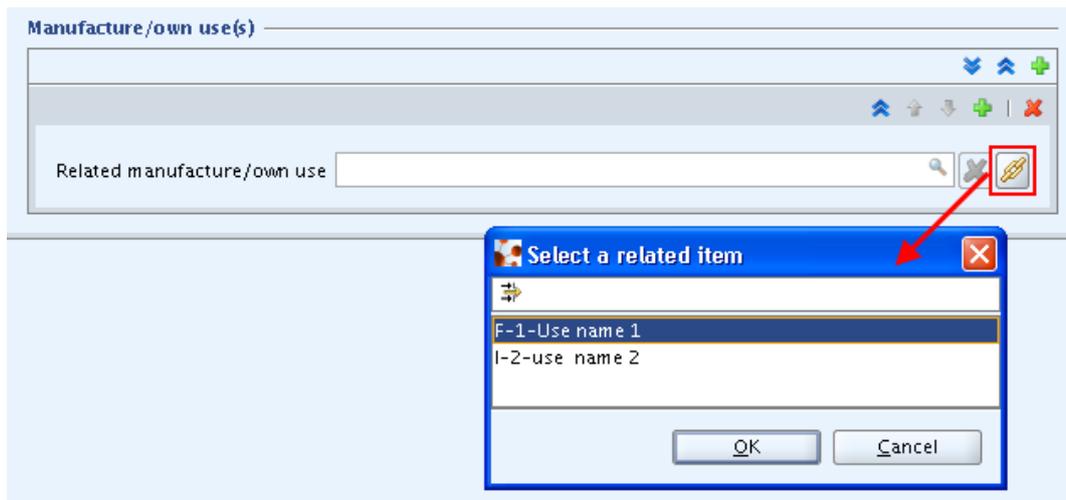
- Clique no botão «Save» [Guardar]. Criou uma instalação de produção associada à entidade jurídica.

5.7.2 Atribuir uma instalação

- Aceda à secção 3.3 «Sites» [Instalações]. Clique no botão de cruz verde para criar um novo bloco repetível . São apresentados os campos onde podem ser especificadas as informações relativas à instalação de produção. Clique no botão de cadeia para associar as instalações atribuídas à sua entidade jurídica. Selecione a instalação e clique no botão «OK» (Figura 47).

Figura 47: Associar a instalação à entidade jurídica

- Pode indicar a instalação de utilização ao associar a instalação à(s) utilização(ões) indicada(s) na secção 3.5. Adicione o bloco «Manufacture / own use(s)» [Fabrico/utilização(ões) própria(s)], clicando no botão com a cruz verde. Em seguida, estabeleça uma ligação com a utilização, clicando no botão com a corrente e selecionando a respetiva utilização. Tal só pode ser efetuado após ter adicionado as utilizações na secção 3.5 (Figura 48).

Figura 48: Associar as instalações e as utilizações

- Se precisar de atribuir mais instalações e/ou associações a utilizações, repita o procedimento acima descrito.

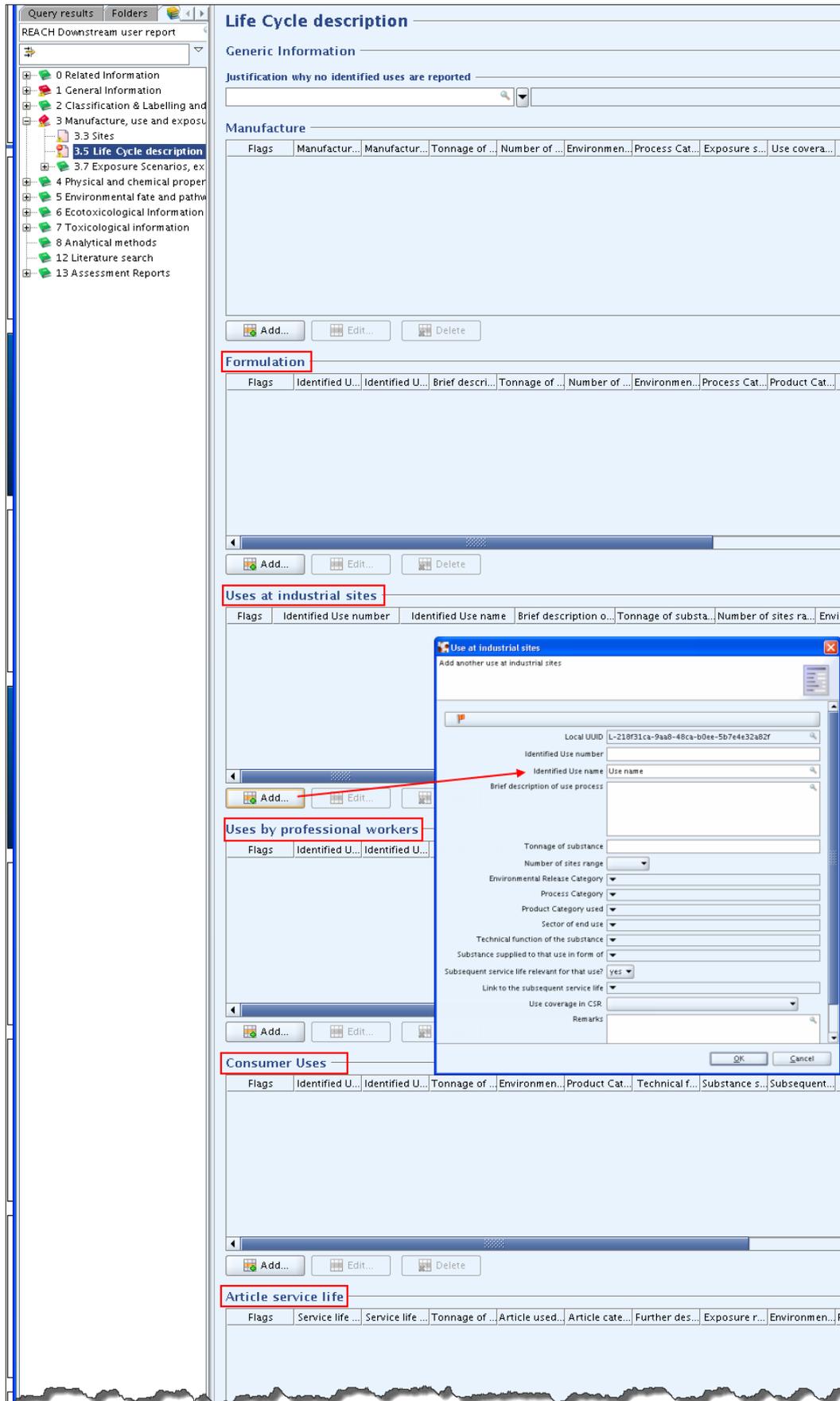
5.8 Informações a prestar na secção 3.5 – «Life Cycle description» [Descrição do ciclo de vida] da IUCLID 5

- ! Utilize esta secção para apresentar uma descrição da(s) utilização(ões), tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento REACH.

A Agência aceitará o seu dossiê desde que tenha indicado, pelo menos, uma utilização na secção 3.5 da IUCLID 5, «Life Cycle description» [Descrição do ciclo de vida]. No entanto, recomendamos que descreva o mais pormenorizadamente possível a(s) utilização(ões) para as quais tem de elaborar um relatório de segurança química, de acordo com o artigo 37.º, n.º 4, ou às quais são aplicáveis as isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f).

A(s) utilização(ões) deve(m) ser indicada(s) na secção 3.5 da IUCLID 5 através da criação de uma entrada em, pelo menos, um dos seguintes quadros: «Formulation» [Formulação], «Uses at industrial sites» [Utilizações em instalações industriais], «Uses by professional workers» [Utilizações por profissionais], «Consumer uses» [Utilizações por consumidores] e/ou «Article service life» [Vida de serviço do artigo]. A entrada tem de estar identificada, pelo menos, pelo campo «Identified use name» [Nome da utilização identificada] (ou «Service life name» [Nome da vida de serviço] no campo equivalente do quadro «Article service life» (Figura 49).

Figura 49: Adicionar utilizações identificadas na secção 3.5 da IUCLID 5



5.9 Informações a prestar na secção 13 – «Data for conditions of use» [Dados relativos às condições de utilização] da IUCLID 5

- Utilize a secção 13 para apresentar dados relativos às condições de utilização, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento REACH.

