

Informações sobre a verificação manual da integralidade

A ECHA realiza uma verificação da integralidade em cada registo que recebe, de modo a assegurar que são fornecidas as informações obrigatórias (artigo 20.º do Regulamento REACH).

A partir de 21 de junho de 2016, a verificação automática da integralidade é complementada com verificações manuais adicionais, efetuadas pelo pessoal da ECHA, de certos elementos do dossiê de registo que não podem ser verificados automaticamente, para assegurar que foram incluídas todas as informações exigidas pela legislação. A ECHA efetuará uma verificação manual dos novos registos e das atualizações dos dossiês existentes.

A verificação manual destina-se a estabelecer condições equitativas entre os registantes que respeitem as informações-padrão exigidas pelo REACH e aqueles que solicitem uma isenção ou não apresentem exatamente as informações solicitadas, assegurando que estes fornecem as justificações previstas na legislação.

As verificações manuais são integradas no processo de verificação da integralidade. Por conseguinte, se o resultado da verificação manual determinar que os dados fornecidos no processo não estão completos, a ECHA informará o registante desse facto e solicitará informações complementares num prazo pertinente, nos termos do artigo 20.º, para dar ao registante a oportunidade de completar o processo. A ECHA não avaliará a qualidade das informações nesta fase (esta avaliação será efetuada durante a avaliação do dossiê), mas verificará se os dados obrigatórios são fornecidos, ou seja, se o dossiê está completo.

Ao preparar o seu dossiê, tenha em consideração que o dossiê de registo não deve ser preparado apenas para ser aprovado na verificação da integralidade. Deve conter todas as informações sobre a substância especificadas no REACH, nomeadamente a identificação clara da substância que está a ser registada, e deve demonstrar que a substância é utilizada de forma segura.

Importa referir que o presente documento está a ser atualizado regularmente com novas informações.

Consulte a seguir as recomendações sobre a preparação de um dossiê de registo completo:

Antes de apresentar o dossiê à ECHA, utilize a ferramenta auxiliar de validação da IUCLID no seu conjunto de dados da substância e, se forem detetadas insuficiências, preencha as informações em falta, seguindo atentamente as recomendações indicadas na ferramenta. Depois de corrigir as insuficiências no conjunto de dados, crie e valide o seu dossiê antes de exportá-lo, preenchendo as informações em falta identificadas pela ferramenta.

Se a ferramenta auxiliar de validação não indicar insuficiências, tal não é uma confirmação automática de que o seu dossiê está completo, uma vez que a verificação da integralidade técnica é complementada com verificações adicionais efetuadas pelo pessoal da ECHA que não são apresentadas no relatório da ferramenta auxiliar de validação. Por conseguinte, deve verificar se todas as informações exigidas pela legislação estão incluídas no dossiê. Com base na nossa experiência, existem certas partes dos dossiês com problemas regulares, por isso, preste particular atenção às quatro áreas seguintes:

Recomendamos que assista ao nosso [webinar sobre a verificação da integralidade](#), disponível no sítio Web da ECHA.

1. Identificação da substância:

A identificação inequívoca da substância é fundamental para que os registantes cumpram as suas obrigações de registo. Cada registante é responsável por assegurar que regista a substância no âmbito da apresentação conjunta correta e que fornece a informação correta relativa à identificação da substância no seu dossiê de registo. Os registantes não devem basear-se nas informações de identificação da substância fornecidas pelo registante principal (por exemplo, a informação analítica ou informação sobre a composição). Assim, tenha esta recomendação em conta ao comunicar a identidade da substância no seu dossiê.

• Nome IUPAC das substâncias registadas:

- O nome IUPAC da substância deve ser indicado no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC] da secção 1.1 da IUCLID.
- Caso não seja possível aplicar a nomenclatura IUPAC, deve ser indicada uma denominação química da substância neste campo.
- Para mais informações sobre como preencher o campo do nome IUPAC para substâncias multiconstituintes e substâncias UVCB, consulte, respetivamente, a [pergunta e resposta 1197](#) e a [pergunta e resposta 1196](#) no sítio Web da ECHA.

• Composição de substâncias bem definidas:

- Ao comunicar a composição de substâncias bem definidas, devem ser seguidas as regras dos «80 %» e dos «80-10 %». Estas regras são explicadas pormenorizadamente no capítulo 4.2 do [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#). Caso não siga estas regras, certifique-se de que apresenta uma justificação fundamentada do ponto de vista científico no campo «Justification for deviations» [Justificação para desvios] da secção 1.2 da IUCLID para cada composição em que ocorra um desvio. Os desvios aceitáveis são especificados no guia de orientação.
- A composição de uma substância monoconstituente deve incluir um constituinte principal. A composição de uma substância multiconstituente deve incluir mais do que um constituinte. Qualquer desvio destes princípios é uma situação muito excecional e deve ser incluída uma justificação bem fundamentada do ponto de vista científico no campo «Justification for deviations» [Justificação para desvios] da secção 1.2 da IUCLID para cada composição em que ocorra um desvio.
- Deve comunicar a composição da substância estreme. Não comunique a composição de misturas. Para mais informações, consulte a [pergunta e resposta 1200](#) no sítio Web da ECHA.

- **Descrição do processo de fabrico de substâncias UVCB**

- Para as substâncias UVCB, deve ser incluída uma descrição da origem utilizada e do processo aplicado no campo «Description» [Descrição] da secção 1.2 da IUCLID para a composição de cada entidade jurídica.
- As informações relativas ao processo de fabrico consistem normalmente nos elementos seguintes: identidade e rácio dos materiais iniciais, uma descrição das etapas de fabrico relevantes pela ordem em que ocorrem (incluindo informações sobre as etapas/os mecanismos de reação), os parâmetros de funcionamento relevantes da instalação aplicados ao controlo da composição (p. ex., temperaturas/pressões, solventes, tipos de catálise, etc.), as etapas de extração/isolamento (se aplicável) e as etapas de limpeza/purificação (se aplicável).
- Está disponível na IUCLID um modelo de texto livre, assinalado com «A», para facilitar a comunicação da informação. Este modelo enumera os elementos que devem ser indicados ao descrever o processo de fabrico. Não apresente modelos «vazios», sem incluir as informações relevantes da sua descrição: tais descrições não serão consideradas completas.
- Caso disponha de informações que complementem a descrição do processo de fabrico, por exemplo diagramas de reação e fluxos de processos, estas devem ser comunicadas num anexo da secção 1.2 da IUCLID, no campo «Attached description» [Descrição em anexo].
- A título informativo, o campo «Description» [Descrição] relativo à composição de cada entidade jurídica não é divulgado no sítio Web da ECHA.
- Para mais informações, consulte a [pergunta e resposta 1199](#) e as [perguntas e respostas 1316 a 1320](#) no sítio Web da ECHA.

- **Composição das substâncias UVCB**

- Os constituintes de cada composição comunicada da sua substância UVCB devem ser indicados na secção 1.2 da IUCLID: todos os constituintes individuais presentes em concentrações superiores a 10 % ou relevantes para fins de classificação e rotulagem e/ou avaliação como substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) devem ser comunicados separadamente, enquanto os outros constituintes devem ser identificados, tanto quanto possível, como constituintes separados ou como grupos de constituintes genéricos.
- Em casos muito raros, se considerar que não é possível comunicar constituintes ou grupos de constituintes separadamente, deve incluir uma justificação bem fundamentada do ponto de vista científico no campo «Description of composition» [Descrição da composição] da secção 1.2 da IUCLID.