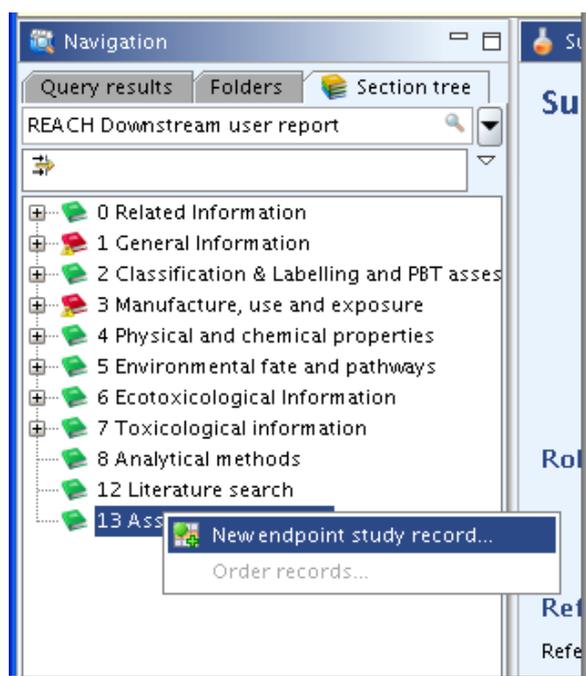
Recomendamos-lhe a utilização do «Template on conditions of use» [Modelo sobre as condições de utilização] que se encontra disponível no sítio Web da ECHA, na mesma secção onde o presente manual pode ser consultado:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

Preencha as partes pertinentes do formulário e anexe-o ao seu ficheiro da IUCLID 5:

- Clique com o botão direito do rato na secção «13 Assessment Reports» [13 Relatórios de avaliação] e seleccione «New endpoint study record» [Novo registo de estudo de parâmetros] (Figura 50).

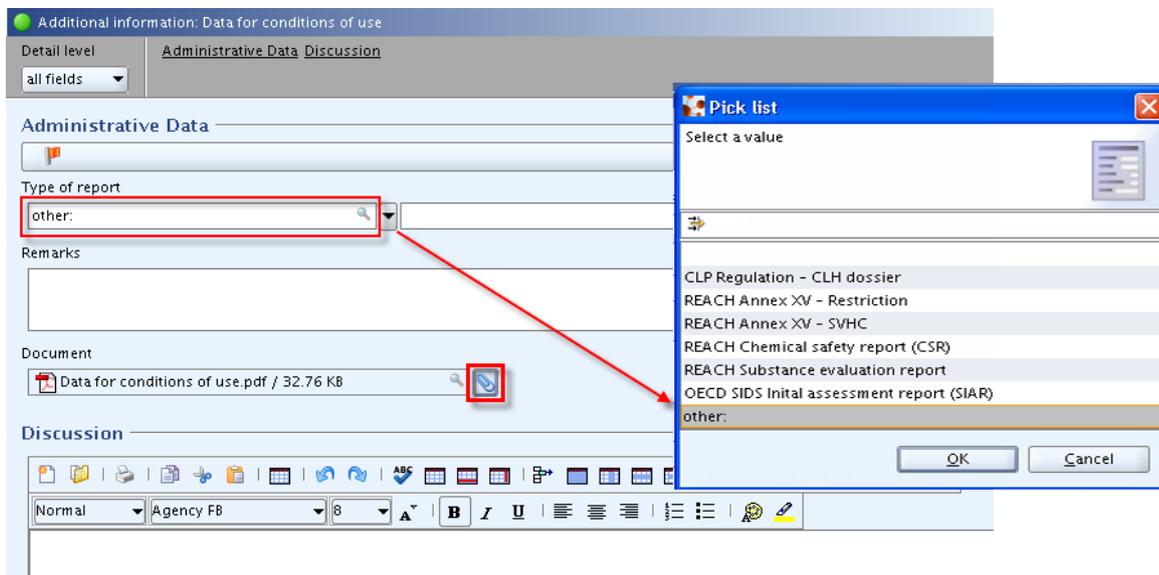
Figura 50: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros



- É apresentada a secção «New endpoint study record». Altere o nome do novo registo de estudo de parâmetros para «Data for conditions of use» [Dados relativos às condições de utilização].
- No ecrã seguinte, apresentado abaixo, na lista de opções existente em «Type of report» [Tipo de relatório], seleccione «other» [outro].
- No campo «document» [documento], clique no botão  e no botão <Add> [Adicionar]. (Guarde se o sistema o solicitar). Poderá então anexar o documento que

descreve as condições de utilização (Figura 51).

Figura 51: Anexar documento separado dos dados relativos às condições de utilização

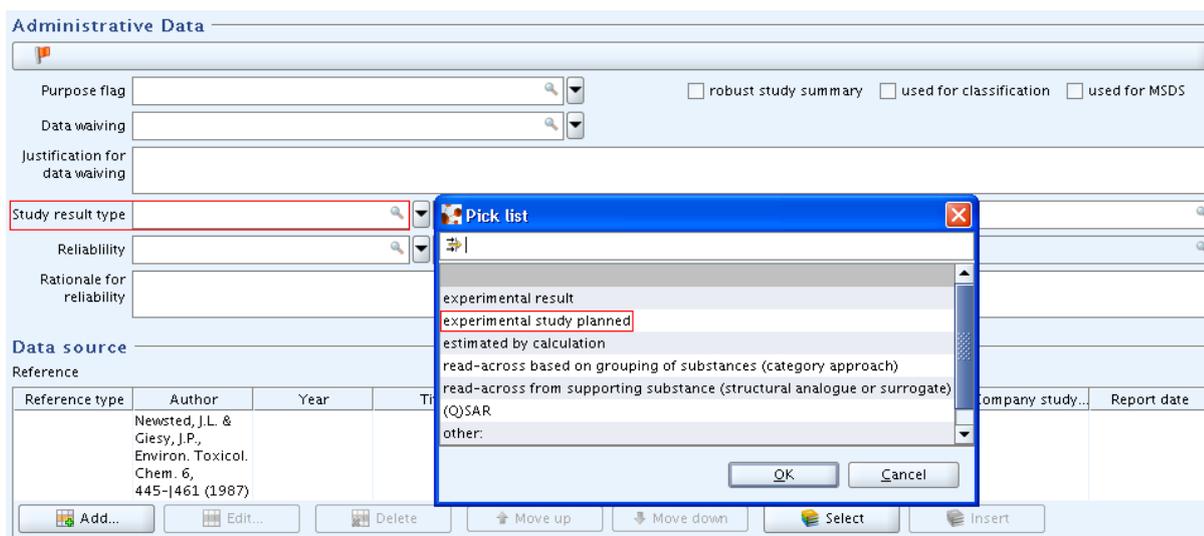


5.10 Informações a prestar nas secções 4 a 7 – «Testing proposals» [Propostas de ensaio] da IUCLID 5

! É possível que considere necessária a realização de ensaios em animais vertebrados para poder completar a avaliação de segurança química. Nesse caso, deve apresentar uma proposta de ensaio à Agência, como indicado no artigo 38.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento REACH e esperar pela resposta antes de iniciar o ensaio.

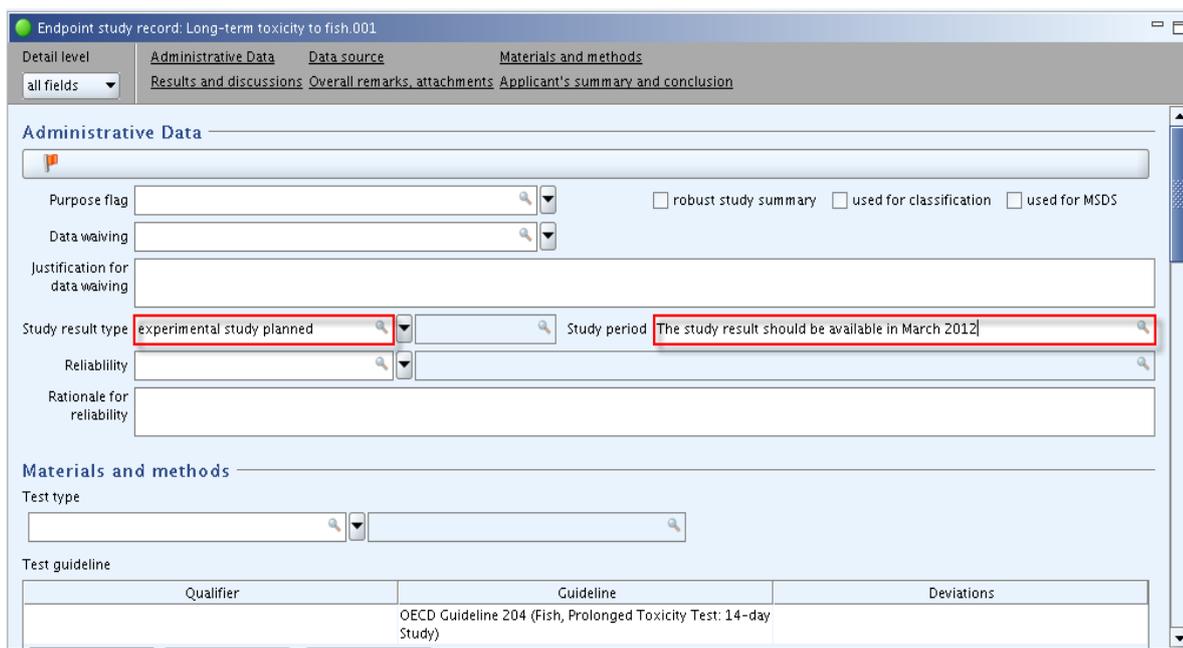
- Para adicionar uma proposta de ensaio, crie um novo registo de estudo de parâmetros na secção pertinente da IUCLID 5.
- A proposta de ensaio deve ser identificada no registo de estudo de parâmetros através da seleção da opção «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no campo «study result type» [tipo de resultado do estudo] (Figura 52).