- **Informação analítica:**

- Para cumprir o requisito do REACH relativo aos dados analíticos, deve fornecer a informação analítica que permite identificar a sua substância, incluindo as composições especificadas na secção 1.2 do dossiê.
- Devem ser fornecidas as análises realizadas tanto para fins de identificação como de quantificação, uma vez que a identificação define a identidade química dos constituintes e a quantificação se destina a determinar a concentração dos constituintes na composição.
- Para que o seu dossiê seja considerado completo em termos de informação analítica, os relatórios analíticos exigidos devem ser anexados na secção 1.4 da IUCLID (consulte as capturas de ecrã abaixo para conhecer as possibilidades de anexar os relatórios).
- Em casos muito raros, a análise de quantificação pode não ser necessária para verificar a composição que deve ser comunicada no seu dossiê. Se a sua substância for um desses casos, deve ser apresentada uma justificação para não apresentar qualquer quantificação nos campos «Rationale for no results» [Justificação para a ausência de resultados] e «Justification» [Justificação]. A justificação deve ser bem fundamentada do ponto de vista científico.

Secção 1.4 da IUCLID para comunicação de dados analíticos

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_results.docx /			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification and quantification	NMR, MS, IR,	methods and results	Identification_quantifi cation.docx / 0 B / application/octet-stre			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

Informações complementares

Para mais informações, consulte os documentos de apoio abaixo indicados sobre como fornecer informações relativas à identificação da substância no âmbito do REACH:

[Como preparar dossiês de registo e PPORD](#)

[Perguntas e respostas – Identificação de substâncias](#)

[Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#)

2. Dispensas de dados:

- Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como «Data waiving» [Dispensa de dados], deve ser apresentada, no campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa de dados], uma justificação válida para não fornecer as informações-padrão exigidas.
- O anexo XI, pontos 2 e 3, do REACH e as colunas 1 e 2 do parâmetro relevante nos anexos VII a X fornecem as razões pelas quais não é necessário apresentar um estudo no dossiê. Se propuser não fornecer informações relativas a um determinado parâmetro por outras razões para além das mencionadas nas colunas 1 e 2 dos anexos VII a X ou no anexo XI, tem de indicar claramente essas razões e fornecer uma justificação devidamente fundamentada do ponto de vista científico.
- As adaptações, em conformidade com o anexo XI, ponto 1 (utilização de dados já existentes, suficiência de prova, modelos (Q)SAR, métodos *in vitro*, grupos de substâncias e métodos comparativos por interpolação), e as propostas de ensaio não devem ser apresentadas como dispensas de dados, mas sim como registos de estudos indicados como «key study» [estudo-chave] ou como «weight of evidence» [suficiência de prova].
- Se a sua justificação para a dispensa de dados for fundamentada por outra documentação, por exemplo, um parecer de peritos que pretende apresentar anexado, certifique-se de que inclui sempre um resumo da fundamentação da justificação no campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa de dados], de acordo com o anexo XI, pontos 2 e 3, do REACH e as colunas 1 e 2 do parâmetro relevante nos anexos VII a X. Os anexos de apoio devem ser fornecidos no campo «Attached justification» [Justificação em anexo].
- Estudos em curso: se já tiver recebido uma decisão ou um projeto de decisão da ECHA a solicitar a realização de um ensaio para este parâmetro mas as informações ainda não estiverem disponíveis, selecione «Other» [Outra] no campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa de dados] e escreva a frase seguinte no campo de texto adjacente: «This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx» [Estas informações serão apresentadas posteriormente com base na comunicação/decisão da ECHA número TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx], onde deve substituir os caracteres «x» pelo número da decisão/comunicação que lhe foi enviada pela ECHA.
- Se a dispensa de dados se basear noutras informações (por exemplo, um ensaio noutra secção ou uma classificação), estas informações devem ser incluídas na secção adequada do dossiê. A presença de tais informações é verificada manualmente.
- Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRTS):
 - o No anexo IX do REACH, como indicado na coluna 1 do ponto 8.7.3, o EOGRTS é um requisito condicional, que depende da indicação de efeitos

adversos de outros estudos de toxicidade por dose repetida. Por conseguinte, se dispensar o EOGRTS com base em estudos de toxicidade por dose repetida disponíveis, tem de indicar que não se observaram efeitos adversos nem surgiram preocupações nesses estudos, devendo os mesmos ser referidos no campo «Justification for data waiving» [Justificação para a dispensa de dados]. Se estiver ainda a aguardar os resultados desse(s) ensaio(s), deve seguir o conselho dado na [pergunta e resposta 1324](#) no sítio Web da ECHA.