Figura 52: Lista de opções para o tipo de resultado do estudo



- Neste caso, devem ser apresentadas informações sobre o calendário no campo «Study period» [Período do estudo] (Figura 53).

Figura 53: Calendário indicado para uma proposta de ensaio



- Além disso, devem ser apresentadas informações sobre a diretriz/método no campo «Guideline» [Diretriz] ou no campo «Principles of method if other than guideline» [Princípios do método se diferentes da diretriz] (Figura 54) ou, em alternativa, deve existir um anexo no campo «Attached background material» [Material de referência anexado] (Figura 55).

Figura 54: Diretriz e método utilizados

Endpoint study record: Hydrolysis.001

Detail level: Administrative Data | Data source | **Materials and methods**

all fields | Results and discussion | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Data waiving: exposure considerations

Justification for data waiving: xxx

Study result type: [dropdown] Study period: [dropdown]

Reliability: [dropdown]

Rationale for reliability: [text area]

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
[Add...]	[Add...]	[Add...]

Principles of method if other than guideline: [text area]

Figura 55: Documentos de referência anexados

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data | Data source | **Materials and methods**

all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Attached background material

Attached document	Remarks
environment.jpg / 14.63 KB (image/jpeg)	

Attached full study report

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled: [dropdown]

Conclusions: [text area]

6. CRIAR UM DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

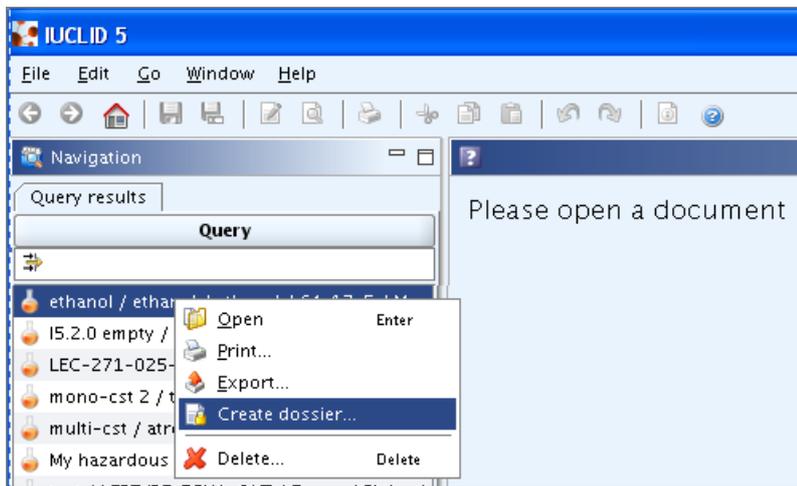
Depois de ter incluído todas as informações pertinentes no seu conjunto de dados da substância, o próximo passo é criar um dossiê.

- No ecrã principal (Painel de Tarefas) da IUCLID 5, selecione «Update» [Atualizar] em

«Substance» [Substância].

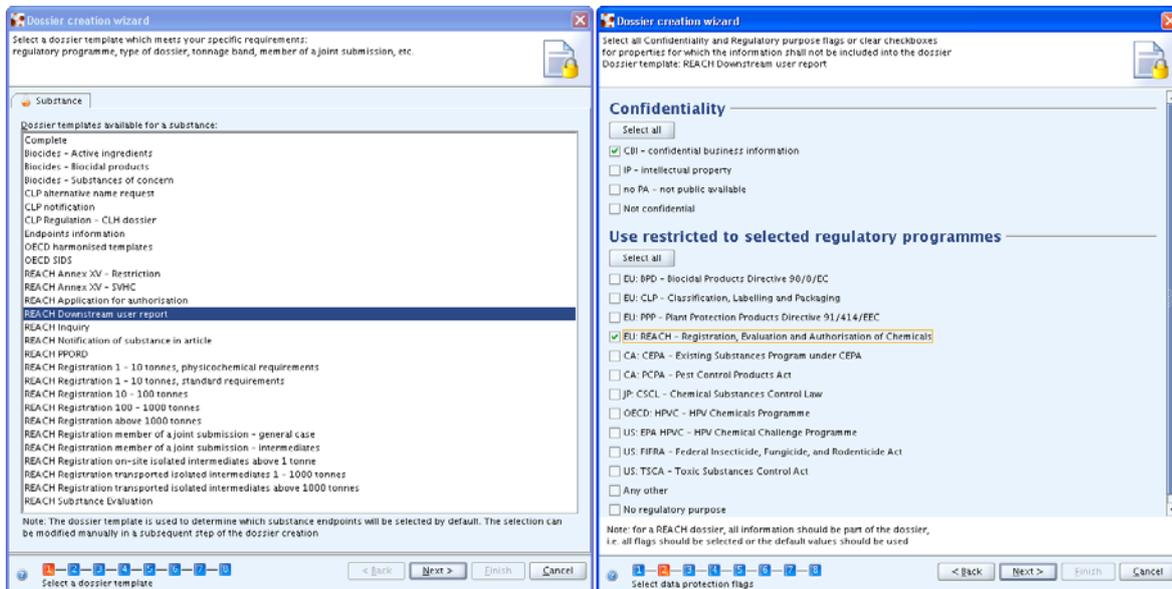
- São apresentadas todas as substâncias disponíveis; selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê do relatório de utilizador a jusante.
- Com o botão direito do rato, clique numa substância da lista de resultados da consulta. No menu de pop-up, selecione «Create Dossier» [Criar Dossiê] (Figura 56).

Figura 56: Selecionar a opção Criar Dossiê no menu de pop-up



- É apresentado o assistente de criação de dossiês. Siga os passos.
- Passo 1: Selecione o modelo de dossiê «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH] (Figura 57).

Figura 57: Selecionar o modelo de dossiê e definir o nível de confidencialidade



- Passo 2: Defina o nível de confidencialidade: por predefinição, é especificado «Not confidential» [Não confidencial].

Se tiver incluído um sinalizador de confidencialidade ou de programa de regulamentação no seu conjunto de dados da substância, certifique-se de que as informações são incluídas no seu relatório de utilizador a jusante, selecionando os sinalizadores pertinentes neste passo. Se

tiver dúvidas, recomenda-se que selecione todos os sinalizadores potenciais, clicando nos dois botões **<Select all>** [Selecionar todos] (Figura 57).

- Passo 3: Verifique o estado de todos os documentos incluídos na criação do dossiê. Nesta fase, certifique-se de que todas as secções necessárias para o dossiê do relatório de utilizador a jusante estão marcadas, uma vez que apenas esses documentos farão parte do dossiê (Figura 58). As secções pertinentes para um relatório de utilizador a jusante são, no mínimo, as secções 1.2, 1.3 (se aplicável), 1.7, 3.3 e 3.5.