- o No anexo X do REACH, o EOGRTS é o requisito de informações-padrão para abordar a toxicidade reprodutiva. Ao contrário do que acontece no anexo IX (coluna 1, ponto 8.7.3), não pode ser dispensado com base nos resultados de estudos de toxicidade por dose repetida disponíveis. Se estiver a aguardar os resultados de outro ensaio (por exemplo, resultados de um estudo de 90 dias ou de um estudo de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal) para decidir sobre o delineamento do EOGRTS, deverá seguir o conselho dado na [pergunta e resposta 1323](#) no sítio Web da ECHA.

Estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (PNDT): O anexo X do REACH exige que os registantes forneçam um segundo estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal realizado numa espécie diferente. Para cada uma das duas espécies, tem de fornecer um registo de estudo de parâmetros na secção 7.8.2, indicado como estudo-chave, suficiência de prova, dispensa de dados ou proposta de ensaio. Se preencher o requisito de informação do anexo X relativo aos estudos PNDT, leia as [perguntas e respostas 1437 e 1438](#) e o [boletim informativo sobre ensaios PNDT](#) no sítio Web da ECHA.

Informações complementares

Para mais informações, consulte os documentos de apoio abaixo indicados sobre como fornecer informações relativas aos requisitos de informação dos anexos VII-XI do REACH:

[Como preparar dossiês de registo e PPORD](#)

[Endpoint specific guidance R7a, R7b and R7c](#) [Orientações específicas sobre parâmetros, capítulos R7a, R7b e R7c]

[Perguntas e respostas sobre a preparação de dossiês de registo na IUCLID](#)

3. Propostas de ensaio em animais vertebrados:

- Desde setembro de 2015, a ECHA certifica-se de forma proativa de que os registantes envidaram esforços para considerar a possibilidade de utilizar métodos de ensaio que não envolvam animais antes de proporem a realização de ensaios em animais vertebrados ([documento disponível aqui](#)). Para este efeito, os registantes que apresentem novas propostas de ensaio que envolvam animais vertebrados devem fornecer as suas considerações de métodos alternativos no dossiê de registo.