Figura 58: Inclusão de dados no dossiê



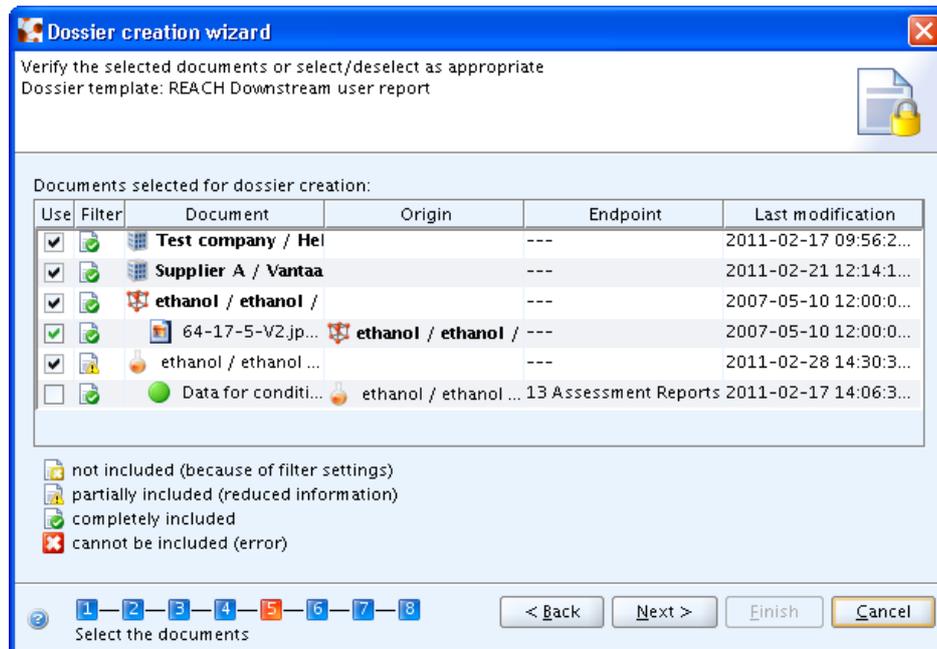
✘ É normal que a secção 13 não seja apresentada neste ecrã; será verificada no passo 5 da criação do dossiê.

- Passo 4: Selecione o nível de pormenor dos campos dos parâmetros. Recomenda-se a opção «All fields – including confidential test material information» [Todos os campos – incluindo as informações confidenciais sobre o material de ensaio], que é a opção

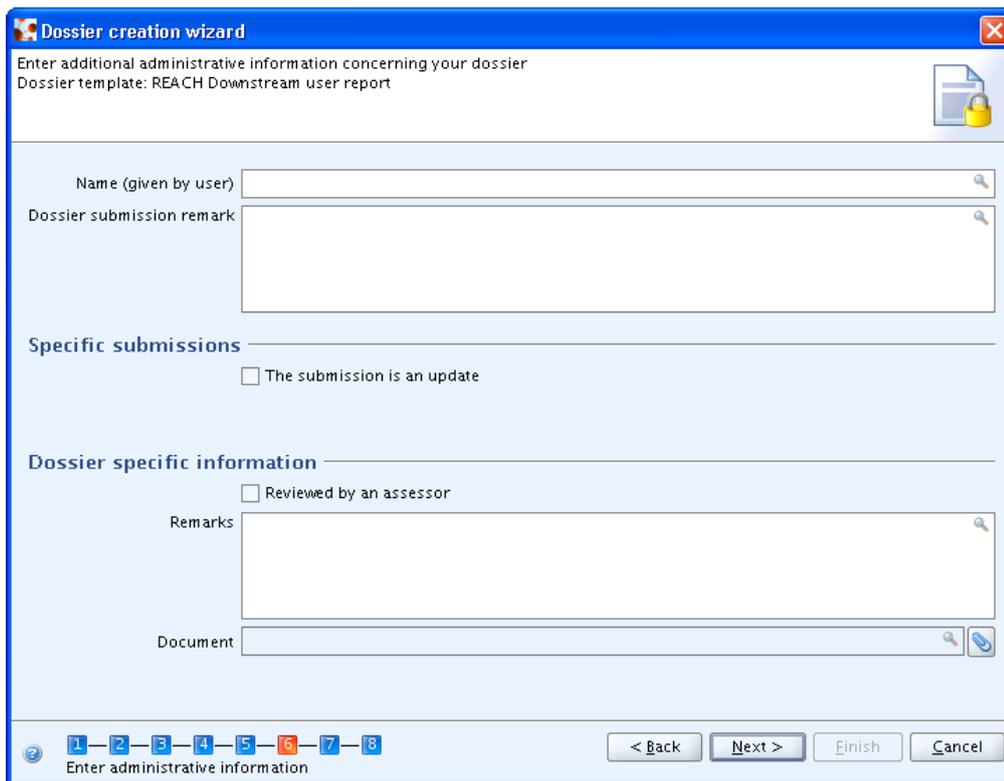
predefinida.

- Passo 5: Verifique se todos os objetos relevantes farão parte do dossiê: a sua própria entidade jurídica, a entidade jurídica do seu fornecedor, a instalação de utilização, a(s) substância(s) de referência, os registo(s) de estudo de parâmetros e os dados relativos às condições de utilização. Tome nota de que os dados relativos às condições de utilização não são incluídos por defeito, pelo que precisa de assinalar a opção correspondente (Figura 59). Inclua também as propostas de ensaio, quando aplicável.

Figura 59: Verificar os objetos selecionados



- Passo 6: Introduza informações administrativas suplementares. No campo «Name» [Nome], atribua um nome adequado ao seu dossiê do relatório de utilizador a jusante (Figura 60).

Figura 60: Campo para o nome e informações administrativas

Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Downstream user report

Name (given by user)

Dossier submission remark

Specific submissions

The submission is an update

Dossier specific information

Reviewed by an assessor

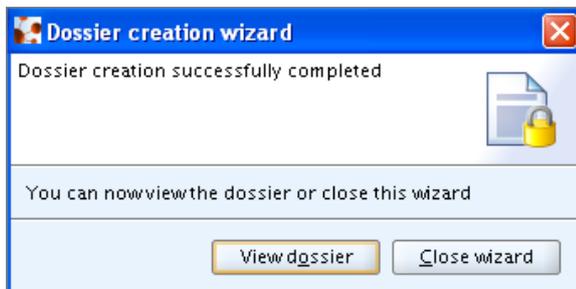
Remarks

Document

1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information

< Back Next > Finish Cancel

Uma janela informa se a importação foi bem-sucedida. O dossiê será apresentado quando clicar no botão «View dossier» [Ver dossiê] (Figura 61).

Figura 61: Mensagem final da criação do dossiê

Dossier creation wizard

Dossier creation successfully completed

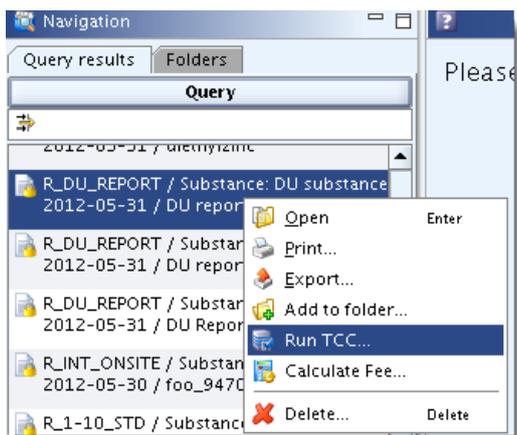
You can now view the dossier or close this wizard

View dossier Close wizard

 Recomenda-se vivamente a utilização do plug-in da Verificação Técnica de Integralidade (VTI) neste ponto. Esta ferramenta detetará as informações em falta no seu dossiê antes de o exportar e de o apresentar à Agência através do REACH-IT.

Para o efeito, clique com o botão direito do rato no dossiê e selecione <Run TCC> [Executar VTI] (Figura 62).

Figura 62: Executar a ferramenta VTI no dossiê



Pode transferir a versão mais recente do plug-in da VTI a partir do sítio Web da IUCLID 5; <http://iuclid.echa.europa.eu>

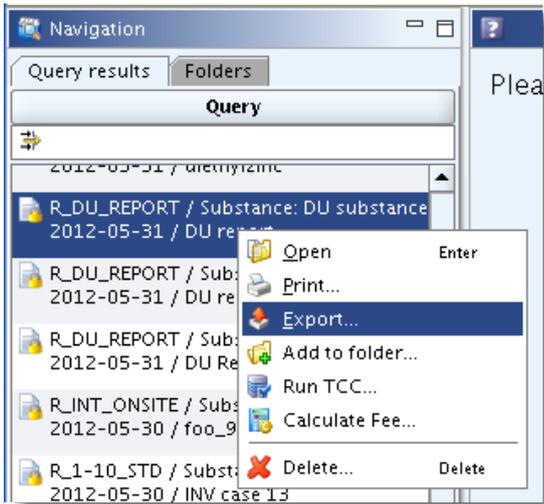
7. EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

- O dossiê do relatório de utilizador a jusante deve ser exportado da IUCLID 5, a fim de ser enviado à Agência através do REACH-IT.
- No ecrã principal de tarefas da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «View» [Ver] (Figura 63).

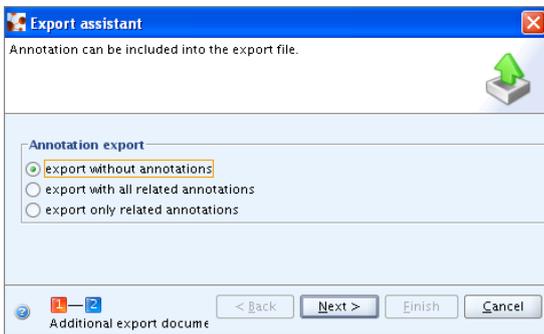
Figura 63: Ver um dossiê



- Selecione e clique com o botão direito do rato no seu relatório de utilizador a jusante e selecione «Export» [Exportar] (Figura 64).

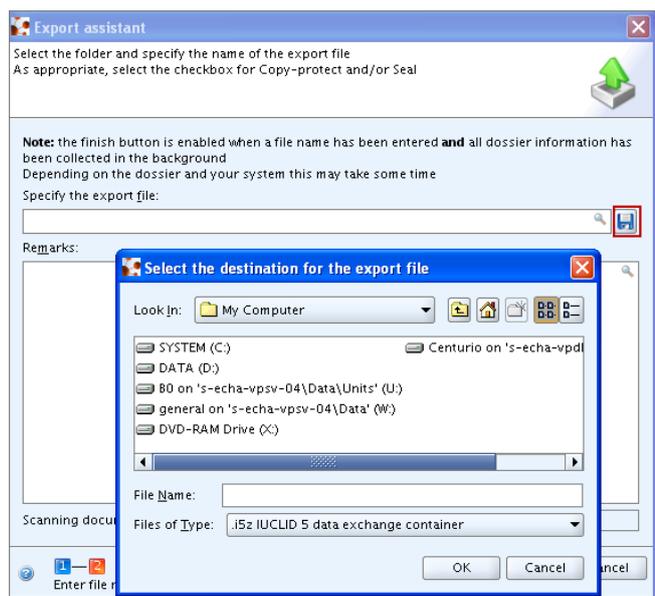
Figura 64: Exportar um dossiê

- O assistente de exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, seleccione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (exceto se tiver incluído informações pertinentes como, por exemplo, anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 65).

Figura 65: Seleção de anotações na exportação

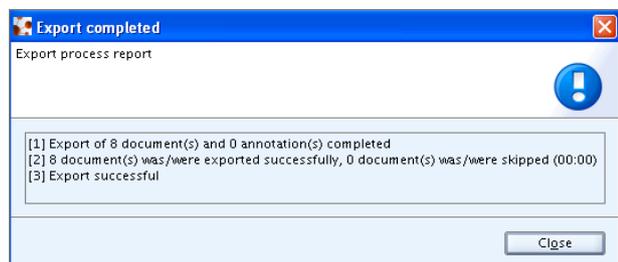
- No próximo passo, guarde o dossiê na sua unidade de disco rígido. Clique no botão  para especificar a localização onde pretende armazenar o dossiê (Figura 66).

Figura 66: Botão «Save» [Guardar] e localização



- Agora, clique no botão <Finish> [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentada uma mensagem de confirmação (Figura 67).

Figura 67: Relatório de progresso da exportação



Para apresentar o seu dossiê à Agência através da REACH

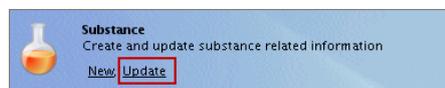
9IT, consulte o capítulo

8. ATUALIZAR UM DOSSIÊ

Se tiver de enviar informações suplementares relativas ao relatório de utilizador a jusante, não será necessário escrever novamente todos os dados da substância.

- No ecrã principal, aceda a tarefas e, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Atualizar] (Figura 68).

Figura 68: Seleção da ligação de atualização

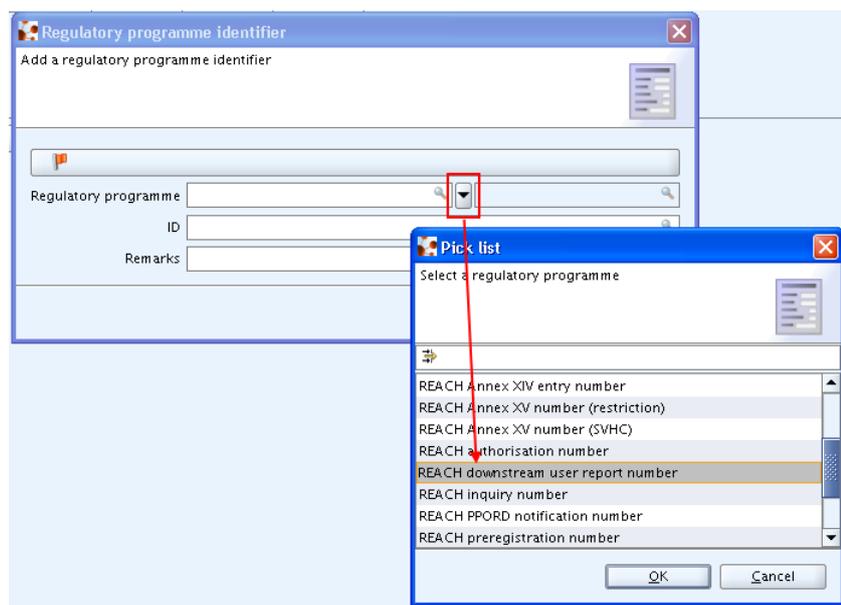


- Na lista, selecione e faça duplo clique na substância para a qual pretende enviar novas

informações. Na vista de árvore do conjunto de dados da substância, selecione a(s) secção(ões) que pretende atualizar. Clique no botão <Edit item> [Editar item] para editar as secções necessárias .

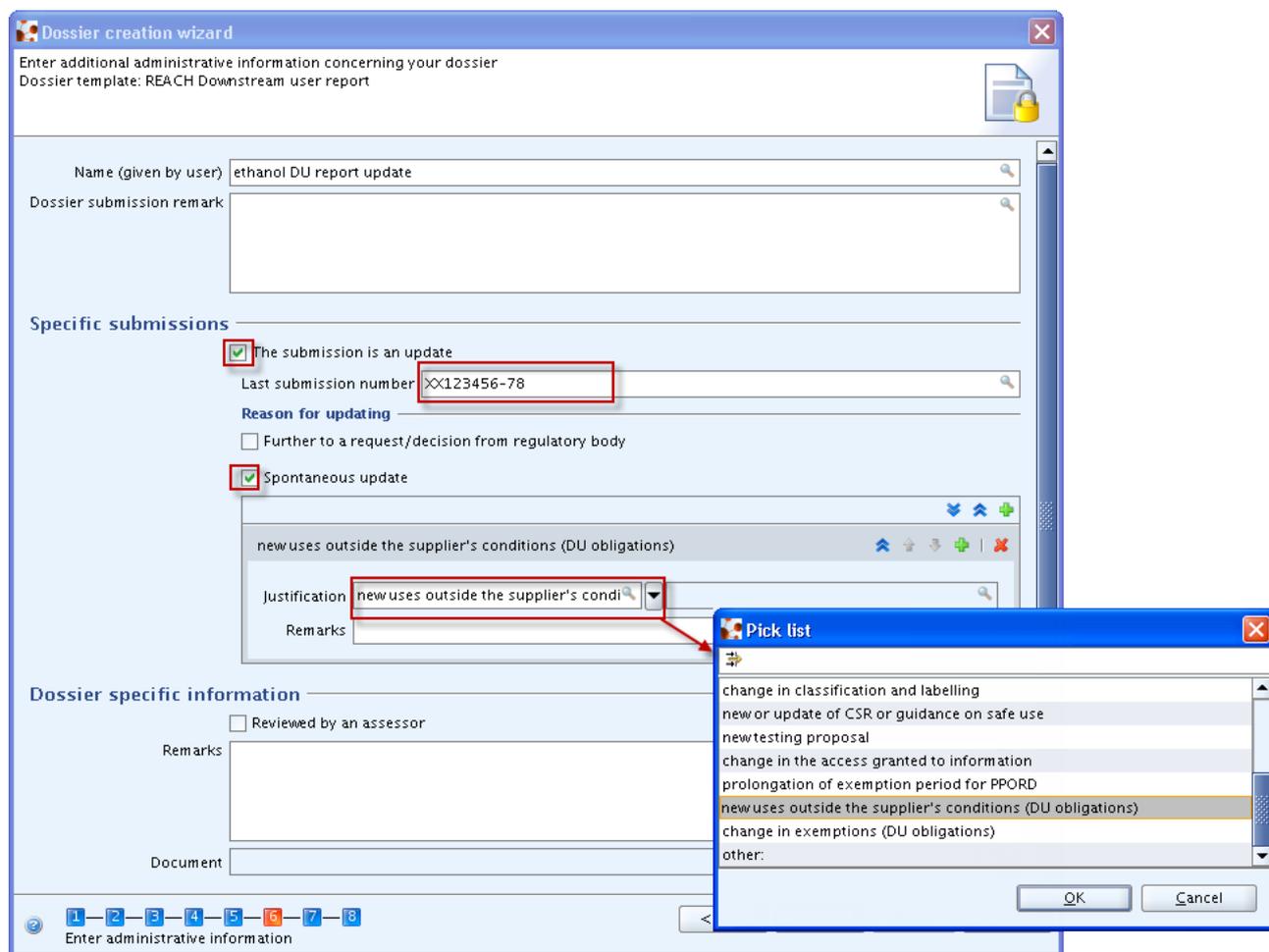
- Na secção 1.3 da IUCLID 5, adicione o número de referência já atribuído à sua substância, quando o relatório de utilizador a jusante inicial estiver concluído. Para indicar este número de referência, selecione «other» [outro] na lista de opções do programa de regulamentação (Figura 69). Para mais informações sobre o presente manual, consulte o capítulo 5.5 no ponto 1.3.