- Estas considerações de métodos alternativos devem ser fornecidas no campo «Justification for the type of information» [Justificação do tipo de informação] para cada estudo em vertebrados proposto para fins de aprovação na verificação da integralidade.
- Aconselha-se vivamente a utilização do modelo de texto fornecido no campo e assinalado com «A». Este modelo enumera os elementos que devem ser indicados ao documentar as suas considerações. Não apresente modelos «vazios», sem incluir as informações relevantes e exaustivas das suas considerações: tais considerações não serão consideradas completas.
- As considerações serão apresentadas na secção *Informação sobre substâncias químicas* do sítio Web da ECHA e serão ligadas à página de consulta de terceiros, pelo que se aconselha que não inclua informações confidenciais no formulário.
- Se já tiver recebido uma decisão da ECHA a solicitar a realização de um ensaio para um dado parâmetro e o ensaio ainda não estiver concluído, não deve indicar o estudo em curso como uma proposta de ensaio, mas sim como uma dispensa de dados, acompanhada do respetivo texto justificativo. Para mais informações, consulte a secção «Dispensas de dados» deste documento.
- É importante que indique se a sua proposta de ensaio é referente a um ensaio da substância registada ou a um ensaio de outra substância à qual pretende aplicar um método comparativo por interpolação. Se o ensaio proposto for realizado com um material representativo da substância que está a registar neste dossiê, deve indicá-lo como «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no campo «Type of information» [Tipo de informação]. No entanto, se propuser submeter a ensaio uma substância que não seja a substância registada e aplicar a comparação por interpolação ao resultado, para cumprir o requisito de informação para a substância registada, deve indicar o «Type of information» [Tipo de informação] como «experimental study planned based on read-across» [estudo experimental planeado baseado em comparação por interpolação]. No que respeita às propostas de ensaio com a substância registada, devem ser indicadas todas as considerações de métodos alternativos, enquanto para propostas de ensaio com comparação por interpolação, deve ser indicada a hipótese de comparação por interpolação.
- Tenha em atenção que, se tiver recebido uma decisão de execução adotada pela Comissão Europeia em relação aos requisitos de informação alterados dos anexos IX e X, ponto 8.7.3, do REACH, relativos à toxicidade reprodutiva (secção 7.8.1 da IUCLID), mas estiver a atualizar o dossiê por outra razão, deve proceder da forma seguinte:
 - o mantenha a proposta de ensaio atual na secção 7.8.1 da EUCLID;
 - o indique no campo «Justification for the type of information» [Justificação do tipo de informação] a frase seguinte: «This endpoint will be updated based on the implementing decision by the European Commission with number <provide number of adopted decision> regarding the amended information requirements of REACH Annexes IX and X, 8.7.3.» [Este parâmetro será atualizado com base na decisão de execução da Comissão Europeia <indicar número da decisão adotada> relativa aos requisitos de informação alterados dos anexos IX e X, ponto 8.7.3, do REACH].

Tenha em atenção que tem de atualizar a secção 7.8.1 da IUCLID até ao prazo indicado na decisão da Comissão Europeia, em conformidade com a abordagem que tiver escolhido para preencher os requisitos de informação alterados (consulte as instruções que lhe foram enviadas via REACH-IT) e retirar a proposta de ensaio apresentada para abordar os requisitos de informação anteriores.

Informações complementares

Para mais informações, consulte os documentos de apoio abaixo indicados sobre como fornecer informações relativas às propostas de ensaio no âmbito do REACH:

[Como preparar dossiês de registo e PPORD](#)

[Perguntas e respostas – Requisitos de informação, métodos de ensaio e qualidade dos dados](#)

[Métodos de ensaio e métodos alternativos](#)

4. Relatórios de segurança química (CSR):

- Caso não seja anexado um relatório de segurança química, deve ser apresentada uma justificação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do REACH. A justificação deve documentar explicitamente as condições do artigo 14.º, n.º 2, nas quais se baseia a omissão do relatório de segurança química.
- A justificação deve ser introduzida num dos campos seguintes: «Discussion» [Discussão], «Further information on the CSR attached / remarks» [Informações adicionais sobre o relatório de segurança química anexado/observações] ou no registo da secção 13.1.

Alterações a este documento

Versão	Alterações
3.0	<p>Outubro de 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Identificação de substâncias: esclarecimentos quanto à forma de comunicar a descrição do processo de fabrico de substâncias UVCB2. Dispensas de dados: esclarecimentos quanto à forma de preencher os requisitos de informação para os estudos alargados de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRS) e os estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (PNDT)3. Propostas de ensaio: aconselhamento para atualizar o dossiê se tiver recebido uma decisão da Comissão Europeia sobre os requisitos de informação alterados dos anexos IX e X, ponto 8.7.3, do REACH relativos à toxicidade reprodutiva4. Aditamento de novas perguntas e respostas e hiperligações úteis5. Aplicação de outras alterações editoriais
2.0	<p>Fevereiro de 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Descrição pormenorizada e aconselhamento dado para cada uma das áreas da verificação manual, em especial as áreas onde se detetaram problemas recorrentes durante as verificações manuais2. Aditamento de perguntas e respostas e hiperligações para documentos de apoio3. Aplicação de outras alterações editoriais
1.0	Primeira versão