Figura 69: Indicação do número de referência do relatório de utilizador a jusante na secção 1.3 da IUCLID 5 relativa ao conjunto de dados da substância



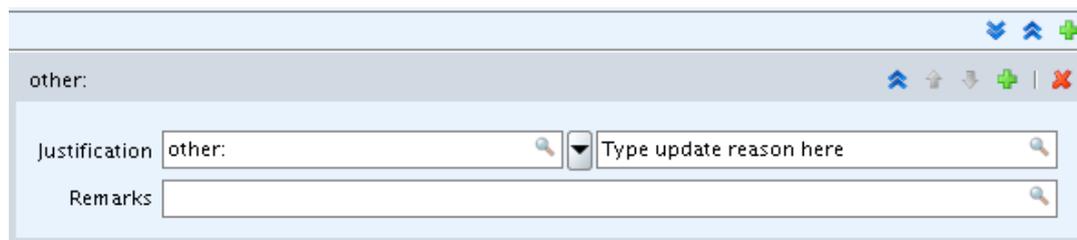
- Crie um dossiê a partir do seu conjunto de dados da substância atualizado. Ao criar o seu dossiê atualizado, especifique o número da última apresentação aceite e o motivo da atualização no passo 6 do assistente de criação do dossiê (título do dossiê) (Figura 70).

Figura 70: Especificar um motivo para a atualização



⚠ Se o motivo da atualização espontânea não estiver indicado na lista pendente, selecione a opção «other:» [outro:] e especifique o motivo correspondente (Figura 71).

Figura 71: Especificar o «Other» [Outro] motivo



Para criar e exportar o dossiê, consulte os capítulos 6 e 7 do presente manual.

❗ No caso de cessar a utilização comunicada, deverá apresentar uma atualização do seu dossiê da IUCLID 5. Poderá informar a Agência diretamente no REACH-IT através da funcionalidade «Cease manufacture» [Cessação do fabrico]. Do mesmo modo, se a utilização recomeçar, também poderá notificar a Agência através da opção «Restart functionality» [Reiniciar funcionalidade]. Pode obter informações pormenorizadas sobre a utilização destas funcionalidades no capítulo 3.4 do «Manual de Utilização para a Indústria - Parte 6: Apresentação de dossiês» do

REACH-IT, disponível na secção dos manuais para apresentação de dossiês em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools>

9. APRESENTAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE À ECHA

9.1 Passo 1: Inscrição da empresa no REACH-IT

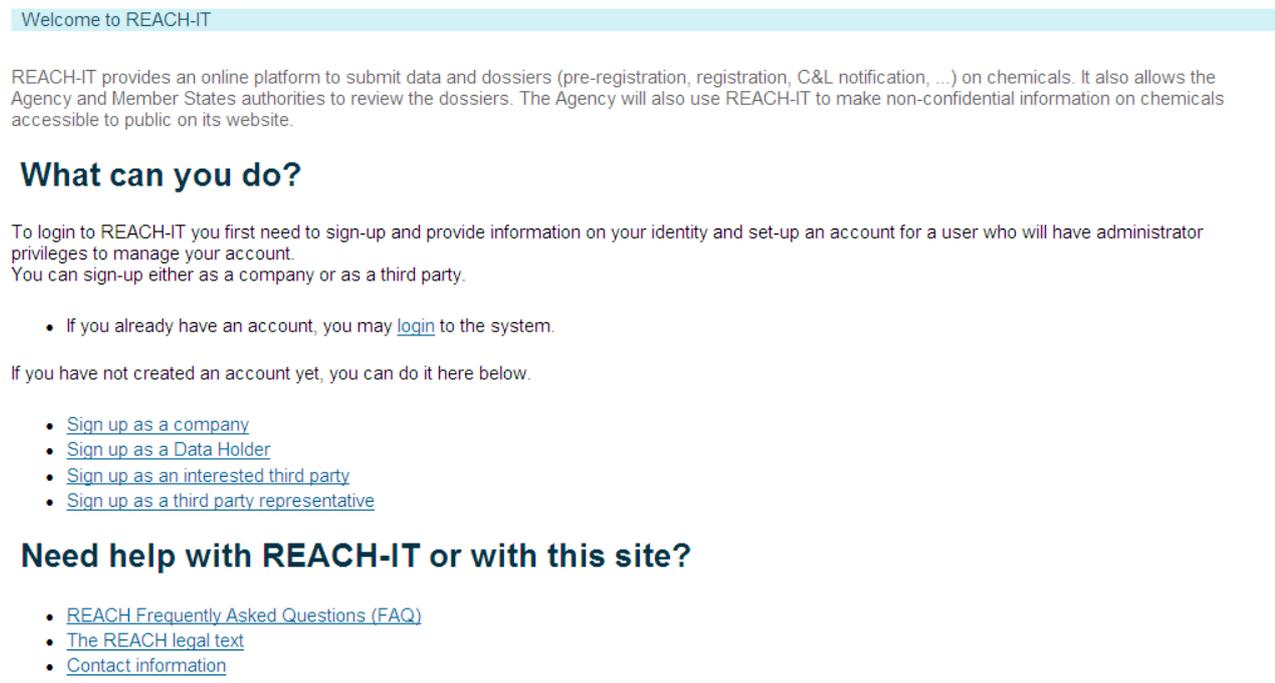
- Se não tem uma conta no REACH-IT, consulte o «Manual de Utilização para a Indústria – Parte 2» do REACH-IT, disponível na secção dos manuais de utilização para a indústria em:
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools>

- Se já tem uma conta no REACH-IT pode ignorar este passo.

9.2 Passo 2: Iniciar sessão no REACH-IT

- Aceda ao REACH-IT através do seguinte endereço:
<https://reach-it.echa.europa.eu/>
- No REACH-IT, clique em «login» [Iniciar sessão] (Figura 72).

Figura 72: Iniciar sessão no REACH-IT



Welcome to REACH-IT

REACH-IT provides an online platform to submit data and dossiers (pre-registration, registration, C&L notification, ...) on chemicals. It also allows the Agency and Member States authorities to review the dossiers. The Agency will also use REACH-IT to make non-confidential information on chemicals accessible to public on its website.

What can you do?

To login to REACH-IT you first need to sign-up and provide information on your identity and set-up an account for a user who will have administrator privileges to manage your account.
You can sign-up either as a company or as a third party.

- If you already have an account, you may [login](#) to the system.

If you have not created an account yet, you can do it here below.

- [Sign up as a company](#)
- [Sign up as a Data Holder](#)
- [Sign up as an interested third party](#)
- [Sign up as a third party representative](#)

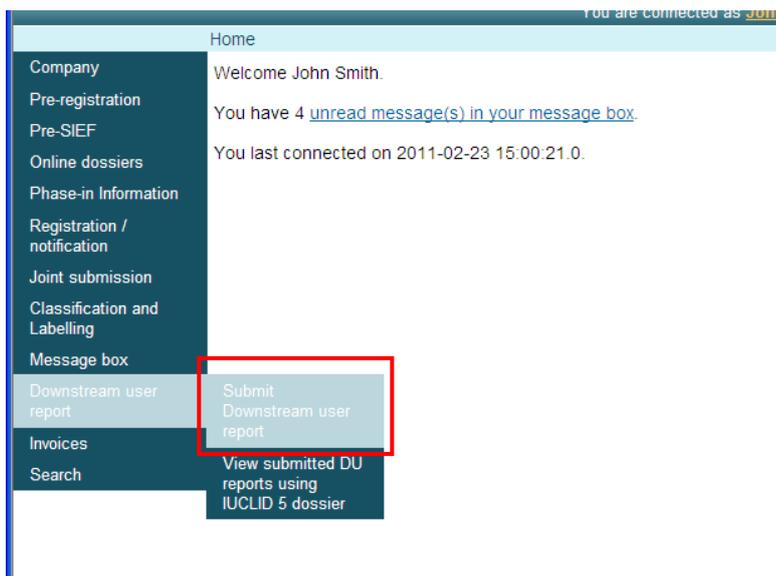
Need help with REACH-IT or with this site?

- [REACH Frequently Asked Questions \(FAQ\)](#)
- [The REACH legal text](#)
- [Contact information](#)

9.3 Passo 3: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante

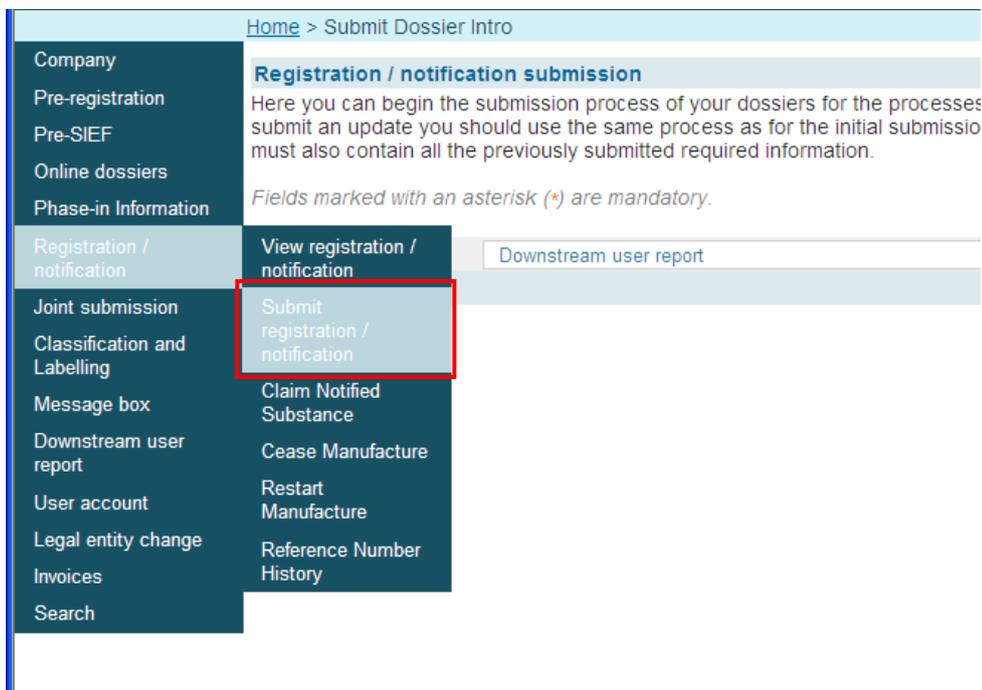
- Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu <Downstream user report> [Relatório de utilizador a jusante] e clique em <Submit downstream user report> [Apresentar relatório de utilizador a jusante] (Figura 73).

Figura 73: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 1



- Em alternativa, poderá iniciar a apresentação do dossiê, acedendo ao menu <Registration/notification> [Registo/notificação] e clicando em <Submit registration/notification> [Apresentar registo/notificação] (Figura 74).

Figura 74: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 2



- Na lista pendente do tipo de apresentação, seleccione <Downstream user report> [Relatório de utilizador a jusante].

Figura 75: Selecionar o tipo de apresentação no REACH-IT

The screenshot shows the REACH-IT web interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation links: Company, Pre-registration, Pre-SIEF, Online dossiers, Phase-in Information, Registration / notification, Joint submission, Classification and Labelling, Message box, Downstream user report, User account, Legal entity change, Invoices, and Search. The main content area is titled 'Registration / notification submission' and contains the following text: 'Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.' Below this is a note: 'Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.' A form field labeled '*Submission type:' has a dropdown menu open, showing options: Registration, Registration of on-site isolated intermediate, Registration of transported isolated intermediate, Substance in article notification, Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification, Classification and Labelling (C&L) notification, Downstream user report (highlighted), and Inquiry notification. A 'Proceed' button is visible below the dropdown.

- É aberta a página <Submit Dossier intro> [Apresentar Dossiê – Introdução] (Figura 76).

9.4 Passo 4: Preencher a introdução da apresentação do dossiê

Devem ser indicadas as seguintes informações:

Declaração: Assinale a caixa de verificação para aceitar a declaração (Figura 76).

Figura 76: Introdução da apresentação do dossiê

The screenshot shows the 'Submit Dossier Intro' page. At the top, there is a breadcrumb 'Home > Submit Dossier Intro' and a title 'Registration / notification submission'. The same introductory text and mandatory field note from Figure 75 are present. The form fields are: '*Submission type:' with a dropdown set to 'Downstream user report'; '*Declaration:' with a checked checkbox and a text area containing the declaration text; '*Reason(s) for submitting Downstream user report:' with two radio button options: 'The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:' and 'The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:'. Below these is 'Include exemptions for DU-CSR:' with an unchecked checkbox and a 'Proceed' button.

Motivo(s) para a apresentação do relatório de utilizador a jusante: deve seleccionar uma das seguintes opções:

«The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: (a) CBI (confidential business information) reasons; (b) Burdens of supply chain communication mechanisms; (c) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [A(s) utilização(ões) específica(s) não está(ão) abrangida(s) pelos cenários de exposição recebidos do fornecedor porque preferimos não fornecer informações sobre as nossas utilizações (e sobre a nossa cadeia de abastecimento posterior) devido a: a) CBI

(informações comerciais confidenciais); b) Encargos com mecanismos de comunicação da cadeia de abastecimento; c) Outros motivos (especifique esses motivos no campo de texto livre adjacente)] (Figura 77).

Figura 77. Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (I)

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

Registration / notification submission

Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

*Submission type:	<input type="text" value="Downstream user report"/>
*Declaration:	<input checked="" type="checkbox"/> The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:	<input checked="" type="radio"/> The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: <input checked="" type="checkbox"/> CBI reasons <input type="checkbox"/> Burdens of supply chain communication mechanisms <input type="checkbox"/> Other reason(s): <input type="text"/> <input type="radio"/> The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:
Include exemptions for DU-CSR:	<input type="checkbox"/>

[Proceed](#)

- o «The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: (a) Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s); (b) Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario; (c) Our use is advised against by the supplier; (d) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [A(s) utilização(ões) específica(s) não está(ão) abrangida(s) pelos cenários de exposição recebidos do fornecedor embora comuniquemos informações pertinentes sobre as nossas utilizações (e sobre a nossa cadeia de abastecimento posterior) devido a: a) Os título(s) do cenário de exposição são inconsistente(s) com a(s) nossa(s) utilização(ões) atual(ais); b) As nossas condições de utilização não estão abrangidas pelas condições descritas no cenário de exposição; c) A nossa utilização é desaconselhada pelo fornecedor; d) Outros motivos (especifique esses motivos no campo de texto livre adjacente)] (Figura 78).

Figura 78. Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (II)

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

Registration / notification submission

Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

*Submission type:	Downstream user report
*Declaration:	<input checked="" type="checkbox"/> The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:	<input type="radio"/> The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: <input checked="" type="radio"/> The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: <input checked="" type="checkbox"/> Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s) <input type="checkbox"/> Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario <input type="checkbox"/> Our use is advised against by the supplier <input type="checkbox"/> Other reason(s): <input type="text"/>
Include exemptions for DU-CSR:	<input type="checkbox"/>

[Proceed](#)

Incluir isenções para o relatório de segurança química do utilizador a jusante: assinale esta caixa se não estiver a elaborar um relatório de segurança química (CSR) com base nas isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f), do Regulamento REACH. Ao seleccionar a caixa de verificação, serão apresentadas mais duas caixas de verificação para os artigos pertinentes (Figura 79).

Figura 79: Incluir isenções para o relatório de segurança química do utilizador a jusante

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

Registration / notification submission

Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

*Submission type:	Downstream user report
*Declaration:	<input checked="" type="checkbox"/> The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:	<input type="radio"/> The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: <input checked="" type="radio"/> The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: <input checked="" type="checkbox"/> Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s) <input type="checkbox"/> Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario <input type="checkbox"/> Our use is advised against by the supplier <input type="checkbox"/> Other reason(s): <input type="text"/>
Include exemptions for DU-CSR:	<input checked="" type="checkbox"/>
*Regarding the DU-CSR, we rely on exemptions according to:	<input checked="" type="checkbox"/> Article 37(4) (c) <input type="checkbox"/> Article 37(4) (f)

[Proceed](#)

Clique em <Proceed> [Avançar] para aceder ao passo seguinte.

9.5 Passo 5: Carregar o seu dossiê de relatório de utilizador a jusante

- Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA (Figura 80).

Figura 80: Apresentar dossiê

Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search

Here you can submit a Downstream user report.

Downstream user report

Please pick here using the "Browse" button the file which contains your report (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension ".i5z")

* File name: Browse...

File names should not contain special characters.

* Enter the text shown: ?

Can't read the text below? [Try another](#)

Access code for large files

For the submission of a file larger than 20 MB, please [request a large file access code](#) before submission.

If you have an access code for a large dossier, please, enter it here

Large file access code:

- Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá seleccionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro].

 O seu relatório de utilizador a jusante já deverá ter sido criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z».

- Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*).

 O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela Agência. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande].

- Em seguida, clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]. Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostrará o estado do processo de carregamento.

Quando o carregamento do dossiê termina, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 81).

Figura 81: Página Confirmar Apresentação do Dossiê

Home > Submit Dossier Intro > Confirm Dossier Submission	
Company	Confirm Dossier Submission
Pre-registration	Dossier type: Downstream user report
Pre-SIEF	Submission type: External dossier
Online dossiers	Dossier file name: dossier 1.i5z
Phase-in Information	Organisation Name: Test company
Registration / notification	Company size: Small
Joint submission	Confirm submission Cancel submission
Classification and Labelling	
Message box	
Downstream user report	

Verifique cuidadosamente os seus dados e clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê.

Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT.

9.6 Passo 6: Confirmar a apresentação do seu relatório de utilizador a jusante

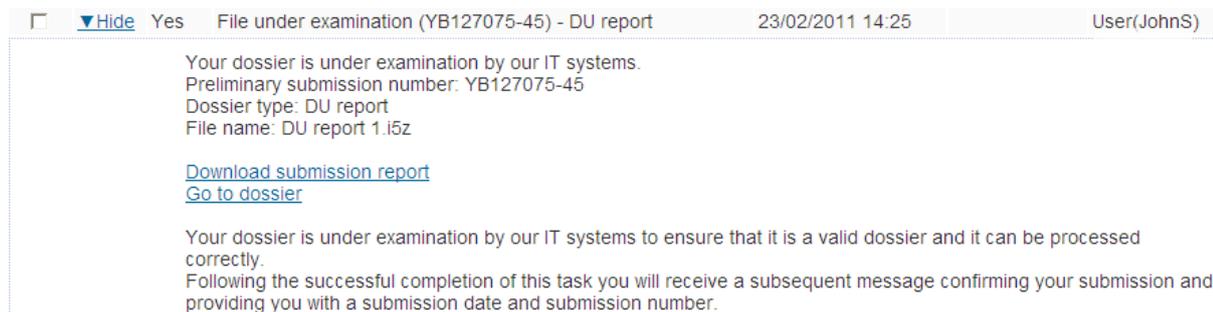
É aberta a página “Dossier Submission Successful” [Apresentação de Dossiê Aceite] (Figura 82). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número de apresentação. Receberá igualmente uma mensagem de confirmação com o relatório de apresentação na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 82: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação preliminar

 	
You are connected as JohnS on behalf of Test company - Preferences - Logout	
Home > Submit Dossier Intro > Dossier Submission Successful	
Company	Your dossier has been successfully uploaded. Please find below the preliminary submission number.
Pre-registration	Downstream user report
Pre-SIEF	Preliminary submission number
Online dossiers	
Phase-in Information	Your dossier has received the following preliminary submission number: YB127075-45 .
Registration / notification	A report indicating the status of this dossier will be available in your Message box shortly. Please use this preliminary submission number if you need to contact the Agency about this dossier, until you receive a submission or reference number.
Joint submission	Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that as a valid dossier it can be correctly processed. Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming the submission and providing you with a submission date and submission number.
Classification and Labelling	You will receive the reference number upon successful processing of this dossier by ECHA's systems.
Message box	At any time you can also consult the status of your dossier and the report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your (preliminary) submission number to retrieve it.
Downstream user report	
Invoices	
Search	

Clique em <Message box> [Caixa de mensagens] para aceder ao relatório da apresentação (Clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação]) (Figura 83).

Figura 83: Página da caixa de mensagens



9.7 Passo 7: Receber o número de referência

Se a apresentação estiver completa e for aprovada na verificação das Regras de Negócio, receberá uma segunda mensagem (Figura 84) com o número de referência e um relatório de apresentação atualizado (Figura 85) na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 84: Mensagem interna com o número de referência

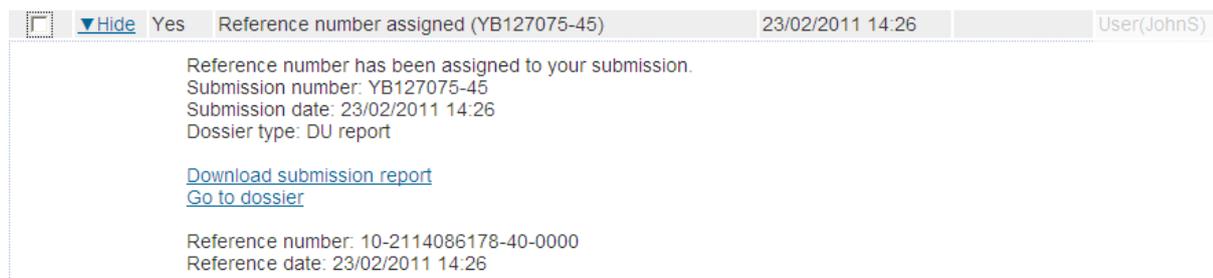


Figura 85: Relatório de apresentação

Submission Report - YB127075-45

Submission report

Dossier type: [DU report](#)
 Submission number: [YB127075-45](#)
 Reference date: [23/02/2011](#)
 Reference number: [10-2114086178-40-0000](#)
 Submission date: [23/02/2011](#)
 Current state: [Complete](#)

Submitted information

Tonnage band: -
 Is phase in: -
 Purchase order: -
 Fee waiver: -
 Dossier file name: [DU report 1.i5z](#)

Substance Information

Substance name: [\[200-578-6\] ethanol](#)

Dossier content

Dossier submission remark

Remark:

Dossier information

Dossier UUID : [IUC5-f52e3be7-733c-4cf9-b4bd-4418833e0061](#)
 Dossier creator: -

Dossier subject

Name given by the dossier creator: [DU report 230111](#)
 Submitting legal entity: [Test company](#)
 Submitting legal entity UUID: [ECHA-4495a64b-9fd8-41cc-8dcc-840c640d0b46](#)

Type of submission

Submission of an update

Is the submission an update?: [No](#)

Fee calculation information

Joint submission: [No](#)
 Company Size: [Small](#)
 Invoice contact name:

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded

9.8 Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 86); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio ou o formato do ficheiro é inválido. A mensagem fornece uma explicação para a falha do dossiê. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode seleccionar <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato .pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 86: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê

<input type="checkbox"/>	▼Hide	Yes	Decision made by the Agency. (JM127069-31)	23/02/2011 14:15	User(JohnS)
--------------------------	-----------------------	-----	--	------------------	-------------

Your dossier cannot be processed. Further information can be found in the report.

Preliminary submission number: JM127069-31
Dossier type: DU report
File name: DU_report3_ethanol.i5z

[Download submission report](#)
[Go to dossier](#)

The related communication to your dossier has been received.
The communication number is [SUB-C-2114086676-34-01/F](#)
The communication was: REJECT

[Download communication information](#)

Se tiver dúvidas relacionadas com um dossiê específico apresentado à Agência, poderá contactar-nos através do formulário de pedido de informações disponível na secção do serviço de assistência da ECHA no seguinte endereço:

<http://echa.europa.eu/web/guest/contact>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU