

# Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE

Orientações sobre o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas

Versão 5.0  
Abril de 2022





## **ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações decorrentes do Regulamento CRE. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento CRE é a única referência legal autêntica e que as informações contidas neste documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

### **Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE**

**Referência:** ECHA-22-H-13-PT

**Número de catálogo:** ED-01-22-241-PT-N

**ISBN:** 978-92-9468-147-8

**DOI:** 10.2823/604045

**Data de publicação:** Abril de 2022

**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2022

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

Endereço: Telakkakatu 6, Helsínquia, Finlândia

22 Abril de 2022

## **Aviso ao leitor**

### **Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE**

Quando ler o presente documento de orientação da ECHA, deverá estar ciente de que as autoridades competentes consultadas dos Estados-Membros da UE/EEE não chegaram a consenso quanto à interpretação de «agentes com obrigações» nos termos do artigo 45.º e às obrigações jurídicas decorrentes do artigo 4.º, n.º 10.

As autoridades dos seguintes Estados-Membros discordam das atuais orientações na medida em que estas consideram determinados operadores, a saber, os responsáveis pela alteração da marca ou do rótulo, como distribuidores e não como utilizadores a jusante (secção 3.1.2):

Bélgica  
Alemanha  
Grécia  
França

As autoridades da Suécia e da Grécia consideram que o artigo 4.º, n.º 10, não impõe obrigações jurídicas aos distribuidores no que diz respeito ao anexo VIII conforme descrito no presente documento de orientações da ECHA.

As autoridades dinamarquesas não estão em condições de se pronunciar sobre o assunto.

Tal reflete-se no documento CA/30/2019 (rev2), que está disponível no sítio Web específico CIRCABC da Comissão Europeia (o acesso direto ao documento pode ser solicitado para [GROW-CARACAL@ec.europa.eu](mailto:GROW-CARACAL@ec.europa.eu) or [ENV-CARACAL@ec.europa.eu](mailto:ENV-CARACAL@ec.europa.eu)).

Por conseguinte, para informações sobre a aplicação dos aspetos do artigo 45.º do Regulamento CRE abrangidos pela presente nota e pelo CA/30/2019 nestes Estados-Membros, o leitor é convidado a contactar as autoridades competentes dos Estados-Membros em questão.

Shay O'Malley  
Diretor-executivo em exercício

## HISTÓRICO DO DOCUMENTO

<b>Versão</b>	<b>Observação</b>	<b>Data</b>
Versão 1.0	Primeira edição	Fevereiro de 2019
	<p>Atualização por procedimento acelerado para concluir a secção 3 relativa aos agentes com obrigações. Foram acrescentadas informações pormenorizadas relativas às obrigações no domínio das etapas de distribuição. Em particular:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Alteração da secção introdutória 3.1 para clarificar as atividades conducentes a obrigações de submissão para os utilizadores a jusante e importadores nos termos do artigo 45.º e para certos distribuidores nos termos do artigo 4.º, n.º 10.</li><li>- Alteração do exemplo 4 (secção 3.1.1) para incluir o cenário em que o distribuidor efetua a submissão.</li><li>- Reestruturação das secções 3.1.1. e 3.1.2 para apresentar separadamente atividades que conduzam às obrigações decorrentes do artigo 45.º e do artigo 4.º, n.º 10.</li></ul>	
Versão 2.0	<ul style="list-style-type: none"><li>- Transferência do exemplo 6 para a secção 3.1.2 e adição de nova imagem.</li><li>- Atualização do quadro 1 para incluir as obrigações dos distribuidores. Eliminação da coluna sobre «Obrigações ao longo da cadeia de abastecimento».</li></ul> <p>Além disso:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisão da secção 6.3 para refletir a terminologia atualizada relativa à ferramenta de submissão disponibilizada pela ECHA.</li><li>- Revisão da secção 6.4 para refletir a lista atualizada de funcionalidades da ferramenta de submissão disponibilizada pela ECHA.</li><li>- Substituição de «prazo» por «data de aplicabilidade» com referência ao calendário para o cumprimento das obrigações.</li><li>- Atualização da secção de apoio adicional.</li><li>- Alterações editoriais e correção de gralhas.</li></ul>	Julho de 2019
Versão 3.0	Atualização para aplicação da alteração do texto jurídico decorrente do Regulamento	Mai de 2020

Versão	Observação	Data
	<p>Delegado 2020/11 da Comissão de 29 de outubro de 2019. Em particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminação da referência ao identificador genérico de produto «Fragrâncias» em todo o documento.</li> <li>- Na secção 3.1.1, aditamento de uma nova subsecção sobre a importação/fabrico da combinação de mistura e artigo.</li> <li>- Aditamento do exemplo 11 na secção 4.2.3. Além disso, clarificação dos requisitos de rotulagem e da FDS no caso de vários UFI nas notas aos exemplos.</li> <li>- Alteração da secção 4.2.8 sobre os requisitos de rotulagem e colocação do UFI e alinhamento com o «Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem».</li> <li>- Clarificação na secção 4.2.8.2 de que a isenção dos requisitos de rotulagem se aplica às misturas utilizadas em instalações industriais.</li> <li>- Aditamento do ponto de contacto na secção 5.1.2, além dos dados do transmitente.</li> <li>- Clarificação e desenvolvimento em detalhe dos requisitos de pH na secção 5.2.3.</li> <li>- Alteração da secção 5.3.3 no que diz respeito aos requisitos de identificação da MIM quando a composição não é totalmente conhecida. Clarificação de que para as MIM que não necessitam de FDS, a informação sobre a composição não é obrigatória.</li> <li>- Alterações editoriais e correção de gralhas.</li> </ul> <p>Além disso, eliminação de Portugal da lista de países mencionados no Aviso ao leitor.</p>	
Versão 4.0	<p>Atualização para aplicação da alteração do texto jurídico decorrente do Regulamento Delegado 2020/1677 da Comissão e do Regulamento Delegado 2020/1676 da Comissão de 31 de agosto de 2020 (as "alterações de exequibilidade"). Em particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aditamento na secção 3.1.1.4 de referência a artigos com substância ou mistura integral que se destina a ser libertada.</li> <li>- Aditamento na secção 3.3 de clarificação sobre a linha divisória entre mistura e substância.</li> <li>- Aditamento da nova secção 3.3.1.3.1 para abordar a isenção aplicável às tintas personalizadas.</li> </ul>	Março de 2021

Versão	Observação	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aditamento na secção 3.4 de clarificação sobre misturas com utilização final não sujeitas a requisitos de notificação.</li> <li>- Aditamento na secção 4.1 de uma introdução sobre as novas soluções de exequibilidade.</li> <li>- Aditamento na secção 4.2.1 de uma clarificação do conceito de UFI aplicado aos grupos de componentes intermutáveis, fórmulas-padrão e combustíveis.</li> <li>- Aditamento na secção 4.2.7 de clarificação sobre a necessidade de atualizar o UFI no caso de notificações relativas a fórmulas-padrão, combustíveis ou grupos de componentes intermutáveis.</li> <li>- Aditamento da nova secção 4.2.8.3 para fornecer pormenores sobre os requisitos de rotulagem aplicáveis às tintas personalizadas.</li> <li>- Aditamento na secção 5.3.1 de clarificação sobre a isenção alargada à obrigação de não notificar componentes que não estejam presentes.</li> <li>- Aditamento na secção 5.3.2 de uma recomendação para notificar a presença de microrganismos na mistura, se for relevante.</li> <li>- Clarificação na secção 5.3.3 dos requisitos de identificação aplicáveis às misturas em misturas.</li> <li>- Aditamento da nova secção 5.5 sobre a solução do grupo de componentes intermutáveis.</li> <li>- Aditamento da nova secção 5.6 sobre as disposições especiais aplicáveis ao betão pronto, ao gesso e aos produtos à base de cimento (solução de fórmulas-padrão).</li> <li>- Aditamento da nova secção 5.7 sobre as disposições especiais aplicáveis a certos combustíveis.</li> <li>- Aditamento na secção 7.3.1 de clarificação sobre a segurança das informações apresentadas.</li> <li>- Aditamento da nova secção 7.4.2.3, que clarifica as regras de atualização aplicáveis às apresentações feitas com referência às fórmulas-padrão.</li> </ul>	

Versão	Observação	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aditamento da nova secção 7.4.2.4, que clarifica as regras de atualização aplicáveis às apresentações sobre combustíveis feitas com referência à ficha de dados de segurança.</li> <li>- Outras alterações editoriais e correção de gralhas.</li> </ul>	
Versão 5.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização através de um procedimento acelerado para clarificar e completar as interpretações existentes ou efetuar correções na sequência da aplicação prática e da disponibilização de novas funcionalidades no portal de submissão, em especial:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarificação, nas secções 3.1.1.1 e 4.2.5, das obrigações e opções para os importadores e fornecedores de países terceiros.</li> <li>- Clarificação, nas secções 3.1.1.2 e 4.2.4, das obrigações e opções em caso de formulação por conta de outrem.</li> <li>- Revisão da secção 3.5.2 — Interpretação das obrigações durante o período de transição, tendo em vista o alinhamento com as perguntas e respostas revistas da ECHA; clarificação das obrigações em caso de notificação ao abrigo do anexo VIII efetuada antes da data de cumprimento relevante.</li> <li>- Supressão, na secção 4.2.3.1, de informações sobre a identificação de MIM, que são disponibilizadas na secção 5.3.3. Exemplo transferido para a secção 5.3.3.</li> <li>- Clarificação, na secção 4.2.7, da obrigação de alterar o UFI no caso de IGC.</li> <li>- Clarificação, na secção 5.3.3, da utilização de IGC; revisão do exemplo 21.</li> <li>- Aditamento, na secção 5.5, da nova nota de rodapé sobre o agrupamento de MIM totalmente conhecidas em GCI; aditamento de clarificação sobre a concentração máxima de um GCI na mistura final.</li> <li>- Aditamento, na secção 7.4.2, da referência às alterações na mistura que resultam na não classificação da mistura.</li> <li>- Clarificação, na secção 7.4.5, das obrigações em caso de divisão de IGC.</li> <li>- Atualização, na secção 7.4.6, das regras em caso de submissão agrupada.</li> <li>- Outras pequenas correções e clarificações ao longo do documento.</li> </ul> </li> </ul>	Abril de 2022

## **PREFÁCIO**

O presente documento consiste nas *Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde*. Trata-se de um documento técnico e científico abrangente sobre a aplicação do artigo 45.º e do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE<sup>1</sup>). O CRE baseia-se no Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) e aplica as disposições do GHS na UE. O CRE é atualmente pertinente para os países do Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, é aplicado nos países da UE e na Noruega, na Islândia e no Listenstaine<sup>2</sup>.

O presente documento tem por objetivo fornecer orientações pormenorizadas sobre a obrigação de submeter, aos organismos responsáveis dos Estados-Membros, informações pertinentes sobre as misturas perigosas colocadas no mercado, tendo em vista a formulação de medidas preventivas e curativas em caso de acidente. As orientações foram elaboradas essencialmente para ajudar as empresas que colocam misturas perigosas no mercado a cumprir as suas obrigações. Pretendem igualmente ser um instrumento de apoio para os organismos nomeados nos Estados-Membros.

A primeira versão do presente documento de orientação foi elaborada pela ECHA com o apoio de um grupo de trabalho específico constituído por peritos da indústria, dos organismos nomeados nos Estados-Membros e dos centros antivenenos. O projeto teve início em abril de 2017 e o grupo de trabalho realizou reuniões e debates contínuos para elaborar as orientações até dezembro do mesmo ano. Por último, a versão 1.0 do texto foi consolidada e editada pela ECHA e submetida a uma consulta formal junto dos parceiros da ECHA durante o ano de 2018 e o início de 2019. O documento foi posteriormente atualizado, tendo sido novamente consultados os mesmos parceiros da ECHA, a fim de implementar as alterações no texto jurídico em 2020 e 2021. Em 2022, foi revisto para continuar a desenvolver secções específicas, principalmente para refletir as alterações no portal de submissão e a experiência prática.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 [JO L 353 de 31.12.2008, p. 1].

<sup>2</sup> O CRE foi incorporado no Acordo EEE pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 106/2012, de 15 de junho de 2012, sobre uma alteração ao anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE (JO L 270, 4.10.2012, p. 6-28).

## **Índice**

<b>AVISO AO LEITOR ORIENTAÇÕES SOBRE AS INFORMAÇÕES HARMONIZADAS RELATIVAS À RESPOSTA DE EMERGÊNCIA NA ÁREA DA SAÚDE – ANEXO VIII DO CRE.....</b>	<b>3</b>
<b>HISTÓRICO DO DOCUMENTO .....</b>	<b>4</b>
<b>PREFÁCIO .....</b>	<b>8</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>14</b>
1.1 Introdução geral.....	14
1.2 Base jurídica .....	14
1.3 Objetivo das presentes orientações.....	16
1.4 Destinatários das presentes orientações .....	16
1.5 Síntese do documento.....	17
1.6 Ligações para legislação que não o CRE.....	18
1.6.1 Regulamento REACH.....	18
1.6.2 Outra legislação .....	18
1.6.3 Legislação nacional.....	19
<b>2. ABREVIATURAS/DEFINIÇÕES.....</b>	<b>20</b>
<b>3. OBRIGAÇÕES .....</b>	<b>22</b>
3.1 Quem tem de submeter informações? .....	22
3.1.1 Atividades conducentes a obrigações de submissão nos termos do artigo 45.º .....	24
3.1.1.1 Atividades de importação .....	24
3.1.1.2 Atividades de formulação.....	26
3.1.1.3 Atividades de reembalagem .....	28
3.1.1.4 Importação/fabrico de combinações de misturas e artigos .....	28
3.1.2 Atividades conducentes a obrigações de submissão nos termos do artigo 4.º, n.º 10 .....	30
3.2 Quem recebe as informações?.....	37
3.2.1 Organismos nomeados dos Estados-Membros .....	37
3.3 Qual é o âmbito de aplicação do artigo 45.º? .....	37
3.3.1 Que misturas implicam a submissão de informações? .....	38
3.3.1.1 Isenção geral do Regulamento CRE.....	38
3.3.1.2 Isenções ao artigo 45.º do CRE .....	39
3.3.1.3 Isenções da obrigação de submeter informações nos termos do anexo VIII .....	39
3.3.1.3.1 Isenção para tintas personalizadas.....	39
3.3.1.4 Submissão de informações efetuada voluntariamente .....	40
3.4 Tipos de utilização .....	41
3.5 Prazos.....	43
3.5.1 Datas de cumprimento.....	43
3.5.2 Período de transição para as misturas já notificadas .....	45
3.5.2.1 Quando as definições nacionais de utilização final variam .....	45

3.5.2.2 Submissões em conformidade com o anexo VIII antes da data de cumprimento relevante.....	46
<b>4. REQUISITOS GERAIS DE SUBMISSÃO .....</b>	<b>46</b>
4.1 Visão geral .....	46
4.2 O UFI para misturas e produtos.....	48
4.2.1 O que é um UFI? .....	48
4.2.2 Criação do UFI .....	49
4.2.3 Como utilizar o UFI.....	50
4.2.3.1 UFI e misturas em misturas .....	53
4.2.3.2 Utilização do UFI ao longo da cadeia de abastecimento e para alterações da entidade jurídica.....	54
4.2.4 Formulador por conta de outrem e UFI.....	55
4.2.5 UFI e fornecedores de países terceiros .....	56
4.2.6 Como gerir os UFI .....	57
4.2.7 Novo UFI na sequência de alterações da composição .....	58
4.2.7.1 Alterações do UFI da MIM .....	61
4.2.8 Exibição, posição e colocação do UFI.....	61
4.2.8.1 Produtos multicomponentes .....	64
4.2.8.2 Isenção dos requisitos de rotulagem [A.5.3] .....	64
4.2.8.3 Requisitos especiais de rotulagem para tintas personalizadas [artigo 25.º, n.º 8] .....	65
4.3 EuPCS .....	65
4.4 Submissão limitada.....	66
4.4.1 Contactos para acesso rápido a «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto» ...	67
4.4.2 Disponibilidade e conteúdo das informações adicionais e acesso rápido .....	68
4.5 Submissão agrupada.....	68
<b>5. INFORMAÇÕES CONTIDAS NA SUBMISSÃO .....</b>	<b>69</b>
5.1 Identificação da mistura e do transmitente [parte B.1].....	69
5.1.1 Identificação do produto [B.1.1].....	69
5.1.2 Dados do transmitente e do ponto de contacto [B.1.2].....	70
5.1.3 Dados para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto [B.1.3] .....	70
5.2 Identificação dos perigos e informações adicionais [parte B.2] .....	70
5.2.1 Classificação da mistura e elementos do rótulo [B.2.1. e B.2.2] .....	70
5.2.2 Informação toxicológica [B.2.3] .....	71
5.2.3 Informações adicionais [B.2.4].....	72
5.3 Informações sobre os componentes da mistura [parte B.3].....	73
5.3.1 Requisitos gerais [B.3.1] .....	74
5.3.2 Componentes sujeitos a requisitos de submissão [B.3.3].....	74
5.3.3 Informações exigidas sobre os componentes.....	76
5.3.4 Submissão limitada [B.3.1.1].....	85
5.4 Submissão agrupada [A.4] .....	86
5.4.1 Informações a incluir numa submissão agrupada.....	87
5.4.2 Componentes das misturas numa submissão agrupada .....	88

5.5 Grupo de componentes intermutáveis (GCI) [B.3.5].....	92
5.5.1 Agrupamento de componentes.....	92
5.5.2 Condições para o agrupamento de componentes num GCI.....	93
5.5.2.1 Regras gerais para o agrupamento de componentes .....	93
5.5.2.2 Regras alternativas para agrupamento de componentes com classificações de perigo específicas .....	94
5.5.3 Requisitos de informação.....	95
5.5.3.1 Identificação.....	95
5.5.3.2 Concentração.....	96
5.5.3.3 Classificação.....	96
5.5.4 Exemplos .....	96
5.6 Disposições especiais para betão pronto, gesso e produtos à base de cimento: Fórmulas-padrão [B.3.6] .....	103
5.6.1 Fórmulas-padrão.....	103
5.6.2 Utilização de fórmulas-padrão: composição total da mistura vs. parte da composição da mistura (substâncias ou MIM).....	104
5.6.3 Fórmulas-padrão vs. informações da FDS.....	105
5.6.4 Exemplos .....	106
5.7 Disposições especiais para os combustíveis conformes com as normas ou especificações técnicas [B.3.7] .....	108
5.7.1 Definição de combustíveis .....	109
5.7.2 Requisitos de informação sobre a composição .....	110
<b>6. PREPARAÇÃO E SUBMISSÃO DE INFORMAÇÕES: FERRAMENTAS DISPONÍVEIS ..</b>	<b>114</b>
6.1 Gerador de UFI .....	115
6.2 Formato XML .....	115
6.3 Ferramentas para a preparação de ficheiros XML na IUCLID.....	115
6.4 Submissão de informações .....	115
6.4.1 Validação das informações.....	116
6.5 Emolumentos.....	117
<b>7. APÓS A SUBMISSÃO .....</b>	<b>117</b>
7.1 Introdução geral.....	117
7.2 Pedidos suplementares dos organismos nomeados .....	117
7.3 Utilização das informações submetidas.....	118
7.3.1 Segurança e confidencialidade das informações submetidas.....	119
7.4 Manter as informações atualizadas .....	119
7.4.1 Introdução .....	119
7.4.2 Regras de atualização em conformidade com o anexo VIII.....	119
7.4.2.1 Ao declarar intervalos de concentração .....	120
7.4.2.2 Ao declarar concentrações exatas.....	121
7.4.2.3 Quando se refere a uma fórmula-padrão incluída na parte D.....	122
7.4.2.4 Quando se refere a um combustível incluído no anexo VIII, parte B, secção 3.7.....	123
7.4.3 Outras atualizações pertinentes para uma resposta de emergência na área da saúde.....	123
7.4.4 Tratamento técnico das atualizações.....	124
7.4.5 Atualizações – casos especiais com identificadores genéricos de componente .....	129

7.4.6 Atualizações – casos especiais com submissões agrupadas .....	129
7.5 Validade da submissão .....	132
<b>8. APOIO ADICIONAL .....</b>	<b>133</b>

## Índice de figuras

Figura 1: Identificação dos requisitos de informação e da data de cumprimento de acordo com o tipo de utilização .....	44
Figura 2: Identificação dos requisitos de informação e data de cumprimento de uma mistura com utilização final não abrangida pelas obrigações artigo 45.º .....	44

## Índice de quadros

Quadro 1: Síntese dos operadores e atividades que originam (ou não originam) obrigações em cumprimento do anexo VIII .....	33
Quadro 2: Intervalos de concentração aplicáveis a componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde – quadro 1 do anexo VIII, parte B .....	80
Quadro 3: Intervalos de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e a componentes não classificados como perigosos – quadro 2 do anexo VIII, parte B .....	81
Quadro 4: Lista de combustíveis — Quadro 3, parte B, do anexo VIII .....	109
Quadro 5: Variações na concentração dos componentes que exigem uma atualização da submissão (quadro 4 do anexo VIII) .....	121
Quadro 6: Exemplos de possíveis alterações que exigem uma atualização e cenários correspondentes. ....	126

## Índice de exemplos

<b>Exemplo 1:</b> Operador da UE que importa de fora da UE e coloca no mercado num país da UE .....	24
<b>Exemplo 2:</b> Operador da UE que importa de fora da UE e coloca em vários mercados da UE .....	24
<b>Exemplo 3:</b> Mistura colocada no mercado em vários Estados-Membros .....	26
<b>Exemplo 4:</b> Formulação, mistura a colocar no mercado fora da UE .....	27
<b>Exemplo 5:</b> Submissão efetuada por empresa de embalagem que coloca um produto num novo mercado .....	31
<b>Exemplo 6:</b> Formulação, mistura colocada no mercado em vários Estados-Membros .....	32
<b>Exemplo 7:</b> 1 composição da mistura – 1 UFI – 1 produto colocado no mercado («SuperClean») .....	50
<b>Exemplo 8:</b> 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 2 ou mais produtos colocados no mercado com a mesma composição .....	51
<b>Exemplo 9:</b> 1 composição da mistura – 1 UFI – 3 produtos colocados no mercado .....	51
<b>Exemplo 10:</b> 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 1 produto colocado no mercado .....	51
<b>Exemplo 11:</b> 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 2 produtos colocados no mercado .....	52
<b>Exemplo 12:</b> Três misturas semelhantes (1 submissão agrupada) – um UFI, um ou mais produtos colocados no mercado .....	52
<b>Exemplo 13:</b> Três misturas semelhantes (1 submissão agrupada) – vários UFI, um ou mais produtos colocados no mercado. ....	53

---

<b>Exemplo 14:</b> 1 Mistura (com 1 MIM identificada através do UFI) – 1 UFI relativo à mistura – 1 produto colocado no mercado .....	54
<b>Exemplo 15:</b> 1 Mistura por um formulador por conta de outrem – 1 ou mais UFI relativo à composição – uma terceira empresa coloca no mercado/altera a marca – UFI original ou novo UFI.....	55
<b>Exemplo 16:</b> Importação para a UE – Fornecedor de um país terceiro que atua através de uma entidade jurídica sediada na UE para proteger informação comercial confidencial.....	57
<b>Exemplo 17:</b> 1 Mistura (com 2 MIM, a primeira identificada através do UFI, a segunda através da FDS) – 1 UFI relativo à mistura + FDS da MIM – 1 produto colocado no mercado .....	77
<b>Exemplo 18:</b> Agregação de componentes de diferentes fontes .....	78
<b>Exemplo 19:</b> Intervalos de concentração para componentes de «elevada» preocupação.....	81
<b>Exemplo 20:</b> Intervalos de concentração para componentes que não suscitem «elevada» preocupação	82
<b>Exemplo 21:</b> Utilização de identificadores genéricos de componentes (mistura única).....	82
<b>Exemplo 22:</b> Utilização de identificadores genéricos de componente (misturas que variam apenas nos corantes) .....	84
<b>Exemplo 23:</b> Agrupamento de misturas com diferenças nos componentes perfumes.....	89
<b>Exemplo 24:</b> Agrupamento de misturas com diferenças nos componentes perfumes.....	90
<b>Exemplo 25:</b> Agrupamento de componentes intermutáveis com a mesma função técnica .....	96
<b>Exemplo 26:</b> Agrupamento de componentes em diferentes GCI de acordo com a função técnica .....	98
<b>Exemplo 27:</b> Agrupamento de componentes com diferentes funções técnicas .....	99
<b>Exemplo 28:</b> Agrupamento de componentes com diferentes funções técnicas em diferentes GCI.....	101
<b>Exemplo 29:</b> A mistura final está em conformidade com uma fórmula-padrão.....	106
<b>Exemplo 31:</b> Submissão de informações relativas a um produto combustível enumerado no quadro 3 do anexo VIII .....	111
<b>Exemplo 32:</b> Componentes de misturas com classificação de elevada preocupação .....	121
<b>Exemplo 33:</b> Mistura submetida com concentrações exatas dos componentes.....	122
<b>Exemplo 34:</b> Alterações numa submissão agrupada relativa a duas misturas com uma diferença nos componentes perfumes, submetida a um organismo nomeado. ....	130

## **1. Introdução**

### **1.1 Introdução geral**

Um grande número de produtos químicos (por exemplo, detergentes, tintas, colas) são colocados no mercado da UE e utilizados tanto pelo público em geral no seu quotidiano como pelos profissionais em contexto de trabalho.

Os produtos químicos são, regra geral, considerados seguros quando as suas instruções de utilização são seguidas. Não obstante, pode ocorrer exposição não intencional a produtos químicos, por exemplo devido a uma utilização incorreta ou a acidentes. Quando isso acontece, é crucial que, tanto o pessoal médico como as equipas de emergência, disponham de acesso imediato a informações pertinentes sobre o produto químico em questão.

### **1.2 Base jurídica**

Em 1988, a Diretiva 88/379/CEE<sup>3</sup> do Conselho exigiu aos Estados-Membros que designassem um organismo encarregado de receber as informações relativas às preparações perigosas colocadas no mercado, incluindo a respetiva composição química. Estas informações deveriam ser utilizadas para satisfazer exigências de natureza médica com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de emergência. Em 1999, a diretiva foi substituída pela Diretiva 1999/45/CE<sup>4</sup>, que previa uma obrigação semelhante.

Por conseguinte, muitos Estados-Membros já dispunham de um sistema de recolha de informações junto das empresas que colocavam misturas perigosas no mercado e possuíam organismos estabelecidos, denominados centros antivenenos, responsáveis por prestar aconselhamento médico em caso de emergência. As informações recolhidas têm sido utilizadas para satisfazer as exigências de natureza médica dos centros antivenenos. Dependendo do Estado-Membro, os médicos e outros profissionais de saúde, os trabalhadores e o público em geral também podiam contactar os centros antivenenos para obter aconselhamento sobre o tratamento médico no caso de um incidente de envenenamento ou exposição accidental.

O requisito existente de os Estados-Membros da UE<sup>5</sup> nomearem um organismo para receber estas informações foi integrado no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE), que entrou em vigor em 20 de janeiro de 2009, substituindo a Diretiva 1999/45/CE.

Ao abrigo do regime legislativo anterior e nos termos do CRE, a ausência de requisitos de informação harmonizados levou a uma variação considerável nos sistemas de notificação, nos formatos dos dados e nos requisitos de informação nacionais existentes. Assim, as empresas que colocam misturas no mercado em diferentes Estados-Membros têm de submeter informações semelhantes várias vezes e em diferentes formatos. Esta diversidade levou a

---

<sup>3</sup> Diretiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos.

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

<sup>5</sup> Tenha em atenção que, sempre que existir uma referência à União Europeia (UE) no presente documento, o termo abrange igualmente os países do EEE (Islândia, Listenstaine e Noruega). Ver nota de rodapé 2.

incoerências nas informações disponibilizadas ao pessoal médico em caso de incidentes de envenenamento ou exposição acidental nos diferentes Estados-Membros.

A Comissão Europeia foi encarregada da obrigação de levar a cabo uma revisão, conforme previsto no artigo 45.º do Regulamento CRE, para avaliar a possibilidade de harmonização das informações. A revisão foi efetuada em consulta com as partes interessadas e com o apoio da Associação Europeia de Centros Antivenenos e de Toxicólogos Clínicos (EAPCCT). Após a revisão, foi adotado o Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, aditando o anexo VIII do CRE. O novo anexo VIII entrou em vigor em 12 de abril de 2017. O mesmo anexo foi alterado duas vezes: pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/11<sup>6</sup> da Comissão e subsequentemente pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 e Regulamento Delegado 2020/1676 da Comissão de 31 de agosto de 2020<sup>7</sup>. As disposições do anexo aplicam-se a misturas para utilização pelo consumidor e a misturas para utilização profissional a partir de 1 de janeiro de 2021 e a misturas para utilização industrial a partir de 1 de janeiro de 2024.

O anexo VIII define disposições com vista à harmonização, em termos de formato e de conteúdo, das informações relativas à resposta de emergência na área da saúde que as empresas que colocam misturas perigosas, conforme especificado no anexo, no mercado da UE são obrigadas a submeter aos organismos nomeados por cada Estado-Membro (designados por «organismos nomeados»). As informações exigidas incluem, nomeadamente, a identificação clara da mistura e do operador económico responsável pela colocação no mercado<sup>8</sup>, informações sobre a composição e as substâncias perigosas constituintes da mistura, bem como sobre a utilização prevista, através de um sistema de categorias harmonizadas. As informações devem ser submetidas por via eletrónica num formato especificado, a fim de permitir aos organismos nomeados encontrar facilmente as informações pertinentes. Um identificador único de fórmula («UFI»: abordado em pormenor na secção 4) permitirá aos centros antivenenos identificar de modo inequívoco a mistura e propor o tratamento médico adequado em caso de envenenamento.

As informações exigidas nos termos do anexo VIII estão disponíveis para utilização pelos centros antivenenos, que têm o dever de prestar aconselhamento médico ao público em geral e aos profissionais de saúde em caso de emergência. As informações também podem, de acordo com o artigo 45.º do CRE, ser utilizadas para, a pedido do Estado-Membro, proceder a análises estatísticas a fim de melhorar as medidas de gestão dos riscos (a utilização permitida das informações submetidas é analisada na secção 7). Os organismos nomeados e os centros antivenenos (que não são necessariamente a mesma entidade, embora coincidam em alguns Estados-Membros; ver secção 3.2 para mais informações) têm de garantir a confidencialidade das informações recebidas.

O Regulamento CRE alterado prevê que a ECHA especifique o formato harmonizado (ou seja, o formato de notificação de centros antivenenos – PCN) para a preparação das informações

---

<sup>6</sup> Regulamento Delegado (UE) 2020/11 da Comissão de 29 de outubro de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que respeita às informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde.

<sup>7</sup> Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 da Comissão de 31 de agosto de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas para melhorar a exequibilidade dos requisitos de informação relativos à resposta de emergência na área da saúde. Regulamento Delegado 2020/1676 da Comissão de 31 de agosto de 2020, que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas das tintas personalizadas.

<sup>8</sup> Nos termos do artigo 2.º, n.º 18, do CRE, entende-se por «colocação no mercado», o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. *A importação é considerada uma colocação no mercado.*

pelos operadores económicos. O formato PCN também visa facilitar a gestão e a utilização das informações submetidas pelas autoridades e pelos centros antivenenos, que receberão as informações e que as disponibilizarão numa base de dados para efeitos de resposta de emergência na área da saúde.

Além disso, o anexo VIII prevê que a ECHA facilite a submissão das informações. Para isso, a ECHA disponibilizou um portal de submissão centralizado, que consiste num sistema de submissão que pode ser utilizado como alternativa aos sistemas de submissão nacionais, se disponíveis (fica ao critério de cada Estado-Membro indicar qual o sistema a utilizar). A secção 6 contém informações mais pormenorizadas.

As datas de cumprimento dos novos requisitos em matéria de submissão são faseadas e dependem do tipo de utilização da mistura (ver secção 3.4 para a definição dos diferentes tipos de utilização). Na secção 3.5 são apresentadas informações detalhadas sobre os prazos e as datas de cumprimento.

### **1.3 Objetivo das presentes orientações**

As presentes orientações têm por objetivo clarificar e auxiliar as empresas, os organismos nomeados e os centros antivenenos na execução das novas tarefas e requisitos delineados no anexo VIII do Regulamento CRE.

As presentes orientações fornecem informações sobre:

- o âmbito de aplicação do anexo VIII do CRE, ou seja, para que tipo de misturas é necessário submeter as informações exigidas;
- quem deve submeter as informações em conformidade com o anexo VIII do CRE e até quando;
- questões a ter em conta aquando da preparação para uma submissão de informações;
- a utilização do «identificador único de fórmula» (UFI);
- a utilização do sistema europeu de categorização de produtos (EuPCS) harmonizado;
- os pormenores das informações a submeter obrigatoriamente;
- a aplicabilidade de soluções de exequibilidade específicas que permitam desvios dos requisitos de informação normalizados;
- a utilização do formato XML comum harmonizado de comunicação de informações;
- que alterações ou novas informações originam a necessidade de uma atualização.

Note-se que as ferramentas informáticas fornecidas para a preparação e a submissão das informações exigidas pelo anexo VIII são designadas como ferramentas de *submissão*.

### **1.4 Destinatários das presentes orientações**

Os principais destinatários das presentes orientações são os seguintes:

- as empresas que coloquem determinadas misturas perigosas no mercado (classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos) e que sejam obrigadas a submeter informações pertinentes para as atividades dos centros antivenenos;
- as autoridades competentes dos Estados-Membros e os organismos nomeados responsáveis pela receção de informações sobre essas misturas perigosas que estão a ser colocadas no mercado;

- os centros antivenenos que são os utilizadores finais das informações submetidas para efeitos de formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente no momento da prestação de uma resposta imediata na área da saúde<sup>9</sup>.

## **1.5 Síntese do documento**

O presente documento de orientação está estruturado de forma a apresentar, após uma introdução geral, os principais conceitos que permitem definir o contexto e o enquadramento para a transmissão das informações necessárias. Os principais elementos pertinentes para todos os operadores envolvidos são, pois, clarificados antes de se avançar para uma análise pormenorizada das obrigações jurídicas específicas. As obrigações são, então, descritas seguindo a mesma estrutura por secções do anexo VIII.

- A secção 1 apresenta o contexto jurídico, o âmbito de aplicação e o objetivo do presente documento em termos gerais.
- A secção 2 contém uma lista de definições e esclarece os principais termos utilizados ao longo das orientações.
- A secção 3 contém informações pertinentes que permitirão ao leitor compreender se está sujeito a obrigações nos termos do anexo VIII do CRE. Esta secção esclarece, por conseguinte, quem é obrigado a submeter informações, bem como a quem, até quando e quais as misturas que são abrangidas pelo anexo VIII ou que estão isentas dos requisitos estabelecidos no referido anexo.
- A secção 4 apresenta a necessidade de identificar a mistura utilizando um identificador único de fórmula, o sistema europeu de categorização de produtos (EuPCS) harmonizado e a possibilidade de optar por uma submissão limitada ou agrupada. Esta secção explica ainda os elementos básicos e as opções associados à submissão de informações, que devem ser conhecidos antes de o agente com obrigações começar a preparar a submissão.
- A secção 5 descreve em pormenor as informações a apresentar ao organismo nomeado, conforme exigido pelo anexo VIII. As disposições especiais aplicáveis a certas situações ou produtos são explicadas na mesma secção.
- A secção 6 apresenta as ferramentas disponíveis e o sistema implementado para permitir que a indústria e as autoridades cumpram as obrigações jurídicas.
- A secção 7 explica o que acontece após a submissão. Inclui uma descrição das possíveis utilizações das informações submetidas aos organismos nomeados, da obrigatoriedade do transmitente de manter as informações atualizadas e de quais as alterações que originam a obrigação de atualizar a submissão.
- A secção 8 enumera as principais ferramentas adicionais de apoio disponíveis.

---

<sup>9</sup> Importa salientar que não existem centros antivenenos em todos os Estados-Membros. Os serviços de emergência podem ser prestados através de sistemas diferentes (ver secção 3.2.1 para mais informações).

## **1.6 Ligações para legislação que não o CRE**

Existe uma rede de legislação da UE que se baseia na classificação CRE (o *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* contém uma lista pormenorizada de legislação neste domínio).

### **1.6.1 Regulamento REACH**

As disposições do artigo 45.º e do anexo VIII do CRE estão indiretamente relacionadas com determinadas disposições do Regulamento REACH<sup>10</sup>.

Concretamente, as fichas de dados de segurança (FDS), que devem ser elaboradas em conformidade com os requisitos do anexo II do REACH, representam uma das principais fontes de informação para os operadores económicos responsáveis pela preparação de uma submissão nos termos do artigo 45.º do CRE. As informações apresentadas devem ser coerentes com a FDS<sup>11</sup>.

### **1.6.2 Outra legislação**

Os atos legislativos da UE em matéria de biocidas, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos<sup>12</sup> e produtos do tabaco são exemplos de legislação da UE com requisitos de submissão de dados que se sobrepõem parcialmente às informações harmonizadas exigidas nos termos do artigo 45.º do CRE e especificadas no anexo VIII.

No âmbito dos procedimentos de autorização dos biocidas e dos produtos fitofarmacêuticos (obrigatórios antes da sua colocação no mercado), e nos termos do Regulamento Produtos Biocidas<sup>13</sup> (RPB) e do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos<sup>14</sup> (RPF), a autoridade competente do Estado-Membro (ACEM) de autorização exige informações completas sobre a identificação, a composição e os perigos da mistura, incluindo de qualquer mistura utilizada na sua composição.

A Diretiva Produtos do Tabaco<sup>15</sup> exige uma notificação de informações sobre a identificação, a composição e os perigos de misturas líquidas para cigarros eletrónicos antes da sua colocação no mercado.

---

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

<sup>11</sup> Importa salientar que, mesmo quando é tecnicamente viável anexar a FDS às informações submetidas, tal não dispensa da obrigação de fornecer as informações sobre a mistura ou sobre os seus componentes.

<sup>12</sup> É de salientar que o CRE não se aplica a produtos cosméticos na sua forma acabada e destinados ao utilizador final (artigo 1.º, n.º 5, alínea c)).

<sup>13</sup> Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (RPB).

<sup>14</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho.

<sup>15</sup> Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE.

O Regulamento Produtos Cosméticos<sup>16</sup> exige que as pessoas responsáveis e, em determinadas condições, os distribuidores de produtos cosméticos transmitam algumas informações sobre os produtos que colocam no mercado através de um Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP).

Fica ao critério de cada ACEM, para alguns dos respetivos processos legislativos (isto é, quando o texto jurídico assim o permita), avaliar e decidir se pode ser estabelecido um procedimento que disponibilize as informações transmitidas ao abrigo de diferentes legislações da UE (no âmbito de um procedimento obrigatório de autorização ou de notificação) aos organismos nomeados ao abrigo do artigo 45.º do CRE. Contudo, as informações exigidas pelo anexo VIII do CRE devem ser submetidas ao(s) organismo(s) nomeado(s) pelo agente com obrigações, independentemente de o(s) organismo(s) nomeado(s) poder(em) utilizar as informações existentes pertinentes recebidas através dos requisitos de outros atos legislativos da UE. Além disso, as informações transmitidas nos termos do artigo 45.º não podem ser utilizadas para efeitos diferentes dos especificados no referido artigo. A submissão das informações nos termos do CRE deve ser efetuada no formato harmonizado descrito no anexo VIII.

### **1.6.3 Legislação nacional**

Importa salientar que o anexo VIII é exaustivo, o que significa que, para os efeitos previstos no artigo 45.º, não podem ser exigidas informações suplementares ao abrigo da legislação nacional para além das especificadas no anexo VIII. No entanto, determinados aspetos são deixados ao critério dos Estados-Membros, nomeadamente a definição dos critérios de aceitação das submissões, a aceitação de informações em línguas diferentes das línguas oficiais, a aplicação de emolumentos antes do tratamento das submissões, a referência a sistemas de submissão, etc.

Não obstante, os Estados-Membros podem instituir requisitos de submissão para substâncias ou misturas não abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º para efeitos diferentes dos definidos no referido artigo. Estes podem ser regulados pela legislação nacional e, em termos gerais, ao abrigo de um quadro jurídico diferente do artigo 45.º e do anexo VIII<sup>17</sup>. Para mais informações, recomenda-se que contacte a autoridade responsável do Estado-Membro em questão.

#### ***De salientar que,***

- no presente documento de orientação, a referência a partes e secções específicas do anexo VIII do CRE é efetuada entre parênteses retos [...].

- todos os documentos de orientação da ECHA referidos neste documento estão disponíveis na secção «apoio» do sítio Web da ECHA, no separador do respetivo regulamento, em:  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>16</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

<sup>17</sup> A título de exemplo, a Noruega, a Dinamarca, a Suécia e a Finlândia mantiveram a obrigação de notificar os produtos químicos (substâncias e misturas) ao registo nacional de produtos, para além das obrigações previstas no artigo 45.º e no anexo VIII. O âmbito de aplicação e os requisitos de informação podem sobrepor-se parcialmente, mas as informações apresentadas ao abrigo dos dois quadros jurídicos diferentes são utilizadas para fins diferentes por organismos eventualmente diferentes.

## 2. Abreviaturas/definições

<b>Termo padrão / Abreviatura</b>	<b>Explicação</b>
ACEM	Autoridade competente do Estado-Membro
Anexo VIII	Anexo VIII do CRE, conforme aditado pelo Regulamento (UE) 2017/542 que altera o CRE aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde e Regulamento (UE) 2020/11 que altera o CRE no que respeita às informações relativas à resposta de emergência na área da saúde. Subsequentemente alterado pelo Regulamento (UE) 2020/11, Regulamento Delegado (UE) 2020/1677 da Comissão e Regulamento Delegado 2020/1676 da Comissão de 31 de agosto de 2020.
APT	Adaptação ao Progresso Técnico
Artigo 45.º	Artigo 45.º do CRE
CE	Comunidade Europeia
CPNP	Portal de Notificação de Produtos Cosméticos
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.
Distribuidor	Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros (artigo 2.º, n.º 20, do CRE).
EAPCCT	Associação Europeia de Centros Antiveneno e de Toxicólogos Clínicos
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu
EN	Normas europeias
EuPCS	Sistema europeu de categorização de produtos
FDS	Ficha de dados de segurança (ver <i>Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança</i> para mais informações)

Formulador	Empresa que produz uma mistura. Um formulador estabelecido na UE é um utilizador a jusante.
FP	Fórmulas-padrão (parte D do anexo VIII)
GCI	Grupo de componentes intermutáveis
IGC	Identificador genérico de componente
Importador	Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que seja responsável pela importação (artigo 2.º, n.º 17, do CRE), entendendo-se por esta última a introdução física no território aduaneiro da UE (artigo 2.º, n.º 16, do CRE).
IUCLID	Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
LD <sub>50</sub>	Dose letal mediana
MIM	Mistura em mistura
Mistura	Uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias (artigo 2.º, n.º 8, do CRE).
Orientações SIA	<i>Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos da ECHA</i>
PCN	Notificação de centros antivenenos
PME	Pequenas e médias empresas
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos. Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
RPB	Regulamento Produtos Biocidas. Regulamento (UE) n.º 528/2012.
RPF	Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos. Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
Substância	Um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição (artigo 2.º, n.º 7, do CRE).
Tintas personalizadas (no contexto da submissão de informações nos termos do anexo VIII)	Tinta que é formulada em quantidades limitadas por medida para um consumidor individual ou utilizador profissional no ponto de venda, por afinção de cores ou mistura de cores.

UE	União Europeia (note-se que, no presente documento, a referência à UE também abrange os países do EEE)
UFI:	Identificador único de fórmula (ver secção 4.2 das presentes orientações)
Utilizador a jusante	Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais (artigo 2.º, n.º 19, do CRE).
XML	eXtensible Markup Language

### 3. Obrigações

A presente secção das orientações define o quadro geral das disposições do artigo 45.º do CRE e do anexo VIII. Clarifica quem pode desempenhar um papel ou tem potenciais obrigações relacionadas com estas disposições. Por conseguinte, explica que atividades podem originar a obrigação de submeter informações nos termos do artigo 45.º, que misturas são afetadas e que organismos recebem as informações submetidas. A secção esclarece também as obrigações que podem ter de ser cumpridas pelos operadores que realizam determinadas atividades que não estão diretamente abrangidas pelo artigo 45.º, mas que seguem outras disposições do CRE (em especial o artigo 4.º, n.º 10).

#### 3.1 Quem tem de submeter informações?

As informações exigidas pelo anexo VIII têm de ser disponibilizadas ao organismo nomeado pertinente, para cada mistura perigosa (cumprindo determinados critérios, ver secção 3.3) colocada no mercado. Trata-se das informações pertinentes para a formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de resposta de emergência na área da saúde. As mesmas informações também podem ser utilizadas pelos organismos nomeados para realizar atividades de toxicovigilância, conforme previsto no artigo 45.º (ver secção 7 para mais informações sobre a utilização das informações submetidas).

«Colocação no mercado», nos termos do artigo 2.º, n.º 18, do CRE, significa «o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado.

O artigo 45.º e o anexo VIII do Regulamento CRE identificam os importadores e os utilizadores a jusante que colocam certas misturas perigosas no mercado como responsáveis pela submissão das informações aos organismos nomeados. Os importadores e os utilizadores a jusante também são mencionados como agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º ou, no contexto do artigo 45.º e do anexo VIII do CRE, como «transmitentes». Têm, pois, a responsabilidade de submeter as informações em conformidade com o artigo 45.º.

As empresas na cadeia de abastecimento de uma mistura podem desempenhar papéis diferentes do utilizador a jusante ou do importador e podem não ser obrigadas a apresentar as informações em conformidade com o artigo 45.º e com o anexo VIII. Os distribuidores, que apenas armazenam e colocam as misturas no mercado, sem realizarem qualquer outra atividade na mistura, não têm, em princípio, de submeter as informações ao organismo nomeado nos termos do artigo 45.º e do anexo VIII. Este é também o caso quando um

distribuidor transporta a mistura entre diferentes locais de que é proprietário sem colocar a mistura no mercado<sup>18</sup>.

No entanto, os distribuidores também podem desempenhar um papel importante na obrigação imposta aos utilizadores a jusante e aos importadores de disponibilizar as informações aos organismos nomeados, que serão posteriormente utilizadas pelos centros antivenenos para o desempenho das suas funções. Tal aplica-se, nomeadamente, aos distribuidores que alteram os identificadores de produto das misturas e/ou vendem as misturas em Estados-Membros diferentes do Estado-Membro onde o utilizador a jusante ou o importador as forneceu.

O artigo 4.º, n.º 10, do CRE<sup>19</sup> exige que todas as substâncias e misturas colocadas no mercado cumpram o CRE, impondo a todos os agentes de uma cadeia de abastecimento (ou seja, também os distribuidores, incluindo os responsáveis pela alteração da marca ou do rótulo) a obrigação de que as misturas que colocam no mercado cumpram o anexo VIII do CRE. Os organismos nomeados a nível nacional devem ter ao seu dispor informações de emergência na área da saúde relativas às misturas fornecidas no seu Estado-Membro. Um distribuidor que coloque no mercado uma mistura perigosa suscetível de comprometer o acesso do organismo nomeado a essa informação corre, pois, o risco de violação do artigo 4.º, n.º 10.

As definições de «utilizador a jusante», de «importador» e de outros operadores que podem fazer parte da cadeia de abastecimento estão contidas no artigo 2.º do Regulamento CRE e são coerentes com o Regulamento REACH. As mesmas definições estão contidas na secção 2 das presentes orientações. As *Orientações para os utilizadores a jusante* contêm mais informações sobre os diferentes papéis e operadores ao longo da cadeia de abastecimento (incluindo os distribuidores).

Tal como a presente secção esclarecerá, é possível uma submissão ser fisicamente preparada e submetida por uma parte diferente da que tem o dever jurídico de notificação. A utilização de um terceiro não dispensa o agente com obrigações, quer nos termos do artigo 45.º (isto é, o importador ou utilizador a jusante), quer do artigo 4.º, n.º 10 (isto é, qualquer agente que coloque determinadas misturas perigosas<sup>20</sup> no mercado) das suas obrigações e responsabilidades.

Nas secções seguintes, esclarece-se quais as atividades realizadas pelos diferentes operadores que podem impor-lhes as obrigações de submissão de informações aos organismos nomeados para que cumpram o CRE.

**Nota:** A ferramenta disponibilizada pela ECHA para a preparação e a submissão das informações, denominada portal de submissão da ECHA (mais informações na secção 6) também permite a submissão de informações por um terceiro em nome do agente com obrigações<sup>21</sup>, nomeadamente através da externalização da preparação e da submissão das informações<sup>22</sup>. Tal pode aplicar-se em diferentes cenários, por exemplo:

---

<sup>18</sup> Note-se que, neste caso, podem ser aplicáveis as obrigações decorrentes da legislação em matéria de transportes.

<sup>19</sup> Artigo 4.º, n.º 10: «*Só podem ser colocadas no mercado substâncias e misturas que cumpram o disposto no presente regulamento*».

<sup>20</sup> Quando designa misturas perigosas no contexto do artigo 45.º, o termo deve ser entendido no âmbito da sua classificação em função dos seus perigos físicos ou para a saúde humana. Segue-se uma explicação na secção 3.3.

<sup>21</sup> A disponibilidade desta opção quando existem sistemas de submissão nacionais deve ser verificada junto das autoridades competentes.

<sup>22</sup> Estão disponíveis mais informações sobre a gestão de contas da ECHA no Manual de contas da ECHA disponível em <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Está incluída a possibilidade de atribuir um «utilizador externo». São igualmente fornecidas informações relevantes sobre a gestão da entidade jurídica no PCN: a practical guide (PCN: um guia prático) disponível em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

- empresa-mãe/sede que submete em nome de uma filial (e vice-versa);
- consultor em nome do agente com obrigações.

### **3.1.1 Atividades conducentes a obrigações de submissão nos termos do artigo 45.º**

As seguintes atividades realizadas por um operador económico conferem-lhe a obrigação de submeter informações relacionadas com uma resposta de emergência na área da saúde decorrente diretamente do artigo 45.º do CRE:

#### **3.1.1.1 Atividades de importação**

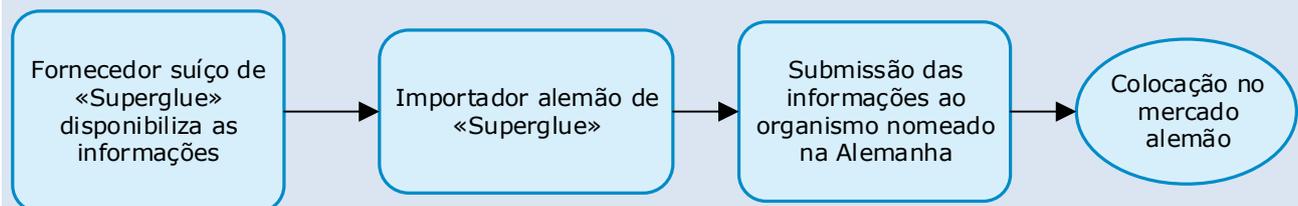
Um operador económico que importe uma mistura perigosa para o Espaço Económico Europeu (EEE), que inclui os Estados-Membros da UE e a Islândia, o Listenstaine e a Noruega, é um importador. Por conseguinte, coloca a mistura no mercado em conformidade com o artigo 2.º do CRE e está sujeito à obrigação de submeter as informações exigidas pelo anexo VIII.

As empresas que importam misturas de fora da UE/do EEE devem garantir que as informações são submetidas na língua oficial do Estado-Membro, ou em qualquer outra língua permitida no mesmo, quando a mistura é colocada no mercado.

A definição de importador consta do artigo 2.º, n.º 17, do CRE. A secção 2.1 das *Orientações sobre o registo*<sup>23</sup> contém informações pormenorizadas.

#### **Exemplo 1:** Operador da UE que importa de fora da UE e coloca no mercado num país da UE

Uma empresa alemã importa da Suíça (um fornecedor de fora da UE) uma mistura denominada Superglue, e coloca-a no mercado alemão. Esta mistura é classificada como perigosa para a saúde. A empresa alemã tem de obter do fornecedor suíço todas as informações necessárias para cumprir os requisitos do anexo VIII. O importador alemão terá de submeter as informações ao organismo nomeado alemão.

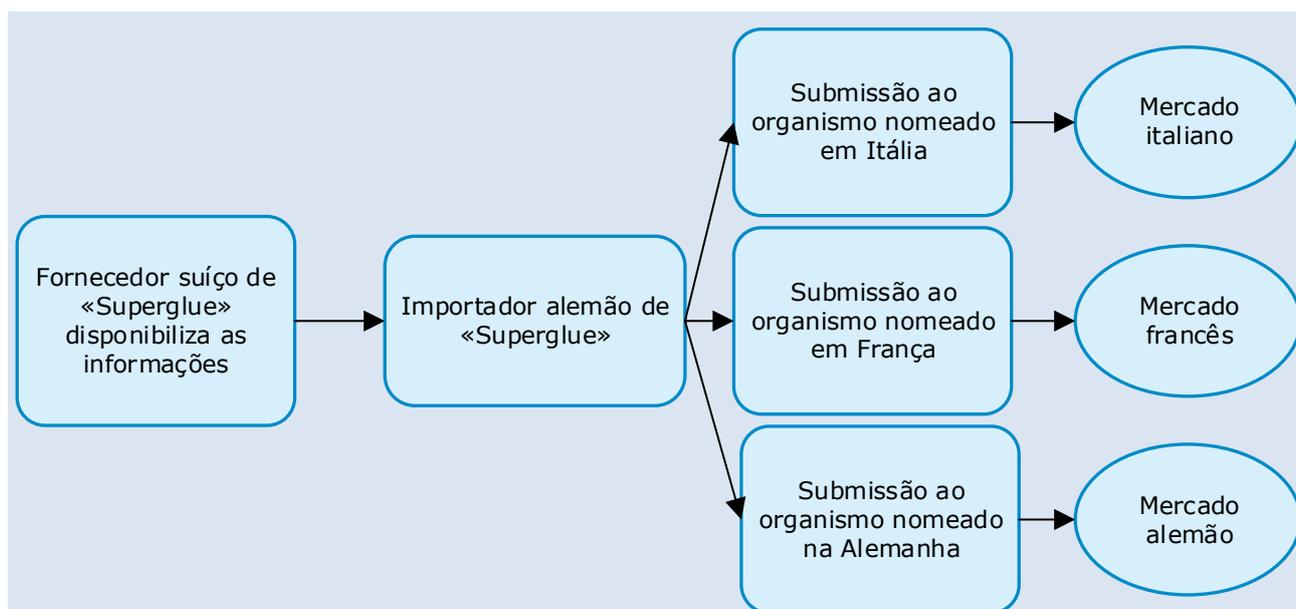


#### **Exemplo 2:** Operador da UE que importa de fora da UE e coloca em vários mercados da UE

Se se pretender posteriormente que o importador alemão (do exemplo 1) coloque a Superglue (ver exemplo acima) no mercado em vários países, esta empresa terá de submeter as informações aos organismos nomeados dos países da UE relevantes antes de colocar as misturas no mercado nestes países.

---

<sup>23</sup> Note-se que as *Orientações sobre o registo* e a respetiva secção 2.1 dizem respeito especificamente às obrigações no âmbito do Regulamento REACH. Não obstante, a definição de importador e os exemplos apresentados são pertinentes para efeitos do anexo VIII do CRE.



A mistura importada pode ser utilizada no primeiro local de importação pelos próprios importadores ou pode ser importada para o Estado-Membro A e posteriormente colocada no mercado também no Estado-Membro B. A submissão é obrigatória tanto no Estado-Membro A como no Estado-Membro B, uma vez que a importação é considerada como uma «colocação no mercado» (Estado-Membro A) e a mistura é colocada posteriormente no mercado no Estado-Membro B. As obrigações de submissão aplicam-se ao importador.

A mistura importada pode ser utilizada pelo mesmo importador para formular outra mistura. Se esta segunda mistura for perigosa e colocada no mercado, a mesma empresa tem de cumprir as obrigações tanto para a mistura importada como para a mistura formulada (a empresa seria simultaneamente importador e utilizador a jusante).

Idealmente, o fornecedor de um país terceiro da mistura perigosa divulga todas as informações relativas à formulação da mistura ao seu cliente (o importador da UE), para que este possa efetuar a submissão. Não obstante, existem casos em que não estão disponíveis informações completas nos termos do anexo VIII ou em que estas não são fornecidas por razões de confidencialidade (normalmente, no mínimo, o importador da UE deve ter acesso às informações contidas na FDS). Uma forma alternativa de contornar este problema consiste em solicitar ao fornecedor de um país terceiro que efetue uma submissão voluntária através de qualquer entidade jurídica sediada na UE a quem esteja disposto a prestar todas as informações exigidas pelo anexo VIII. O importador da UE poderá então fazer referência a esta submissão na sua própria. A secção 4.2.5 contém informações práticas mais pormenorizadas.

Em última instância, cabe ao importador da UE demonstrar que cumpre o anexo VIII (e as restantes obrigações decorrentes do CRE) e, assim, recolher e submeter as informações exigidas pelo anexo VIII. Por conseguinte, poderá ser necessário envidar esforços suplementares na comunicação com o fornecedor de um país terceiro para obter as informações necessárias. O importador da UE é aconselhado a documentar esses esforços para efeitos de controlo do cumprimento, a fim de justificar casos em que as informações fornecidas sobre os componentes de uma mistura sejam limitadas às informações obtidas na FDS (ver informações sobre a identificação de misturas em mistura na secção 5.3).

Uma mistura pode também ser importada em combinação com artigos e, nesse caso, podem ser aplicáveis obrigações de submissão. Ver a secção «Importação/fabrico de combinações de misturas e artigos» *infra*.

### 3.1.1.2 Atividades de formulação

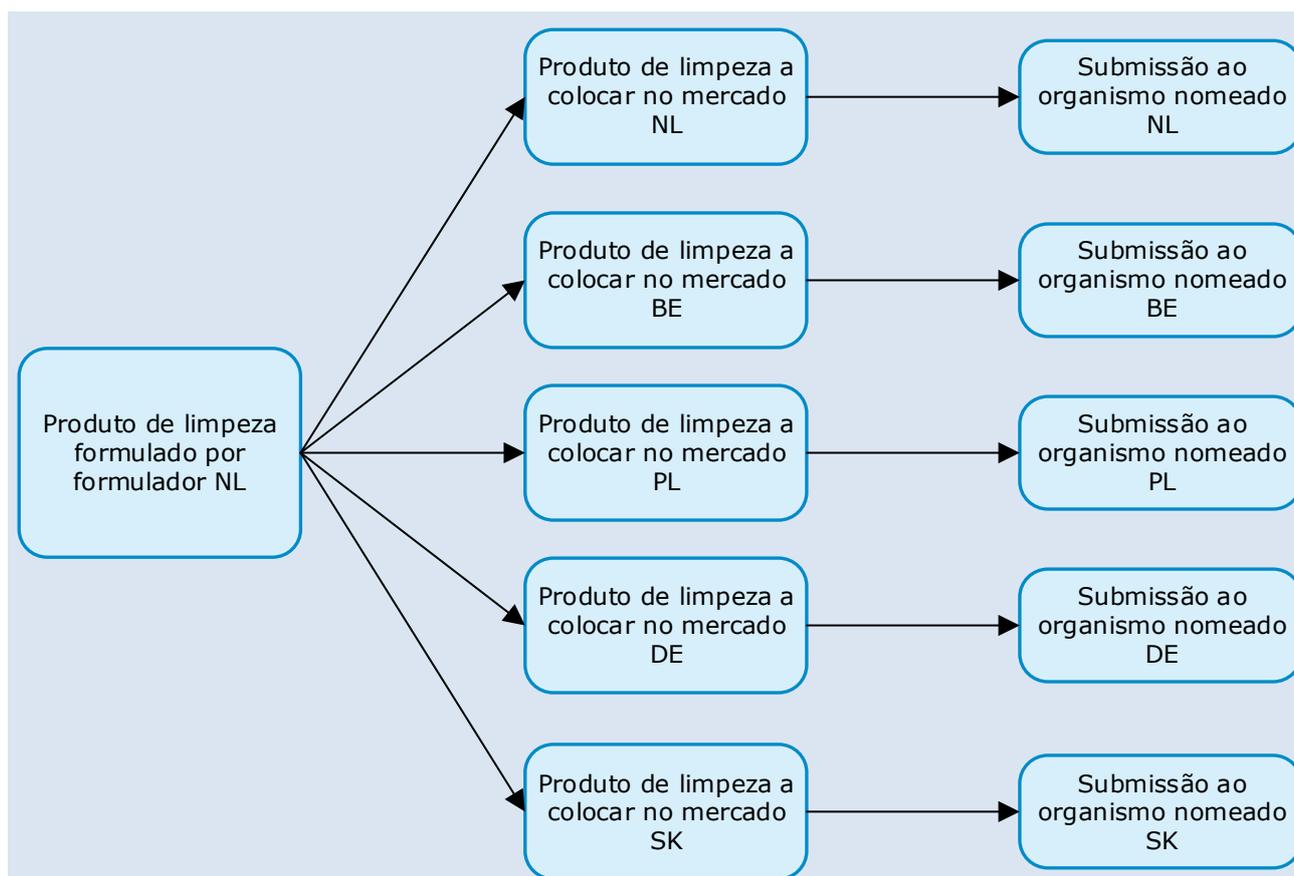
Uma empresa que produz uma mistura é um formulador e é abrangida pela definição de utilizador a jusante prevista no Regulamento CRE.

Por conseguinte, qualquer operador económico que formule e coloque no mercado uma mistura perigosa que cumpra determinados critérios (ver secção 3.3) tem a obrigação de submeter as informações em conformidade com o anexo VIII. A submissão tem de ser efetuada em todos os Estados-Membros em cujo mercado a mistura é colocada, na língua oficial do Estado-Membro em questão (salvo disposição em contrário do Estado-Membro interessado; este aspeto é explicado mais pormenorizadamente na secção 3.2).

Por razões comerciais (por exemplo, vantagem económica, competitividade, logística), um operador económico pode decidir externalizar a formulação a terceiros. Este terceiro pode mesmo fornecer o rótulo da mistura com os dados de contacto e o nome de marca do seu cliente, o operador contratante. A natureza de tais acordos contratuais entre empresas é descrita utilizando uma vasta gama de terminologia, incluindo o nome de marca e a marca própria. O termo «formulador por conta de outrem» será utilizado nas presentes orientações para descrever uma empresa que formula uma mistura em nome de outra empresa/marca. Por conseguinte, o formulador por conta de outrem na UE é a entidade que fornece e que coloca a mistura no mercado da UE em primeiro lugar e está sujeito às obrigações associadas ao artigo 45.º do CRE. Na prática, o formulador por conta de outrem deve dispor das informações pertinentes sobre a composição exigidas pelo anexo VIII, encontrando-se, por conseguinte, em condições de responder a qualquer pedido de informações suplementares das autoridades nos casos previstos pela legislação (ver secção 7). Se o cliente do formulador por conta de outrem se limita a armazenar e a colocar a mistura no mercado, então trata-se de um distribuidor. No entanto, se a mesma empresa utiliza essa mistura, por exemplo na formulação de outra mistura (ou transferindo a mistura para recipientes diferentes), então passa a ser um utilizador a jusante e a estar sujeito a obrigações de submissão nos termos do artigo 45.º relativamente à nova mistura formulada (ou reembalada).

#### **Exemplo 3:** Mistura colocada no mercado em vários Estados-Membros

Uma empresa nos Países Baixos formula um produto de limpeza sob o nome da marca da empresa. O produto de limpeza é classificado e rotulado como inflamável e irritante para a pele. É vendido nos Países Baixos e a distribuidores na Bélgica, na Polónia, na Alemanha e na Eslováquia. O formulador neerlandês deve, pois, submeter as informações em conformidade com o artigo 45.º e o anexo VIII do CRE aos organismos nomeados destes cinco países nas respetivas línguas oficiais ou na(s) língua(s) solicitada(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado a mistura é colocada. Se a mistura for colocada no mercado em diferentes embalagens (por exemplo, forma e tamanho) nos diferentes Estados-Membros pelo mesmo formulador neerlandês, as informações da embalagem relevante para cada Estado-Membro devem ser indicadas na submissão.



Uma empresa que formule uma mistura exclusivamente para exportação, e não a coloque no mercado na UE, não está sujeita à obrigação de submissão<sup>24</sup>. Se o produto for armazenado num depósito temporário antes de ser exportado para fora da UE, tal pode qualificar-se como colocação no mercado, sendo, nesse caso, aplicáveis as obrigações decorrentes do anexo VIII. Seria este o caso se, por exemplo, o formulador disponibilizasse a mistura, quer em troca de pagamento, quer gratuitamente, a um terceiro que a armazenasse num entreposto antes de a entregar a uma empresa de um país terceiro. Se as misturas forem armazenadas num entreposto pelo mesmo utilizador a jusante que as formula, não se aplica a obrigação de submissão de informações<sup>25</sup>. Desde que não haja colocação no mercado (ou seja, disponibilização da mistura a um terceiro), o armazém que pertence ao utilizador a jusante pode estar localizado num local diferente daquele em que a formulação ocorre (o mesmo Estado-Membro ou um Estado-Membro diferente)<sup>26</sup>.

#### **Exemplo 4:** Formulação, mistura a colocar no mercado fora da UE

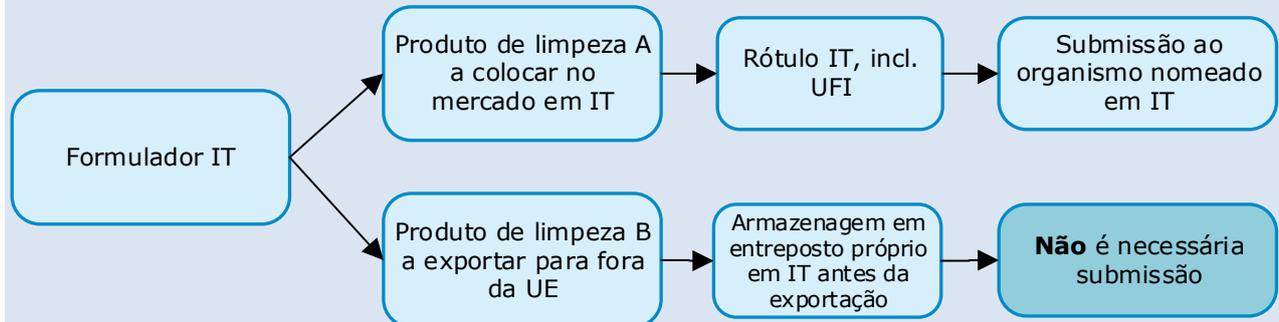
Um formulador em Itália formula dois produtos de limpeza (o produto A e o produto B), que são classificados como tóxicos por aspiração. O produto B é armazenado num entreposto do mesmo formulador antes de ser exportado para a Turquia, ou seja, um país terceiro. Uma vez que os requisitos de submissão de dados nos termos do artigo 45.º/anexo VIII do CRE apenas se aplicam nos Estados-Membros da UE (e em países abrangidos pelo Acordo EEE), não existem obrigações de submissão de dados relativos ao produto B.

<sup>24</sup> Importa salientar que poderão aplicar-se outras obrigações nos termos do CRE.

<sup>25</sup> O CRE não se aplica a misturas que sejam objeto de controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito (artigo 1.º, n.º 2, alínea b)).

<sup>26</sup> Podem ser aplicáveis as obrigações decorrentes da legislação em matéria de transportes.

O produto A é colocado no mercado italiano, pelo que é necessário efetuar uma submissão junto do organismo nomeado italiano em conformidade com o anexo VIII.



### 3.1.1.3 Atividades de reembalagem

Uma empresa que reembale/recarregue uma mistura transferindo-a de um recipiente para outro (e mantenha ou modifique o conteúdo do rótulo original) desempenha atividades que, nos termos do CRE, se qualificam como atividades de utilizador a jusante. Esta empresa de reembalagem é, por conseguinte, um agente com obrigações para efeitos do anexo VIII e do artigo 45.º. Tal aplica-se mesmo que a empresa de reembalagem não exerça nenhuma outra atividade com a mistura (por exemplo, não faça alterações na composição).

Uma vez que está a colocar no mercado uma mistura que é quimicamente idêntica à do seu fornecedor, a empresa pode decidir solicitar que o fornecedor efetue uma submissão em seu nome (seria necessário um acordo contratual). Tal não só aliviará o encargo administrativo para a empresa de reembalagem, mas também resolverá o problema de as empresas de reembalagem frequentemente não terem acesso à composição completa.

No entanto, caso o fornecedor não inclua as informações da empresa de reembalagem na sua notificação, a empresa de reembalagem terá de efetuar uma submissão separadamente. Neste caso, a empresa de reembalagem pode utilizar o mesmo UFI que o fornecedor ou, em alternativa, pode criar o seu próprio UFI. Em ambos os casos, o produto pode ser especificado como sendo constituído por 100 % da mistura comprada ao fornecedor (mistura reembalada final = UFI do fornecedor a 100 % como mistura em mistura ou «MIM»<sup>27</sup>).

É importante salientar que, mesmo nos casos em que estas informações são submetidas pelo seu fornecedor (no âmbito de um contrato), a empresa de reembalagem, enquanto agente com obrigações nos termos do artigo 45.º, continua a ser responsável pelas informações submetidas.

### 3.1.1.4 Importação/fabrico de combinações de misturas e artigos

Uma empresa que incorpora uma mistura num artigo no contexto da sua atividade é um utilizador a jusante. Um objeto que corresponda à definição de «artigo» não é abrangido pelo

<sup>27</sup> Tal só pode ser feito se o UFI tiver sido previamente notificado pelo fornecedor como parte de uma submissão efetuada no mesmo Estado-Membro. Caso contrário, a MIM não poderá ser identificada apenas através do UFI; ver as opções disponíveis na secção 5.3. O sistema de submissão da ECHA inclui controlos automáticos que apoiam o transmissor na preparação da submissão; são fornecidas mais informações na secção 6 e no sítio Web dos Centros Antivenenos em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

âmbito de aplicação do anexo VIII, pelo que não se aplicam os requisitos de notificação e a inclusão do UFI no rótulo, exceto quando são colocadas no mercado (incluindo importação) misturas em combinação com artigos.

Um «artigo» é definido no artigo 2.º, n.º 9, do Regulamento CRE e essa definição deve ser interpretada como explicado no [Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos](#) (Orientações SIA) e considerada pelas empresas que importam ou produzem tais objetos.

Um objeto pode ser uma combinação de um ou mais artigos e uma ou mais misturas. Nestes casos, as obrigações previstas no anexo VIII podem aplicar-se à(s) mistura(s), se as misturas forem classificadas em função dos seus perigos físicos e/ou para a saúde.

As Orientações SIA, no capítulo 2, explicam que objetos podem ser «classificados» como:

1. **Substância/mistura** (como tal), por exemplo, lápis de cera, granalha de decapagem;
2. **Combinação de um artigo e de uma substância/mistura**, por exemplo, um cartucho de impressora a jacto de tinta, velas, toalhetes húmidos de limpeza, sacos dessecantes;
3. **Artigos** (como tal), por exemplo, colher plástica de uma peça só;
4. **Artigo que contém uma substância/mistura como parte integrante** (ou seja, a substância/mistura é parte integrante do artigo), por exemplo, termómetro com líquido.

Uma mistura pertencente ao grupo 1 (normalmente no estado sólido) está sujeita a todos os requisitos do REACH e do CRE aplicáveis às misturas (incluindo as obrigações previstas no artigo 45.º e no anexo VIII relativas a misturas colocadas no mercado que sejam classificadas como perigosas com base nos seus efeitos físicos e/ou para a saúde).

Quando um objeto pertencente ao grupo 2 for considerado uma combinação de um artigo (que funciona como recipiente/material de transporte) e de uma mistura (de acordo com os critérios definidos nas Orientações SIA), é colocado no mercado e a mistura é classificada como perigosa com base nos seus efeitos físicos ou para a saúde, essa mistura está sujeita às obrigações relativas à submissão nos termos do artigo 45.º e do anexo VIII.

Os objetos pertencentes aos grupos 3 e 4 são considerados como artigos nos termos do REACH e do CRE. Nestes casos, o artigo 45.º do CRE e o anexo VIII não se aplicam mesmo quando o objeto contém uma mistura líquida (por exemplo, eletrólitos numa bateria, líquido num termómetro, cola de uma fita adesiva para fixação de tapetes). É também o caso dos artigos com uma substância ou mistura integrada que se destina a ser libertada (por exemplo, artigos perfumados, como brinquedos perfumados para crianças), uma vez que satisfazem a definição de artigo do REACH e do CRE (ver secção 4 das Orientações SIA). O artigo 45.º o anexo VIII não se aplicam a essas misturas contidas em artigos<sup>28</sup>.

Estão disponíveis mais informações e orientações para a avaliação de cada caso individual no *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*.

---

<sup>28</sup> Note-se que podem ser aplicáveis outras obrigações do REACH ou CRE. Por exemplo, as substâncias destinadas a serem libertadas desses artigos podem ter de ser registadas ao abrigo do artigo 7.º, n.º 1, do REACH, quando estiverem preenchidas determinadas condições.

### **3.1.2 Atividades conducentes a obrigações de submissão nos termos do artigo 4.º, n.º 10**

Todos os distribuidores, incluindo os responsáveis pela alteração da marca ou do rótulo, têm de cumprir o artigo 4.º, n.º 10, pelo que só podem colocar no mercado misturas que estejam em conformidade com o CRE. Esse requisito de conformidade inclui a conformidade com o artigo 45.º, que prevê que os organismos nomeados a nível nacional devem ter ao seu dispor informações de emergência na área da saúde relativas às misturas perigosas fornecidas no seu Estado-Membro. Um distribuidor que coloque no mercado uma mistura perigosa suscetível de comprometer o acesso do organismo nomeado a essa informação corre, pois, o risco de violação do artigo 4.º, n.º 10. O distribuidor, para cumprir o CRE, tem de ter em conta a totalidade da cadeia de abastecimento. Tal é especialmente importante quando um distribuidor fornece o produto em Estados-Membros diferentes do(s) Estado(s)-Membro(s) em cujo mercado o fornecedor colocou o produto (e no(s) qual(is) efetuou, por conseguinte, uma submissão) ou quando faz alterações aos nomes da marca/comerciais e/ou aos rótulos.

Os distribuidores (por exemplo, os responsáveis pela alteração da marca) devem garantir que só colocam no mercado produtos conformes com o CRE e que todos os identificadores de produto (em especial nomes comerciais/de marca e UFI) sob os quais a mistura é colocada no mercado são abrangidos por uma submissão junto do organismo nomeado relevante.

Isto significa que um distribuidor não pode colocar uma mistura no mercado se o organismo nomeado:

- não tiver recebido a submissão correspondente nos termos do anexo VIII; ou
- tiver recebido uma submissão, mas não tiverem sido indicados todos os identificadores de produto relevantes do distribuidor, incluindo, por exemplo, nomes comerciais e UFI.

Importa notar que o requisito de cumprimento do artigo 4.º, n.º 10, não conduz necessariamente à obrigação dos distribuidores de efetuar uma submissão nos termos do artigo 45.º. Pelo contrário, se um distribuidor souber que determinadas informações não estão incluídas na notificação original porque não são do conhecimento do notificante original (por exemplo, o facto de distribuir em diferentes Estados-Membros), o distribuidor tem o dever de se certificar que essas informações são disponibilizadas ao organismo nomeado. Tal pode ser feito informando o notificante a montante ou fazendo, ele próprio, uma notificação.

O objetivo de garantir que o organismo nomeado relevante terá ao seu dispor as informações relativas à resposta de emergência na área da saúde para todas as misturas fornecidas no seu Estado-Membro pode ser alcançado das seguintes formas:

- O distribuidor comunica a montante ao(s) seu(s) fornecedor(es) todas as informações pertinentes sobre a etapa da distribuição (por exemplo, país de colocação e/ou novo identificador, se um ou ambos forem diferentes dos do fornecedor). Neste caso, o fornecedor tem a opção de incluir estas informações na sua submissão a todos os organismos nomeados relevantes (mesmo que o utilizador a jusante não seja obrigado a notificar nos Estados-Membros em que o distribuidor coloca a mistura no mercado). Note-se que o distribuidor é, em última instância, responsável pelo cumprimento das suas obrigações de notificação.

- Em alternativa, se o distribuidor não quiser divulgar as informações a montante, ou se o transmitente original se recusar a incluir as informações do distribuidor na sua submissão, o distribuidor terá de efetuar a sua própria submissão. Neste caso, a submissão incluirá todas as informações exigidas pelo anexo VIII, incluindo a composição (o distribuidor poderá indicar que a composição da mistura corresponde 100 % à mistura comprada ao fornecedor; se esta mistura for identificada utilizando um UFI, esse UFI e as informações relativas à mistura deverão estar disponíveis para o organismo nomeado relevante; ver secção 5.3 para informações mais pormenorizadas sobre os componentes)<sup>29</sup>.

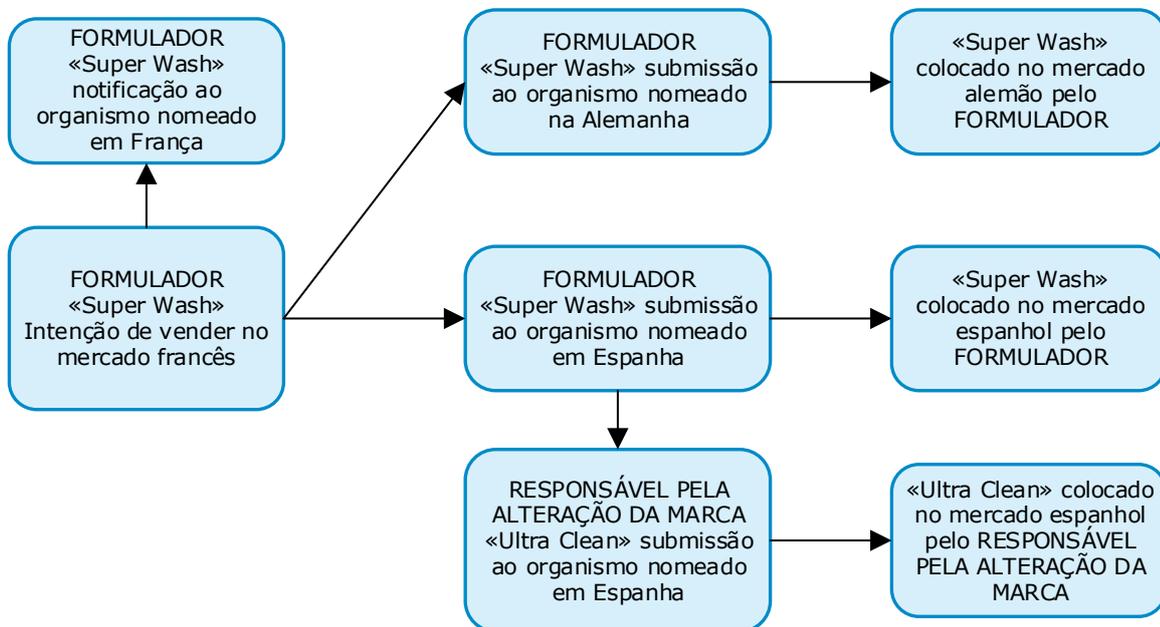
Importa notar que os importadores e os utilizadores a jusante continuam a ser responsáveis pela submissão das informações nos termos do artigo 45.º. Outros agentes poderão estar sujeitos a ordens ou sanções nos termos do artigo 4.º, n.º 10.

**Exemplo 5:** Submissão efetuada por empresa de reembalagem que coloca um produto num novo mercado

Uma empresa francesa formula e tenciona vender o produto «Super Wash» no mercado francês. A mistura é classificada como perigosa para a saúde humana e o formulador apresentou todas as informações pertinentes ao organismo nomeado em França.

A empresa decide abrir-se a outros mercados e vender o mesmo produto em Espanha e na Alemanha. Altera o rótulo do produto, mantendo o nome de marca «Super Wash», e submete as informações pertinentes aos organismos nomeados espanhol e alemão.

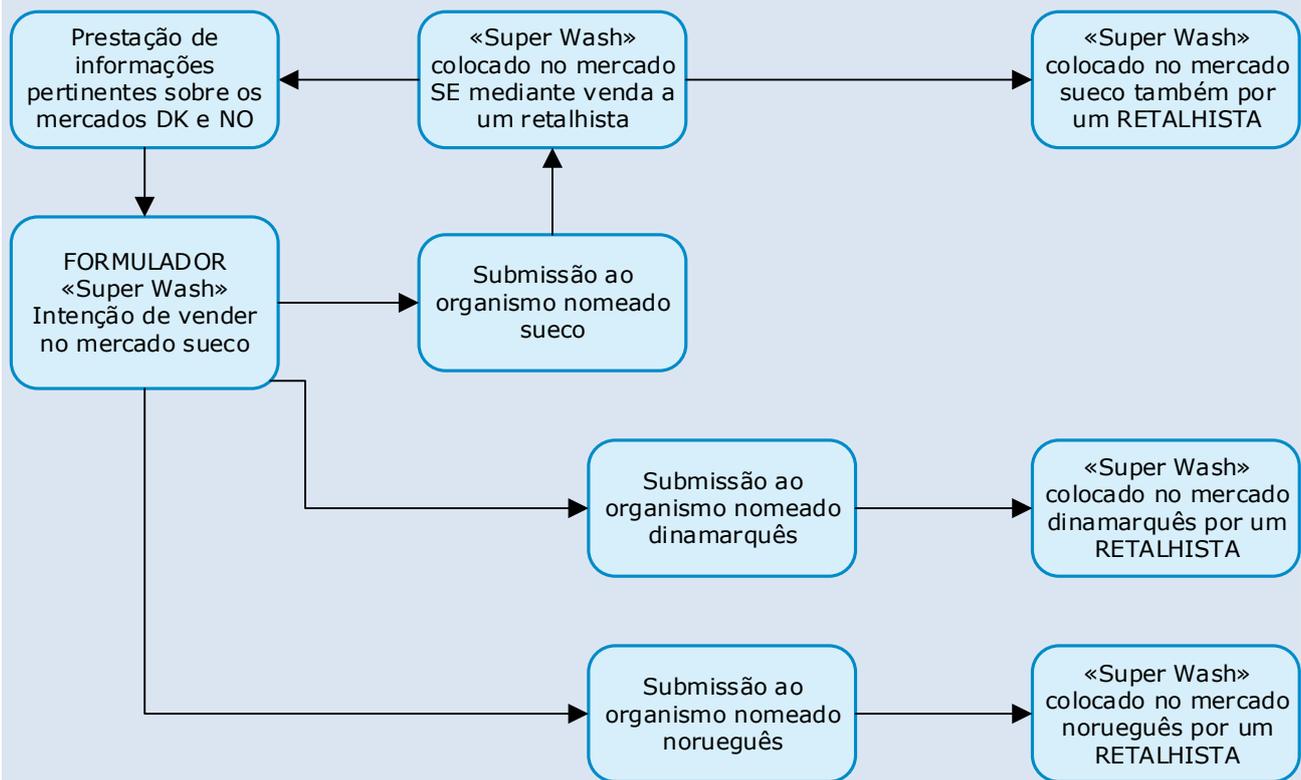
Um cliente (distribuidor) em Espanha decide vender este produto (sem alterações da composição) com o seu próprio nome de marca «Ultra Clean». Uma vez que não quer divulgar ao seu fornecedor a montante o facto de estar a colocar a mesma mistura no mercado com um nome diferente, o distribuidor submete ele próprio as informações exigidas ao organismo nomeado espanhol.



<sup>29</sup> De salientar que, atualmente, o portal de submissão da ECHA não prevê a possibilidade de o distribuidor indicar, na sua submissão, quem é, efetivamente, o agente com obrigações nos termos do artigo 45.º (ou seja, o fornecedor). A comunicação deve ser efetuada fora do sistema de submissão.

**Exemplo 6:** Formulação, mistura colocada no mercado em vários Estados-Membros

Um formulador na Suécia formula um detergente para roupa para utilização pelo consumidor final e vende-o a um grande retalhista sueco que vende o produto na Suécia, na Dinamarca e na Noruega. O detergente para roupa é classificado e rotulado como causador de lesões oculares graves. Em conformidade com o artigo 45.º, as informações pertinentes devem ser submetidas pelo formulador sueco ao organismo nomeado na Suécia. Além disso, é necessário efetuar uma submissão nos Estados-Membros em que o retalhista tenciona vender o produto (uma vez que a Noruega também aplicou o Regulamento CRE através do Acordo EEE, as informações também devem ser submetidas ao organismo nomeado na Noruega). Sendo um distribuidor na aceção do artigo 2.º, n.º 20, do CRE, o retalhista não está sujeito a obrigações de submissão direta nos termos do artigo 45.º. Tem, contudo, a obrigação, por força do artigo 4.º, n.º 10, de garantir que todas as informações pertinentes são disponibilizadas aos organismos nomeados. O retalhista pode decidir prestar as informações relacionadas com a etapa de distribuição ao fornecedor (ou seja, o formulador sueco, que inclui as informações suplementares na sua submissão; este cenário é ilustrado na figura abaixo) ou, por exemplo, por razões de confidencialidade, efetuar ele próprio uma submissão junto dos organismos nomeados da Dinamarca e da Noruega. O rótulo do detergente para roupa inclui (neste exemplo) as três línguas.



**Quadro 1: Síntese dos operadores e atividades que originam (ou não originam) obrigações em cumprimento do anexo VIII**

Atividade	Operador	Obrigação jurídica de submeter informações (agente com obrigações)?	Porquê?	Opções
Importar	Importador	Sim	Texto jurídico (artigo 45.º)	<p>Uma empresa pode deixar que o seu fornecedor ou outra empresa (por exemplo, empresa-mãe) efetue a submissão em seu nome; essa submissão inclui os dados pormenorizados relativos ao produto. Continua a ser um agente com obrigações nos termos do artigo 45.º (se aplicável, ou seja, responsável pela embalagem e pelo recarregamento), mas não é a entidade jurídica que introduz as informações no sistema de submissão.</p> <p>Poderá ser necessário um acordo contratual entre o agente com obrigações e a empresa que prepara a submissão em seu nome. Tal deverá cobrir todos os cenários possíveis: atualização de responsabilidades, acesso ao dossiê, etc.</p>
Formulação	Utilizador a jusante	Sim	Texto jurídico (artigo 45.º)	
Reembalagem	Utilizador a jusante	Sim	<p>A atividade é uma utilização nos termos do CRE e do REACH (transferência para recipientes novos/diferentes).</p> <p>Ver também as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA. (artigo 45.º)</p>	
Recarregamento (ver também «reembalagem» acima)	Utilizador a jusante	Sim	<p>A atividade é uma utilização nos termos do CRE e do REACH (transferência para recipientes novos/diferentes).</p> <p>Ver também as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA. (artigo 45.º)</p>	

Atividade	Operador	Obrigação jurídica de submeter informações (agente com obrigações)?	Porquê?	Opções
Formulação por conta de outrem	Utilizador a jusante	Sim	Os formuladores por conta de outrem são utilizadores a jusante. Ver as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA. (artigo 45.º)	
Produção de combinações de misturas e artigos  Importação de combinações de misturas e artigos	Utilizador a jusante  Importador	Sim, se o objeto for considerado uma mistura em si (por conseguinte, não um artigo) ou uma combinação de um artigo e de uma ou mais misturas	Os produtores de artigos são potenciais utilizadores a jusante.  Os importadores de artigos também são potencialmente importadores de misturas. Ver <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> e <i>Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos</i> da ECHA. (artigo 45.º)	
Distribuição	Distribuidores	Possivelmente sim, se efetuarem distribuição em Estados-Membros diferentes dos incluídos na submissão original.	Texto jurídico (artigo 4.º, n.º 10)	Os distribuidores não podem colocar no mercado uma mistura que não cumpra o CRE em geral. Por conseguinte, os distribuidores têm de garantir que não distribuem uma mistura: - num Estado-Membro no qual não tenha sido efetuada uma submissão; ou - com um identificador de produto que não tenha sido incluído numa submissão junto do organismo nomeado relevante.
Retalho	Distribuidor (retalhista)	Possivelmente sim, se efetuarem distribuição em Estados-Membros diferentes dos incluídos na submissão original.	Os retalhistas são, por definição, distribuidores. Obrigações de informação por força do artigo 4.º, n.º 10. Armazenam/colocam no mercado misturas para os consumidores sem efetuar qualquer atividade que se qualifique como uma atividade de um utilizador a jusante. Ver também as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA.	Em caso de distribuição (incluindo alteração do rótulo e da marca) em Estados-Membros diferentes daquele onde foi efetuada a submissão original ou com nomes comerciais não incluídos na submissão, o distribuidor pode facultar as informações pertinentes ao transmitente original para inclusão na

Atividade	Operador	Obrigação jurídica de submeter informações (agente com obrigações)?	Porquê?	Opções
Alteração da marca	Distribuidor	Sim, se o nome comercial/de marca não estiver incluído na submissão original ou se fizer distribuição em Estados-Membros diferentes dos incluídos na submissão original.	Agente que aplica a sua própria marca a uma mistura formulada por outrem e coloca o produto no mercado. Mesmo que a atividade não seja considerada uma atividade de utilizador a jusante (ver também as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA), têm a obrigação de fornecer informações por força do artigo 4.º, n.º 10.	submissão. Em alternativa, pode decidir efetuar a sua própria submissão ao(s) organismo(s) nomeado(s) relevante(s).
Alteração do rótulo	Distribuidor	Sim, se a informação relevante (por exemplo, o UFI) não estiver incluída na submissão original ou se fizer distribuição em Estados-Membros diferentes dos incluídos na submissão original.	Agente que adapta as cores ou identificadores institucionais do rótulo de uma mistura ou que adapta o rótulo de outra forma. Mesmo que a atividade não seja considerada uma atividade de utilizador a jusante (ver também as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> da ECHA), têm obrigação de fornecer informações por força do artigo 4.º, n.º 10.	

Atividade	Operador	Obrigação jurídica de submeter informações (agente com obrigações)?	Porquê?	Opções
Consultoria	Representante comercial (=consultor)	Não	Texto jurídico. O representante comercial não é um agente para efeitos do CRE, pelo que não está sujeito ao artigo 45.º nem ao artigo 4.º, n.º 10.	O representante comercial poderá ser incumbido da submissão em nome e por conta do agente com obrigações, através da funcionalidade de «utilizador externo».
Fornecimento	Formulador/Formecedor de um país terceiro	Não	O CRE não se aplica a operadores não estabelecidos na UE/EEE.	O fornecedor de um país terceiro poderá ser incumbido da preparação e submissão em nome e por conta do agente com obrigações, através da funcionalidade de «utilizador externo».

## 3.2 Quem recebe as informações?

A empresa sujeita à obrigação de submeter as informações em conformidade com o anexo VIII tem de se certificar de que essas informações são submetidas junto dos organismos nomeados de todos os Estados-Membros em cujo mercado a mistura é colocada. Isto inclui os Estados-Membros em que a mistura é vendida através dos seus distribuidores (a menos que o distribuidor opte por notificar por si próprio, ver secção 3.1).

As informações serão disponibilizadas pelo organismo nomeado por cada Estado-Membro ao seu centro antivenenos e ao pessoal que se ocupa das respostas de emergência nesse Estado-Membro onde a mistura é colocada no mercado. A forma como os dados são transferidos dependerá da situação de cada Estado-Membro. Em particular, se o organismo nomeado e o centro antivenenos forem instituições diferentes, este último pode obter acesso direto aos dados do organismo nomeado. Em alternativa, podem receber regularmente cópias dos dados apresentados ao organismo nomeado para serem introduzidos numa base de dados local. Em qualquer caso, terão de ser garantidos requisitos de segurança específicos, conforme disposto no artigo 45.º, n.º 2, do CRE.

### 3.2.1 Organismos nomeados dos Estados-Membros

O artigo 45.º, n.º 1, do CRE dispõe que cada Estado-Membro deve nomear o organismo ou organismos<sup>30</sup> responsáveis pela receção das informações submetidas pelos importadores e utilizadores a jusante relacionadas com misturas colocadas no mercado classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos. O organismo ou organismos nomeados a nível nacional podem ser uma autoridade competente do Estado-Membro em matéria de CRE (ACEM), um centro antivenenos, uma autoridade nacional de saúde ou outro organismo nomeado pela ACEM. O organismo nomeado num determinado Estado-Membro deve ter acesso a todas as informações submetidas para desempenhar as suas tarefas relacionadas com a resposta de emergência na área da saúde. Nos casos em que o organismo nomeado não é o centro antivenenos, o organismo nomeado a nível nacional disponibilizará habitualmente as informações submetidas aos centros antivenenos.

Encontra-se disponível uma lista de organismos nomeados a nível nacional no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA:

Os organismos nomeados devem garantir a confidencialidade das informações recebidas e a sua utilização exclusivamente para efeitos do artigo 45.º, números 1 e 2, do CRE. Ver a secção 7.3 para mais informações sobre a utilização das informações submetidas.

## 3.3 Qual é o âmbito de aplicação do artigo 45.º?

A presente subsecção contém orientações sobre o âmbito de aplicação do artigo 45.º e do anexo VIII do CRE. Clarifica quais as misturas que implicam a obrigação de submissão de informações aos organismos nomeados em conformidade com o texto jurídico, quais as misturas que estão isentas da obrigação e quais as informações que podem ser submetidas a título voluntário.

---

<sup>30</sup> Importa notar que o texto jurídico (artigo 45.º) prevê a possibilidade de um Estado-Membro nomear mais do que um organismo, embora, na prática, tal possa não ocorrer. Daqui em diante, para facilitar a leitura, todas as referências das presentes orientações ao organismo nomeado a nível nacional serão feitas no singular.

É importante esclarecer que o artigo 45.º e o anexo VIII se aplicam a *misturas*. As substâncias<sup>31</sup> colocadas no mercado isoladamente, quer classificadas, quer não, estão excluídas da obrigação de submissão de informações nos termos do artigo 45.º do CRE.

As misturas podem ser tão simples como uma única substância diluída num solvente. No entanto, em determinadas situações, pode ser necessária uma avaliação caso a caso para concluir se o produto é efetivamente uma mistura ou se deve ser considerado uma substância. No caso de ser uma substância, não seria obrigatório apresentar uma notificação nem incluir um UFI no rótulo. São fornecidas mais informações e orientações no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

As secções 4 e 5 abaixo contêm mais informações sobre o conteúdo da submissão, bem como sobre situações especiais, incluindo os requisitos de informação reduzidos.

### 3.3.1 Que misturas implicam a submissão de informações?

O anexo VIII exige a submissão de informações sobre misturas colocadas no mercado na UE e classificadas como *perigosas* devido aos seus efeitos na *saúde* ou aos seus efeitos *físicos*. Isto significa que todas as misturas que cumpram os critérios definidos no anexo I, partes 2 e 3, do CRE são abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º e do anexo VIII. No entanto, aplicam-se algumas isenções que são explicadas abaixo.

#### 3.3.1.1 Isenção geral do Regulamento CRE

Nos termos do artigo 1.º, números 2, 3 e 5, do CRE, o regulamento (e, por conseguinte, o disposto no anexo VIII) não se aplica:

- «Às substâncias e misturas radioativas [...]»;
- «Às substâncias e misturas que sejam objeto de controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito»;
- «substâncias intermédias não isoladas»
- Às misturas utilizadas em investigação e desenvolvimento científicos, desde que não tenham sido colocadas no mercado e sejam utilizadas em condições controladas de acordo com a legislação da UE relativa ao ambiente e ao local de trabalho;
- Aos resíduos; e
- A determinadas misturas na forma acabada e destinadas ao utilizador final, a saber:
  - medicamentos,
  - medicamentos veterinários,
  - produtos cosméticos,
  - dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto direto com o corpo e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, e
  - géneros alimentícios ou alimentos para animais.

Note-se que, se a mesma mistura tiver igualmente utilizações não enumeradas supra, a isenção não é aplicável a essas utilizações.

---

<sup>31</sup> Aplicam-se as definições do artigo 2.º do CRE. Ver a secção 2 das presentes orientações para uma lista completa dos termos e das definições pertinentes.

Além disso, nos termos do artigo 1.º, n.º 4, «os Estados-Membros podem prever derrogações do presente regulamento em casos específicos, no que se refere a determinadas substâncias ou misturas, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa».

### 3.3.1.2 Isenções ao artigo 45.º do CRE

Entre as misturas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento CRE, não se aplicam as seguintes obrigações previstas no anexo VIII, uma vez que estão excluídas pelo artigo 45.º (podem ser aplicáveis outras obrigações ao abrigo do CRE):

- misturas classificadas como perigosas para o ambiente *apenas*;
- misturas sujeitas a requisitos suplementares em matéria de rotulagem nos termos do anexo II, parte 2, do CRE mas que não são, elas próprias, classificadas em função dos seus perigos físicos ou para a saúde.

### 3.3.1.3 Isenções da obrigação de submeter informações nos termos do anexo VIII

As seguintes misturas, mesmo que sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento CRE, classificadas em função dos seus perigos físicos e para a saúde e colocadas no mercado, estão isentas da obrigação de submissão de informações em conformidade com o anexo VIII. Estão especificadas no anexo VIII, parte A, secção 2:

- misturas para investigação e desenvolvimento científicos (na aceção do artigo 2.º, n.º 30, do Regulamento CRE);
- misturas para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (na aceção do artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento REACH),
- misturas classificadas apenas em função de um ou mais dos seguintes perigos físicos:
  - (1) gás sob pressão (na aceção do anexo I, 2.5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008);
  - (2) explosivos (explosivos instáveis e divisões 1.1 a 1.6) (na aceção do anexo I, 2.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

#### 3.3.1.3.1 Isenção para tintas personalizadas

As tintas personalizadas são misturas formuladas a pedido dos clientes num número potencialmente ilimitado de variações de cor. No contexto do artigo 25.º, n.º 8, do artigo 45.º e do anexo VIII do CRE, a definição de tintas personalizadas inclui também o requisito prévio de que a tinta final seja formulada no ponto de venda.

O cumprimento das obrigações normais previstas no anexo VIII exigiria a inclusão do UFI da mistura no rótulo e a submissão de informações antes da colocação no mercado de cada variação de cor imaginável, ou, caso contrário, o adiamento de cada fornecimento no ponto de venda até as informações terem sido apresentadas e o UFI criado. Tal representaria um encargo desnecessário para o ponto de venda e haveria um benefício limitado para a resposta de emergência, especialmente quando uma determinada tinta final nunca é efetivamente colocada no mercado.

A fim de evitar encargos administrativos desproporcionados, o anexo VIII, parte A, secção 2.2a., prevê a possibilidade de optar por não apresentar informações sobre tintas personalizadas quando estas são formuladas para um consumidor individual e profissional<sup>32</sup> no

---

<sup>32</sup> As tintas destinadas a utilizadores industriais não são abrangidas pela definição de tintas personalizadas constante do artigo 25.º, n.º 8, e estão sujeitas à submissão de informações nos termos do anexo VIII.

ponto de venda. Além disso, as disposições especiais permitem que os agentes com obrigações não criem um UFI para a tinta final. Tal inclui também o caso em que consumidores ou utilizadores profissionais pré-encomendam (por exemplo, em linha), mas apenas celebram o contrato de venda pagando no local em que a tinta é formulada; neste caso, o local de formulação e o local de venda coincidem normalmente e aplica-se a isenção ao abrigo do artigo 25.º, n.º 8, do CRE.

As tintas personalizadas que não são formuladas no ponto de venda não são abrangidas pela isenção. Isto significa que as pré-encomendas em que o contrato de venda é celebrado a partir de um local diferente daquele em que a tinta é formulada (por exemplo, pode ser o caso de vendas em linha em que o pagamento é efetuado em linha) exigem a geração de um UFI e a submissão de informações sobre a tinta final fornecida, em conformidade com os requisitos normalizados do anexo VIII. Com efeito, o formulador tem normalmente mais tempo para apresentar uma notificação e anexar um UFI antes de entregar ou fornecer a tinta ao consumidor ou ao utilizador profissional.

No contexto da isenção, as tintas personalizadas são tintas formuladas em quantidades limitadas em que a coloração final por medida ocorre a pedido de um cliente individual — consumidor ou profissional — no ponto de venda. A cor solicitada pode ser obtida pelos seguintes meios:

- Sistemas em que são acrescentadas quantidades relativamente pequenas de «tintores» a uma base de tinta tingível. Os tintores são dispersões altamente concentradas de pigmentos e não podem ser utilizados como tal para pintar um objeto, uma vez que não têm as propriedades de uma tinta. A base de tinta tem todas as propriedades desejadas da tinta final, exceto a cor correta. A adição dos tintores à base de tinta é um processo automatizado que utiliza máquinas de afinação que podem efetuar uma dosagem muito precisa.
- Sistemas em que a cor correta é produzida pela mistura de vários tóneres. O sistema utiliza uma série de tóneres, em que cada tóner possui todas as propriedades da tinta final, mas contém apenas um pigmento. A proporção dos tóneres utilizados depende da cor desejada. O processo de mistura de cores é normalmente efetuado manualmente, apoiado por sistemas informáticos para fornecer a composição e calcular as correções necessárias no caso de a tinta mista não apresentar uma correspondência de cor exata.

Note-se que as informações sobre as misturas componentes da tinta personalizada (a base de tinta, as misturas de tintores e os tóneres), quando estão sujeitas a notificação nos termos do artigo 45.º, devem ser apresentadas pelo(s) formulador(es) ou importador(es) dessas misturas antes de colocarem as misturas no mercado. Por conseguinte, cada uma das misturas componentes terá o seu próprio UFI. Quando um agente com obrigações decidir não apresentar as informações sobre uma tinta personalizada final abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º, terá de incluir no rótulo da tinta personalizada final os UFI de todas as misturas componentes presentes na tinta acima de 0,1 % e sujeitos ao disposto no artigo 45.º. A classificação da tinta personalizada final tem de ser refletida no rótulo. As disposições específicas em matéria de rotulagem aplicáveis são descritas na secção 4.2.8.3 das presentes orientações e são fornecidas mais informações na secção 5.3.2.5 do *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem*.

#### 3.3.1.4 Submissão de informações efetuada voluntariamente

Para misturas que não estejam sujeitas a obrigações de submissão ou estejam isentas do disposto no anexo VIII (ver secção 3.3.1), a submissão em conformidade com o anexo VIII pode ser efetuada a título voluntário. Tal poderia ser o caso, por exemplo, das misturas classificadas unicamente como perigosas para o ambiente, das misturas classificadas como

gases sob pressão (ou uma combinação das duas) ou das misturas não classificadas (eventualmente sujeitas a informação suplementar de rotulagem em conformidade com a parte 2 do anexo II do CRE). Além disso, as misturas abrangidas pela definição de «tintas personalizadas» também podem ser notificadas a título voluntário.

Na verdade, embora não seja obrigatória, a submissão de informações pertinentes sobre misturas não classificadas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos é encorajada, uma vez que facilita as atividades dos organismos nomeados e dos centros antivenenos. Uma mistura, embora não classificada como perigosa devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos, pode ser nociva em determinados casos de envenenamento (por exemplo, em bebés, em indivíduos com patologias pré-existentes, etc.). A disponibilidade de informações também sobre estas misturas reduziria significativamente as eventuais incertezas nas chamadas de emergência, podendo contribuir para uma identificação mais rápida e mais eficaz das medidas curativas.

As misturas relativamente às quais não é obrigatório submeter informações também podem ser utilizadas na formulação de outras misturas classificadas (mistura em mistura, ou MIM), gerando possíveis lacunas nos conhecimentos sobre a composição da mistura. Quando o agente com obrigações não conhece a composição da MIM, depende da ficha de dados de segurança (FDS) dessa mistura (se estiver disponível), que não contém todas as informações pertinentes. O fornecedor pode, após uma submissão efetuada voluntariamente, comunicar as informações relativas à composição ao cliente através do UFI<sup>33</sup>, garantindo a proteção da informação comercial confidencial. A falta de informações pormenorizadas sobre a composição pode prejudicar o aconselhamento médico em caso de emergência ou de instituição de medidas de gestão dos riscos pelas autoridades. Nos casos em que o organismo nomeado e o centro antivenenos não têm acesso à composição completa das misturas, a resposta em caso de emergência pode levar a aconselhamento médico incorreto e/ou a tratamento excessivo. Uma submissão efetuada voluntariamente para uma mistura a utilizar noutra mistura pode permitir ao responsável pela resposta de emergência encontrar todas as informações necessárias.

As submissões em relação a misturas perigosas também podem ser feitas voluntariamente por um operador que não tenha a obrigação de o fazer. Pode ser o caso de uma entidade jurídica sediada na UE nomeada por um fornecedor de um país terceiro (para mais informações sobre este cenário, ver secção 4.2.5).

### 3.4 Tipos de utilização

A identificação do tipo de utilização correto para a mistura relativamente à qual é efetuada uma submissão é importante, na medida em que define os requisitos de informação e a data de cumprimento (ver secção 3.5 e figura 1 abaixo) para o cumprimento das obrigações. O anexo VIII, parte A, secção 2.4, define os três tipos de utilização seguintes:

- **Mistura para utilização pelos consumidores**, uma mistura destinada a ser utilizada pelos consumidores (por exemplo, «tintas para artes e ofícios», figura 1);
- **Mistura para utilização profissional**, uma mistura que se destina a ser utilizada por profissionais, mas não em instalações industriais (por exemplo, «tintas decorativas», figura 1);
- **Mistura para utilização industrial**, uma mistura destinada a ser utilizada apenas em instalações industriais (por exemplo, revestimentos para automóveis, figura 1).

---

<sup>33</sup> Para as misturas não abrangidas pelo anexo VIII, não é obrigatório criar e apresentar um UFI, mesmo quando a submissão é feita voluntariamente. No entanto, recomenda-se a inclusão do UFI para facilitar a sua identificação quando a mistura é utilizada na formulação de outra mistura a jusante.

Os tipos de utilização baseiam-se no conceito de *utilização final*. Por utilização final entende-se a utilização de uma mistura, ou seja, a última etapa antes do fim de vida da mistura, nomeadamente antes de esta (ou cada um dos seus componentes) ser libertada para correntes de efluentes ou para o ambiente, ser incluída num artigo ou ser consumida num processo por reação durante a utilização (incluindo a utilização como substância intermédia na aceção do Regulamento CRE)<sup>34</sup>. Na aplicação desta abordagem às misturas, isto significa que a utilização de uma mistura continua quando esta é incorporada noutra mistura até atingir o seu fim de vida.

Por conseguinte, se uma mistura formulada para ser utilizada num contexto industrial («mistura original») for posteriormente integrada também, por um utilizador a jusante, numa mistura para utilização profissional ou pelo consumidor final («mistura final»), deve considerar-se também que a mistura original se destina à utilização profissional ou pelo consumidor final, devendo os requisitos de informação correspondentes ser cumpridos e a data de cumprimento respeitada. Quando expostos à mistura final, os profissionais ou consumidores entram em contacto com a mistura original, que está contida na mistura final. Para que os centros antivenenos possam assegurar a resposta de emergência adequada na área da saúde, é necessário que estejam disponíveis informações suficientemente pormenorizadas sobre a mistura final.

Embora os formuladores a montante possam não ter uma visão completa e detalhada de todas as misturas finais nas quais a sua mistura original (como MIM) foi incorporada, é frequente terem uma ideia geral de se esta foi incorporada em misturas para utilização profissional ou pelo consumidor final. Em caso de incerteza, a empresa responsável por preparar a submissão relativa à mistura original deve, se possível, fazer um esforço para obter essas informações. Caso surjam novas informações sobre o tipo de utilização da mistura original depois da submissão, as informações submetidas nos termos do anexo VIII têm de ser atualizadas em conformidade, se necessário.

De salientar que a submissão deve refletir não apenas o tipo de utilização da mistura original colocada no mercado pelo transmitente, mas deve ter também em consideração o tipo de utilização das misturas finais nas quais poderá ser incorporada (ver secção 5.2.3). No entanto, quando as misturas originais são incorporadas em misturas finais que não estão sujeitas a obrigações de submissão (por exemplo, se a mistura final for um produto cosmético ou não for classificada em função dos seus perigos físicos ou para a saúde), os tipos de utilização destas misturas finais não têm de ser considerados para efeitos de submissão no que diz respeito à mistura original. O anexo VIII define uma «mistura com uma utilização final não sujeita a notificação» como uma mistura incorporada noutra mistura, quando a última se destina a ser utilizada por consumidores ou utilizadores profissionais, mas não está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º. Neste caso, o tipo de utilização da mistura final, que não é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º e do anexo VIII, não tem de ser tido em conta na definição do tipo de utilização da mistura a notificar. Por exemplo, se uma mistura fornecida para utilização num contexto industrial for incorporada numa mistura final para utilização profissional ou pelo consumidor final, que é classificada unicamente em função dos seus perigos ambientais, basta efetuar uma submissão para misturas para utilização industrial (data de aplicabilidade pertinente e opção de submissão limitada). O mesmo se aplica se a mistura fornecida para utilização num contexto industrial tiver a sua utilização final numa mistura que corresponda à definição de produto cosmético (desde que a mistura não se destine a outras misturas abrangidas pelo artigo 45.º).

---

<sup>34</sup> Adaptado do Capítulo R.12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA, disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

## 3.5 Prazos

### 3.5.1 Datas de cumprimento

A data de cumprimento da submissão das informações com base nos novos requisitos estipulados pelo Regulamento CRE alterado<sup>35</sup> é aplicável de forma progressiva, de acordo com o tipo de utilização da mistura, isto é, utilização pelo consumidor final, profissional ou industrial (ver secção 3.4). Os importadores e os utilizadores a jusante que coloquem no mercado misturas não notificadas já ao abrigo da legislação nacional devem cumprir o anexo VIII do Regulamento CRE a partir das datas seguintes:

- Misturas para utilização pelo consumidor final e misturas para utilização profissional: a partir de 1 de janeiro de 2021.
- Misturas para utilização industrial: a partir de 1 de janeiro de 2024.

A figura 1 abaixo ilustra, através de um exemplo, como identificar a data aplicável e os requisitos de informação com base no tipo de utilização.

Quando uma mistura tem vários tipos de utilização, aplica-se a data de cumprimento correspondente mais próxima e os requisitos conexos têm de ser cumpridos. Por exemplo, no caso de uma cola classificada como perigosa pelos seus efeitos para a saúde e colocada no mercado para utilização profissional e industrial, aplica-se a data mais próxima de 1 de janeiro de 2021.

Note-se que, até 1 de janeiro de 2025, deve ser efetuada pelos agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º ou do artigo 4.º, n.º 10, uma submissão em conformidade com os requisitos harmonizados do anexo VIII para todas as misturas colocadas no mercado (ver também secção 3.5.2), existentes e novas.

Antes dessas datas, as misturas continuam a estar sujeitas aos requisitos nacionais existentes. As empresas que coloquem no mercado misturas abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º devem contactar o organismo nomeado no país de interesse para mais informações. Encontra-se disponível uma lista de organismos nomeados a nível nacional no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA:

As empresas podem decidir efetuar uma submissão em conformidade com o anexo VIII antes das datas mencionadas acima. No entanto, nesse caso, devem verificar, junto do organismo nomeado competente, se este já aceita submissões no novo formato também para mistura industrial e se tal as dispensa do dever de efetuar uma submissão paralela em conformidade com as disposições nacionais em vigor até à data de cumprimento do anexo VIII.

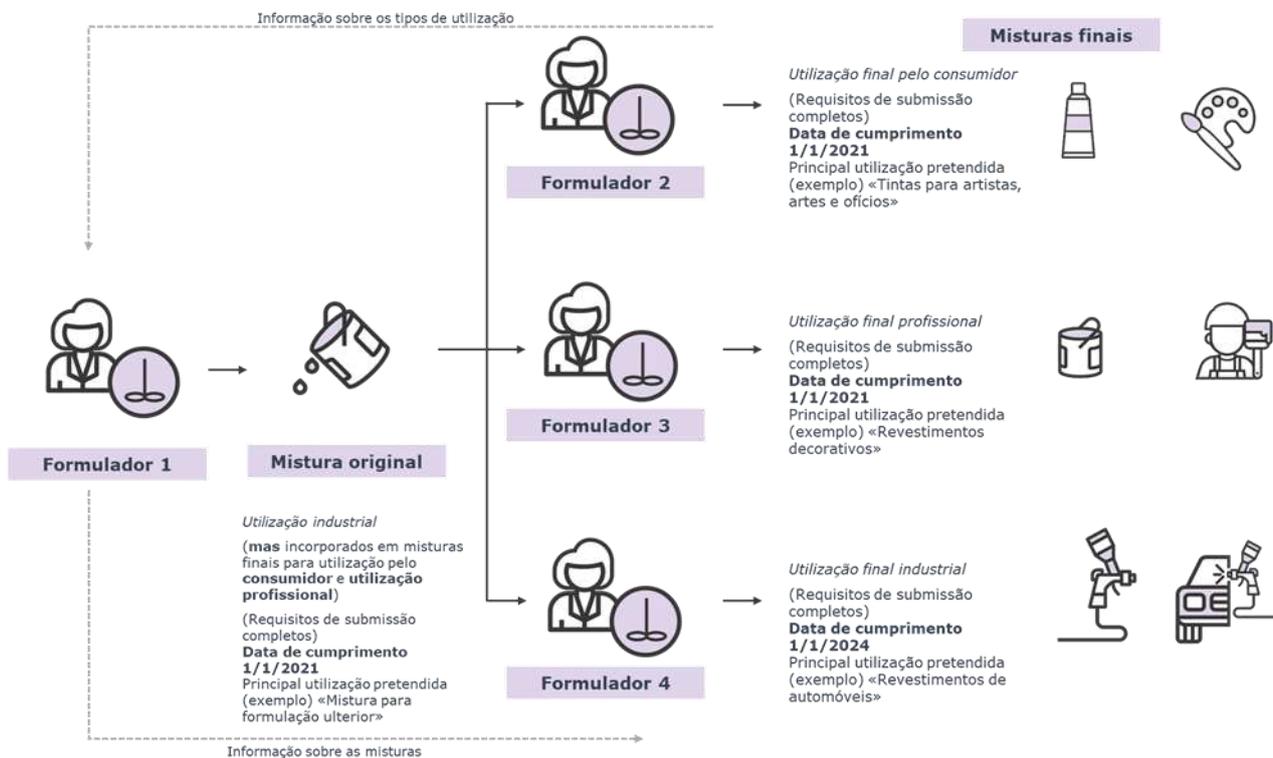
As informações pertinentes sobre o modo como cada Estado-Membro tenciona aplicar o anexo VIII (por exemplo, taxas e sistemas de submissão) foram apresentadas no documento «*Resumo das decisões dos Estados-Membros em relação à aplicação do anexo VIII do Regulamento CRE (Poison Centre Notification)*» disponível no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Independentemente de qualquer obrigação decorrente do anexo VIII, as obrigações a nível nacional (estabelecidas ao abrigo de diferentes quadros jurídicos e para efeitos diferentes dos definidos no artigo 45.º) também podem permanecer válidas e podem ter de ser cumpridas, não obstante o facto de a submissão ter sido efetuada de acordo com o novo formato.

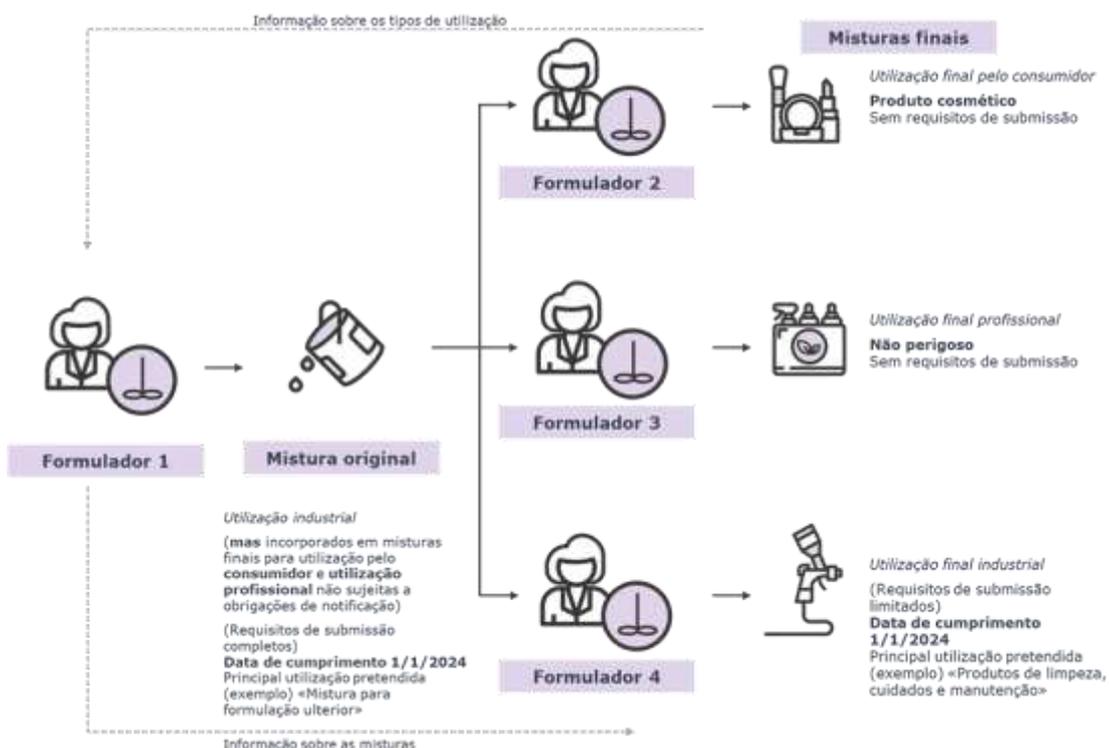
---

<sup>35</sup> É alterado pelo Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, aditando o anexo VIII e novamente alterado pelo Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2020/11, pelo Regulamento Delegado 2020/1677 da Comissão e pelo Regulamento Delegado 2020/1676 da Comissão de 31 de agosto de 2020.

**Figura 1: Identificação dos requisitos de informação e da data de cumprimento de acordo com o tipo de utilização**



**Figura 2: Identificação dos requisitos de informação e data de cumprimento de uma mistura com utilização final não abrangida pelas obrigações artigo 45.º**



### 3.5.2 Período de transição para as misturas já notificadas

Se uma empresa já tiver submetido informações relativas a misturas perigosas junto de um organismo nomeado em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, antes da data de cumprimento pertinente (ou seja, em conformidade com os requisitos de notificação existentes nesse momento num determinado Estado-Membro e ainda não em conformidade com o anexo VIII), essa empresa não é obrigada a cumprir o anexo VIII até 1 de janeiro de 2025 (período de transição), exceto nos casos em que seja necessário apresentar informações atualizadas (ver abaixo).

Os requisitos nacionais aplicam-se às notificações até à data de cumprimento relevante, ou seja, antes de 1 de janeiro de 2024 para as misturas destinadas a utilização industrial<sup>36</sup> sem obrigação de incluir o UFI no rótulo antes dessa data. Para as novas misturas colocadas no mercado após a data de cumprimento relevante, as informações devem ser apresentadas em conformidade com o anexo VIII.

Se o agente com obrigações nos termos do artigo 45.º (ou seja, o utilizador a jusante ou o importador) ou do artigo 4.º, n.º 10 (por exemplo, um distribuidor que altera o nome comercial ou coloca num mercado em que o fornecedor não tenha submetido a informação) tencionar continuar a colocar a mesma mistura no mercado após 1 de janeiro de 2025, tem de submeter uma nova notificação em conformidade com o anexo VIII e incluir o UFI no rótulo até essa data. A partir de 1 de janeiro de 2025, as submissões «antigas» (de acordo com a legislação nacional) serão consideradas como «arquivadas» e não relevantes no que diz respeito ao anexo VIII. Por conseguinte, os operadores têm de garantir que é efetuada uma nova submissão, em conformidade com o anexo VIII, em tempo útil para poderem continuar a colocar a mistura no mercado após o fim do período de transição.

No entanto, se houver uma alteração na composição da mistura, no identificador do produto ou nas propriedades toxicológicas (tal como indicado na parte B, secção 4.1 do anexo VIII) durante o período de transição (ou seja, após a data de cumprimento pertinente mencionada na parte A da secção 1.5 e antes de 1 de janeiro de 2025), o agente com obrigações é obrigado a submeter informações relativas à mistura alterada em conformidade com o anexo VIII antes de esta ser colocada no mercado (a secção 7 das presentes orientações contém informações úteis sobre as situações em que existe necessidade de atualização). Neste caso, o agente com obrigações deve cumprir o disposto no anexo VIII; o que significa que o requisito de rotulagem relativo ao UFI também deve ser cumprido. Se se verificarem alterações que não constem da parte B, secção 4.1 do anexo VIII, não é obrigatório cumprir o disposto no anexo VIII até ao final do período de transição (portanto, não é necessário criar um UFI e incluí-lo no rótulo). As obrigações nacionais relativas às atualizações podem continuar a ser aplicáveis.

Uma mistura à qual o período de transição se aplica e que já tenha sido disponibilizada a um distribuidor antes de 1 de janeiro de 2025 não precisa de ser novamente rotulada para incluir o UFI, uma vez que o agente com obrigações cumpriu as obrigações antes de colocar a mistura no mercado. Tal é válido desde que o distribuidor não efetue qualquer alteração (por exemplo, no nome comercial) que conduza às obrigações nos termos do artigo 4.º, n.º 10.

#### 3.5.2.1 Quando as definições nacionais de utilização final variam

É possível que as definições dos tipos de utilização final tenham sido aplicadas de forma diferente em diferentes Estados-Membros antes da entrada em vigor do anexo VIII. Por exemplo, uma mistura para utilização final industrial num Estado-Membro pode agora ser

---

<sup>36</sup> No que diz respeito às misturas destinadas a utilização pelo consumidor e a utilização profissional, é aplicável o anexo VIII a partir de 1 de janeiro de 2021.

equivalente a uma utilização final profissional nos termos do anexo VIII. Nestes casos, as submissões apresentadas em conformidade com a definição de utilização final num Estado-Membro específico continuarão a ser válidas e o agente com obrigações não terá de cumprir o disposto no anexo VIII antes do fim do período de transição. Por outras palavras, o agente com obrigações beneficiará de um período de transição mesmo que a utilização da mistura seja elegível para um tipo de utilização final diferente, com base no anexo VIII.

### 3.5.2.2 Submissões em conformidade com o anexo VIII antes da data de cumprimento relevante

Os Estados-Membros podem decidir, em qualquer momento antes da primeira data de cumprimento, aceitar a submissão das informações exigidas nos termos do artigo 45.º, utilizando o novo portal de submissão da ECHA para cumprir os seus requisitos nacionais em vigor (ou seja, o formato do anexo VIII é simplesmente o veículo para transmitir as informações exigidas pela legislação nacional).

Quando são apresentadas através do portal de submissão da ECHA antes de uma data de cumprimento relevante, as informações devem cumprir os requisitos do anexo VIII para serem aprovadas com a ferramenta de validação (ver secção 6.4). Neste cenário, a utilização do portal de submissão da ECHA não desencadeia automaticamente a obrigatoriedade de incluir o UFI no rótulo antes da data de cumprimento. No entanto, na ausência de uma notificação nacional anterior que conceda o benefício do período de transição, terá de ser incluído um UFI no rótulo antes da colocação da mistura no mercado após a data de cumprimento. No caso das misturas para utilização industrial, pode ser feita uma notificação no mesmo formato que o anexo VIII (através do portal de submissão da ECHA ou de um sistema nacional) em qualquer momento, sem necessidade de aplicar um UFI ao produto antes de 1 de janeiro de 2024. Terá de ser afixado um UFI até 1 de janeiro de 2024 (por conseguinte, o período de transição não se aplica; as notificações estão em conformidade com o anexo VIII).

A este respeito, são fornecidas informações úteis no documento «*Resumo das decisões dos Estados-Membros em relação à aplicação do anexo VIII do Regulamento CRE*», disponível no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

## 4. Requisitos gerais de submissão

A presente secção das orientações introduz as obrigações decorrentes do artigo 45.º e os principais elementos relativos à submissão de informações conforme exigido pelo anexo VIII. Uma vez identificado o agente com obrigações e a sua necessidade de cumprimento das obrigações conforme explicado na secção 3, há que compreender determinados conceitos e as possíveis vias a seguir antes de iniciar a preparação da submissão. Estes são explicados na presente secção.

### 4.1 Visão geral

Uma empresa que coloque uma mistura sujeita às obrigações previstas no artigo 45.º no mercado tem de prestar as informações exigidas pelo anexo VIII ao organismo nomeado competente nos Estados-Membros em cujo mercado a mistura é colocada. Em alguns casos, isso pode ser feito por uma empresa que efetue a submissão em nome daquele que é, efetivamente, o agente com obrigações. Pode tratar-se, por exemplo, de um representante legal ou de um distribuidor que tenha celebrado um acordo contratual com o agente com

obrigações para efetuar a submissão em seu nome<sup>37</sup>. Noutros casos, os distribuidores (incluindo os responsáveis pela alteração da marca ou do rótulo) poderão ter a obrigação de apresentar as informações nos termos do artigo 4.º, n.º 10 (ver secção 3.1.2). A submissão deve ser efetuada diretamente para o organismo nomeado a nível nacional através de um sistema de submissão nacional, ou (quando permitido pelo Estado-Membro) utilizando o portal de submissão disponibilizado pela ECHA, devendo ser efetuada por via eletrónica num formato XML harmonizado previsto pela ECHA (ver secção 6 para informações pormenorizadas sobre as ferramentas de submissão disponíveis).

Para melhorar a resposta de emergência e facilitar o trabalho dos centros antivenenos em geral, o anexo VIII introduziu uma nova forma mais específica para a identificação única de uma mistura. Os rótulos de misturas perigosas (no âmbito do artigo 45.º) colocadas no mercado terão, regra geral, de possuir um identificador único de fórmula (UFI)<sup>38</sup>. O UFI permite a identificação rápida e inequívoca das informações submetidas sobre a mistura por qualquer centro antivenenos que seja chamado a prestar aconselhamento sobre como agir perante um incidente de envenenamento. Uma mistura sujeita à obrigação de notificação nos termos do anexo VIII do CRE não pode ser colocada no mercado se não possuir um UFI que esteja associado a uma submissão válida. Isto é essencial para garantir o funcionamento do sistema de prestação de informações em caso de emergência. As informações sobre a criação e a utilização dos UFI estão contidas na secção 4.2.

Os agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º também têm de prestar informações sobre a principal utilização prevista da mistura (por exemplo, detergente, produto de construção, produto fitofarmacêutico, etc.), o que é importante tanto para efeitos de resposta de emergência como de análise estatística. Para facilitar a transmissão destas informações e a sua utilização pelos organismos recetores, foi criado um sistema europeu de categorização de produtos (EuPCS). A secção 4.3 ilustra o conceito e contém ligações úteis.

A empresa que é obrigada a efetuar a submissão deve estar ciente de que, para além da submissão normalizada, o anexo VIII permite uma submissão limitada para misturas destinadas apenas a utilizações industriais (ver secção 3.4 sobre as categorias de utilização). Esta opção está também disponível para as misturas que são incorporadas em misturas finais destinadas a utilização profissional ou pelo consumidor final, mas que não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º do anexo VIII. Esta opção é apresentada na secção 4.4.

As empresas também podem decidir submeter informações:

- relativas a **misturas únicas** (colocadas no mercado com um ou mais nomes comerciais, que podem ser incluídos na mesma submissão), ou
- se forem cumpridos determinados critérios, podem optar por uma **submissão agrupada**, que reúne várias misturas semelhantes (que divergem em relação a determinados tipos de componentes específicos) numa só submissão. A secção 4.5 contém informações sobre a opção de submissão agrupada e os critérios a cumprir.

Além disso, estão previstas disposições específicas para determinadas misturas cuja composição é altamente variável ou não pode ser definida com precisão em cada momento. O anexo VIII prevê disposições específicas que permitem o desvio em relação à informação normalizada exigida sobre a composição da mistura e um maior grau de variabilidade. É este o caso nas seguintes situações:

---

<sup>37</sup> Note-se que a responsabilidade pela submissão continua a incumbir ao agente com obrigações.

<sup>38</sup> A secção 5.2 da Parte A do anexo VIII inclui derrogações para misturas com embalagens multicamadas e misturas não embaladas. A secção 5.3 da Parte A inclui derrogações para misturas para serem utilizadas em instalações industriais (para mais informações, ver secção 4.2). Além disso, a secção 2 da parte A inclui uma derrogação aos requisitos de submissão e rotulagem aplicáveis às tintas personalizadas, desde que sejam cumpridas as obrigações previstas no artigo 25.º, n.º 8. Segue-se uma explicação na secção 3.3.1.3.1.

- quando determinados componentes podem ser agrupados num grupo de componentes intermutáveis (GCI) sem necessidade de indicar a concentração de cada um deles (ver secção 5.5 para mais pormenores e critérios sobre as situações em que os componentes podem ser agrupados);
- quando determinadas misturas estão em conformidade com fórmulas-padrão específicas enumeradas no próprio texto jurídico (anexo VIII, parte D) e para certos combustíveis enumerados na secção 3.7 da parte B; para essas misturas, podem ser fornecidas informações sobre os componentes identificados e a concentração de acordo com a fórmula-padrão pertinente ou a FDS (ver secções 5.6 e 5.7 das presentes orientações para informações pormenorizadas).

As informações a submeter incluem as propriedades físicas, químicas e toxicológicas da mistura, a sua composição e a sua classificação. Muitas destas informações devem estar disponíveis na FDS. Contudo, uma FDS ao abrigo do REACH normalmente não contém todas as informações exigidas pelo anexo VIII. Os agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º têm normalmente de as complementar com informações provenientes de outras fontes ou de consultar o respetivo fornecedor para obter informações mais específicas, sobretudo relativas à composição, se tal for viável, exceto se se aplicarem as disposições especiais permitidas pelo anexo VIII. Os requisitos de informação específicos para os diferentes tipos de submissão (normalizada e limitada, individual e agrupada) e para os casos em que se aplicam derrogações em relação à informação normalizada sobre a composição, estão enumerados no anexo VIII, parte B, e discriminados na secção 5 do presente documento de orientação.

É importante sublinhar que a língua utilizada na submissão tem de ser a do Estado-Membro onde a mistura é colocada no mercado, salvo especificação em contrário pelo Estado-Membro. Alguns Estados-Membros podem aceitar submissões em mais do que uma língua ou em inglês como alternativa à(s) sua(s) própria(s) língua(s). As informações sobre a(s) língua(s) aceite(s) em cada Estado-Membro para a submissão estão disponíveis no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em *Resumo das decisões dos Estados-Membros em relação à aplicação do anexo VIII do Regulamento CRE*. Quando o operador coloca a mesma mistura no mercado em mais do que um Estado-Membro, as submissões individuais têm de ser efetuadas em todas as línguas aplicáveis.

O portal de submissão da ECHA apoia as submissões multimercações com a distribuição do dossiê aos organismos nomeados competentes. O portal permite fornecer parte das informações na(s) língua(s) específica(s) do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, por exemplo, através de um formato estruturado que contenha frases-tipo (ver secção 6.2). Para determinadas outras informações, o formato fornece campos multilingues que têm de ser preenchidos manualmente em cada língua relevante.

## 4.2 O UFI para misturas e produtos

### 4.2.1 O que é um UFI?

Os centros antivenenos e os organismos nomeados afirmaram ter dificuldades em identificar corretamente a mistura em caso de exposição acidental em cerca de 40 % das chamadas que receberam antes da introdução do anexo VIII e das suas disposições harmonizadas. Por conseguinte, no âmbito da harmonização dos requisitos de informação, foi introduzido um código alfanumérico único, que é impresso ou afixado ao rótulo de um produto como forma suplementar de identificação da mistura. Este código, ou UFI (identificador único de fórmula) é um código alfanumérico único de 16 dígitos que associa de forma inequívoca as informações submetidas sobre uma mistura (e, por conseguinte, informações pertinentes para o tratamento de sinistrados) a um produto específico colocado no mercado. Neste contexto, designamos por mistura uma formulação que contém os componentes químicos com propriedades associadas, por exemplo composição, propriedades toxicológicas, cor e pH, ao passo que o produto se refere à mistura na forma em que é fornecida ao utilizador e que define outros aspetos, por exemplo nome comercial, embalagem e categoria do produto (ou seja, utilização prevista).

Todos os produtos cuja submissão é efetuada com o mesmo UFI têm de partilhar a mesma composição<sup>39</sup>. Isto aplica-se às misturas cuja composição pode ser definida com precisão, bem como às misturas cuja composição pode variar dentro de certos limites:

- dentro dos limites de uma fórmula-padrão (quando aplicável, ver secção 5.6); ou
- dentro dos limites da composição da FDS (quando aplicável, ver secções 5.6 e 5.7); ou
- de acordo com o(s) componente(s) intermutável(eis) específico(s) incluído(s) num GCI e presente(s) em algum momento (ver secção 5.5).
- dentro da variação permitida numa submissão agrupada (ver secções 4.5 e 5.4).

No entanto, podem ser utilizados diferentes UFI para a mesma mistura, desde que esses UFI tenham sido submetidos aos organismos nomeados. As mesmas misturas podem ser colocadas no mercado sob diferentes nomes comerciais e pelo mesmo operador ou por operadores diferentes. Nestes casos, os operadores podem decidir utilizar o mesmo UFI, desde que a composição da mistura não seja alterada ou que a variação seja limitada e não afete as informações toxicológicas (ver secção 5 para mais informações). Por razões de marketing e/ou confidencialidade, os operadores também podem decidir criar e afixar, no rótulo de cada produto, um UFI diferente, embora a composição da mistura desses produtos permaneça inalterada. Nesses casos, todos os UFI atribuídos à mistura devem ser indicados no âmbito da submissão relativa a essa mistura.

O UFI destina-se a complementar os outros meios utilizados pelos centros antivenenos para identificar a mistura, como o nome do produto e/ou o nome da marca. Ao inserirem o UFI nas suas bases de dados, os organismos nomeados ou os centros antivenenos podem encontrar vários produtos e as respetivas submissões, mas todos esses produtos ou submissões terão ou descreverão a mesma composição (ou composições com diferenças muito limitadas – ver pormenores na secção 5.3 onde é mencionado o identificador genérico de componente, a secção 5.4 sobre submissão agrupada e as secções 5.5, 5.6 e 5.7 sobre produtos para os quais se podem aplicar disposições especiais). Segue-se um exemplo do aspeto de um UFI:

**UFI: E600-30P1-S00Y-5079**

O UFI é um requisito de informação a submeter ao organismo nomeado de acordo com o anexo VIII. Uma submissão feita voluntariamente para misturas não abrangidas pelo anexo VIII deve, de preferência, incluir também o UFI. Tal permitirá estabelecer a ligação com as informações apresentadas caso a mistura seja utilizada como MIM identificada com o UFI.

#### **4.2.2 Criação do UFI**

As empresas são responsáveis por criar e gerir os UFI para as suas misturas. Foi desenvolvida uma aplicação de software (o Gerador de UFI) que permite à indústria gerar UFI. Em alternativa, também está disponível um algoritmo de geração de UFI para os utilizadores que pretendam incorporar o gerador de UFI nos seus próprios sistemas. As ferramentas e o material de apoio estão disponíveis no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA, em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

O UFI de uma mistura específica baseia-se no número de identificação fiscal (NIF) de uma empresa e num número de formulação atribuído pela empresa à mistura específica em

---

<sup>39</sup> De salientar que, no caso da submissão agrupada (abordada nas secções 4.5 e 5.4), o mesmo UFI poderá ser utilizado para designar várias composições de misturas semelhantes. No caso da submissão de uma única mistura em que é utilizado o denominado identificador genérico de componente «corantes» ou «perfumes» (referidos na secção 5.3.3), o mesmo UFI pode ser utilizado para referir várias composições de misturas que difiram apenas na cor ou no perfume.

questão. A utilização do NIF visa garantir que não são criados UFI em duplicado por duas empresas diferentes. Na verdade, diferentes empresas utilizarão números de formulação semelhantes. Contudo, desde que utilizem NIF diferentes, o algoritmo irá gerar sempre um UFI novo. O NIF não deve ser utilizado para a identificação ou o rastreamento de empresas ou produtos.

As empresas são responsáveis por criar e gerir os UFI sob um determinado NIF. Têm de comunicar internamente e gerir de forma correta os números de formulação utilizados sob um NIF específico para garantir que cada composição de mistura tem o seu próprio UFI – isto é, o mesmo UFI nunca pode ser utilizado para misturas com composições diferentes, com exceção das submissões agrupadas, em que as misturas podem divergir até 5 % nos componentes de perfume (ver secção 4.5). É concedido um certo grau de flexibilidade na utilização dos UFI, a fim de garantir a confidencialidade das informações comerciais (ver exemplos abaixo, na secção 4.2.3).

Note-se que as empresas podem gerar UFI mesmo que não tenham NIF ou se preferirem não o utilizar para gerar os seus UFI, por exemplo, por questões de confidencialidade. Esta possibilidade está disponível tanto na própria ferramenta Gerador de UFI como no algoritmo de geração de UFI (através de um «código de empresa»). Estão disponíveis mais informações e apoio na secção específica sobre os UFI no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Não é necessário que cada agente com obrigações crie os UFI individualmente. O mesmo UFI pode ser utilizado por diferentes empresas (incluindo distribuidores), independentemente da forma como o código foi gerado (ou seja, utilizando um NIF ou um código de empresa), desde que a composição da mistura abrangida por esse UFI permaneça a mesma. A utilização do mesmo UFI deve ser acordada entre os operadores interessados. A secção 3.1 apresenta exemplos de situações em que tal pode acontecer, bem como a secção 4.2.3 infra.

#### 4.2.3 Como utilizar o UFI

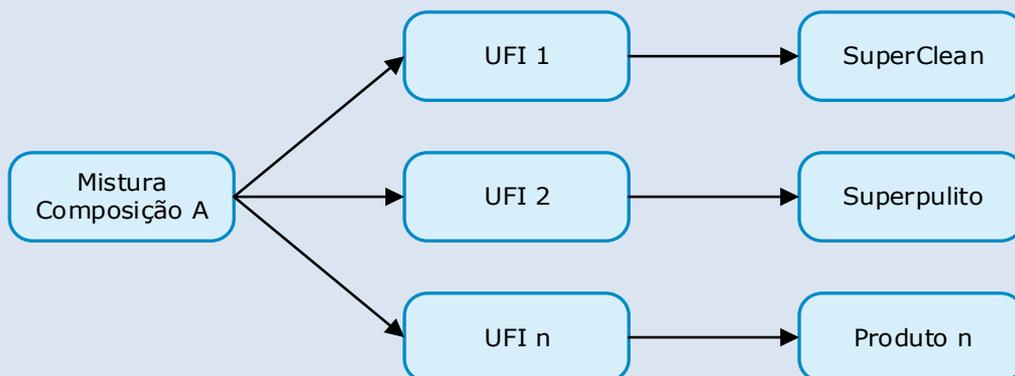
Na presente secção, são apresentados vários exemplos que demonstram, com um nível crescente de complexidade, como e quando um UFI tem de ser criado ou pode ser criado. São também apresentadas representações gráficas para apoiar o leitor. Os exemplos seguintes ilustram a flexibilidade em torno da criação de UFI e da sua utilização, garantindo o cumprimento da condição essencial: os mesmos UFI apenas podem ser utilizados para vários produtos (e por empresas diferentes) se esses produtos partilharem a mesma composição de acordo com os intervalos de concentração definidos no anexo VIII (ver secção 4.5).

De salientar que os mesmos UFI podem ser utilizados em todo o mercado da UE para as mesmas misturas, desde que tenham sido previamente efetuadas submissões relativas a essas misturas incluindo os UFI nos Estados-Membros em questão.

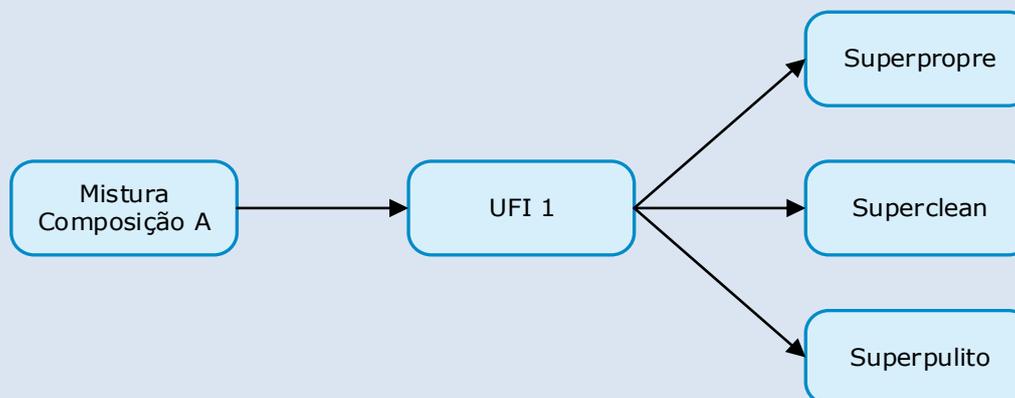
**Exemplo 7:** 1 composição da mistura – 1 UFI – 1 produto colocado no mercado («SuperClean»)



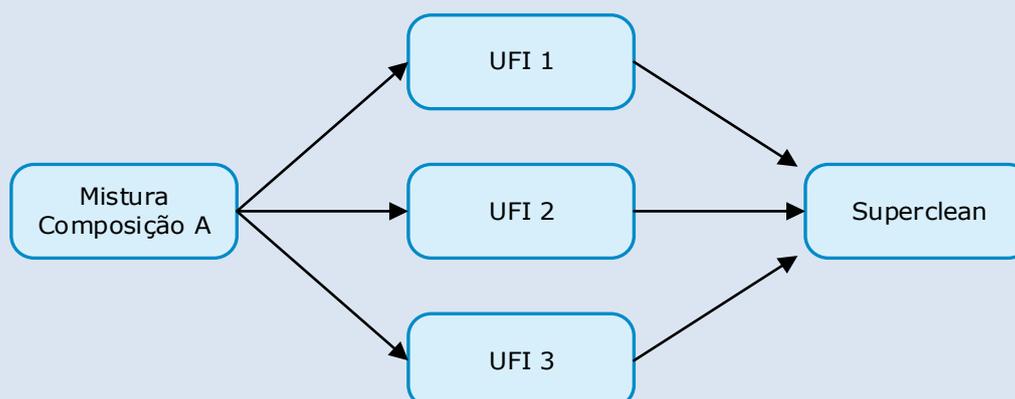
**Exemplo 8:** 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 2 ou mais produtos colocados no mercado com a mesma composição



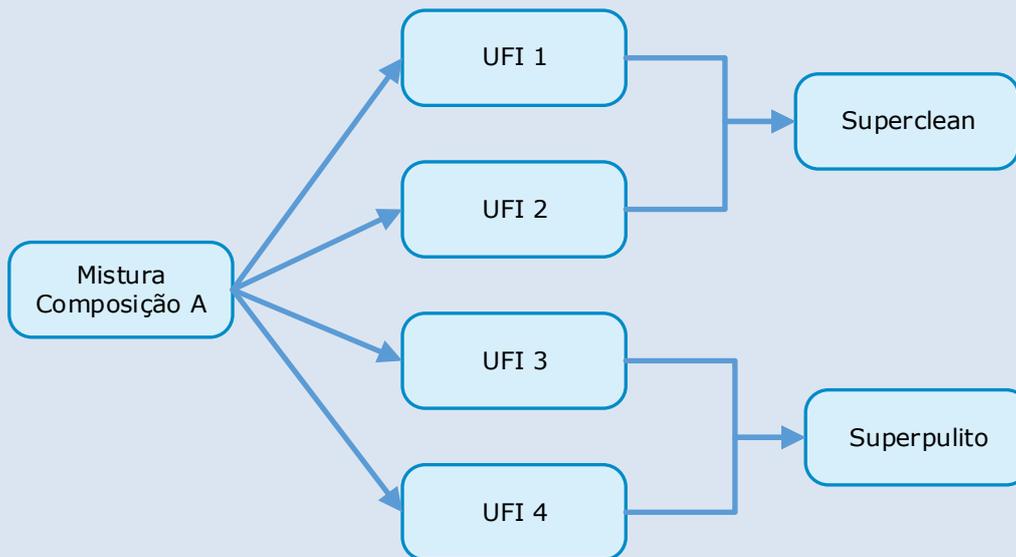
**Exemplo 9:** 1 composição da mistura – 1 UFI – 3 produtos colocados no mercado



**Exemplo 10:** 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 1 produto colocado no mercado



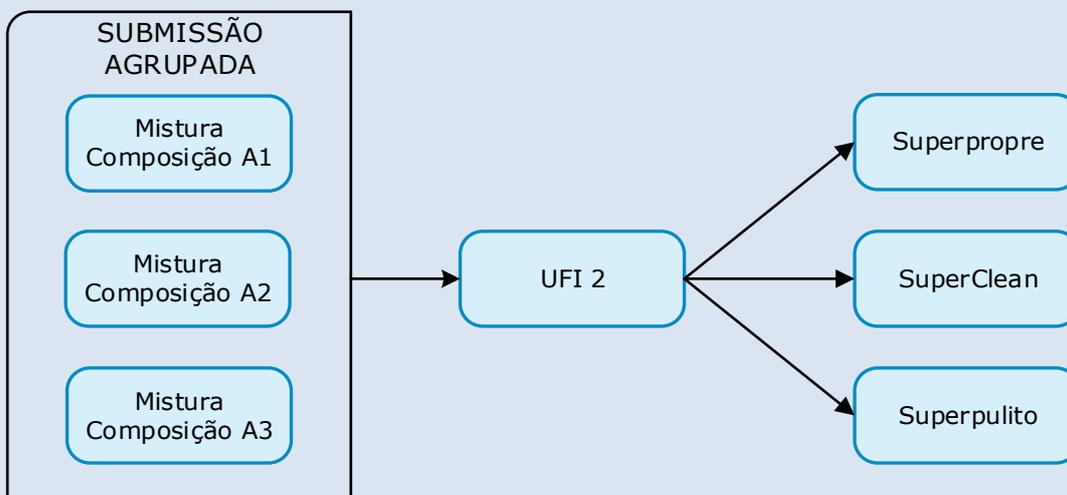
**Exemplo 11:** 1 composição da mistura – 2 ou mais UFI – 2 produtos colocados no mercado



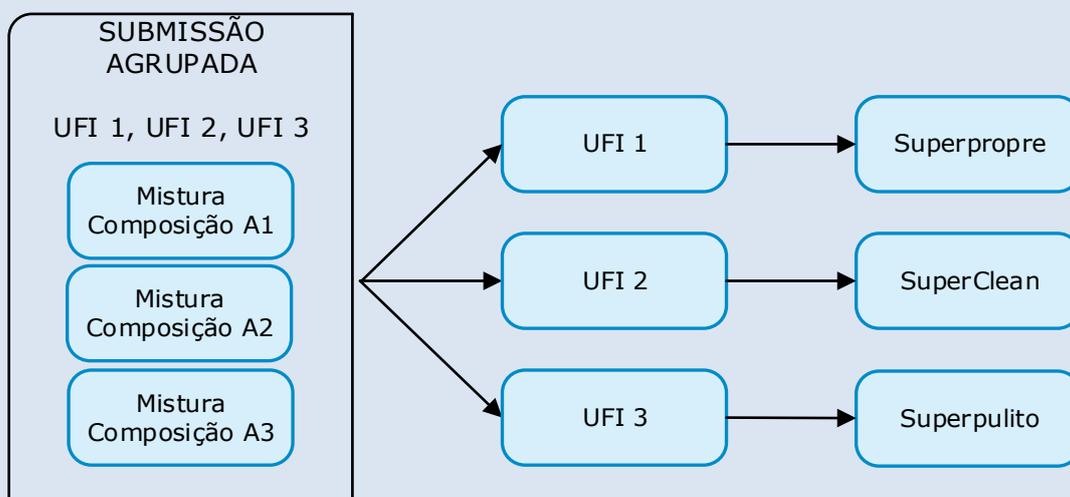
**Nota sobre os exemplos 7 a 11** Quando vários UFI foram criados e atribuídos a uma mistura, todos esses UFI têm de ser incluídos na submissão ao Estado-Membro pertinente e podem ser submetidos individualmente ou na mesma submissão. Quando for atribuído mais de um UFI ao mesmo produto (que contenha a mesma mistura), é suficiente e recomendado incluir apenas um UFI (entre os notificados ao organismo nomeado relevante) no rótulo do produto (exemplos 10 e 11). Note-se que não é obrigatório incluir o UFI na FDS, exceto em caso de mistura não embalada (anexo VIII, secção 5.3 da parte A), mas este pode ser incluído voluntariamente. Não se recomenda a inclusão de vários UFI na FDS, e o(s) UFI(s) utilizado(s) numa FDS deve(m) ser notificado(s) ao organismo nomeado relevante.

Relativamente às submissões agrupadas, pode ser utilizado um UFI para abranger todo o grupo de misturas (embora não seja obrigatório), apesar de as misturas de um grupo não terem de ter exatamente a mesma composição. Esta situação é ilustrada nos exemplos 12 e 13 abaixo. De salientar que as diferenças permitidas na composição das misturas incluídas numa submissão agrupada são limitadas (ver secções 4.5 e 5.4 para mais informações).

**Exemplo 12:** Três misturas semelhantes (1 submissão agrupada) – um UFI, um ou mais produtos colocados no mercado



**Exemplo 13:** Três misturas semelhantes (1 submissão agrupada) – vários UFI, um ou mais produtos colocados no mercado.



Um único e mesmo UFI pode ser utilizado para identificar uma mistura notificada por referência a uma fórmula-padrão, incluindo quando a mistura é colocada no mercado em diferentes Estados-Membros e/ou por operadores diferentes. O mesmo UFI pode ser utilizado por diferentes empresas para identificar cada um dos combustíveis enumerados no anexo VIII, parte B, secção 3.7. Tal é possível, não obstante o facto de a variabilidade na composição ser potencialmente mais elevada do que quando são aplicados os limites normalizados do anexo VIII.

Do mesmo modo, pode ser utilizado um único UFI no caso de uma mistura que inclua um ou mais grupos de componentes intermutáveis, mesmo que não se saiba qual(is) o(s) componente(s) intermutável(eis) presente(s) em cada momento.

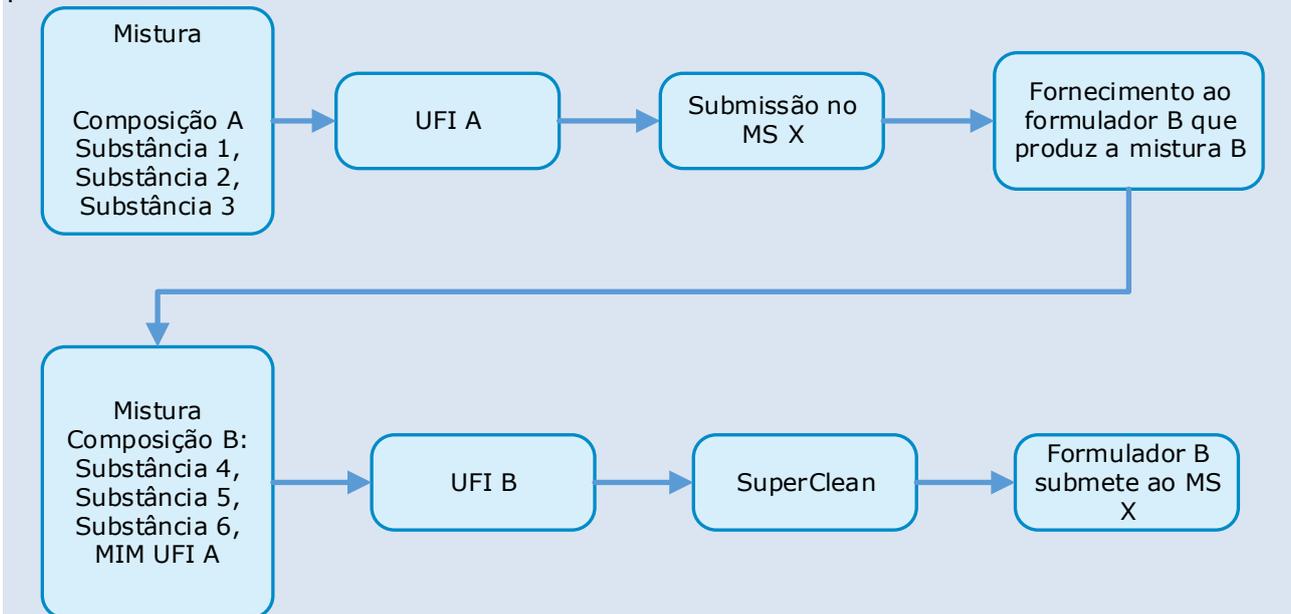
Por último, pode ser utilizado um único UFI quando a composição da mistura inclui componentes identificados pelo mesmo identificador genérico, em que os componentes efetivos podem variar, mas não é necessário especificá-los mais pormenorizadamente (ver secção 5.3.3 para mais informações sobre a identificação dos componentes).

#### 4.2.3.1 UFI e misturas em misturas

Conforme definido no anexo VIII, os componentes das misturas podem incluir outras misturas, designadas como misturas em misturas (MIM). Por omissão, os agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º têm de submeter informações sobre a composição completa da sua mistura, devendo, assim, incluir informações sobre a composição da MIM. No entanto, quando não dispõem de acesso à composição completa da MIM fornecida, podem indicar antes o UFI da MIM na submissão, juntamente com o seu identificador do produto. O UFI pode ser utilizado para identificar a MIM sem necessidade de indicar qualquer um dos seus componentes, apenas quando a submissão da MIM, incluindo o seu UFI, tenha sido previamente feita aos organismos nomeados nos Estados-Membros onde a mistura ou as misturas finais (que contêm essa MIM) são colocadas no mercado. Neste caso, o UFI da MIM permitirá que os organismos nomeados (e, em última instância, os centros antivenenos) associem a submissão da mistura à submissão da MIM e encontrem as informações necessárias em caso de emergência com a mistura que contém essa MIM.

A secção 5 explicita os requisitos de informação relativos às misturas e respetivos componentes. Em particular, a secção 5.3.3 explica como é possível identificar uma MIM e as condições em que tal pode ser feito utilizando o UFI apenas sem que sejam necessárias outras informações.

**Exemplo 14:** 1 Mistura (com 1 MIM identificada através do UFI) – 1 UFI relativo à mistura – 1 produto colocado no mercado



#### 4.2.3.2 Utilização do UFI ao longo da cadeia de abastecimento e para alterações da entidade jurídica

Desde que a composição da mistura se mantenha, o mesmo UFI pode (mas não tem necessariamente de) ser utilizado por outros utilizadores a jusante/formuladores na cadeia de abastecimento (no caso de um formulador, passaria a ser o UFI de uma MIM). Por outras palavras, se um utilizador a jusante comprar um produto com um UFI e não modificar a mistura, esse utilizador pode optar por utilizar o mesmo UFI para os seus próprios produtos e na sua própria submissão. Em alternativa, o utilizador a jusante pode criar e submeter um novo UFI.

Na prática, o utilizador a jusante terá as seguintes opções:

- Incluir na sua submissão a composição completa da mistura, se esta for fornecida pelo fornecedor; o utilizador a jusante pode atribuir à mistura (e incluir na submissão) um novo UFI ou o mesmo UFI que o fornecedor.
- Indicar na submissão que a composição é constituída por 100 % de uma MIM, que é a mistura fornecida pelo fornecedor; esta MIM pode ser identificada com o UFI do fornecedor se este tiver sido previamente notificado no mesmo Estado-Membro (ou, em último recurso, pela informação sobre a composição que consta da FDS, ver secção 5.3); o utilizador a jusante pode atribuir à mistura final um novo UFI ou continuar a utilizar o mesmo UFI que o fornecedor.

Pode haver casos (durante o período de transição) em que os fornecedores podem decidir incluir o UFI nos rótulos antes de efetuarem a submissão (ou seja, ainda não é obrigatório efetuar a submissão e o UFI é impresso no rótulo a título voluntário). Nestes casos, é altamente aconselhável comunicar de forma clara ao utilizador a jusante (que poderá usar essa mistura como MIM) que as informações relativas à MIM ainda não foram submetidas. Idealmente, a submissão deve ser efetuada num breve espaço de tempo após a inclusão do UFI no rótulo.

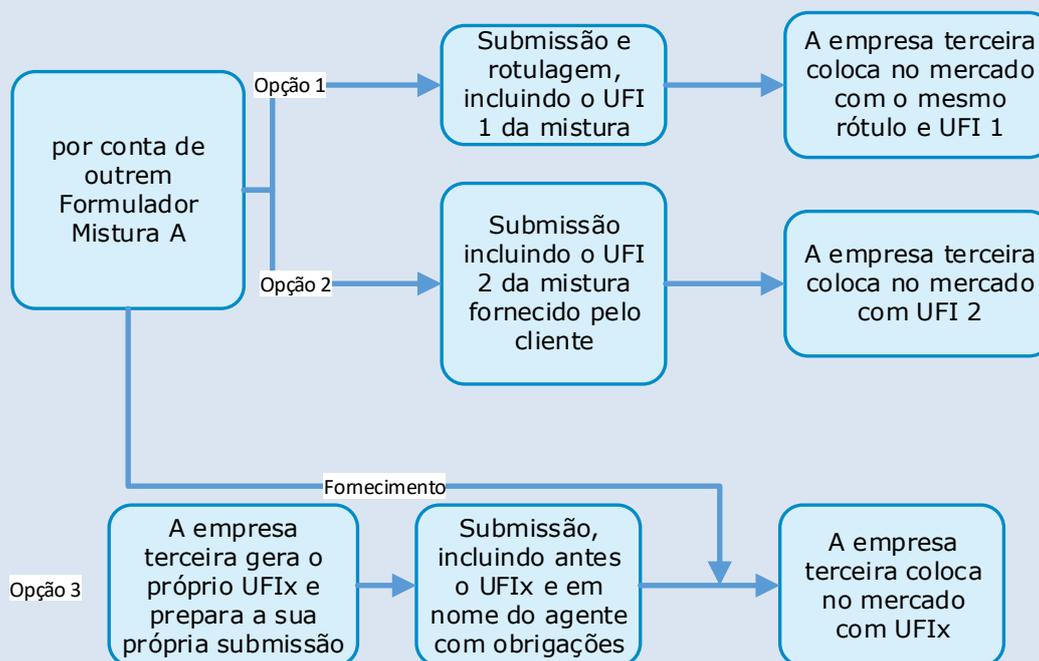
Se a empresa que cria o UFI original alterar a entidade jurídica ou cessar atividade, o UFI já criado permanecerá válido e poderá continuar a ser utilizado pelo sucessor da empresa, desde que a composição da mistura se mantenha inalterada (dentro dos intervalos de concentração permitidos definidos no anexo VIII).

#### 4.2.4 Formulador por conta de outrem e UFI

O formulador por conta de outrem, na qualidade de agente com obrigações nos termos do artigo 45.º (ver mais informações na secção 3.1.1.2), deverá, em geral, gerar um UFI para a mistura a colocar no mercado, incluí-lo na sua submissão e fornecê-lo ao seu cliente (ver opção 1 no exemplo 15 abaixo). Se o cliente não alterar a formulação, pode incluir o UFI original fornecido pelo formulador por conta de outrem no rótulo (quando o formulador por conta de outrem não fornecer o produto já rotulado). Em alternativa (opção 2), o cliente do formulador por conta de outrem pode criar o seu próprio UFI (em vez ou para além do UFI do fornecedor), se assim o desejar, que tem de ser incluído na submissão do formulador por conta de outrem junto dos Estados-Membros em cujo mercado a mistura é colocada (e incluído no rótulo). É igualmente possível que o cliente do formulador por conta de outrem pretenda fazer ele próprio a submissão (opção 3) libertando o formulador por conta de outrem da tarefa. Tal deve ser acordado entre ambas as partes, tendo em conta que o formulador por conta de outrem continua a ser o agente com obrigações nos termos do artigo 45.º.

Em alguns casos, ao efetuar a submissão através da ferramenta de submissão disponibilizada pela ECHA, um «utilizador externo» pode efetuar ações em nome de um agente com obrigações através da conta da ECHA do agente com obrigações<sup>40</sup>, tais como preparar e apresentar uma notificação do centro antivenenos. Se não houver questões de confidencialidade, um utilizador externo pode ser, por exemplo, o cliente do formulador por conta de outrem.

**Exemplo 15:** 1 Mistura por um formulador por conta de outrem – 1 ou mais UFI relativo à composição – uma terceira empresa coloca no mercado/altera a marca – UFI original ou novo UFI



<sup>40</sup> Estão disponíveis mais informações sobre a gestão de contas da ECHA no Manual de contas da ECHA disponível em <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Está incluída a possibilidade de atribuir um «utilizador externo». São igualmente fornecidas informações relevantes sobre a gestão da entidade jurídica no PCN: a practical guide (PCN: um guia prático) disponível em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

#### 4.2.5 UFI e fornecedores de países terceiros

O fornecedor de um país terceiro não tem obrigações ao abrigo do Regulamento CRE. Além disso, não está autorizado a apresentar uma notificação utilizando a sua própria conta ECHA<sup>41</sup> no portal de submissão da ECHA. A obrigação de apresentar a notificação, incluindo a composição da mistura, incumbe ao importador. Se o fornecedor de um país terceiro não desejar divulgar os dados relativos à composição da mistura ao importador da UE, o UFI pode ser utilizado para proteger a confidencialidade das informações relativas à mistura.

Em primeiro lugar, o fornecedor de um país terceiro tem de possuir uma entidade jurídica sediada na UE (ou um acordo contratual com uma entidade jurídica sediada na UE), que cria um UFI e efetua uma submissão voluntariamente<sup>42</sup> junto dos Estados-Membros em cujos mercados o importador da UE tenciona colocar a mistura. O fornecedor de um país terceiro informa o seu cliente (o importador da UE, diretamente ou através de uma entidade legal sediada na UE) acerca deste UFI e confirma que a submissão foi efetuada. Posteriormente, o importador da UE, que é o agente com obrigações, efetua a sua própria submissão fazendo referência a este UFI em relação à informação sobre a composição. O importador pode, por conseguinte, efetuar uma submissão relativa a uma mistura contendo 100 % da MIM fornecida pelo fornecedor de um país terceiro. Esta opção pode ser útil também quando o importador da UE utiliza a mistura para formular outra mistura e o fornecedor de um país terceiro pretende proteger a confidencialidade das informações relativas à mistura que fornece ao importador da UE. A obrigação de colocar o UFI no rótulo incumbe ao importador da UE. O fornecedor de um país terceiro pode rotular o seu produto já com o UFI correto antes de o fornecer ao importador da UE.

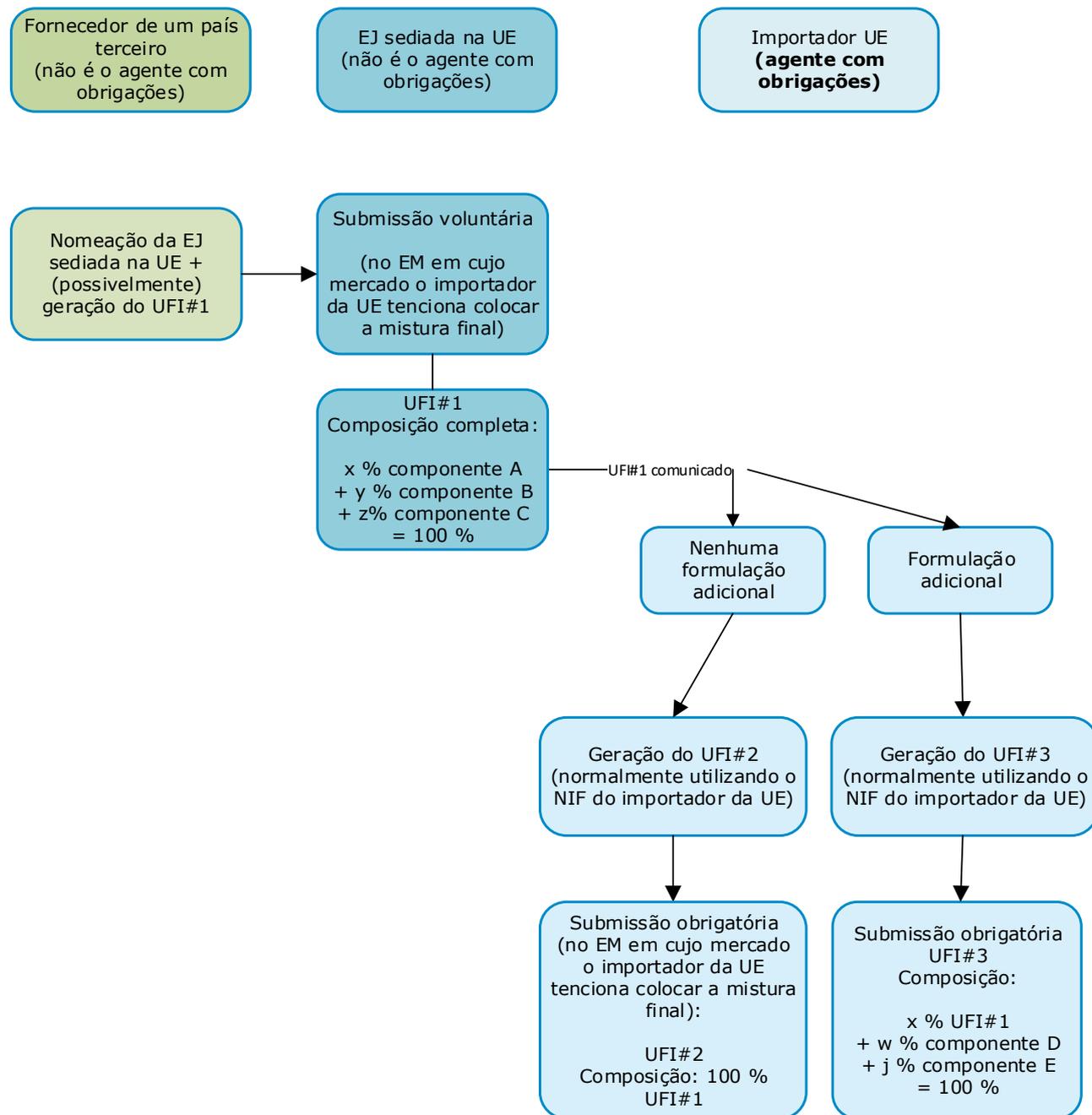
O importador da UE e o fornecedor de um país terceiro são vivamente aconselhados a celebrar um acordo contratual que descreva detalhadamente a abordagem adotada para a submissão. Há que ter em conta que o importador da UE é o agente com obrigações e, por conseguinte, responsável pelo cumprimento de todas as obrigações decorrentes do CRE.

---

<sup>41</sup> O fornecedor de um país terceiro tem a possibilidade de preparar e apresentar uma notificação da mesma maneira que um consultor, por exemplo, como utilizador externo, mas, desta forma, a informação é partilhada com a entidade jurídica sediada na UE ou o agente com obrigações. Para mais informações, consultar o *Manual de Contas da ECHA* em <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

<sup>42</sup> A entidade de um país terceiro não é legalmente obrigada a fazê-lo ao abrigo do CRE (não sendo ela que coloca a mistura no mercado da UE). Mais informações sobre as submissões efetuadas voluntariamente na secção 3.3.1.3.

**Exemplo 16:** Importação para a UE – Fornecedor de um país terceiro que atua através de uma entidade jurídica sediada na UE para proteger informação comercial confidencial



#### 4.2.6 Como gerir os UFI

As empresas terão de manter, nos seus sistemas internos, uma síntese de que mistura corresponde a que UFI e manter um registo das alterações e atualizações (sobretudo para evitar a utilização do mesmo UFI para misturas com composições diferentes).

Recomenda-se vivamente que o sistema de gestão de dados permita manter e registar, para utilização interna, a relação entre os seguintes valores para cada mistura:

- o UFI;
- o NIF utilizado para criar o UFI;
- o número de formulação interno utilizado para criar o UFI;

- o código de formulação interno desta mistura, se for diferente do número de formulação.

Conforme descrito no guia do utilizador da «Aplicação do gerador de UFI»<sup>43</sup>, o UFI é normalmente criado com base no NIF da empresa e num número de formulação interno. Este último tem de ser um número entre 0 e 268435455 (nove algarismos no máximo), pelo que as empresas têm de manter os seus próprios registos/referências cruzadas e gerir um inventário interno dos seus códigos de formulação com os números de formulação internos.

Em alternativa à utilização do NIF, a ferramenta em linha pode atribuir automaticamente um «código de empresa» que é utilizado pelo mesmo algoritmo para a criação do UFI (um exemplo de código de empresa é «1828639338661»).

Normalmente, as empresas identificam os seus produtos com um código interno; é altamente improvável que estes códigos internos possam ser utilizados diretamente para a criação dos UFI, uma vez que é frequente conterem letras, caracteres especiais ou mais de nove algarismos. Por conseguinte, o sistema de codificação interno da empresa não pode ser adaptado de modo a ser utilizado diretamente na ferramenta de UFI, sendo necessário converter o código interno original e gerar um novo número de formulação interno da empresa com base no qual seja possível criar um UFI.

Além disso, se for utilizado um código interno único da empresa já existente para representar misturas diferentes, poderá ser necessário gerar novos códigos internos diferentes para cada mistura, para utilizar na geração do UFI. Tal poderá ser necessário para garantir que são atribuídos diferentes UFI a misturas com diferenças na composição (este será provavelmente o caso quando a empresa utiliza ferramentas de gestão de misturas ou de elaboração de FDS).

Recomenda-se vivamente que as informações acima mencionadas sejam registadas. Deverá ser criado um inventário no sistema que as empresas/os transmitentes utilizem para gerir as submissões, a fim de garantir que é mantida uma relação correta entre as informações armazenadas sobre as misturas (empresa, nome comercial, composição, propriedades físico-químicas, classificação) e o respetivo UFI. Este será útil para a gestão eficiente dos produtos atuais (por exemplo, diferentes lotes da mesma mistura para os quais têm de ser criados rótulos) e para referência em caso de atualizações.

#### 4.2.7 Novo UFI na sequência de alterações da composição

Uma vez que a principal finalidade do UFI é a de associar, de forma inequívoca, um produto no mercado às informações correspondentes pertinentes para uma resposta de emergência na área da saúde, o UFI está sempre associado a uma composição específica<sup>44</sup>. O anexo VIII do CRE exige que seja criado um novo UFI caso a composição da mistura seja alterada de acordo com determinados critérios. Mais concretamente, tem de ser criado um novo UFI nos seguintes casos:

1. **Alteração dos componentes (adição, substituição ou supressão de um ou mais componentes)** – a adição, substituição ou supressão de um ou mais componentes é

---

<sup>43</sup> Disponível em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

<sup>44</sup> De salientar que, no caso da submissão agrupada, o mesmo UFI pode ser utilizado para designar várias composições de misturas semelhantes. No caso de submissão que se refiram a fórmulas-padrão ou que incluam grupos de componentes intermutáveis, pode ser utilizado o mesmo UFI para se referir a uma composição variável limitada.

considerada uma alteração importante que exige a criação de um novo UFI<sup>45</sup>. De salientar que esta regra se aplica aos componentes que têm obrigatoriamente de ser indicados na submissão (por exemplo, uma alteração num componente que não esteja classificado em função dos seus efeitos para a saúde ou efeitos físicos e que esteja presente numa concentração <1 % não exige um novo UFI). São previstas duas derrogações a este princípio:

- a. Não é exigida qualquer alteração do UFI no caso de misturas incluídas numa submissão agrupada que contenham perfumes se a alteração na composição apenas disser respeito a esses componentes. De salientar que, se for removido um componente perfume de todas as misturas do grupo, é necessária uma atualização da submissão (ver secção 7.4.6; de acordo com a parte B.3.1, os componentes perfumes têm de estar presentes em pelo menos uma das misturas do grupo).
- b. Não é exigida qualquer alteração do UFI no caso de misturas que contenham um GCI se a alteração disser respeito apenas a um ou mais componentes incluídos num GCI já presente na submissão original. De salientar que, se um componente for adicionado, substituído ou retirado de um GCI existente, é necessária uma atualização da submissão (ver secção 7.4).

Note-se que é necessário um novo UFI também no caso de se acrescentar um novo GCI ou de substituir um componente individual existente por um GCI. Tal deve-se ao facto de a nova composição poder incluir componentes que não estavam inicialmente presentes.

Se a submissão original contiver componentes identificados com um identificador genérico de componente (ICG) (ver secção 5.3.3 para mais informações), as alterações na identificação desses componentes não exigem um novo UFI. Por conseguinte, os componentes originalmente abrangidos por um único ICG podem ser divididos em vários ICG (por exemplo, para especificar diferenças na classificação dos perigos físicos) ou identificados individualmente de acordo com as regras normalizadas. É necessária uma atualização da submissão:

A inclusão de um IGC numa submissão que originalmente não incluía nenhum exige uma atualização com um novo UFI.

2. **Alteração na concentração além do intervalo de concentração previsto na submissão original** – para a declaração da concentração dos componentes da mistura (incluindo um GCI), é possível utilizar intervalos de concentração (ver secção 5.3.3 para informações sobre os componentes das misturas). Se a nova concentração de um componente específico exceder o intervalo previsto (indicado na submissão original), tem de ser criado um novo UFI e tem de ser efetuada uma atualização da submissão em conformidade. Se a alteração da concentração real estiver dentro do intervalo original, não é obrigatório atualizar o UFI nem atualizar a submissão.

Tal também é válido para componentes identificados com um IGC.

3. **Alteração na concentração além dos limites permitidos para as concentrações declaradas de forma exata** – para a declaração da concentração dos componentes da mistura (incluindo um GCI), é possível utilizar a concentração exata, sendo, nesse caso, permitidas alterações da concentração dentro de determinados limites (ver secção 5.3.3

---

<sup>45</sup> De salientar que a substituição de um componente por outro com uma composição e um perfil de risco idênticos (possivelmente após uma mudança de fornecedor) não origina a necessidade de uma atualização ou de uma nova submissão.

b para informações sobre os componentes das misturas). Se a nova concentração exceder a variação permitida, tem de ser criado um novo UFI, sendo, portanto, necessário atualizar a submissão. Se a nova concentração não exceder a variação permitida (que é sempre medida em comparação com a submissão inicial, independentemente do número de possíveis atualizações voluntárias posteriores), a submissão pode ser atualizada voluntariamente sem a necessidade de um novo UFI. O mesmo se aplica em caso de alterações ulteriores, desde que a nova concentração não exceda a variação total permitida. Além disso, uma concentração fornecida inicialmente com um valor exato pode ser atualizada para um intervalo sem necessidade de um novo UFI, desde que o intervalo esteja dentro dos limites permitidos (questão abordada na secção 5.3.3, alínea b)).

Tal também é válido para componentes identificados com um IGC.

4. ***Alteração na composição de uma mistura que esteja em conformidade com uma fórmula-padrão (totalmente ou em parte) enumerada na parte D, de tal forma que deixa de estar em conformidade com essa fórmula-padrão*** — se for adicionado um novo componente, não incluído na fórmula-padrão, ou se a nova concentração de um componente existente estiver fora do intervalo especificado na fórmula-padrão, ou se um componente enumerado na fórmula-padrão for suprimido (a menos que o intervalo de concentração original inclua «0»<sup>46</sup>), é necessário um novo UFI. Tal é também o caso quando uma fórmula-padrão é utilizada para identificar uma parte (ou seja, um ou mais componentes) em vez da composição completa da mistura final e as alterações dizem respeito a esta parte da composição. Note-se que estas alterações exigem uma atualização da submissão com o fornecimento de todos os requisitos normalizados (ou seja, a mistura ou a parte da mesma já não está em conformidade com a fórmula-padrão e não pode beneficiar das disposições especiais; ver secção 7.4).
5. ***Alteração na composição de uma mistura que inicialmente estava em conformidade com uma fórmula-padrão enumerada na parte D, mas que foi notificada através do fornecimento de informações sobre a composição da FDS, de tal forma que a secção 3 da FDS exige atualização e a mistura já não está em conformidade com a fórmula-padrão*** — Se, por qualquer razão, a secção 3 da FDS da mistura necessitar de atualização no que diz respeito à composição, tem de ser apresentada uma atualização da submissão. Tal terá de incluir um novo UFI quando as alterações fizerem com que a mistura deixe de estar em conformidade com a fórmula-padrão original. Neste caso, as alterações exigem uma atualização da submissão em consonância com as disposições de notificação normais (ou seja, a mistura já não está em conformidade com a fórmula-padrão e não pode beneficiar das disposições especiais; ver secção 7.4). Pode ser esse o caso quando é adicionado um componente a indicar na secção 3 da FDS em conformidade com o anexo II do REACH e que não está presente na fórmula-padrão original<sup>47</sup>.
6. ***Alteração na composição de um combustível enumerado no anexo VIII, parte B, secção 3.7, que foi notificada através do fornecimento de informações sobre a composição da FDS, de tal forma que a secção 3 da FDS exige atualização*** — Se, por qualquer motivo, a secção 3 da FDS das misturas tiver de ser atualizada no que

---

<sup>46</sup> Tal deve-se ao facto de o componente poder já estar ausente da mistura original.

<sup>47</sup> Para mais informações sobre as disposições pertinentes, consultar o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* da ECHA.

diz respeito à composição, tem de ser apresentada uma atualização da submissão, incluindo um novo UFI (ver secção 7.4 para mais informações).

Importa referir que as alterações mencionadas na presente secção dizem respeito a componentes que têm obrigatoriamente de ser indicados na submissão original, pelo que, para além de originarem a necessidade de criar um novo UFI, estas alterações também originam, ao mesmo tempo, a necessidade atualizar toda a submissão. A secção 7.4 contém informações mais pormenorizadas. Note-se que estas alterações não alteram necessariamente a classificação da mistura e, por conseguinte, normalmente não conduziriam a uma atualização do rótulo a este respeito (pode, no entanto, ser necessário atualizá-lo devido ao novo UFI, quando este é impresso no rótulo; consultar a próxima secção para mais informações sobre as opções de rotulagem).

Importa salientar também que o UFI pode ser alterado na sequência de uma decisão comercial da empresa, mesmo que nenhuma das condições supramencionadas seja preenchida (a composição mantém-se inalterada e a alteração do UFI não é exigida por lei). Uma empresa pode decidir alterar o UFI voluntariamente sempre que ocorram outras alterações, possivelmente devido ao seu sistema interno de gestão das alterações (um exemplo seria uma alteração de embalagem que seja considerada pela empresa como um novo produto). Para alterações voluntárias do UFI, tal como para alterações obrigatórias, é necessário efetuar uma atualização da submissão.

Aplicam-se considerações especiais às submissões agrupadas. A secção 7.4.6 contém informações pormenorizadas.

#### **4.2.7.1 Alterações do UFI da MIM**

Quando uma mistura é utilizada por um operador a jusante como um componente de outra mistura, uma alteração do UFI desta MIM pode originar a necessidade de atualizar o UFI da mistura final.

Em determinados casos, o fornecedor da MIM pode alterar o UFI, quer por razões comerciais (ou seja, pode garantir que a composição da mistura permanece inalterada), quer porque a composição da mistura foi alterada. Em ambos os casos, a submissão da MIM tem de ser atualizada para acrescentar o novo UFI.

Nos casos em que a composição da MIM sofreu alterações, o novo UFI da MIM também tem de se refletir na submissão das informações relativas à mistura final (ver os exemplos na secção 7.4.4), o que exige que o UFI da mistura final também seja alterado.

Se o UFI da MIM for alterado apenas por razões comerciais (ou seja, se não houver alterações da composição), não haverá repercussões na mistura final, pelo que em princípio, o UFI não tem de ser alterado. Isto é possível se o utilizador a jusante dispuser de informações do fornecedor que indiquem que a composição da MIM é, de facto, a mesma.

#### **4.2.8 Exibição, posição e colocação do UFI**

O artigo 25.º, n.º 7<sup>48</sup> do CRE define o UFI como informação suplementar que deve estar localizada junto de outros elementos CRE do rótulo, por exemplo, perto dos pictogramas de perigo. Por conseguinte, a inclusão do UFI seguirá as regras normais de rotulagem, incluindo as opções previstas no artigo 29.º, n.º 1 para formas ou dimensões particulares da embalagem. O UFI deve ser impresso ou afixado no rótulo da mistura perigosa à qual se aplicam as obrigações de submissão (ver as derrogações mencionadas na secção 4.2.8.2).

---

<sup>48</sup> Regulamento (UE) 2017/542 que altera o CRE aditando o novo anexo VIII e o artigo 25.º, n.º 7 (informações de rotulagem suplementares).

Em derrogação do artigo 25.º, n.º 7, o artigo 29.º, n.º 4, alínea a)<sup>49</sup> permite alguma flexibilidade ao indicar que o UFI pode ser impresso na embalagem interior ou afixada na mesma, desde que seja apresentada com os outros elementos do rótulo e seja claramente visível (ou seja, não necessariamente no rótulo, consultar a secção 5 da parte A do anexo VIII). Isto destina-se a assegurar que o UFI seja facilmente identificável ao consultar o rótulo ou junto ao rótulo. No caso de embalagens multicamadas, não é necessário incluir o UFI em cada camada, desde que esteja incluído na embalagem interior. Isto pode reduzir os encargos, por exemplo, nos casos em que ocorrem alterações frequentes na formulação que exigem a indicação de um novo UFI. Em todo o caso, a posição exata onde o UFI é colocado é deixada ao critério da pessoa responsável pela conceção do rótulo ou pela conceção da embalagem, embora, como regra, o UFI tenha de ser fácil de localizar e de ler. Nos casos em que a forma ou a dimensão da embalagem interior não permita a inclusão do UFI, este pode ser apostado num rótulo desdobrável, numa etiqueta solta apenas à embalagem ou numa embalagem exterior, sempre com os outros elementos do rótulo. A secção 4.8 do *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do CRE* fornece mais informações sobre os requisitos e opções de rotulagem.

Em geral, a inclusão do UFI na ficha de dados de segurança não é um padrão exigido. Nos casos em que uma mistura perigosa é utilizada em instalações industriais, o UFI pode ser indicado na secção 1.1 da FDS (neste caso, a inclusão no rótulo ou na embalagem não é obrigatória; ver secção 4.2.8.2 para mais informações).

No caso de misturas perigosas que são vendidas não embaladas, o UFI deve ser indicado na secção 1.1 da FDS<sup>50</sup>. No caso específico das misturas perigosas enumeradas na parte 5 do anexo II do CRE que são fornecidas ao público em geral, o UFI deve ser incluído na cópia dos elementos do rótulo previstos no artigo 29.º, n.º 3, por exemplo, como anexo da nota de entrega.

O código UFI propriamente dito (independentemente de onde é usado) deve ser precedido do acrónimo «UFI» em letras maiúsculas e deve ser claramente visível, legível e indelével. O acrónimo «UFI» deve ser sempre escrito utilizando o alfabeto latino, independentemente do país, da língua e dos alfabetos nacionais e tem de ser seguido do sinal de dois pontos.

Além dos requisitos acima descritos, as sugestões seguintes visam melhorar o reconhecimento do UFI pelos utilizadores e consumidores e auxiliar a comunicação com os organismos nomeados e os centros antivenenos.

- Não deve surgir nenhum marcador além de «UFI» antes do código UFI propriamente dito<sup>51</sup>.
- É possível afixar o código UFI ao rótulo em vez de o imprimir diretamente no mesmo. O autocolante deve ser afixado com firmeza, para não poder ser separado facilmente do rótulo. A afixação do UFI pode afigurar-se uma opção útil nos seguintes casos:
  - para evitar o desperdício de rótulos que tenham sido impressos antes da entrada em vigor do anexo VIII e que ainda sejam válidos (embora sem o UFI impresso);

---

<sup>49</sup> O Regulamento (UE) 2020/11 alterou o CRE, acrescentando o novo n.º 4-A ao artigo 29.º (Isenção dos requisitos de rotulagem e de embalagem).

<sup>50</sup> Secção 1.1 do anexo II do REACH.

<sup>51</sup> Em circunstâncias excepcionais, quando o mesmo rótulo é utilizado em diferentes países onde são utilizados diferentes UFI, deve ser utilizado um código de país próximo do código UFI (ver secção 5.3.1.1 do Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem em conformidade com o CRE).

- para reduzir a necessidade de alterações frequentes do rótulo, caso a composição do produto seja alterada de forma dinâmica (por exemplo, alterações sazonais ou mudança frequente de fornecedor).
- Para ajudar a distinguir o acrónimo do início do UFI, pode ser colocado um espaço opcional após o sinal de dois pontos (por exemplo, se melhorar a legibilidade da fonte selecionada).

Os três hífenos que separam os blocos do UFI devem ser impressos. Em alternativa, o UFI pode ser impresso em duas linhas, e o segundo hífen omitido. Neste caso, recomenda-se vivamente a utilização de um tipo de letra de largura fixa, para manter os blocos alinhados.

Isto dá origem às sequências preferencialmente usadas tais como

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(23 caracteres)

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(24 caracteres)

Em alternativa, são também permitidas as seguintes sequências:

**UFI : VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(23 caracteres em duas linhas)

**UFI :**  
**VDU1-414F**  
**1003-1862**  
  
(22 caracteres e 3 linhas)

A cor do tipo de letra também tem de ser tida em conta. Por exemplo, preto sobre um fundo claro é uma boa opção; por outro lado, um tipo de letra de cor clara deve ser utilizado sobre um fundo escuro. Em princípio, pode ser utilizada qualquer cor, nomeadamente para ter em conta as capacidades do equipamento de impressão, desde que cumpra a exigência de marcação clara e indelével.

Os tipos de letra de largura fixa têm-se revelado adequados – sobretudo ao imprimir o UFI em duas linhas, conforme demonstrado acima, uma vez que tendem a melhorar a legibilidade dos caracteres individuais. Recomenda-se que o tamanho da letra seja adaptado ao estilo do tipo de letra, a fim de garantir que o UFI é legível por pessoas com uma capacidade de visão média (por exemplo, a legibilidade pode ser melhorada utilizando uma letra de tamanho ligeiramente maior para um tipo de letra com traço mais espesso; estão disponíveis mais informações na secção 5.2 do *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do CRE*<sup>52</sup>).

O *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do CRE* contém, nomeadamente, informações sobre:

---

<sup>52</sup> Ver *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008* na secção dos documentos de orientação do sítio Web da ECHA

- Derrogações dos requisitos de rotulagem em casos específicos, na secção 5.3 (por exemplo, embalagens pequenas, utilização de rótulos desdobráveis e embalagens exteriores).
- Regras específicas relativas aos rótulos para transporte e à rotulagem das embalagens exteriores, interiores e únicas, na secção 5.4.
- Exemplos de rótulos para produtos multicomponentes, na secção 6.

#### 4.2.8.1 Produtos multicomponentes

As misturas podem ser colocadas no mercado, não só como produtos contendo uma única mistura, mas também integradas num conjunto de várias misturas (por exemplo, kits de reagentes, de recolha de amostras ou de ensaio). Nestes casos, cada mistura ostenta o rótulo correspondente, se for caso disso<sup>53</sup>. Cada mistura que faz parte de um conjunto e que é classificada como perigosa para a saúde humana ou pelos seus efeitos físicos, tem de ter o seu próprio UFI, que tem de ser incluído no respetivo rótulo.

Em alguns casos, as misturas são colocadas no mercado integradas num produto multicomponentes, em que cada mistura se encontra num recipiente separado, mas os recipientes são comprados em conjunto. Pode ser criada uma nova mistura aquando da utilização do produto (por exemplo, determinados produtos adesivos, resinas com endurecedor, tintas com ativador), através de mistura ativa pelo utilizador ou mistura automática por meio do dispositivo fornecido na embalagem. Certos produtos multicomponentes podem consistir em misturas não destinadas a ser misturadas, mas sim a agir separadamente (por exemplo, pastilhas para máquinas de lavar louça ou roupa). A empresa que coloca produtos multicomponentes no mercado deve fornecer um UFI para cada mistura componente em submissões separadas<sup>54</sup>. Não obstante, as informações relativas à mistura final também poderão ser importantes para a resposta de emergência, pelo que devem ser fornecidas (se disponíveis e pertinentes) na submissão das misturas componentes (por exemplo, na secção toxicológica). A forma como se prevê que as misturas atuem (por exemplo, se é suposto que se misturem ou não) e a proporção em que se prevê que os componentes se misturem na mistura final (se for o caso) é um exemplo das informações finais relacionadas com as misturas que podem ser fornecidas. Além disso, pode ser útil indicar se as proporções da mistura podem ser influenciadas pelo utilizador ou não. A secção 6.2 do *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do CRE* contém informações suplementares pertinentes e exemplos sobre a rotulagem destes produtos específicos. O formato PCN utilizado para a preparação dos dossiês PCN no portal de submissão prevê a possibilidade de associar diferentes misturas que estão integradas num produto multicomponentes, mas que têm de ser notificadas individualmente, através de um identificador PCN multicomponentes.

#### 4.2.8.2 Isenção dos requisitos de rotulagem [A.5.3]

No caso de misturas que se destinam a serem utilizadas em instalações industriais, não é obrigatório incluir o UFI no rótulo (ou embalagem), contanto que este seja indicado na FDS.

---

<sup>53</sup> Ver *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008* na secção dos documentos de orientação do sítio Web da ECHA

<sup>54</sup> A lógica é que a obrigação de submeter informações diz respeito a misturas efetivamente colocadas no mercado, ou seja, as misturas individuais que fazem parte do produto, e não a mistura criada no momento da utilização ou o conjunto de misturas que constitui um kit. Além disso, o rótulo do produto ostenta informações sobre as misturas componentes (e os respetivos UFI) e não sobre a mistura final.

Note-se que esta opção não se limita a misturas elegíveis para submissão limitada (ou seja, misturas destinadas a ser utilizadas apenas em instalações industriais, tal como descrito abaixo na secção 4.4). Aplica-se igualmente às misturas que são fornecidas a instalações industriais mas que estão incluídas em produtos para utilização pelo consumidor ou utilização profissional por operadores a jusante (ou seja, não beneficiam da submissão limitada que será descrita abaixo, na secção 4.4).

#### 4.2.8.3 Requisitos especiais de rotulagem para tintas personalizadas [artigo 25.º, n.º 8]

O agente com obrigações pode decidir criar um UFI e apresentar informações para a própria tinta personalizada. Neste caso, aplicam-se as disposições padrão e apenas o UFI da tinta personalizada será incluído no rótulo. Em alternativa, se o agente com obrigações decidir beneficiar da isenção para tintas personalizadas (ver secção 3.3.1.3.1), são aplicáveis disposições específicas.

Quando não tiverem sido apresentadas informações sobre a tinta personalizada final, os UFI de cada uma das misturas componentes presentes na tinta final acima de uma concentração de 0,1 %, e sujeitos a obrigações de notificação, devem ser acrescentados às informações suplementares de rotulagem da tinta final. Estes devem estar agrupados e enumerados por ordem decrescente da concentração das misturas na tinta personalizada, em conformidade com o disposto da secção 5 da parte A do anexo VIII. O *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem* dá exemplos sobre a forma de o fazer.

Isto significa que os UFI da base de tinta e das misturas de tintores individuais relevantes, ou de todos os tóneres utilizados numa tinta final (quando estão sujeitos à obrigação de apresentar informações nos termos do artigo 45.º do CRE e estão presentes acima de 0,1 %) têm de ser apresentados no rótulo da tinta personalizada, a fim de permitir que o operador de emergência identifique os componentes perigosos e, por conseguinte, obtenha as informações necessárias para uma resposta médica adequada relacionada com a exposição à tinta final. A secção 4.2.8 contém mais informações sobre a apresentação dos UFI.

Note-se que, quando a concentração de qualquer mistura com um UFI na tinta personalizada exceder 5 %, a concentração dessa mistura deve ser incluída junto ao seu UFI nas informações suplementares constantes do rótulo da tinta personalizada, em conformidade com a secção 3.4 da parte B do anexo VIII. A indicação «≤5 %» pode ser acrescentada voluntariamente junto ao UFI de outros componentes que tenham de ser indicados.

### 4.3 EuPCS

Um sistema europeu de categorização de produtos (EuPCS) harmonizado, mantido pela ECHA<sup>55</sup>, é utilizado para descrever a utilização prevista de uma mistura relativamente à qual têm de ser submetidas informações de acordo com o anexo VIII (anexo VIII, parte A, secção 3.4). Exemplos de categorias de produtos do EuPCS incluem «Detergentes da loiça manuais», «Colas e vedantes para construção» e «Tintas e revestimentos decorativos»<sup>56</sup>. A

---

<sup>55</sup> O EuPCS atual baseia-se no sistema originalmente desenvolvido pela Comissão de acordo com um estudo sobre um sistema de categorização de produtos para informações a submeter aos centros antivenenos («Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres»), disponível em <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

<sup>56</sup> A versão mais recente do EuPCS está disponível no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

categoria do produto não inclui informações toxicológicas, composição ou tipo de embalagem, que deverão ser fornecidas noutras secções do formulário de submissão.

As informações relativas à categoria de produto de uma mistura podem ser utilizadas para apoiar os centros antivenenos e os organismos nomeados no âmbito de uma abordagem harmonizada às análises estatísticas e à notificação de casos de envenenamento entre Estados-Membros da UE. Além disso, o EuPCS pode servir como apoio adicional aos centros antivenenos na identificação do produto num caso de envenenamento caso não estejam disponíveis outras informações para identificação.

Ao efetuar uma submissão relativa a uma mistura perigosa, os agentes com obrigações têm de atribuir ao produto a categoria que melhor define a utilização prevista do(s) produto(s). O mesmo princípio é seguido no caso de misturas que podem enquadrar-se em múltiplas categorias de produtos, por exemplo um detergente para a roupa 2 em 1 que também contém um agente de remoção de nódoas: é da responsabilidade do notificante selecionar a principal utilização prevista, que, neste caso, seria provavelmente a de um detergente para a roupa. No caso específico de uma mistura ser de utilização dupla, sendo uma das quais uma utilização como biocida ou como produto fitofarmacêutico (por exemplo, um detergente que também é um biocida), a principal utilização prevista deve ser sempre categorizada de acordo com a categoria de produto biocida ou produto fitofarmacêutico correspondente. Foi publicado um guia prático do EuPCS<sup>57</sup> para apoiar a categorização dos produtos de acordo com a sua principal utilização prevista.

Importa salientar que a principal utilização prevista mencionada na presente secção é diferente dos tipos de utilização prevista, ou seja, uma mistura para utilização pelo consumidor final, para utilização profissional ou para utilização industrial, conforme descrito na secção 3.4. O «tipo de utilização» baseia-se no utilizador final da mistura (e determina os requisitos de informação), ao passo que a «principal utilização prevista» se baseia no utilizador seguinte na cadeia de abastecimento. Para ilustrar este conceito, pense numa «mistura original», por exemplo uma mistura de matérias-primas de fragrância, que será incorporada numa «mistura final», por exemplo um detergente, que é depois colocado no mercado para os consumidores. Uma vez que a matéria-prima se destina à utilização pelo consumidor final, a submissão terá de ser efetuada preenchendo os requisitos de informação relativos a misturas para utilização pelo consumidor final (ou seja, data de cumprimento da submissão a partir de 1 de janeiro de 2021) e a sua utilização prevista deve ser categorizada com o código «F» – «Misturas para formulação ulterior».

A ECHA é responsável pela manutenção do EuPCS e por eventuais alterações do mesmo. Os pedidos de atualização ou adaptação podem ser efetuados de acordo com o procedimento especificado no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA.

#### 4.4 Submissão limitada

Os importadores e utilizadores a jusante de misturas perigosas colocadas no mercado apenas para utilização industrial têm a possibilidade de optar por uma «submissão limitada» como alternativa aos requisitos gerais de submissão [A.2.3]. Esta opção aplica-se igualmente a misturas incluídas na mistura final destinada a utilização profissional ou pelo consumidor final, quando estas últimas não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 45.º do anexo VIII («misturas com utilização final não sujeitas a notificação»).

Nesses casos, as informações relativas à composição das suas misturas industriais submetidas ao organismo nomeado podem ser limitadas às informações contidas na FDS. No entanto, há

---

<sup>57</sup> O Guia Prático do EuPCS está disponível em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

que garantir que está disponível, mediante pedido, um acesso rápido às informações adicionais pormenorizadas sobre a composição dessas misturas em caso de emergência na área da saúde [A.2.3 e B.3.1]. A justificação para este regime específico é apresentada no considerando 11 do Regulamento (UE) 2017/542<sup>58</sup>, que especifica que «na utilização industrial existe geralmente um maior conhecimento das misturas utilizadas e o tratamento médico está, de um modo geral, disponível. Por conseguinte, os importadores e os utilizadores a jusante das misturas para utilização industrial deverão ser autorizados a cumprir requisitos de informação reduzidos». O peso da regulamentação para a indústria é, deste modo, adaptado de forma proporcional às necessidades específicas da «utilização industrial».

As empresas que tencionem efetuar uma submissão limitada são convidadas a consultar o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*<sup>59</sup> da ECHA, que contém orientações abrangentes sobre a elaboração e o tratamento das FDS.

Geralmente, uma FDS é menos pormenorizada do que o exigido por uma «submissão completa» nos termos do anexo VIII do CRE. Ver secção 5.3.4 para mais informações.

Importa salientar que, se foi efetuada uma submissão relativa a uma mistura originalmente destinada apenas a utilização industrial (submissão limitada) e esta mistura começar a ser utilizada em produtos para utilização pelo consumidor final ou para utilização profissional, o conjunto completo de informações exigidas para uma submissão normalizada tem de ser submetido antes da colocação no mercado dos produtos com o novo tipo de utilização.

Caso exista uma diferença nas definições de utilização industrial, profissional ou pelo consumidor final ao abrigo do sistema nacional e do sistema harmonizado, não se aplicam obrigações por este motivo até ao final do período de transição (1 de janeiro de 2025).

#### **4.4.1 Contactos para acesso rápido a «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto»**

Os transmitentes que tenham optado pela «submissão limitada» devem, de acordo com o anexo VIII, parte A, secção 2.3 e parte B, secção 1.3, incluir na submissão os dados de contacto para acesso rápido às «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto».

Estes dados de contacto devem incluir, no mínimo:

- um número de telefone acessível 24 horas por dia e 7 dias por semana, através do qual podem ser obtidas «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto», que não estão incluídas na FDS mas que podem ser relevantes para efeitos de resposta de emergência, prestadas pelo pessoal responsável pela resposta de emergência na língua aceite pelo Estado-Membro em causa. O requerente pertence normalmente a organismos ou instituições reconhecidos pelo organismo nomeado ou ao próprio organismo nomeado; estas informações adicionais referem-se normalmente à informação completa sobre a composição;
- um endereço de correio eletrónico para intercâmbio de informações de seguimento entre o transmitente (ou pessoa conhecedora designada pelo transmitente) e a autoridade responsável ou o pessoal médico.

De salientar que os dados de contacto podem pertencer ao transmitente ou a um terceiro nomeado sob a responsabilidade do transmitente e encarregado de prestar as informações exigidas. A pessoa responsável por prestar as informações adicionais pode querer verificar se o

---

<sup>58</sup> Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, de 22 de março de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde.

<sup>59</sup> *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*, em especial a secção 3.3, «Composição/informação sobre os componentes».

pedido provém de um organismo nomeado ou do pessoal responsável pela resposta de emergência. A título de exemplo, uma referência ao identificador da submissão poderá servir para o efeito, uma vez que apenas deverá ser do conhecimento do transmissor e das autoridades.

#### **4.4.2 Disponibilidade e conteúdo das informações adicionais e acesso rápido**

As «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto» na aceção do anexo VIII devem permitir que a autoridade responsável ou o pessoal médico encarregados de lidar com um incidente de envenenamento/saúde formulem medidas preventivas e curativas adequadas. As informações relativas à composição exigidas para uma «submissão completa» nos termos do anexo VIII, parte B, secção 3.4, são consideradas suficientes para o efeito. Devem ser conservadas num local de fácil acesso para poderem ser fornecidas mediante pedido à autoridade responsável ou ao pessoal médico encarregado de lidar com um incidente de envenenamento/saúde.

Uma vez que não é possível definir de forma segura o conceito de acesso «rápido», espera-se que as informações sejam fornecidas sem demora.

De salientar que o acesso rápido deve ser concedido na(s) língua(s) do Estado-Membro em cujo mercado a mistura é colocada. Adicionalmente, o número de telefone não deve gerar custos desproporcionados para o Estado-Membro (por exemplo, números de valor acrescentado ou números situados fora da UE).

Nos termos do artigo 45.º, n.º 2, do CRE, as informações solicitadas podem ser utilizadas para satisfazer uma exigência de natureza médica com vista à formulação de medidas preventivas e curativas em situações de emergência. O anexo VIII (parte B.1.3) indica que o acesso rápido a informações pormenorizadas, em caso de submissão limitada, tem de estar disponível mas não especifica quem pode fazer o pedido. São normalmente os centros antivenenos (ou organismos diferentes dos organismos nomeados) que lidam com os acidentes de envenenamento e que precisam de acesso rápido às informações. Em qualquer caso, os organismos nomeados continuam a ser responsáveis pela receção e disponibilização das informações submetidas nos termos do artigo 45.º e do anexo VIII ao pessoal responsável pela resposta de emergência. Por conseguinte, a pessoa que solicita as informações adicionais deve ser autorizada pela autoridade competente relevante.

Se, após a receção das «informações pormenorizadas adicionais sobre o produto», o organismo nomeado apresentar um «pedido fundamentado» nos termos do anexo VIII, parte A, secção 3.2, ao transmissor no sentido de obter informações ou esclarecimentos adicionais, o transmissor deve facultar as informações necessárias ou os esclarecimentos pretendidos sem demora injustificada (ver secção 7.2 para mais informações).

De salientar que a «submissão limitada» é opcional. Os operadores que lidam com misturas perigosas para utilização industrial e que sejam obrigados a efetuar a submissão também podem decidir cumprir os requisitos gerais de submissão (completa), ficando assim isentos da obrigação de facultar contactos 24 horas por dia, sete dias por semana para informações adicionais.

#### **4.5 Submissão agrupada**

As empresas podem, por vezes, ter na sua carteira de produtos um número elevado de misturas semelhantes, que podem diferir apenas ligeiramente em determinados elementos. Por conseguinte, o anexo VIII permite incluir, em determinadas condições, informações relativas a várias misturas numa só submissão, a que se chama «submissão agrupada».

Uma submissão agrupada é possível se:

- todas as misturas do grupo contiverem a mesma composição, com exceção de determinados perfumes em condições específicas, e, para cada componente, a concentração ou o intervalo de concentração comunicado for o mesmo;
- todas as misturas do grupo tiverem a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos.

A secção 5.4 especifica mais pormenorizadamente as informações exigidas para uma submissão agrupada.

## **5. Informações contidas na submissão**

A empresa que pretende colocar no mercado uma mistura perigosa relativamente à qual tem de efetuar uma submissão nos termos do artigo 45.º (conforme clarificado na secção 3), é obrigada a submeter as informações especificadas no anexo VIII, parte B, do CRE.

A presente secção contém orientações sobre as informações que são necessárias de acordo com o texto jurídico em caso de submissão completa, bem como no caso de uma submissão limitada (ver secção 4.4) ou agrupada (ver secção 4.5). Além disso, são também descritas ao pormenor as informações necessárias quando se aplicam derrogações específicas. A referência à secção pertinente do texto jurídico é indicada entre parênteses retos junto de cada subtítulo.

### **5.1 Identificação da mistura e do transmitente [parte B.1]**

#### **5.1.1 Identificação do produto [B.1.1]**

Os operadores dos centros antivenenos devem receber informações que lhes permitam identificar, de forma rápida e exata, o produto responsável em caso de incidente de envenenamento. Após um acidente de envenenamento, estas informações são normalmente fornecidas pela pessoa que efetua a chamada, que, em circunstâncias ideais, deverá ter à mão os identificadores do produto contidos no rótulo do próprio produto. Os identificadores do produto necessários para efeitos do artigo 45.º e para o trabalho do centro antivenenos estão enumerados no anexo VIII do CRE em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), do mesmo regulamento. Além disso, o código do identificador único de fórmula (UFI) é um dos principais elementos de informação contidos no rótulo (como já foi mencionado nas secções anteriores) que a pessoa que efetua a chamada deve transmitir aos operadores do centro antivenenos para permitir a identificação do agente tóxico (ver secção 4.2).

Além disso, existem outros elementos do rótulo que são importantes para os operadores do centro antivenenos, como «[o] nome ou nomes comerciais completos da mistura [...], incluindo, se for caso disso, o nome da marca, o nome do produto e as variantes do nome, como constem do rótulo [...]» [B.1.1]. A mesma mistura pode ser colocada no mercado sob diferentes nomes comerciais e para utilizações previstas diferentes. Desde que a composição permaneça inalterada, todos estes nomes comerciais podem ser incluídos na mesma submissão<sup>60</sup>. A indicação de todos os nomes exatos na submissão conforme aparecem no rótulo é necessária para os centros antivenenos, uma vez que, em certos casos, existem produtos diferentes com o mesmo nome principal (por exemplo, nome de marca ou nome

---

<sup>60</sup> Note-se que pode ainda existir uma variabilidade limitada na composição se, por exemplo, os identificadores genéricos de componentes forem utilizados para abranger componentes diferentes ou se for utilizado um GCI para abranger diferentes componentes intermutáveis. Ver as subsecções seguintes para mais informações.

comercial) e outros nomes diferentes. Os últimos tornariam assim mais fácil uma identificação correta do produto.

### **5.1.2 Dados do transmitente e do ponto de contacto [B.1.2]**

Considera-se que a responsabilidade pela transmissão de informações sobre misturas perigosas no contexto do artigo 45.º e do anexo VIII do CRE incumbe ao agente com obrigações relevante, que é designado como «transmitente» (ver secção 3.1). O anexo VIII exige que as informações relativas ao transmitente, tais como o seu nome, endereço completo, número de telefone e endereço eletrónico, sejam fornecidas na submissão.

Importa distinguir entre o transmitente, que tem a obrigação jurídica de fornecer as informações necessárias numa submissão, e outra pessoa singular que atue como terceiro ou representante do transmitente, mas que pode ser quem prepara fisicamente e efetua a submissão (ver secção 3.1).

Além disso, e sempre que relevante, é possível indicar também os dados de um ponto de contacto adicional para que as autoridades possam obter as informações necessárias para dar uma resposta de emergência, se essas informações não estiverem incluídas na submissão (os organismos nomeados podem considerar necessárias informações adicionais em caso de emergência). Este contacto também pode ser utilizado para questões relativas a esclarecimentos sobre o conteúdo da submissão, para corrigir potenciais erros ou para discutir pormenores relevantes para as atividades de seguimento e de toxicovigilância. Este ponto de contacto adicional poderia ser utilizado no caso de o transmitente não poder fornecer as informações por si próprio ou decidir que não é a pessoa qualificada a contactar para discutir questões relativas a emergências relacionadas com a saúde no contexto específico desta submissão. Neste caso, o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico deste ponto de contacto devem ser incluídos na submissão. Note que este contacto não precisa estar disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

### **5.1.3 Dados para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto [B.1.3]**

As submissões efetuadas para misturas industriais que se qualificam para requisitos de informação reduzidos, ou seja, para uma submissão limitada, exigem obrigatoriamente um ponto de contacto específico adicional para assegurar que, em caso de emergência, são dadas ao responsável pela resposta de emergência mais informações, se necessário. Para permitir o acesso rápido a estas informações, a submissão deve conter um número de telefone e um endereço de correio eletrónico acessíveis 24 horas por dia, sete dias por semana. Este serviço tem de ser prestado na língua ou línguas nacionais, ou outra língua aceite, no(s) Estado(s)-Membro(s) em cujo mercado o produto é colocado (ver secção 4.4)<sup>61</sup>.

## **5.2 Identificação dos perigos e informações adicionais [parte B.2]**

### **5.2.1 Classificação da mistura e elementos do rótulo [B.2.1. e B.2.2]**

A classificação da mistura em termos de perigos para a saúde e perigos físicos tem de ser indicada na submissão. Não é obrigatório fornecer informações relativas a uma possível classificação da mistura como perigosa para o ambiente. Os perigos ambientais não estão relacionados com as informações necessárias para uma resposta de emergência na área da saúde, mas podem ser fornecidos voluntariamente para completar a submissão.

---

<sup>61</sup> Note-se que este não é suposto ser o contacto do centro antivenenos, mas sim um número que o operador de emergência pode contactar para obter mais informações sobre a mistura.

A classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos tem de indicar as classes de perigo e as categorias de perigo associadas pertinentes para a mistura efetivamente colocada no mercado (por exemplo, «Tox. aguda (oral) 4», «Liq. infl. 2»).

Os elementos de rotulagem associados à classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos de acordo com as regras previstas no anexo I do CRE devem ser indicados. Estes incluem o código do pictograma de perigo (por exemplo, GHS07), a palavra-sinal (Perigo/Atenção), os códigos das advertências de perigo (incluindo informações suplementares sobre os perigos) (por exemplo, H302) e os códigos das recomendações de prudência (por exemplo, P264).

As informações relativas à classificação da mistura e os elementos de rotulagem associados têm de ser coerentes com as informações fornecidas nas secções 2.1 e 2.2 da FDS da mistura, conforme especificado no anexo II do REACH. Não é necessário fornecer a classificação dos perigos ambientais. Note-se que todas as recomendações de prudência (frases P) aplicáveis, abrangendo todas as utilizações da mistura, têm de ser incluídas, mesmo que não seja necessário que todas sejam incluídas na FDS (por exemplo, recomendações relevantes apenas para os consumidores). De salientar que, mesmo em situações em que o anexo I do CRE permita elementos do rótulo reduzidos, é necessário incluir na submissão o conjunto completo de elementos do rótulo indicados na parte B.2.2 do anexo VIII (e indicados acima).

### **5.2.2 Informação toxicológica [B.2.3]**

O anexo VIII, parte B, secção 2.3, especifica que a submissão deve incluir as informações sobre os efeitos toxicológicos da mistura ou dos seus componentes que são exigidas na secção 11 da FDS da mistura. As informações exigidas para a FDS são especificadas no anexo II do Regulamento REACH. As informações a incluir na submissão têm, pois, de englobar, no mínimo, todas as informações pertinentes e disponíveis sobre os efeitos toxicológicos para a saúde relacionados com cada uma das classes de perigo para a saúde abrangidas pelo anexo I do CRE:

- (a) Toxicidade aguda;
- (b) Corrosão/irritação cutânea;
- (c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
- (d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
- (e) Mutagenicidade em células germinativas;
- (f) Carcinogenicidade;
- (g) Toxicidade reprodutiva;
- (h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;
- (i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;
- (j) Perigo de aspiração.

Para cada uma das classes de perigo indicadas acima, a submissão deve incluir as informações exigidas na secção 11 da FDS, que permitirão aos centros antivenenos prestar um aconselhamento adequado em caso de exposição à mistura. Estas podem incluir, se disponíveis, o resultado do ensaio, uma referência à espécie e ao método de ensaio utilizado e, possivelmente, informações sobre o período de exposição. Seguem-se alguns exemplos:

- Toxicidade aguda, oral: DL50 1310 mg/kg de peso corporal (rato)
- Corrosão/irritação cutânea: corrosivo (coelho, OCDE 404, 4 h)
- Sensibilização cutânea: não sensibilizante (cobaia, OCDE 406)

A informação toxicológica específica para a mistura que deve ser incluída na submissão inclui, por exemplo, a estimativa de toxicidade aguda (valor ATEmix), mediante a qual uma mistura no seu conjunto foi classificada para efeitos de toxicidade aguda.

O anexo VIII não prescreve uma estrutura específica para a comunicação destas informações. Tendo em conta que não é possível definir, em termos gerais, quais as informações necessárias para efeitos do presente anexo, pode considerar-se que o conteúdo integral da secção 11 da FDS é potencialmente relevante para os centros antivenenos e para os responsáveis pela resposta de emergência. O conteúdo completo da secção 11 da FDS pode, por exemplo, conter informações sobre toxicocinética, metabolismo e distribuição, bem como informações mais elaboradas sobre os efeitos toxicológicos e os métodos de ensaio.

O transmitente tem de se certificar de que são fornecidas as informações toxicológicas exigidas, para que o centro antivenenos tenha acesso às informações pertinentes. As informações contidas na submissão não devem conter referências cruzadas a outras secções da FDS.

Estas informações devem ser integradas, se necessário, com informações pertinentes relativas à mistura final produzida no momento da utilização no caso de produtos multicomponentes (ver secção 4.2.7.1).

### 5.2.3 Informações adicionais [B.2.4]

A submissão tem de conter informações adicionais sobre a embalagem, o aspeto físico, o pH, a utilização prevista e os tipos de utilizadores da mistura. Algumas das informações seguintes estão normalmente contidas na secção 9 da FDS da mistura, conforme especificado no anexo II do REACH. Em alguns casos, a submissão abrange vários nomes comerciais sob os quais a mistura é colocada no mercado (e que podem diferir para várias características do produto). Algumas das informações podem ter de ser devidamente ligadas ao nome comercial/de produto específico para garantir que os responsáveis pela resposta de emergência são capazes de identificar corretamente os riscos.

As informações adicionais estão especificadas na parte B, secção 2.4, e incluem as seguintes:

- *O(s) tipo(s) e a(s) dimensão(ões) da embalagem utilizada para colocar a mistura no mercado para utilização pelos consumidores ou utilização profissional.* O tipo diz respeito à forma da embalagem conforme é fornecida, por exemplo uma garrafa, uma caixa, uma bisnaga, um dispensador, etc. Não diz respeito à natureza/composição do material da embalagem. A dimensão tem de ser indicada em termos de volume(s) nominal(is) ou peso(s) da(s) embalagem(ns). Se uma mistura for fornecida em embalagens de diferentes tipos e dimensões num determinado Estado-Membro, a submissão tem de conter informações sobre todos os tipos e dimensões pertinentes colocados no mercado nesse Estado-Membro. As informações sobre o tipo específico de embalagem associada a cada nome comercial são úteis, tanto para efeitos de resposta de emergência como de análise estatística.
- *a(s) cor(es) e o(s) estado(s) físico(s) da mistura tal como fornecida;* Estas informações dizem respeito ao aspeto geral da mistura (ver secção 9 da FDS). Caso a submissão abranja uma mistura cujo(s) corante(s) pertinente(s) para um determinado nome comercial varie(m)<sup>62</sup>, não é necessário indicar a cor específica de cada nome comercial, podendo ser utilizados nomes de cores genéricos básicos. É importante que as informações relativas à cor sejam fornecidas tendo em conta a sua finalidade, isto é, para uma resposta de emergência na área da saúde e tendo em consideração que estas informações podem ser fornecidas por uma pessoa que efetua uma chamada para o operador do centro antivenenos que tem de identificar a mistura. As ferramentas de

---

<sup>62</sup> Tanto na submissão normalizada como na submissão agrupada, isto apenas é possível se os corantes cumprirem determinados critérios específicos que permitam a utilização do mesmo identificador genérico. Ver secção 5.3 para mais informações sobre os componentes das misturas.

preparação do dossiê disponibilizadas pela Agência ajudam a identificar as cores indicando a lista de cores identificadas como adequadas neste contexto (incluindo a possibilidade de indicar múltiplas cores, bem como misturas incolores, para além das intensidades).

- O pH. Tem de ser indicado o valor de pH relativo à mistura tal como é colocada no mercado (ou seja, a concentração da solução a 100 %).

No caso de misturas fornecidas no estado sólido, o pH deve referir-se a uma solução dessa mesma mistura sólida. Se o pH tiver sido medido diluindo a mistura em água, também tem de ser fornecida a concentração da solução.

Se, por qualquer razão, não for possível fornecer o pH, deve ser indicada uma justificação. A indicação de um valor de pH não se aplica às misturas em estado gasoso. Em alguns outros casos, pode não fazer sentido indicar um valor de pH, por exemplo, pelo facto de a mistura ser insolúvel em água (deve ser sempre fornecida uma justificação).

Em geral, a informação tem de ser coerente com a FDS (secção 9 da FDS), mas sempre em conformidade com os critérios acima mencionados.

- *Categoria de produto.* Tem de ser indicada a categoria do produto, de acordo com o EuPCS, que descreve a utilização prevista de uma mistura. Caso a mesma mistura seja colocada no mercado sob diferentes nomes comerciais com diferentes utilizações previstas, pode ser atribuída uma categoria de produto adequada a cada um deles. O guia prático sobre o EuPCS, disponível no sítio Web da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>, ajuda a seleccionar a categoria de produto mais adequada. Ver também a secção 4.3 do presente documento sobre o EuPCS.
- *Tipos de utilização (pelos consumidores, profissional, industrial).* O(s) tipo(s) de utilização pertinente(s) da mistura conforme fornecida pelo transmitente têm de ser indicados na submissão. Tendo em conta que o tipo de utilização se baseia na utilização final, o grupo de utilizadores finais também tem de se refletir, uma vez que a utilização final das misturas determina a data de cumprimento da submissão e os requisitos de informação. Por exemplo, no caso de a mistura ser fornecida para utilização profissional, mas também estar disponível para utilização pelo consumidor final, esta última utilização também tem de estar refletida na submissão. Do mesmo modo, a submissão relativa a uma mistura fornecida para utilização industrial tem de refletir a utilização pelo consumidor final se for incluída numa mistura (como MIM) para utilização pelo consumidor final ao abrigo do artigo n.º 45. Os tipos de utilização estão definidos na secção 3.4 do presente documento.

### 5.3 Informações sobre os componentes da mistura [parte B.3]

Esta secção contém orientações sobre quais os componentes incluídos na mistura que têm de ser indicados numa submissão e quais as informações a fornecer para cada componente.

As informações a fornecer sobre os componentes de uma mistura variam em função do tipo de submissão que o operador tem de elaborar ou decidiu elaborar, por exemplo se se trata de uma submissão normalizada, de uma submissão agrupada ou de uma submissão limitada apenas para utilização industrial. Em certa medida, também podem variar dependendo dos conhecimentos do transmitente acerca do conteúdo da mistura. Além disso, existem disposições especiais no que diz respeito às informações sobre a composição de determinados produtos específicos. A presente secção e as secções seguintes contêm orientações sobre as informações exigidas em cada um dos casos.

### 5.3.1 Requisitos gerais [B.3.1]

Idealmente, deve indicar-se a composição completa da mistura. Tanto os componentes perigosos como os não perigosos podem manifestar efeitos adversos na saúde humana, por exemplo após utilizações não intencionais. Por conseguinte, os centros antivenenos e o pessoal responsável pela resposta de emergência poderão precisar de informações sobre todos os componentes.

Não obstante, por razões práticas, a lei não obriga a que os componentes sejam indicados quando estão presentes na mistura abaixo de determinados limiares de concentração. Além disso, no caso de uma mistura apenas para utilização industrial relativamente à qual seja efetuada uma submissão limitada (ver secção 4.4 das presentes orientações), as informações sobre a composição podem ser limitadas às informações disponíveis na ficha de dados de segurança dessa mistura (ver secção 5.3.4).

Para cada componente que tem de ser enumerado (ver secção 5.3.2), é necessário especificar o seguinte na submissão:

- a sua identidade química (ver secção 5.3.3 abaixo); e
- a sua concentração (concentração exata ou intervalo – ver secção 5.3.3).

Além disso, a classificação do componente normalmente é necessária, exceto quando se aplicam determinadas condições (ver secção 5.3.3).

Normalmente, não é permitido incluir numa submissão um componente que não esteja presente na mistura, ou pelo menos numa das misturas de um grupo de misturas, no caso de uma submissão agrupada. Existem derrogações específicas nas seguintes situações:

- Os componentes perfumes de uma submissão agrupada que só podem estar presentes em determinadas misturas do grupo, mas não em todas (ver secção 5.4).
- Os componentes intermutáveis notificados como parte de um GCI não podem estar presentes em cada momento ou em cada lote da mistura; no entanto, estes componentes têm de estar presentes em algum momento (ou seja, têm de estar entre os componentes efetivamente utilizados na formulação da mistura) (ver secção 5.5).
- Componentes notificados em conformidade com uma das fórmulas-padrão enumeradas na parte D ou na secção 3.7, parte B, do anexo VIII, quando o limite inferior do seu intervalo de concentração for igual a zero (ver secções 5.6 e 5.7). Devido à variação natural da matéria-prima e ao processo de produção específico, alguns componentes menores podem não estar presentes em cada lote da mesma mistura.
- Componentes diferentes, nem sempre necessariamente presentes ao mesmo tempo, que podem ser abrangidos pelo mesmo identificador genérico de componente (ver secção *infra* para mais informações). Neste caso, não é necessário especificar melhor a sua identidade individual.

### 5.3.2 Componentes sujeitos a requisitos de submissão [B.3.3]

Um componente de uma mistura pode ser um dos seguintes:

- uma **substância**, na aceção do artigo 2.º, n.º 7, do CRE (ver secção 2);
- uma **mistura em mistura (MIM)** – isto é, uma mistura (na aceção do artigo 2.º, n.º 8, do CRE; ver secção 2) utilizada na formulação de uma segunda mistura que é colocada no mercado e objeto da submissão em questão.

De salientar que pode ser utilizado um «identificador genérico de componente» para indicar determinados componentes (quer substâncias ou MIM). Seguem-se mais explicações adiante na presente secção.

Normalmente, as substâncias contidas numa MIM devem ser notificadas individualmente, tal como acontece com todas as outras substâncias. Quando a composição da MIM é totalmente conhecida, os seus componentes devem ser considerados como componentes da mistura final e indicados em conformidade. No entanto, se o transmitente não tiver acesso a informações sobre a composição completa da MIM, é possível notificá-la como tal na submissão. Ver secção 5.3.3 abaixo para mais informação.

Os componentes, quer sejam substâncias ou MIM, devem ser incluídos na submissão quando:

1. São classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos, e
  - estão presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1 %, ou
  - estão identificados e presentes em concentrações inferiores a 0,1 % – exceto se o transmitente puder demonstrar que tal é irrelevante para efeitos de resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas;
2. Não são classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos, mas estão identificados e presentes em concentrações iguais ou superiores a 1 %. Nestes incluem-se componentes não classificados ou classificados apenas em função dos seus perigos ambientais.

Por «*identificados*» entende-se que o transmitente sabe que o componente está presente, por exemplo porque o adicionou intencionalmente ou porque tal lhe foi comunicado por um fornecedor, por exemplo numa ficha de dados de segurança. Os transmitentes não são obrigados por lei a analisar as suas misturas para determinar a presença dos componentes. Não obstante, recomenda-se que façam um esforço para procurar ativamente quaisquer informações em falta junto dos seus fornecedores, uma vez que podem ser importantes para as atividades dos responsáveis pela resposta de emergência.

Não existe um método científico específico para demonstrar a irrelevância de uma substância ou mistura para uma resposta de emergência na área da saúde. A decisão de não indicar um componente que esteja presente em concentrações inferiores a 0,1 % deve assentar em considerações que incluem o tipo de perigo (por exemplo, nenhuma das classes de perigo consideradas como de elevada preocupação), a relevância da via de exposição (por exemplo, a substância é classificada apenas como perigosa por inalação, mas o seu estado físico não permite a inalação), a concentração (por exemplo, normalmente os níveis vestigiais podem ser ignorados) e a possível interação com tratamentos comuns. Quando uma substância está sujeita a um limite de concentração específico (LCE)<sup>63</sup>, este pode ser utilizado como base para determinar se a substância é irrelevante (por exemplo, a substância deve ser considerada relevante quando o LCE < 0,1 % e a concentração da substância está entre o LCE e 0,1 %). Não é obrigatório incluir a justificação na submissão. Esta pode ser objeto de um «pedido fundamentado» do organismo nomeado, se este assim o decidir (ver secção 7.2).

**Nota:** As misturas perigosas sujeitas à obrigação de apresentar uma notificação do centro antivenenos podem, para além das substâncias e misturas, conter microrganismos fora do âmbito

---

<sup>63</sup> Os LCE são atribuídos às substâncias em conformidade com o artigo 10.º do CRE e estão disponíveis no anexo VI ou/e no Inventário de Classificação e Rotulagem.

de aplicação do CRE. Um exemplo destas misturas são determinados produtos fitofarmacêuticos e biocidas. A presença de um microrganismo pode ser relevante para a resposta de emergência, em especial devido ao seu potencial para produzir toxinas e causar reações alérgicas. São exigidas informações específicas de rotulagem para os produtos que contêm microrganismos ao abrigo da legislação relativa aos produtos biocidas e aos produtos fitofarmacêuticos. Estas informações fazem parte da secção de informação suplementar obrigatória do rótulo CRE e devem ser incluídas na submissão. Recomenda-se, por conseguinte, que se indiquem também (ao adicionar o elemento de rotulagem suplementar relevante) os microrganismos presentes, fornecendo informações suficientes para a sua identificação, incluindo o nome científico e o grupo taxonómico.

### 5.3.3 Informações exigidas sobre os componentes

#### A) Identificação dos componentes [B.3.2]

As **substâncias** numa mistura têm de ser identificadas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento CRE:

- o nome e o número de identificação com que figura no anexo VI, parte 3, do CRE;
- se a substância não estiver incluída no anexo VI, parte 3, do CRE, mas constar do Inventário de Classificação e Rotulagem (C&R), o nome e o número de identificação com que aí figura;
- se a substância não estiver incluída no anexo VI, parte 3, do CRE nem na base de dados do Inventário de C&R, o número CAS e o nome IUPAC, ou o número CAS e outro nome químico internacional, por exemplo o nome na nomenclatura INCI, se aplicável; ou
- se o número CAS não existir e não for aplicável qualquer uma das disposições anteriores, o nome IUPAC ou outro nome químico internacional, por exemplo o nome na nomenclatura INCI, se aplicável.

Também pode ser utilizada uma denominação INCI, uma denominação do Colour Index ou outro nome químico internacional, desde que o nome químico seja bem conhecido e defina de forma inequívoca a identidade da substância. Deve também ser indicado o nome químico das substâncias para as quais tenha sido autorizado um nome químico alternativo em conformidade com o artigo 24.º do CRE.

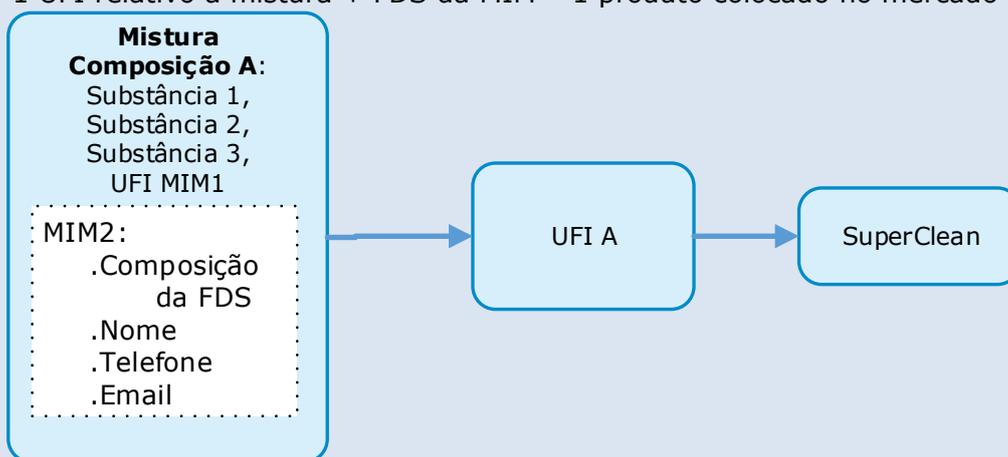
No que diz respeito às **misturas em misturas (MIM)**, devem ser fornecidas informações sobre as substâncias contidas na MIM:

- Regra geral, em conformidade com o estipulado acima relativamente às substâncias. As substâncias componentes de uma MIM (quando a composição da MIM é **totalmente conhecida**) devem ser consideradas como componentes da mistura final. As informações relativas às mesmas substâncias (originárias da MIM e/ou adicionadas isoladamente) devem ser apresentadas de forma agregada. Quando os componentes ou substâncias da MIM são os mesmos (ou seja, têm a mesma identidade química) mas são classificados de forma diferente por diferentes fornecedores, recomenda-se que o transmitente contacte os fornecedores no sentido de apurar os motivos que levaram a essas diferenças, procurando chegar a um acordo quanto a uma classificação comum.
- Em alternativa, se o transmitente não tiver acesso a informações sobre a composição completa da MIM mas essas informações forem fornecidas no UFI da MIM, essa MIM tem de ser identificada através do seu identificador de produto, ou seja, o nome comercial ou designação (em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), do CRE), juntamente com a sua concentração (valor exato ou intervalo) e o seu UFI (ver ponto C abaixo para informações sobre a concentração e a classificação). Quando as informações sobre a MIM, incluindo o UFI, estiverem à disposição do organismo

nomeado como parte de uma submissão prévia, não é necessário indicar nenhum dos componentes da MIM. No entanto, os componentes conhecidos da MIM poderão ainda assim ser fornecidos (por exemplo, com base na FDS), e tal deverá ser feito de forma separada, ou seja, não agregada<sup>64</sup>. Importa salientar que, se a composição completa não for conhecida, misturas compradas junto de diferentes fornecedores que lhes atribuem classificações diferentes não podem ser consideradas quimicamente como a mesma mistura. As autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento podem averiguar de que forma os agentes com obrigações cumpriram esta obrigação legal relativamente à prestação de informações parciais/incompletas.

Como último recurso, na ausência de um UFI ou se esse UFI e as informações sobre a MIM não tiverem sido previamente submetidas ao organismo nomeado relevante, a MIM deve ser identificada através do seu identificador de produto (em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), do CRE) e indicando os componentes disponíveis na FDS. Além disso, devem ser indicados o nome, o endereço de correio eletrónico e o número de telefone do fornecedor da MIM<sup>65</sup>. Se for conhecido, deve ser fornecido o UFI da MIM. Os organismos notificados e os centros antivenenos poderão, por conseguinte, utilizá-lo logo que o fornecedor apresentar uma submissão (se este o fizer), sem necessidade de atualização. Este cenário foi concebido para resolver temporariamente os problemas que podem surgir durante o período de transição até 2025 no que diz respeito à comunicação na cadeia de abastecimento. Espera-se que, após 2025, todas as informações relativas à composição sejam fornecidas nos dois cenários acima referidos (pelo menos quando a mistura final for notificada no mesmo Estado-Membro que a MIM). Entretanto, se um transmitente não receber o UFI da MIM do seu fornecedor, isso não dispensa o notificante das suas obrigações jurídicas relativas à prestação de informações sobre os componentes (conhecidos). Estas informações podem, por exemplo, estar «acessíveis» mediante pedido; os agentes com obrigações cumprirão, então, as condições exigidas por lei se demonstrarem que contactaram os fornecedores por correio eletrónico e que receberam a resposta de que as informações solicitadas não podiam ser fornecidas por serem confidenciais. As autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento podem inquirir sobre o modo como os agentes com obrigações cumpriram esta condição jurídica relativa aos requisitos de informação inferiores (ausência de acesso à informação).

**Exemplo 17:** 1 Mistura (com 2 MIM, a primeira identificada através do UFI, a segunda através da FDS) – 1 UFI relativo à mistura + FDS da MIM – 1 produto colocado no mercado



<sup>64</sup> Caso a composição da MIM não seja totalmente conhecida, devem ser fornecidas informações relativas a cada componente conhecido separadamente, a fim de reduzir o risco de informações confusas para os responsáveis pela resposta de emergência.

<sup>65</sup> Note-se que o importador da UE é responsável pelas misturas importadas para a UE. Um fornecedor de um país terceiro não tem qualquer obrigação de fornecer informações adicionais caso o organismo nomeado considere necessário, não devendo ser utilizado para a identificação da MIM.

Na ausência de um UFI e na ausência de uma FDS (relativa a misturas não classificadas para quaisquer perigos, não existindo obrigações de criação de um UFI e de fornecimento de uma FDS), o transmitente deve obter as informações relevantes que estejam disponíveis junto do fornecedor e de outras fontes (por exemplo, número CAS, nome do(s) principal(is) componente(s) utilizados durante a compra, estrutura química, etc.). Por fim, a MIM (para a qual não é exigida uma FDS) poderia ser identificada apenas através do seu identificador de produto e dos contactos do fornecedor.

**Exemplo 18:** Agregação de componentes de diferentes fontes

Uma empresa compra duas misturas (MIM) e duas substâncias de diferentes fornecedores para formular o seu produto SuperClean, que tenciona colocar no mercado na UE.

A empresa conhece a composição completa destes ingredientes (ver quadro abaixo). As mesmas substâncias são incluídas na mistura final como componentes das MIM X e Y como substâncias enquanto tal (1 e 2).

Ingredientes adquiridos pela empresa A	Concentração na mistura final	Composição
Mistura X (MIM X)	20 %	Substância 1 – 30 % Substância 3 – 40 % Substância 4 – 30%
Mistura Y (MIM Y)	30 %	Substância 2 – 15 % Substância 3 – 25 % Substância 5 – 60%
Substância 1	5 %	Não aplicável
Substância 2	10 %	Não aplicável
Água	35 %	Não aplicável

A empresa indicará, na submissão, os componentes da sua mistura final de forma agregada. A concentração de cada substância dirá respeito à mistura final SuperClean:

Componente	Concentração na mistura final
Substância 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Substância 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Substância 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Substância 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Substância 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Água	35 %

Os **identificadores genéricos de componentes (IGC)** – «perfumes» ou «corantes» – podem ser utilizados para identificar um ou vários componentes da mistura, se forem utilizados exclusivamente para acrescentar perfume ou cor, respetivamente, à mistura. Tal pode aplicar-se tanto às substâncias como às MIM, se os critérios a seguir explicados forem preenchidos. O identificador genérico de componente é utilizado ao invés da identidade química propriamente dita ou do identificador do produto do(s) componente(s) relevante(s) e pode ser utilizado quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

- os componentes relevantes não estão classificados em função de qualquer perigo para a saúde; e
- a concentração total de componentes abrangidos pelo identificador genérico de componente não ultrapassa:
  - 5 % para a soma de perfumes;
  - 25 % para a soma de corantes.

Note-se que, no caso de o componente utilizado para adicionar cor ou perfume ser incluído na MIM (que pode incluir, por exemplo, estabilizantes ou ligantes para além de uma substância), os critérios de não classificação em função de qualquer perigo para a saúde aplicam-se à MIM no seu conjunto.

As misturas cuja composição diverge apenas em componentes suscetíveis de serem identificados pelo mesmo identificador genérico de componente podem ser incluídas na mesma submissão. Essas misturas podem ser colocadas no mercado sob vários nomes comerciais, que também podem ser indicados na mesma submissão. O mesmo identificador genérico de componente pode ser utilizado uma vez (para abranger um ou vários componentes que satisfaçam os mesmos critérios) ou mais do que uma vez na mesma submissão (se, por exemplo, o transmitente tenciona indicar separadamente os componentes perfumes identificados com o mesmo IGC, mas com uma classificação diferente para os perigos físicos). Em ambos os casos, a concentração total máxima permitida permanece a mesma (ou seja, 5 % para os perfumes e 25 % para os corantes).

Nota: a utilização de identificadores genéricos de componente é opcional e fica ao critério do transmitente.

### **B) Concentração e intervalos de concentração dos componentes de misturas [B.3.4]**

O Regulamento CRE contém disposições diferentes relativas aos componentes das misturas (substâncias e MIM) que são considerados como de «elevada» preocupação e aos «outros» componentes. Esta distinção é definida no anexo VIII, parte B, secção 3.4. O transmitente tem de indicar a concentração ou os intervalos de concentração de cada componente de acordo com a classe de perigo, conforme descrito abaixo (incluindo quando o componente é identificado com um IGC).

No caso da MIM cuja composição seja completamente conhecida, a concentração dos seus componentes deve dizer respeito à mistura final. Caso os mesmos componentes provenham de

fontes diferentes (por exemplo, enquanto componente de uma MIM e enquanto substância isolada), as informações devem ser fornecidas de forma agregada<sup>66</sup>.

*B.1) Componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas*

Quando os componentes de uma mistura forem classificados em conformidade com o Regulamento CRE pelo menos numa das categorias de perigo a seguir enumeradas, a sua concentração na mistura deve ser expressa em percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume:

- toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3;
- toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única, categoria 1 ou 2);
- toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida, categoria 1 ou 2);
- corrosão cutânea, categorias 1, 1A, 1B ou 1C;
- lesões oculares graves, categoria 1.

Como alternativa à expressão de concentrações em percentagens exatas, pode ser apresentado um intervalo de percentagens, em conformidade com o quadro 1 do anexo VIII, parte B (representado como o quadro 2 abaixo), por ordem decrescente de massa ou volume.

Sempre que a concentração exata for superior a 1 %, os limites superior e inferior das bandas de concentração devem ser, de preferência, arredondados para o máximo de uma casa decimal; sempre que a concentração exata for inferior ou igual a 1 %, deve ser, de preferência, utilizado um máximo de duas casas decimais.

**Quadro 2: Intervalos de concentração aplicáveis a componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde – quadro 1 do anexo VIII, parte B**

Intervalo de concentração do componente perigoso contido na mistura (%)	Amplitude máxima do intervalo de concentração a utilizar na submissão
≥25 - <100	5 unidades percentuais
≥10 - <25	3 unidades percentuais
≥1 - <10	1 unidade percentual
≥0,1 - <1	0,3 unidades percentuais
>0 - <0,1	0,1 unidade percentual

Caso seja utilizado um intervalo, a sua amplitude deve ser escolhida de forma a que, para cada valor possível dentro desse intervalo, o quadro 1 do anexo VIII, parte B (quadro 2 acima) seja respeitado. Isto significa que, se, por exemplo, a concentração exata for 26 % e for utilizada uma amplitude de 5 unidades percentuais, o limite inferior não deve ser menor que 25. Qualquer valor de concentração inferior a 25 % exigiria uma amplitude máxima de 3 %.

<sup>66</sup> Tal não deve ser feito caso a composição da MIM seja apenas parcialmente conhecida, uma vez que pode levar à transmissão de informações enganosas aos centros antivenenos e aos responsáveis pela resposta de emergência.

**Exemplo 19:** Intervalos de concentração para componentes de «elevada» preocupação

No caso de uma substância (componente perigoso de «elevada» preocupação) numa mistura com uma concentração exata de 26 %, o transmitente pode optar entre diferentes intervalos a notificar, desde que a concentração exata esteja dentro desse intervalo e a amplitude máxima do intervalo de concentração seja de 5 unidades percentuais: 23 %-26 % (uma vez que o valor exato pode ser <25, tem de ser utilizado um intervalo máximo de 3 unidades percentuais), 24 %-27 %, 25 %-28 %, 25 %-29 %, 25 %-30 %, 26 %-31 %. Podem aplicar-se também intervalos mais estreitos, como 25 %-27 %, etc.

*B.2) Outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos*

A concentração dos componentes classificados em classes de perigo não enumeradas acima ou dos componentes não classificados como perigosos deve ser expressa, em conformidade com o quadro 2 do anexo VIII, parte B (representado como o quadro 3 abaixo), em intervalos de concentração, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, pode ser dada a concentração exata.

Isto aplica-se também aos componentes identificados por meio de identificadores genéricos de componente.

Sempre que a concentração exata for superior a 1 %, os limites superior e inferior das bandas de concentração podem ser arredondados para o máximo de uma casa decimal; sempre que a concentração exata for inferior ou igual a 1 %, pode ser utilizado um máximo de duas casas decimais.

Todos os componentes classificados como perigosos tendo por base os seus efeitos na saúde ou os seus efeitos físicos têm de ser incluídos na submissão, mesmo que estejam presentes em concentrações inferiores a 0,1 % se identificados, a menos que se demonstre serem irrelevantes para a resposta de emergência na área da saúde e para as medidas preventivas (ver secção 5.3.2 acima).

**Quadro 3: Intervalos de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e a componentes não classificados como perigosos – quadro 2 do anexo VIII, parte B**

Intervalo de concentração do componente contido na mistura (%)	Amplitude máxima do intervalo de concentração a utilizar na submissão
≥25 - <100	20 unidades percentuais
≥10 - <25	10 unidades percentuais
≥1 - <10	3 unidades percentuais
>0 - <1	1 unidade percentual

Também no que diz respeito aos componentes de menor preocupação, caso seja utilizado um intervalo, a sua amplitude deve ser escolhida de forma a que, para cada valor possível dentro desse intervalo, o quadro 2 do anexo VIII, parte B (quadro 3 acima) seja respeitado.

Importa esclarecer que a distinção entre «componentes de elevada preocupação» e «outros componentes perigosos» neste caso se baseia na perspetiva da resposta de emergência na área da saúde, quando os efeitos agudos e a curto prazo são mais relevantes. Além disso, é igualmente tida em conta a gravidade resultante da exposição a componentes classificados para esses perigos. É por isso que os componentes classificados para alguns perigos graves,

como componentes carcinogénicos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução, são incluídos na segunda categoria.

**Exemplo 20:** Intervalos de concentração para componentes que não suscitem «elevada» preocupação

No caso de uma substância (não classificada ou classificada como perigosa, mas que não suscite elevada preocupação) numa mistura com uma concentração exata de 6 %, o transmitente pode optar entre diferentes intervalos, desde que a concentração exata esteja dentro desse intervalo e a amplitude máxima do intervalo de concentração seja de 3 unidades percentuais: 3 %-6 %, 4 %-7 %, 5 %-8 % ou 6 %-9 %. Podem aplicar-se também intervalos mais estreitos, como 5 %-6 %.

### C) Classificação dos componentes de misturas [B.3.8]

Deve ser facultada a classificação dos componentes das misturas no que respeita aos perigos para a saúde e perigos físicos. Tal inclui classes de perigo, categorias de perigo e frases de perigo de, pelo menos, todas as substâncias identificadas referidas no anexo II, secção 3.2.1, do Regulamento REACH (requisitos para a elaboração das FDS). A secção 3.2.1 enumera os critérios para a identificação das substâncias componentes que têm de ser indicadas na FDS de uma mistura que seja classificada como perigosa<sup>67</sup>.

Por outras palavras, tem de ser fornecida na submissão pelo menos a classificação de todas as substâncias componentes que teriam de ser indicadas na FDS da mistura. O anexo II do REACH também inclui a obrigação de facultar informações sobre as substâncias classificadas apenas em função dos seus perigos ambientais. Para efeitos do anexo VIII, para componentes classificados apenas em função dos seus perigos ambientais, a classificação não tem de ser indicada (embora o possa ser a título voluntário).

Nos casos em que a mistura objeto da submissão contenha uma ou mais MIM (cuja composição completa seja desconhecida), o notificante deve facultar a classificação da(s) própria(s) MIM. Deve também ser fornecida a classificação dos componentes da(s) MIM que estejam disponíveis e sejam indicados. Isto aplica-se independentemente dos identificadores fornecidos para a MIM (ou seja, quer quando o UFI da MIM está disponível ou não). Os componentes da MIM são efetivamente componentes da mistura final.

Caso a composição completa da MIM seja conhecida, a classificação das substâncias contidas na MIM em termos de perigos para a saúde e perigos físicos deve ser indicada de acordo com as regras acima. Não é necessário fornecer informações sobre a classificação em termos de perigos ambientais.

Os componentes identificados através de um identificador genérico de componente podem apresentar perigos físicos que têm de ser indicados.

**Exemplo 21:** Utilização de identificadores genéricos de componentes (mistura única)

Na opção A, todos os componentes são incluídos na submissão com o «nome químico», a classificação do perigo para a saúde/perigo físico e a concentração na mistura (intervalo de concentração ou concentração exata). Existem oito componentes perfumes (1-8) e três outros componentes (A, B, C).

A utilização de identificadores genéricos de componentes é ilustrada na opção B abaixo, onde os componentes perfumes estão agrupados. Nota: as concentrações, as classificações e o

---

<sup>67</sup> Ver o Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança da ECHA.

número de componentes indicados foram escolhidos apenas com a finalidade de explicar os requisitos.

<b>OPÇÃO A – TODOS OS COMPONENTES INDICADOS COM UM «NOME QUÍMICO»</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Classificação</b>	<b>Concentrações</b>
Nome químico componente A	não classificado	60 %-80 %
Nome químico componente B	não classificado	13 %
Nome químico componente C	elevada preocupação	11 %-14 %
Nome químico perfume 1	não classificado	1 %-4 %
Nome químico perfume 2	não classificado	1 %
Nome químico perfume 3	não classificado	0,5 %
Nome químico perfume 4	toxicidade aguda, cat. 1	0,3 %-0,6 %
Nome químico perfume 5	corrosão cutânea, cat. 1C	2 %-3 %
Nome químico perfume 6	sens. cutânea, cat. 1	2 %
Nome químico perfume 7	toxicidade por aspiração, cat. 1	3 %-6 %
Nome químico perfume 8	não classificado	4 %

Esta composição pode, em alternativa, ser submetida conforme apresentado na opção B (abaixo).

Os componentes perfumes 1 a 3 são indicados com o identificador genérico de componente "Perfumes". Tal é permitido, uma vez que estes componentes não estão classificados em função de um perigo para a saúde e a concentração total dos componentes identificados pelo identificador genérico de componente não ultrapassa 5 % [B.3.2.3].

Os elementos «Nome químico perfume» 4 a 7 não podem ser indicados com um identificador genérico de componente porque são componentes classificados em função de um perigo para a saúde.

<b>OPÇÃO B – ALGUNS COMPONENTES INDICADOS POR MEIO DE UM IDENTIFICADOR GENÉRICO DE COMPONENTE</b>		
<b>Componentes</b>	<b>Classificação</b>	<b>Percentagem</b>
Nome químico componente A	não classificado	60 %-80 %
Nome químico componente B	não classificado	13 %
Nome químico componente C	elevada preocupação	11 %-14 %
<i>Perfumes (IGC)</i>	não classificado	3 %, 2 %-5 %
Nome químico perfume 4	toxicidade aguda, cat. 1	0,3 %-0,6 %
Nome químico perfume 5	corrosão cutânea, cat. 1C	2 %-3 %
Nome químico perfume 6	sens. cutânea, cat. 1	2 %
Nome químico perfume 7	toxicidade por aspiração, cat. 1	3 %-6 %
Nome químico perfume 8	não classificado	4 %

**Notas adicionais sobre o exemplo:**

- «Nome químico perfume 1» foi indicado na opção A com um intervalo de concentração de 1 %-4 %. A concentração real era, aparentemente, de 1,5 % (conhecida apenas pelo transmitente), pelo que a concentração total é de  $1,5 + 1 + 0,5 = 3$  %.
- Nem todos os perfumes não classificados podem ser agrupados dentro do mesmo identificador genérico de componente, uma vez que, se o «Nome químico perfume 8» for incluído, a concentração total é de 7 %. Outros componentes perfumes não classificados devem ser indicados individualmente com o seu nome químico.
- Também teria sido possível, por exemplo, indicar «Nome químico perfume 2» e «Nome químico perfume 8» com um identificador genérico de componente «*perfumes*», uma vez que a concentração total não excede 5 %. Nesse caso, os outros componentes perfumes não classificados (1 e 3) devem ser indicados individualmente com o seu nome químico.
- O mesmo identificador genérico de componente «*perfumes*» poderia ser utilizado mais de uma vez na mesma submissão, sem necessidade de especificar mais pormenorizadamente a identidade dos componentes. Tal pode ser relevante no caso de perfumes com classificações diferentes (por exemplo, alguns não classificados e outros classificados em função de perigos físicos).
- Sobre a concentração indicada:  
O identificador genérico de componente pode ser indicado com uma concentração exata (a soma dos componentes abrangidos pelo mesmo identificador genérico de componente, neste exemplo 3 %) ou por meio de um intervalo de acordo com o quadro 2 do anexo VIII, por exemplo 2-5 % (amplitude de 3 unidades percentuais permitida; com um máximo de 5 %).

**Exemplo 22:** Utilização de identificadores genéricos de componente (misturas que variam apenas nos corantes)

Neste exemplo, um formulador produz e coloca uma mistura no mercado sob diferentes nomes comerciais (ou seja, produtos diferentes). A composição da mistura é sempre a mesma, com exceção dos componentes utilizados apenas como corantes. A composição da mistura em cada produto contém uma mistura diferente de corantes. Estes não estão classificados em função de qualquer perigo para a saúde (nem físico).

A concentração total dos corantes em cada produto varia, mas não excede 25 %. Além disso, a variação da concentração em cada composição está dentro dos limites estabelecidos no quadro 2 do anexo VIII.

COMPOSIÇÃO COMUM		
Componentes	Classificação	Concentrações
Nome químico componente A	Menor preocupação	20-30 %
Nome químico componente B	Menor preocupação	20-30 %
Nome químico componente C	Elevada preocupação	30-35 %

<b>CORANTES</b>				
	<b>Classificação</b>	<b>Nome comercial Shining Blue</b>	<b>Nome comercial Shining Red</b>	<b>Nome comercial Shining Green</b>
Corante 1	Não classificado	8 %		7%
Corante 2	Não classificado		21%	
Corante 3	Não classificado	10 %		9%

Uma única submissão pode incluir os três nomes comerciais e a composição da mistura em que os componentes corantes são indicados com o identificador genérico de componente «Corantes». A concentração do componente genérico corante deve ser indicada dentro da amplitude máxima do intervalo, em conformidade com o quadro 2 do anexo VIII, com base na concentração efetiva.

O transmitente pode decidir atribuir um único UFI ou vários UFI, de acordo com a sua decisão comercial.

#### **SUBMISSÃO**

**Nome comercial ABC – Nome comercial DEF – Nome comercial GHI**

**UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT**

<b>Componentes</b>	<b>Classificação</b>	<b>Percentagem</b>
Nome químico componente A	Menor preocupação	20-30 %
Nome químico componente B	Menor preocupação	20-30 %
Nome químico componente C	Elevada preocupação	30-35 %
«Corantes» (IGC)	Não classificado	14–22 %

#### **Notas adicionais sobre o exemplo:**

- A concentração total dos corantes nas misturas individuais é de 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) e 16 % (Shining Green). Por conseguinte, pode ser utilizado um intervalo de, no máximo, 10 % de unidades na submissão para abranger todas as variantes. Neste caso, optou-se deliberadamente por um intervalo mais reduzido de 8 % de unidades.
- Se um ou mais corantes classificados apenas para um perigo físico forem adicionados a todas as misturas, estes devem ser incluídos separadamente, mesmo que ainda estejam identificados com um identificador genérico de componente. Com efeito, é possível utilizar várias vezes o mesmo identificador genérico de componente para identificar diferentes componentes incluídos na submissão.

#### **5.3.4 Submissão limitada [B.3.1.1]**

Quando uma empresa decide optar por uma submissão limitada (possível para misturas destinadas apenas a utilização industrial e para misturas com uma utilização final não sujeita a submissão), a lista de componentes a fornecer pode ser limitada aos incluídos na secção 3.2 da FDS. Além disso, as informações a fornecer sobre as concentrações desses componentes podem limitar-se às contidas na FDS.

O *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* da ECHA contém informações pormenorizadas sobre a elaboração das FDS, em especial da secção 3.

Na prática, as informações fornecidas neste caso serão menos pormenorizadas do que as de uma submissão normalizada, e o centro antivenenos não terá acesso à composição completa da mistura. Por exemplo, o anexo II do REACH (sobre a elaboração das FDS) não exige a indicação de componentes não classificados e estipula que, para os componentes perigosos, sejam indicados limiares e intervalos de concentração menos rigorosos do que os previstos no anexo VIII do CRE (por exemplo, os componentes perigosos podem ter de ser incluídos numa submissão normalizada mesmo que estejam presentes numa concentração <0,1 %).

Além disso, neste caso não é obrigatório incluir informações sobre a embalagem, que podem ser fornecidas a título voluntário.

#### 5.4 Submissão agrupada [A.4]

Podem ser fornecidas, na mesma submissão, informações sobre múltiplas misturas com diferenças limitadas na sua composição: a isto chama-se «submissão agrupada». As condições a reunir para poder efetuar uma «submissão agrupada» estão especificadas no anexo VIII, parte A, secção 4.

As misturas podem ser agrupadas na mesma submissão se:

- tiverem a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (ou seja, é permitida uma diferença na classificação em termos de perigos ambientais);
- têm uma composição muito semelhante; as únicas diferenças podem dizer respeito a determinados perfumes (ver secção 5.4.2 para mais informações);
- os mesmos componentes forem notificados na mesma concentração ou intervalo de concentração.

Para além das substâncias indicadas pelo seu próprio nome químico, conforme explicado na secção 5.3, os componentes das misturas podem incluir MIM e componentes que podem ser indicados por meio de «identificadores genéricos de componente» (ver secção 5.3.3).

Todas as misturas do grupo devem conter os mesmos componentes, com exceção de componentes perfumes, conforme mencionado no anexo VIII, secção A.4.3. Estes últimos podem diferir entre misturas do grupo em determinadas condições (ver secção 5.4.2 abaixo).

Nas condições acima descritas, uma submissão agrupada é basicamente possível para misturas com composições que diferem, em certas condições, em perfumes. Estas são «variantes do produto» (possivelmente comercializadas sob diferentes nomes comerciais), por exemplo detergentes com perfumes diferentes.

Nota: as misturas agrupadas têm de ser todas colocadas no mercado pelo mesmo importador ou utilizador a jusante (e respetivos distribuidores). Uma submissão agrupada só pode incluir os dados de um «transmitente legal» (ou seja, agente com obrigações). Não é possível agrupar misturas que são colocadas no mercado por diferentes agentes com obrigações nos termos do artigo 45.º.

Em última instância, a diferença entre uma submissão normalizada e uma submissão agrupada diz respeito à possibilidade de agrupar misturas com variações nos perfumes que não podem ser indicadas com um identificador genérico de componente. Tal como explicado anteriormente na presente secção, numa submissão normalizada também podem ser incluídos múltiplos nomes comerciais, desde que a composição da mistura permaneça inalterada.

Nota: a decisão de efetuar uma submissão normalizada ou agrupada (quando se encontram preenchidas as condições) compete ao agente com obrigações e pode basear-se na carteira específica em questão. A submissão agrupada é uma opção que visa facilitar o cumprimento das obrigações: o agente com obrigações pode sempre decidir efetuar uma submissão normalizada para cada mistura sem a agrupar com outras misturas.

#### 5.4.1 Informações a incluir numa submissão agrupada

As informações descritas no anexo VIII, parte B, devem ser fornecidas para cada uma das misturas incluídas no grupo.

As informações fornecidas sobre os componentes das misturas numa submissão agrupada devem aplicar-se a todas as misturas do grupo, com exceção de perfumes que se apliquem apenas a algumas misturas do grupo em determinadas condições (ver secção 5.4.2 abaixo).

Na sua maioria, as informações serão as mesmas, podendo haver diferenças no seguinte:

- «Identificadores do produto da mistura»: uma submissão agrupada (bem como uma submissão normalizada) pode abranger misturas colocadas no mercado com diferentes nomes comerciais e/ou às quais podem ser atribuídos diferentes UFI.
- «Informações adicionais» enumeradas no anexo VIII, parte B, secção 2.4:
  - cor e estado físico da mistura,
  - pH
  - tipo e dimensões da embalagem,
  - tipos de utilização (pelos consumidores, profissional, industrial), conforme descrito na secção 3.4 das presentes orientações.

Os nomes comerciais, cor, embalagem, tipos de utilização e UFI devem ser indicados para cada mistura individual incluída no grupo. Estas informações poderão ser úteis para os responsáveis pela resposta de emergência, permitindo-lhes identificar rapidamente as informações pertinentes para o produto específico em causa.

Não obstante, relativamente à cor pode ser utilizado um intervalo limitado de tipos normalizados (não é necessário indicar o tom exato). Excepcionalmente e por razões de ordem prática, pode ser aceite uma indicação genérica do campo da cor para tintas e outras categorias semelhantes, por exemplo tintas de impressão, em que números elevados de produtos com grande variabilidade de cor podem ser incluídos na mesma submissão agrupada (desde que não estejam classificados<sup>68</sup>).

No que se refere à embalagem, o tipo específico é potencialmente relevante para identificar as medidas de resposta de emergência adequadas, uma vez que ajuda a identificar o possível produto. Estas informações devem ser fornecidas para cada mistura do grupo colocada no mercado com um nome comercial específico.

O valor de pH pode ser indicado para o grupo no seu conjunto; pode ser utilizado um intervalo aplicável a todo o grupo. Se o valor de pH for particularmente baixo ou elevado (por exemplo, <3 ou >10), o intervalo a indicar não deve ser superior a uma unidade (por exemplo, 2,5-3,5).

Parte-se do princípio de que as informações toxicológicas (tal como exigido no anexo VIII, parte B, secção 2.3) não devem normalmente variar entre as misturas do grupo. Em caso de diferenças, deve ficar claro a que mistura se refere a informação.

---

<sup>68</sup> Neste caso, a utilização do identificador genérico de componente «*corante*» pode contemplar diferentes corantes.

### 5.4.2 Componentes das misturas numa submissão agrupada

As misturas incluídas numa submissão agrupada devem conter os mesmos componentes na mesma concentração ou intervalo de concentração, com a exceção dos componentes perfumes. Estes componentes só podem diferir entre as misturas do grupo nas condições descritas abaixo (anexo VIII, secções A.4.3 e B.3.1). A concentração total de todos os perfumes em cada mistura do grupo não pode exceder 5 %. Caso a concentração dos diferentes perfumes numa mistura seja superior a este limiar, a mistura não pode ser incluída na mesma submissão agrupada.

A intenção desta regra é a de permitir o agrupamento das misturas apenas se as suas composições forem muito semelhantes (razão pela qual a sua informação toxicológica não varia). Isto significa que, para um máximo de 5 % da composição, as composições das misturas podem diferir no teor dos perfumes.

Importa sublinhar que o cálculo do limiar de 5 % deve ter em conta apenas os perfumes de cada mistura que diferem dos outros (ou seja, que não estão presentes em todas as misturas do grupo, mas apenas numa ou em algumas delas). Na prática, isto significa que, se as misturas contiverem perfumes comuns indicados pelo seu nome químico ou pelo IGC, o limiar de 5 % não se refere a esses perfumes comuns.

Os perfumes contidos em cada mistura do grupo devem ser indicados para identificar os perfumes que contêm, incluindo a respetiva classificação.

As informações exigidas sobre a composição das misturas incluídas numa submissão agrupada são ilustradas pelos exemplos 23 e 24. Nas notas relativas aos exemplos (entre parênteses retos), são incluídas as referências ao texto jurídico pertinente para indicar a conformidade com os requisitos relativos à submissão agrupada, bem como com os requisitos relativos à identificação/informação sobre os componentes, se relevante para o agrupamento. Para orientações pormenorizadas relativas à identificação dos componentes e aos requisitos de informação, ver a secção 5.3 do presente documento de orientação.

É importante salientar que estes exemplos são apresentados de forma simplificada, com a finalidade única de ilustrar os requisitos aplicáveis à submissão agrupada. Nos exemplos, são utilizados diferentes formatos para apresentar as informações, embora se apliquem os mesmos princípios.

#### **Caso especial: componentes perfumes que não exigem concentração**

No caso de componentes perfumes numa submissão agrupada que não estejam classificados como perigosos ou apenas estejam classificados como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração, os transmitentes não são obrigados a fornecer informações sobre a sua concentração. Isto aplica-se aos dois tipos de perfumes, os que variam consoante as misturas do grupo e os que são comuns a todas as misturas.

No caso dos corantes com um identificador genérico de componente, aplica-se o quadro acima (secção 5.3.3).

**Exemplo 23:** Agrupamento de misturas com diferenças nos componentes perfumes

As misturas incluídas no grupo têm uma diferença em alguns componentes perfumes que são classificados em termos de perigo para a saúde (razão pela qual estes componentes não podem ser indicados por meio de um «indicador genérico de componente»).

**AGRUPAMENTO DE MISTURAS COM DIFERENÇAS NOS COMPONENTES PERFUMES**

<p><u>UFI:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N200-U0CW-5009-QWHJ</li> <li>- G500-C029-F00T-D83M</li> <li>- P800-U0RP-S009-1KPP</li> </ul> <p><u>Classificação:</u> #</p> <p><u>Categoria de produto:</u> #</p>	<p><u>Nomes dos produtos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome comercial 1</li> <li>- Nome comercial 2</li> </ul>	
Componentes	Percentagem	Classificação <sup>a</sup>
Nome químico componente A	60 %-80 %	Não classificado
Nome químico componente B	7 %-10 %	Outra
Nome químico componente C	11 %-14 %	Elevada preocupação
Nome químico componente D	1 %-2 %	Elevada preocupação

Uma vez que alguns dos perfumes variam entre as misturas contidas no grupo, deve ser fornecida uma lista das misturas e dos perfumes que contêm, incluindo a respetiva classificação.

Nome	Perfume	Classificação <sup>a</sup>	Intervalo de conc.	Conc. real <sup>b</sup>
Nome comercial 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Nome químico perfume 1	Outra	1 % - 2 %	1,2 %
	Nome químico perfume 3	Elevada preocupação	0,4 %-0,7 %	0,6 %
	«Perfume MIM» A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI e informações relevantes da MIM conhecidas pelo organismo nomeado relevante)</i>	Outra	0,5 %-1,5 %	1 %
	Nome químico perfume 5	Outra	1 %- 4 %	
Nome comercial 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Nome químico perfume 2	Elevada preocupação	0,3 %-0,6 %	0,4 %
	Nome químico perfume 4	Outra	1 %- 3 %	1,4 %
	Perfumes (IGC)	Não classificado	n.d.	1,4 %
	Nome químico perfume 5	Outra	1 %- 4 %	

**Nota relativa aos quadros do exemplo 23:**

(a) As classificações estão indicadas neste exemplo dentro de três categorias: «elevada preocupação» (lista de classificações em B.3.4.1), «outra» (todas as outras classificações de perigo) e «não classificado».

(b) As concentrações reais são notificadas apenas para efeitos de cálculo interno; não é obrigatório indicá-las na submissão.

Conformidade com os requisitos do anexo VIII:

- Todas as misturas incluídas no grupo têm os mesmos componentes na mesma concentração ou intervalos de concentração [A.4.2], com exceção dos componentes «Nome químico perfume 1-4», «Perfume MIM» e os perfumes indicados com o identificador genérico de componente «perfumes» que estão presentes em, pelo menos, uma das misturas [A.4.3]. O componente «Nome químico perfume 5» é um componente comum de todas as misturas do grupo. Por conseguinte, a sua concentração não é considerada no limite permitido de perfumes em misturas que fazem parte de uma submissão agrupada.
- A diferença entre as misturas diz respeito apenas a perfumes e se «a concentração total dos perfumes que diferem em cada mistura não exceder 5 %» [A.4.3]. Isto diz respeito à soma de «concentrações reais» (conhecidas pelo transmitente, ver abaixo) dos componentes cujo intervalo de concentração é indicado na submissão.
- Se a composição de uma MIM não for totalmente conhecida, tem de ser fornecido o UFI desde que o organismo nomeado relevante o tenha recebido como parte de uma submissão válida para a MIM [B.3.2.2].
- A concentração específica dos componentes incluídos na IGC «Perfumes» não tem de ser indicada, uma vez que o perfume não está classificado [B.3.4.2].
- A concentração dos componentes perfumes deve ser indicada como valor exato ou como intervalos de percentagens, de acordo com as regras aplicáveis a qualquer outro componente.

**Nome comercial 1:**

Nome químico perfume 1 - indicado 1 %-2 % - concentração real 1,2 %.

Nome químico perfume 3 - indicado 0,4 %-0,7 % - concentração real 0,6 %.

Perfume MIM - indicado 0,5 %-1,5% - concentração real 1 %.

A concentração real dos componentes perfumes diferentes da mistura é de 2,8 %.

**Nome comercial 2:**

Nome químico perfume 2 - indicado 0,3 %-0,6 % - concentração real 0,4 %.

Nome químico perfume 4 - indicado 1 %-3 % - concentração real 1,4 %.

Perfumes - não indicado - concentração real 1,4 %.

A concentração real dos componentes perfumes diferentes da mistura é de 3,2 %.

**Exemplo 24:** Agrupamento de misturas com diferenças nos componentes perfumes

**SUBMISSÃO AGRUPADA**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Categoria de produto. Agentes de limpeza polivalentes não abrasivos

Classificação CRE: Lesões oculares graves cat. 1 + sensibilizante cutâneo cat. 1

Nomes comerciais do produto: ABC, BCD, CDE

Produto com nome comercial ABC + Produto com nome comercial BCD + Produto com nome comercial CDE			
	Componentes	Classificação	Concentração
<b>INGREDIENTES COMUNS</b>	Tensioativo 123	Lesões oculares graves cat. 1	5 %-6 %
	Tensioativo 456	Lesões oculares graves cat. 1	8 %-9 %
	Sabão xyz	Não classificado	2 %-5 %
	Carbonato de sódio	Irritação ocular grave cat. 2	7 %-10 %
	Adjuvante tecnológico xxx	Não classificado	1 %-2 %
	Água	Não classificado	66 %-76,4 %
	Componentes perfumes	Conforme anexo ou não classificado	5 %-7 %

**Componentes perfumes:**

Produto com nome comercial ABC			
Componentes	Classificação	UFI ou FDS dos componentes	Concentração
Mistura perfume a	MIM: Sens. cutânea Número 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Não necessário [B.3.4.2]</i>
Mistura perfume b	Sens. cutânea Cat 1B + tóx. asp. cat. 1	<i>(UFI não disponível)</i> Substância A Substância B Substância C	MIM: 0,5 %-1,5 % SubA: 10-15 % SubB: 20-30 % SubC: 15-25 %

Produto com nome comercial BCD			
Componentes	Classificação	UFI ou FDS dos componentes	Concentração
«Perfume» (Identificador genérico de componente)	Não classificado	Não aplicável	0,6 %-1,6 %

Produto com nome comercial CDE			
Componentes	Classificação	UFI ou FDS dos componentes	Concentração
Mistura perfume b	Sens. cutânea Cat 1B + tóx. asp. cat.1	<i>(UFI não disponível)</i> Substância A Substância B	MIM: 0,5 %-0,9 % SubA: 10-15 % SubB: 20-30 %

		Substância C	SubC: 15-25 %
<i>Perfume</i> (IGC)	Não classificado	Não aplicável	0,1 %-1,1 %

**Notas relativas aos quadros do exemplo 24:**

- O total do «perfume a» + «perfume b» no produto com nome comercial ABC não deve exceder 5 %, uma vez que ambos são componentes perfumes que variam (ou seja, não são comuns a todas as misturas do grupo) [A.4.3].
- O total do «perfume b» + «perfume» (IGC) no produto com nome comercial CDE não deve exceder 5 % pela mesma razão indicada acima [A.4.3].
- Os componentes do «perfume a» são incluídos na submissão deste perfume por um fornecedor a montante (associação ao UFI).
- O «perfume» (IGC) não contém nenhum componente perigoso [B.3.2.3].
- A concentração dos componentes da MIM «Mistura perfume b» diz respeito à própria MIM (composição completa da MIM desconhecida).

**Lista de perfumes incluídos na submissão agrupada**

Nome do perfume	Classificação	Produtos da submissão agrupada em que o perfume está presente
Mistura perfume a	Sens. cutânea Cat. 1	Produto com nome comercial ABC
Mistura perfume b	Sens. cutânea Cat 1B + tóx. asp.	Produtos com nomes comerciais ABC+CDE
<i>Perfume</i> (IGC)	NC	Produtos com nomes comerciais BCD+CDE

**5.5 Grupo de componentes intermutáveis (GCI) [B.3.5]**

**5.5.1 Agrupamento de componentes**

Pode ser difícil fornecer informações normalizadas sobre os componentes, tal como exigido no anexo VIII do CRE (e descrito nas secções anteriores), em situações específicas em que componentes muito semelhantes, eventualmente adquiridos a diferentes fornecedores, são utilizados em conjunto na mesma linha de produção. Pode ser difícil saber quais os componentes exatos presentes na composição em cada momento (por exemplo, em cada lote) e em que concentração.

Diferentes componentes podem ser agrupados num denominado «grupo de componentes intermutáveis» (GCI), quando não forem quimicamente idênticos, mas forem suficientemente semelhantes para serem considerados equivalentes no que diz respeito ao seu perigo e, mas não necessariamente, à sua função técnica na mistura final. A mistura final pode conter apenas um dos componentes intermutáveis de cada vez ou uma mistura de vários componentes intermutáveis quando as concentrações individuais dos componentes na mistura não puderem ser identificadas com precisão (por exemplo, quando os componentes intermutáveis são armazenados no mesmo recipiente de armazenamento ou em resultado de uma mistura de lotes diferentes da mistura final posteriormente). Por outras palavras, os

componentes de um GCI não têm de se excluir mutuamente (ou seja, um não exclui necessariamente a presença de outros), mas podem estar presentes mais do que um ao mesmo tempo. Quando estiverem reunidas as condições específicas para um GCI, o transmitente pode indicar informações sobre a concentração ao nível do GCI, em vez de indicar a concentração de cada componente individual dentro do grupo (uma vez que estas concentrações individuais podem simplesmente ser desconhecidas).

A aplicação desta abordagem implica que nem todos os componentes agrupados num GCI estão necessariamente presentes em cada lote da mistura colocada no mercado. Esta é uma derrogação específica no anexo VIII à proibição de notificar componentes que não estejam presentes na mistura. No entanto, cada componente incluído num GCI deve ser utilizado atualmente na produção da mistura final. A solução GCI não se destina a notificar componentes que poderão eventualmente ser utilizados apenas no futuro, pelo que não deve ser utilizada para evitar a necessidade de atualizar a submissão. Os componentes de um GCI podem ser acrescentados ou removidos, quando necessário, através de uma atualização (ver secção 7).

A secção 5.5.2 apresenta pormenores sobre as circunstâncias em que a abordagem de GCI pode ser aplicada. A secção 5.5.3 clarifica os requisitos de informação quando é utilizado um GCI.

Importa salientar que, mesmo quando os critérios para o GCI estão preenchidos, a utilização da abordagem de GCI é facultativa. Recomenda-se que as informações normalmente exigidas pelo anexo VIII sejam fornecidas sempre que possível. Os transmitentes são incentivados a limitar a utilização da abordagem de GCI às situações específicas para as quais esta solução viável foi prevista.

### **5.5.2 Condições para o agrupamento de componentes num GCI**

Os componentes podem ser agrupados num GCI se satisfizerem um dos dois conjuntos de condições descritos no anexo VIII, parte B, secção 3.5. Estes dois conjuntos permitem uma certa flexibilidade na aplicação da abordagem de GCI, por exemplo, não a limitando apenas a componentes com a mesma função técnica na mistura final.

Um GCI pode incluir substâncias ou MIM<sup>69</sup>. Se vários componentes satisfizerem os critérios para serem agrupados num GCI, não é obrigatório agrupá-los todos necessariamente num GCI. A sua concentração, se conhecida, deve ser comunicada de acordo com as regras normais.

Os dois conjuntos de critérios são descritos nas secções 5.5.2.1 e 5.5.2.2 infra.

#### **5.5.2.1 Regras gerais para o agrupamento de componentes**

Os componentes de uma mistura podem ter a mesma função técnica, mesmo que não sejam exatamente idênticos do ponto de vista químico. Por exemplo, quando são adquiridos a diferentes fornecedores para assegurar a continuidade do fornecimento. É possível agrupar os componentes num GCI se cada componente individual cumprir três condições no GCI específico.

Todos os componentes do mesmo GCI devem ter:

---

<sup>69</sup> Uma MIM completamente conhecida pode ser agrupada num GCI enquanto MIM, mesmo que seja identificada com o seu identificador de produto e a sua composição completa (ou seja, a concentração dos componentes da MIM referir-se-á à própria MIM).

- Funções técnicas idênticas na mistura final colocada no mercado.
- Classificação idêntica para perigo(s) sanitário(s) e perigo(s) físico(s). Isto significa que tanto a classe de perigo como a categoria de perigo são idênticas. Note-se que o texto jurídico permite diferenças na subcategoria (relevante apenas para certas classes de perigo, por exemplo, corrosão cutânea 1A/1B/1C).
- As mesmas propriedades toxicológicas, pelo menos o(s) órgão(s)-alvo e o tipo de efeitos toxicológicos devem ser os mesmos para todos os componentes do GCI. As conclusões poderiam basear-se nos mecanismos de toxicidade dos componentes.

As informações sobre as propriedades toxicológicas dos componentes não fazem parte da submissão. O transmitente deve, no entanto, poder fornecer essas informações ao organismo nomeado, a pedido deste.

Além das condições acima referidas, a variação dos componentes intermutáveis na mistura final não deve influenciar a classificação e as informações de rotulagem da mistura final. As seguintes informações têm de ser sempre as mesmas, independentemente do(s) componente(s) intermutável(eis) e da sua concentração individual:

- a classificação e os elementos de rotulagem da mistura final, referidos nas secções 2.1 e 2.2, parte B; e
- a informação toxicológica da mistura final, referida na secção 2.3, parte B; e
- a informação adicional sobre a mistura final, referida na secção 2.4, parte B; e
  - o os tipos e dimensões da embalagem utilizada para colocar a mistura no mercado para utilização pelo consumidor ou para utilização profissional;
  - o a(s) cor(es) e o(s) estado(s) físico(s) da mistura tal como fornecida;
  - o o pH, se disponível, da mistura tal como fornecida;
  - o a categoria do produto (EuPCS);
  - o a utilização: pelo consumidor final, profissional, industrial, ou uma combinação de qualquer uma das três.

#### 5.5.2.2 Regras alternativas para agrupamento de componentes com classificações de perigo específicas

Aplica-se um conjunto de critérios alternativos aos componentes classificados apenas para um ou mais dos seguintes perigos:

- o corrosão ou irritação cutânea;
- o lesão ou irritação ocular;
- o toxicidade por aspiração;
- o sensibilização respiratória ou cutânea;

A utilização da solução de GCI neste conjunto de critérios alternativos só é possível se o GCI não contiver mais de cinco componentes.

Os critérios a cumprir pelos componentes para serem agrupados num GCI são os seguintes:

- todos os componentes devem ter a mesma classificação para perigos para a saúde e perigos físicos (classificações enumeradas acima). Isto significa que tanto a classe de perigo como a categoria de perigo são idênticas. São permitidas diferenças na subcategoria (relevantes apenas para certas classes de perigo).
- o pH de todos os componentes, quando aplicável, é o mesmo, ou seja, ácido, neutro ou alcalino. Isto aplica-se aos componentes classificados para corrosão cutânea, irritação cutânea, lesão ocular e irritação ocular. É permitida uma certa flexibilidade no agrupamento de componentes. Os componentes com um pH compreendido entre 6 e 8 podem ser considerados «neutros»; os componentes com pH inferior a 7 são considerados ácidos; os componentes com pH superior a 7 são considerados alcalinos para efeitos do GCI. A variabilidade do pH não pode, no entanto, afetar as propriedades perigosas dos componentes e a resposta de emergência. A possibilidade de medir o pH depende das características físico-químicas do composto. Aplicam-se considerações semelhantes para determinar as circunstâncias em que o pH não pode ser medido, à semelhança do que acontece com a mistura final (ver secção 5.2.3). No entanto, o pH dos componentes não tem de ser incluído na submissão e não é necessário apresentar uma justificação para o facto de o pH não estar disponível. No entanto, o organismo nomeado pode solicitar ao transmitente informações sobre o pH de cada componente do GCI.

As propriedades toxicológicas dos componentes não constituem uma informação que tenha de ser incluída na submissão. No entanto, a fim de facilitar uma resposta de emergência adequada, recomenda-se que apenas sejam agrupados componentes com propriedades toxicológicas muito semelhantes. Se se souber que as propriedades toxicológicas são diferentes (apesar da classificação idêntica), o transmitente deve considerar a possibilidade de não utilizar um GCI.

Quanto ao primeiro conjunto de critérios explicado na secção 5.5.2.1 acima, os componentes só podem ser agrupados num GCI se a informação sobre a mistura final permanecer a mesma, independentemente das combinações possíveis (isto é, identificação de perigo idêntica e informação adicional idêntica exigida na parte B, secção 2). Tal é importante, em especial, quando o transmitente decide agrupar componentes que têm algumas diferenças (possivelmente limitadas) nas propriedades toxicológicas.

Importa sublinhar que, ao contrário dos critérios explicados na secção 5.5.2.1, este conjunto alternativo de critérios não exige que os componentes intermutáveis tenham uma função técnica idêntica.

### 5.5.3 Requisitos de informação

#### 5.5.3.1 Identificação

Quando os componentes são notificados como parte de um GCI, deve ser fornecido um nome válido para o próprio grupo. O texto jurídico exige que o nome reflita a(s) função(ões) técnica(s) dos componentes agrupados. Este nome deve normalmente permitir ao operador de emergência identificar rapidamente, pelo menos, a natureza e o tipo de componentes abrangidos pelo grupo, sem necessidade de consultar a lista completa.

Quando um GCI agrupa componentes com diferentes funções técnicas, todos eles têm de ser refletidos no nome.

De preferência, o nome deve ser igualmente relevante do ponto de vista toxicológico, como o nome de um grupo químico. «Tensioativo aniónico» é um exemplo de uma combinação de «função» e «grupo químico» que é toxicologicamente relevante. Outro exemplo é o «agente de incorporação de ar com componentes principais tensioativos».

Pode ser necessário fornecer ao organismo nomeado, a pedido deste, informações adicionais sobre a identificação do GCI, se tal for considerado necessário.

Cada componente (substâncias ou MIM) de um GCI deve ser identificado de acordo com as regras normalizadas para qualquer outro componente, tal como descrito na secção 5.3.3 das presentes orientações (ou seja, em conformidade com o anexo VIII, parte B, secções 3.2.1 ou 3.2.2, consoante o caso).

### 5.5.3.2 Concentração

Para os componentes que são comunicados como fazendo parte do mesmo GCI, não é necessário indicar a concentração dos componentes individuais. Em vez disso, a concentração deve ser fornecida para o GCI no seu conjunto. Tal reflete uma realidade em que o transmitente não sabe quais os componentes intermutáveis presentes em cada momento e em que concentração.

A concentração para o GCI pode ser fornecida como um valor exato ou como um intervalo de percentagens, de acordo com as regras descritas na secção 5.3.3 das presentes orientações.

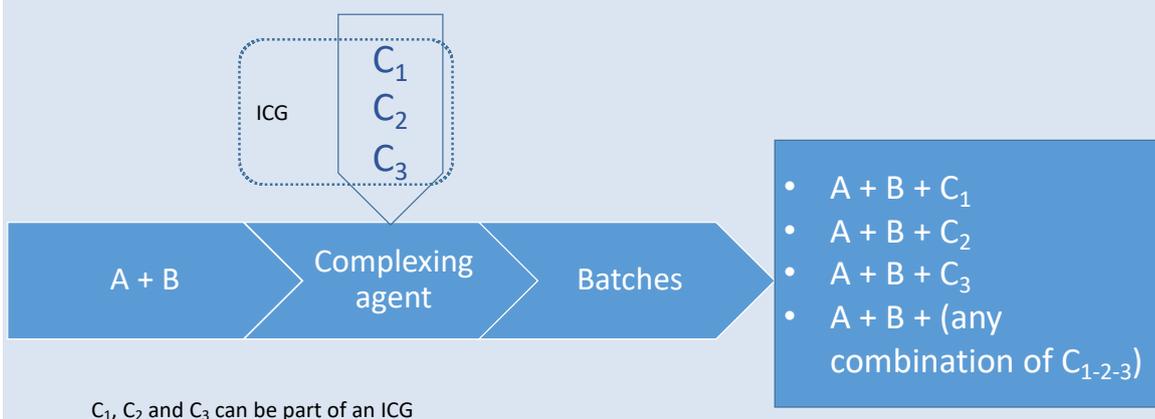
Em princípio, não há limite na concentração de um GCI na mistura final. No entanto, é importante sublinhar que o GCI tem de ser utilizado para agrupar componentes efetivamente utilizados na formulação da mesma mistura final.

### 5.5.3.3 Classificação

A classificação dos perigos para a saúde e dos perigos físicos pode, na prática, ser comunicada quer para cada componente do grupo quer para o GCI no seu conjunto. Tal inclui classes, categorias e advertências de perigo, como para qualquer outro componente da mistura. Se a classificação dos componentes num GCI for exatamente a mesma, recomenda-se que seja fornecida apenas para o GCI.

## 5.5.4 Exemplos

### Exemplo 25: Agrupamento de componentes intermutáveis com a mesma função técnica



Neste exemplo, um formulador mistura os componentes A e B com o agente complexante C num processo de produção contínuo para formular um produto final. O componente C é adquirido a três fornecedores diferentes para assegurar a continuidade do fornecimento. O formulador não sabe se os componentes são idênticos do ponto de vista químico, independentemente do fornecedor. No entanto, os componentes têm a mesma função técnica na mistura final e podem ser utilizados indistintamente. Sem a abordagem de GCI, o formulador teria de apresentar várias notificações, uma para cada combinação de componentes. No entanto, num processo de produção contínuo, não é possível saber exatamente que componente, C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> ou C<sub>3</sub>, está presente na mistura final colocada no mercado. Nesses casos, a abordagem de GCI pode proporcionar uma solução viável, desde que os componentes C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> e C<sub>3</sub> satisfaçam as condições exigidas na parte B, secção 3.5.

Os componentes C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> e C<sub>3</sub> têm as seguintes características:

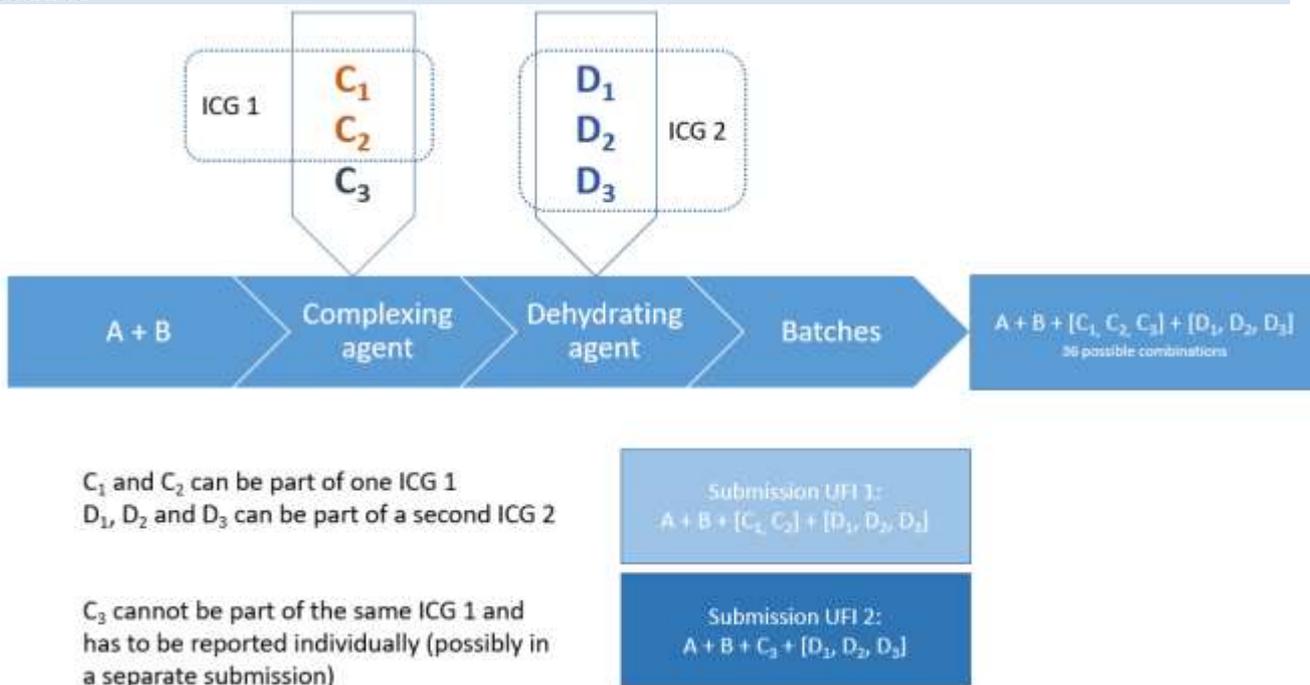
<b>Componentes fornecidos por vários fornecedores</b>			
<b>Componente</b>	<b>Função técnica</b>	<b>Classificação de perigo</b>	<b>Propriedades toxicológicas</b>
C <sub>1</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>
C <sub>2</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>
C <sub>3</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>

Os componentes C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> e C<sub>3</sub> têm todos a mesma função técnica, a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos e as mesmas propriedades toxicológicas (no mínimo, os mesmos órgãos-alvo e os mesmos efeitos toxicológicos). Sabe-se que a concentração total do agente complexante C é de 4-5 % após o processo de formulação e, independentemente das combinações ou misturas dos componentes C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> e C<sub>3</sub>, a esta concentração, a identificação do perigo da mistura final é sempre a mesma. As informações adicionais exigidas pelo anexo VIII (parte B, secção 2) sobre o produto também não são alteradas. Por conseguinte, estes componentes podem ser agrupados num GCI. O GCI é designado «agente complexante».

Os componentes A e B são comunicados com os respetivos identificadores e concentrações, em conformidade com o anexo VIII.

Cada um dos componentes C agrupados no GCI é identificado de acordo com as regras normalizadas para substâncias ou MIM (explicadas na secção 5.3 das presentes orientações). A concentração é fornecida para o GCI como um todo, como valor exato (5 %) ou com um intervalo, de acordo com o quadro 1 do anexo VIII (devido à classificação da mistura; máximo de 1 unidade percentual neste caso).

**Exemplo 26:** Agrupamento de componentes em diferentes GCI de acordo com a função técnica



Neste exemplo, o formulador baseia-se em diferentes fontes para dois dos componentes da mistura final: um agente complexante C e um agente desidratante D. Três componentes alternativos (C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> e C<sub>3</sub>) são usados como componentes complexantes e três componentes alternativos (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> e D<sub>3</sub>) são usados como componentes desidratantes. Estes têm as seguintes características:

Componentes fornecidos por vários fornecedores			
Componente	Função	Classificação de perigo	Propriedades toxicológicas
C <sub>1</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>
C <sub>2</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>
C <sub>3</sub>	Agente complexante	Tóxico agudo por via oral, cat. 1	Conjunto de propriedades S <sub>2</sub>
D <sub>1</sub>	Agente desidratante	Líquido inflamável, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>3</sub>
D <sub>2</sub>	Agente desidratante	Líquido inflamável, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>3</sub>
D <sub>3</sub>	Agente desidratante	Líquido inflamável, cat. 3	Conjunto de propriedades S <sub>3</sub>

Os componentes A e B são comunicados com os respectivos identificadores e concentrações, em conformidade com o anexo VIII.

No que diz respeito ao agente complexante C, mesmo que as três alternativas tenham a mesma função técnica na mistura final, o C<sub>3</sub> não tem a mesma classificação que o C<sub>1</sub> e C<sub>2</sub>. Por

consequente, não podem pertencer todos ao mesmo GCI, mesmo que a identificação do perigo da mistura final continue a ser a mesma.

Os componentes C<sub>1</sub> e C<sub>2</sub> têm a mesma classificação e perfil toxicológico e a sua combinação conduz a uma identificação de perigo idêntica à da mistura final, bem como a informações adicionais idênticas. Por conseguinte, podem ser agrupados num GCI.

No que diz respeito aos agentes desidratantes D, todos os componentes alternativos têm a mesma classificação e as mesmas propriedades toxicológicas. A identificação do perigo da mistura final continua a ser a mesma, bem como as informações adicionais sobre o produto. Por conseguinte, podem ser agrupados noutra GCI.

O C<sub>3</sub> tem de ser comunicado individualmente com a sua própria concentração. No caso de o C<sub>3</sub> estar presente e os C<sub>1</sub> e C<sub>2</sub> ausentes, é necessária uma submissão separada com um UFI diferente.

Podem também ser necessárias várias submissões e diferentes UFI se a variabilidade de C<sub>3</sub>, D ou do GCI (agrupando C<sub>1</sub> e C<sub>2</sub>) exceder os limites dos intervalos permitidos nos quadros 1 ou 2, consoante o caso.

#### Exemplo 27: Agrupamento de componentes com diferentes funções técnicas

Neste exemplo, o formulador mistura nove componentes na mistura. O transmitente não está em condições de conhecer a concentração exata de cinco componentes (B, C, D, E, F) ou se todos eles estão sempre presentes na mistura final. Tal deve-se ao facto de os componentes serem utilizados em função da sua disponibilidade e serem introduzidos num processo de produção contínuo. Estes componentes são adquiridos a fornecedores diferentes e não podem ser considerados idênticos do ponto de vista químico. As propriedades dos nove componentes são as seguintes:

Componentes da mistura			
Componente	Classificação de perigo	pH	Propriedades toxicológicas
A	Tóxico agudo por via oral, cat. 3	12	Conjunto de propriedades S <sub>1</sub>
B	Perigo de aspiração, cat. 1	7	Conjunto de propriedades S <sub>2</sub>
C	Perigo de aspiração, cat. 1	6,5	Conjunto de propriedades S <sub>2</sub>
D	Lesão ocular, cat. 1	10	Conjunto de propriedades S <sub>3</sub>
E	Perigo de aspiração, cat. 1	7,5	Conjunto de propriedades S <sub>2</sub>
F	Lesão ocular, cat. 1	9	Conjunto de propriedades S <sub>3</sub>
G	Não classificado	6,5	Não aplicável
H	Perigo de aspiração, cat. 1 Irritação ocular, cat. 2	9	Conjunto de propriedades S <sub>4</sub>
I	Não classificado	7	Não aplicável



- B, C e E podem fazer parte de um GCI
- D e F podem fazer parte de um segundo GCI
- A, G, H e I têm de ser comunicados individualmente

Os componentes A, G, H e I são comunicados individualmente, com os respetivos identificadores e concentração, conforme exigido pelo anexo VIII (ou concentrações exatas ou intervalos em conformidade com os quadros 1 ou 2, consoante o caso).

Os componentes B, C e E podem ser agrupados num GCI de acordo com o conjunto alternativo de critérios (secção 5.5.2.2 das presentes orientações): os três têm a mesma classificação e são classificados apenas em termos de perigo de aspiração. O pH, mesmo que não exatamente o mesmo, situa-se dentro de um intervalo que pode ser considerado neutro para efeitos de agrupamento (ou seja, entre 6 e 8). Adicionalmente, o transmitente é capaz de fornecer o intervalo de concentração de acordo com o quadro 2 do anexo VIII para o GCI. Além disso, este GCI agrupa menos componentes do que o máximo permitido de cinco. Tal é possível mesmo quando a função técnica não é a mesma para cada componente da mistura final.

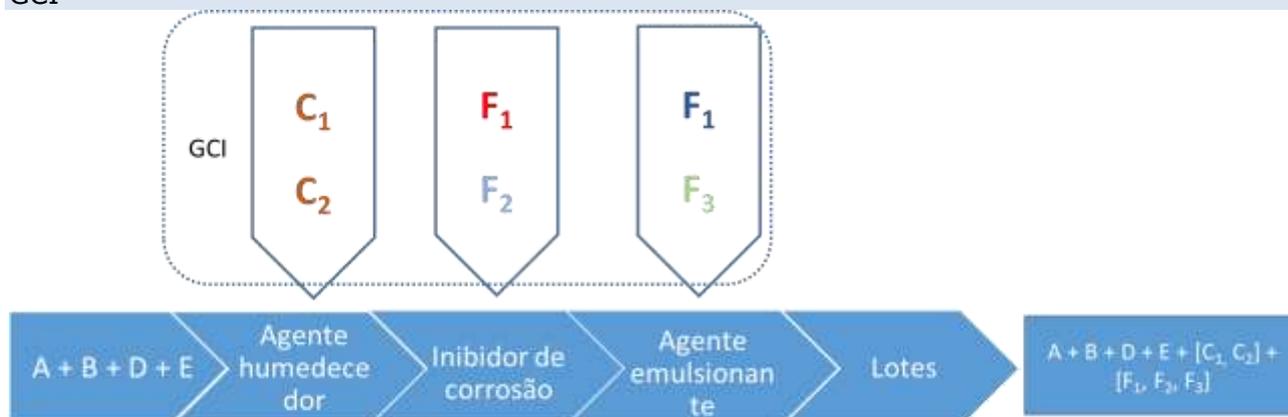
A semelhança toxicológica não é considerada no agrupamento dos componentes B, C e E. No entanto, é de esperar que as suas propriedades toxicológicas sejam semelhantes com base no facto de terem a mesma classificação e diferenças de pH limitadas (ver 5.6.2.2).

Os componentes D e F também podem ser agrupados num GCI separado, seguindo o segundo conjunto de critérios: têm a mesma classificação (Lesão ocular, cat. 1 apenas), são alcalinos (pH >7, não são necessariamente exatamente idênticos, mas são suficientemente semelhantes para que isso não afete as propriedades de perigo e a resposta de emergência), e são menos de cinco componentes. De igual modo, neste caso, a função técnica na mistura final não tem de ser a mesma e é de esperar que as propriedades toxicológicas sejam muito semelhantes. Também neste caso, o transmitente é capaz de fornecer o intervalo de concentração de acordo com o quadro 2 do anexo VIII para o GCI.

Podem ainda ser necessárias várias apresentações e diferentes UFI dependendo da concentração de ambos os GCI na mistura final, em especial se a variabilidade dos GCI exceder os limites dos intervalos permitidos nos quadros 1 ou 2, consoante o caso.

A identificação do perigo da mistura colocada no mercado é a mesma para todas as combinações possíveis, independentemente da concentração individual dos componentes A, H, I e dos GCI na mistura final resultante. As informações referidas na parte B, secção 2, são igualmente idênticas.

**Exemplo 28:** Agrupamento de componentes com diferentes funções técnicas em diferentes GCI



C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, F<sub>1</sub>, F<sub>2</sub> e F<sub>3</sub> podem fazer todos parte de um GCI  
A, B, D e E têm de ser comunicados individualmente com a respetiva concentração

Um formulador fabrica regularmente lotes de um produto de limpeza concentrado para superfícies rígidas. Obtém agentes humedecedores (identificados como C1 e C2) de dois fornecedores diferentes que são utilizados indistintamente. O produto inclui igualmente um ingrediente (F1) que funciona como inibidor da corrosão e agente emulsionante. Este pode ser substituído por dois ingredientes distintos: inibidor da corrosão (F2) e agente emulsionante (F3). Por conseguinte, existem quatro receitas potenciais 1, 2, 3 e 4 que podem ser utilizadas em função da disponibilidade de ingredientes.

Componentes comuns a todas as receitas				
Componente	Função técnica	Classe e categoria de perigo	pH	Concentração (%)
<b>A</b>	Solvente	Não classificado	<i>não relevante</i>	82,3 – 82,6
<b>B</b>	Base de detergente	Tóxico agudo por via oral, cat. 4; Tóxico agudo por via cutânea, cat. 4; Tóxico agudo por inalação, cat. 4; Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1; Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição única, cat. 3 (irritação respiratória)	<i>não relevante</i>	11
<b>D</b>	Agente solubilizante	Não classificado	<i>não relevante</i>	0,3
<b>E</b>	Surfactante	Tóxico agudo por via oral, cat. 4; Lesão ocular, cat. 1	<i>não relevante</i>	1,9
Receita de componentes específicos 1				
C1	Agente humedecedor	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	2,6

F1	Emulsionante/inibidor de corrosão	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	1,6
<b>Receita de componentes específicos 2</b>				
C2	Agente humedecedor	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	2,6
F1	Emulsionante/inibidor de corrosão	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	1,6
<b>Receita de componentes específicos 3</b>				
C1	Agente humedecedor	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	2,6
F2	Inibidor de corrosão	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	1,2
F3	Emulsionante	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	0,7
<b>Receita de componentes específicos 4</b>				
C2	Agente humedecedor	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	2,6
F2	Inibidor de corrosão	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	1,2
F3	Emulsionante	Corrosão cutânea, cat. 1B; Lesão ocular, cat. 1	Ácido (<7)	0,7

Após o fabrico e a aprovação do controlo de qualidade, cada lote é bombeado para um tanque de armazenagem a granel para libertar o recipiente de mistura para outro produto. À medida que as encomendas são recebidas, o produto do tanque de armazenagem a granel será acondicionado em contentores. O tanque de armazenagem a granel conterá normalmente algum produto antes da transferência de um lote e, por conseguinte, diferentes lotes de produto acabam por ficar misturados no tanque de armazenagem. Por conseguinte, em termos práticos, seria muito difícil para o formulador fazer uma submissão de acordo com os requisitos do anexo VIII, uma vez que a composição exata do produto no ponto de embalagem é desconhecida.

Os componentes A, B, D e E são comunicados individualmente, com os respetivos identificadores e concentração, conforme exigido pelo anexo VIII (ou concentrações exatas ou intervalos em conformidade com os quadros 1 ou 2, consoante o caso).

Os componentes C e F podem ser agrupados num GCI de acordo com o conjunto alternativo de critérios (secção 5.5.2.2 das presentes orientações): todos os componentes usados como agente humedecedor, emulsionante e/ou inibidor de corrosão têm a mesma classificação e são classificados apenas em termos de perigo de corrosão cutânea. O pH, mesmo que não seja exatamente o mesmo, é ácido (<7) dentro de um intervalo limitado que não afeta as propriedades perigosas nem a resposta de emergência. Além disso, este GCI agrupa menos componentes do que o máximo permitido de cinco. Tal é possível mesmo quando a função técnica não é a mesma para cada componente da mistura final.

A semelhança toxicológica não é considerada no agrupamento dos componentes B, C e E. No entanto, é de esperar que as suas propriedades toxicológicas sejam semelhantes com base no facto de terem a mesma classificação e o pH ser inferior a 6 para todos os componentes possíveis (ver 5.5.2.2).

## 5.6 Disposições especiais para betão pronto, gesso e produtos à base de cimento: Fórmulas-padrão [B.3.6]

Pode ser muito difícil fornecer as informações exigidas quando na formulação da mistura são utilizadas matérias-primas com uma composição altamente variável ou desconhecida. Nestas situações, pode não ser possível conhecer a composição exata das misturas, que pode variar de lote para lote, e fornecer a concentração de cada componente dentro dos limites estabelecidos no anexo VIII.

Afim de resolver as potenciais dificuldades encontradas pelos setores do gesso, do betão pronto e do cimento no cumprimento dos requisitos normalizados do anexo VIII, o texto jurídico inclui na parte D uma lista de fórmulas-padrão que podem ser utilizadas para a submissão das informações relevantes para a resposta de emergência na área da saúde. Os fornecedores de misturas nos três setores acima mencionados, sujeitos às obrigações previstas no artigo 45.º em conformidade com uma dessas fórmulas-padrão, podem desviar-se dos requisitos de informação relativos à composição da mistura.

A intenção das disposições relativas às fórmulas-padrão é permitir que os agentes com obrigações cumpram os requisitos de resposta de emergência em matéria de saúde sem reduzir o nível de segurança. As informações fornecidas sobre estas misturas específicas utilizando as fórmulas-padrão são consideradas suficientemente pormenorizadas para que os centros antiveneno possam dar uma resposta de emergência eficaz em caso de acidente com estes produtos específicos.

### 5.6.1 Fórmulas-padrão

A parte D do anexo VIII inclui uma lista de 23 fórmulas-padrão:

- 20 fórmulas-padrão relativas ao cimento,
- uma fórmula-padrão relacionada com o ligante de gesso,
- duas fórmulas-padrão relacionadas com betão pronto.

A lista é exaustiva. Apenas as misturas pertencentes a estes três tipos de produtos e em conformidade (totalmente ou em parte) com uma das fórmulas-padrão incluídas na parte D podem beneficiar das disposições especiais descritas na presente secção.

Para cada uma destas fórmulas-padrão, a informação constante da parte D inclui a lista de componentes com os respetivos identificadores e intervalos de concentração. Esta última pode ser mais ampla do que o permitido pela aplicação dos quadros 1 e 2 da parte B do anexo VIII. Tal baseia-se no pressuposto de que o perigo da mistura e as medidas de emergência a adotar em caso de exposição não se alteram dentro dos intervalos de concentração especificados para a composição da mistura na fórmula-padrão e incluídos na notificação.

As fórmulas-padrão podem ser utilizadas numa submissão para descrever a mistura final (ou seja, a composição da mistura final está em conformidade com a fórmula-padrão) ou parte da mistura final (substâncias ou MIM) (isto é explicado na secção 5.5.2 infra). Neste último caso, a composição da mistura final pode conter componentes adicionais para além dos incluídos na fórmula-padrão.

O pressuposto subjacente à utilização de uma fórmula-padrão é que a classificação da mistura final não se altera dentro dos intervalos de concentração dos componentes especificados na mesma fórmula-padrão (independentemente de a fórmula-padrão descrever a totalidade ou parte da mistura).

“Conforme” com uma fórmula-padrão significa que a mistura ou parte de uma mistura contém apenas e todos os componentes especificados na fórmula-padrão pertinente e dentro dos intervalos nela indicados. No entanto, é possível que alguns dos componentes nem sempre estejam presentes, por exemplo, em cada lote do produto (quando o intervalo de concentração previsto na fórmula-padrão inclui «zero» como limite inferior). Tal deve-se à natureza dos componentes (por exemplo, origem natural) ou ao processo de produção.

No caso das misturas ou partes da mistura conformes com uma das fórmulas-padrão, as informações sobre a identificação dos componentes e os respetivos intervalos de concentração podem ser comunicadas como na própria fórmula-padrão<sup>70</sup>.

É importante sublinhar que a derrogação aos requisitos de informação diz respeito apenas à composição. Isto significa que o agente com obrigações pode desviar-se dos requisitos normalizados relativos aos componentes que têm de ser indicados (anexo VIII, parte B, secção 3.3), ao modo como os componentes devem ser identificados (anexo VIII, parte B, secção 3.2) e à forma como a concentração deve ser comunicada (anexo VIII, parte B, secção 3.4). Todas as restantes informações sobre a mistura e o produto, tal como exigido na parte B do anexo VIII, têm de ser fornecidas tal como numa submissão normal. Isto significa que o produto tem de ser identificado conforme exigido na parte B, secção 1 (explicado na secção 5.1 das presentes orientações) e que a identificação dos perigos e a informação sobre o produto têm de ser fornecidas conforme exigido na parte B, secção 2 (secção 5.2 das presentes orientações).

A classificação dos componentes tem de ser fornecida tal como estabelecido no anexo VIII, parte B, secção 3.8, e explicado na secção 5.3.3 das presentes orientações.

O nome e a descrição do produto da fórmula-padrão, tal como indicado na parte D do anexo VIII, devem ser incluídos na submissão.

### **5.6.2 Utilização de fórmulas-padrão: composição total da mistura vs. parte da composição da mistura (substâncias ou MIM)**

O anexo VIII prevê a possibilidade de utilizar uma fórmula-padrão para comunicar a composição total da mistura que se pretende notificar ou apenas uma parte da mesma.

No primeiro caso, todos os componentes da mistura final são os enumerados na fórmula-padrão (todos eles), ou seja, a composição da mistura final está em conformidade com a fórmula-padrão. As informações sobre a identidade e os intervalos de concentração de todos os componentes podem ser fornecidas tal como na fórmula-padrão (em alternativa aos requisitos normalizados das secções 3.2, 3.3 e 3.4 da parte B do anexo VIII).

No segundo caso, a mistura final em si não está em conformidade com uma fórmula-padrão, mas parte dela (ou seja, um ou mais dos seus componentes) está. Neste caso, há duas possibilidades:

- Um componente MIM pode ser identificado utilizando uma fórmula-padrão, desde que seja fornecido o respetivo identificador de produto (por exemplo, o nome da fórmula-padrão e, se disponível, o UFI) e a composição (ou seja, a composição da MIM corresponde à fórmula-padrão).
- Os componentes individuais que, em conjunto, correspondem à fórmula-padrão na sua totalidade podem ser identificados ao nível da mistura final tal como na própria

---

<sup>70</sup> Note-se que, em vez disso, podem ter de ser fornecidas as informações disponíveis na FDS (ver secção 5.6.3 infra).

fórmula-padrão; isto significa que a identificação e a concentração dos componentes da substância podem ser fornecidas de acordo com a fórmula-padrão incluída na parte D do anexo VIII.

Em ambos os casos, todos os outros componentes (não conformes com uma fórmula-padrão) da mistura final têm de ser notificados em conformidade com as secções 3.2 ou 3.4 da parte B do anexo VIII, tal como explicado na secção 5.3 das presentes orientações. Ver exemplos infra.

Quando os componentes são comunicados utilizando uma fórmula-padrão, a sua identificação e intervalos de concentração têm de ser comunicados exatamente como na fórmula-padrão (a menos que estejam disponíveis informações mais pormenorizadas, ver a secção 5.6.3 seguinte).

Quando a composição de uma mistura está em conformidade com uma fórmula-padrão, nem todos os componentes têm de ser notificados como especificado na mesma. Alguns dos componentes podem ainda ser notificados de acordo com as regras normais incluídas nas secções 3.2 a 3.4 do anexo VII, parte B.

Uma nota aos quadros da parte D do anexo VIII indica que os metais pesados e outros elementos podem estar presentes em concentrações muito baixas. Quando as concentrações são inferiores às indicadas<sup>71</sup>, não é necessário comunicar as substâncias elementares, mesmo que a sua presença seja conhecida.

### 5.6.3 Fórmulas-padrão vs. informações da FDS

Mesmo que uma mistura ou parte dela possa beneficiar da derrogação descrita na presente secção, o agente com obrigações deve fornecer as informações mais pormenorizadas de que disponha. Por conseguinte, quando a FDS da mistura contém informações mais pormenorizadas do que as que seriam fornecidas utilizando uma fórmula-padrão, devem ser fornecidas as informações sobre a identidade e a concentração de todos os componentes da mistura, tal como especificado na ficha de dados de segurança, em vez de utilizar a fórmula-padrão.

O acima exposto é aplicável não só quando a composição completa da mistura da mistura final está em conformidade com uma fórmula-padrão, mas também pode ser aplicável quando for utilizada uma fórmula-padrão para identificar alguns dos componentes (por exemplo, uma MIM), enquanto outros componentes são comunicados em conformidade com os requisitos do anexo VIII. Se esta informação no seu conjunto for menos pormenorizada do que a apresentada na FDS da mistura final, as informações sobre a identidade e a concentração de todos os componentes da mistura conformes com a fórmula-padrão têm de ser fornecidas conforme indicado na FDS.

Pode ser esse o caso quando, por exemplo, os intervalos de concentração indicados na FDS são mais reduzidos do que os indicados nas fórmulas-padrão para os mesmos componentes. A comparação entre a fórmula-padrão e a FDS deve ter em conta a totalidade da composição e a amplitude dos intervalos de concentração.

Por conseguinte, o agente com obrigações continua a poder desviar-se dos requisitos de informação normalizados do anexo VIII no que diz respeito à composição (secções 3.2, 3.3 e

---

<sup>71</sup> As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V abaixo de 0,1 p/p % e Mn, Sr, Zn abaixo de 1 p/p %.

3.4 da parte B) para os componentes conformes com a fórmula-padrão, mas devem ser fornecidas as informações mais pormenorizadas da FDS.

### 5.6.4 Exemplos

Na presente secção, a utilização das fórmulas-padrão incluídas na parte D do anexo VIII é explicada através de exemplos destinados a abordar diferentes cenários possíveis de submissão. Em todos os exemplos, o agente com obrigações deve apresentar uma notificação para uma «mistura A» genérica que pretende colocar no mercado da UE. Salvo indicação clara em contrário, a referência é a fórmula-padrão genérica «FP1».

**Nota:** o seguinte é aplicável a todos os cenários exemplificativos:

- As informações de classificação e rotulagem e outras informações adicionais exigidas na parte B do anexo VIII devem ser fornecidas para a mistura final A. Tal inclui:
  - o Identificador do produto da mistura e dados do transmitente (ver secção 5.1)
  - o Informações toxicológicas (secção 5.2.2)
  - o Informações adicionais sobre o produto (secção 5.2.3)
- Devem ser fornecidas informações de classificação sobre componentes únicos, tal como para qualquer notificação normalizada.

De um modo geral, existem duas formas principais de utilização das fórmulas-padrão:

1. A mistura final A está em conformidade com a fórmula-padrão.
2. A mistura final A não está em conformidade com nenhuma fórmula-padrão, mas parte dela está (ou seja, contém pelo menos um componente da mistura que está em conformidade com uma fórmula-padrão).

#### Exemplo 29: A mistura final está em conformidade com uma fórmula-padrão

A mistura final A (ou seja, a mistura a notificar) está em conformidade com a FP1 incluída na parte D do anexo VIII. Todos os seus componentes são comunicados como na FP1 (todos os componentes que fazem parte da fórmula-padrão também fazem parte da composição da mistura):

Composição da mistura final A		Identificação	Concentração	Classificação
Componente A	A composição <b>final total</b> está em conformidade com a FP1	Como na FP1	Como na FP1	A indicar
Componente B		Como na FP1	Como na FP1	A indicar
Componente C		Como na FP1	Como na FP1	A indicar
Componente D		Como na FP1	Como na FP1	A indicar

#### Exemplo 30: Apenas uma parte da mistura final está em conformidade com uma fórmula-padrão (e não a mistura final como um todo)

O cenário seguinte visa exemplificar um caso em que é utilizada uma fórmula-padrão para descrever uma *parte* da composição final. A composição completa da mistura final A **não** está em conformidade com nenhuma fórmula-padrão específica. Um ou mais componentes da mistura final são comunicados como numa fórmula-padrão.

### Cenário 1

A mistura final A em si (ou seja, a mistura a notificar) **não** está em conformidade com nenhuma fórmula-padrão incluída na parte D, mas inclui uma MIM que está em conformidade com a FP1 enumerada na parte D: Neste exemplo, a fórmula-padrão é incluída como uma MIM na mistura final:

Composição da mistura final A		Identificação	Concentração	Classificação
Componente A		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
Componente B		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
Componente C		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
MIM D (FP1)	A MIM está em conformidade com a FP1	Nome da fórmula-padrão «FP1»  Informações sobre a composição como na FP1  Concentração dos componentes da MIM a fornecer de acordo com a FP1	Concentração de MIM na mistura final a fornecer de acordo com a secção B.3.4.	A indicar

### Cenário 2

A mistura final A (ou seja, a mistura a notificar) **não** está em conformidade com nenhuma das fórmulas-padrão incluídas na parte D, mas parte da sua composição está em conformidade com a fórmula-padrão enumerada na parte D. A fórmula-padrão «ligante de gesso» é considerada um exemplo de simplicidade, uma vez que contém apenas dois componentes. Neste exemplo, os componentes da fórmula-padrão «ligante de gesso» são notificados individualmente como componentes da mistura final (como alternativa ao cenário *supra*).

Composição da mistura final A		Identificação	Concentração	Classificação
Componente A		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
Componente B		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
Componente C		Como em B.3.2	Como em B.3.4	A indicar
Componente D: Sulfato de gesso	<b>Esta parte</b> está em conformidade com a fórmula-padrão «fórmula-padrão de ligante de gesso»	Como na fórmula-padrão de ligante de gesso: 231-900-3	Como na fórmula-padrão de ligante de gesso: $\geq 50\%$ e $\leq 100\%$ <b>Nota:</b> este valor, retirado da fórmula-padrão na Parte D, refere-se à	A indicar

Componente E: Di-hidróxido de cálcio		Como na fórmula-padrão de ligante de gesso: 215-137-3	<i>composição da mistura final</i> Como na fórmula-padrão de ligante de gesso: (por exemplo <5 %) <b>Nota: como acima</b>	A indicar
---	--	---	--	-----------

### 5.7 Disposições especiais para os combustíveis conformes com as normas ou especificações técnicas [B.3.7]

O anexo VIII inclui disposições especiais para os combustíveis específicos enumerados na secção 3.7, parte B, do mesmo anexo. Estes produtos são normalmente formulados a partir de substâncias naturais, cuja composição varia. Os produtos combustíveis são produzidos de acordo com as normas EN e/ou especificações técnicas europeias. Estas normas definem o desempenho técnico exigido dos produtos e não a composição pormenorizada. Isto significa que, embora os principais componentes da mistura sejam bem conhecidos, a composição específica (de acordo com os requisitos do anexo VIII) pode variar devido às variações naturais do material de base natural (petróleo bruto). Além disso, os produtos petrolíferos (ou seja, misturas) são produzidos como um processo contínuo de mistura, o que significa que podem ocorrer frequentemente pequenas alterações incrementais da sua composição. Estas alterações podem implicar a necessidade de atualizações frequentes das notificações.

Em última análise, os combustíveis colocados no mercado estão normalmente em conformidade com uma norma técnica e/ou especificações técnicas e não com uma composição química específica. Diferentes lotes do que a indústria considera ser o «mesmo» produto comercial (ao abrigo de normas pertinentes, como, por exemplo, a norma EN 590, que descreve as características que todos os combustíveis para motores diesel para automóveis devem satisfazer para poderem ser vendidos na UE e na Suíça) podem ter composições químicas suficientemente diferentes para exigir, em princípio, notificações separadas do anexo VIII. Tal resultaria também na criação de vários números UFI para o «mesmo» produto comercial, contendo os mesmos ingredientes (embora em concentrações diferentes). As normas e especificações técnicas EN fornecem requisitos em termos de composição química de produtos petrolíferos com grandes intervalos de concentração e uma descrição genérica dos componentes, que podem ser substâncias químicas perigosas ou não perigosas.

A fim de resolver estas questões, e tendo em conta o reduzido número de incidentes de envenenamento com combustíveis comunicados pelos centros antivenenos, está prevista uma derrogação aos requisitos normalizados para as notificações do anexo VIII para os combustíveis enumerados no quadro 3 da secção 3.7, parte B.

Em vez de fornecer concentrações exatas ou intervalos de acordo com os quadros 1 e 2 do anexo VIII, é permitido apresentar informações sobre a composição constantes da ficha de dados de segurança, complementadas com a identidade e a concentração de qualquer outro componente conhecido (incluindo, por exemplo, componentes não perigosos), de modo a reduzir ao mínimo a incerteza quanto à composição. O transmitente deve normalmente procurar fornecer a composição completa, nos casos em que a informação esteja à sua disposição.

### 5.7.1 Definição de combustíveis

Um combustível é um material que é queimado para produzir calor ou energia para uma instalação, um veículo ou uma máquina.

A derrogação ao regime normal de notificação aplica-se aos combustíveis enumerados no anexo VIII, parte B, secção 3.7, quadro 3.

#### Quadro 4: Lista de combustíveis – Quadro 3, parte B, do anexo VIII

Combustível	Descrição do produto
Gasolina EN228	Combustíveis para automóveis – gasolina sem chumbo
Gasolina E85	Combustíveis para automóveis – Combustível de etanol (E85)
Gasolina alquilada	Combustíveis para motores – gasolina especial para ferramentas motorizadas
GPL	Gás de petróleo liquefeito utilizado como combustível
GNL	Gás natural liquefeito utilizado como combustível
Gasóleo	Combustíveis para automóveis – combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível
Gasóleos parafínicos (por exemplo, GTL, BTL ou HVO)	Combustíveis para automóveis – Gasóleos parafínicos de síntese ou hidrotreatamento
Combustível para aquecimento	Combustíveis minerais líquidos com características de fuelóleo doméstico
Gasóleo MK 1	Combustíveis para automóveis – gasóleo de classe ambiental 1 e 2 para motores diesel de alta velocidade
Combustíveis para aviação	Combustíveis para motores de turbina e motores de pistão para aviação
Querosene – parafina iluminante	Petróleo iluminante de tipo B e C
Fuelóleo pesado	Todas as qualidades de fuelóleo pesado
Combustível naval	Combustíveis navais com ou sem biodiesel
Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) – gasóleo B100	Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) para utilização em motores diesel e aplicações de aquecimento

Todos os combustíveis comercialmente disponíveis estão em conformidade com uma norma internacional ou nacional ou outra especificação técnica. São disso exemplo:

- ISO 8217 Produtos petrolíferos – Combustíveis (classe F) – Especificações dos combustíveis navais
- ASTM D1655 – Especificação normalizada para combustíveis de turbinas para aviação
- EN589 – Combustíveis para automóveis. GPL
- ÖNORM C 1109 – Combustíveis líquidos – Fuelóleo doméstico – Gasóleo para aquecimento (Áustria)

As autoridades de execução podem inquirir sobre a documentação da norma e/ou especificação técnica cumprida por um produto colocado no mercado.

Uma composição típica de um combustível é uma mistura de

- uma ou mais substâncias combustíveis de petróleo e os seus estabilizadores;
- um ou mais componentes não petrolíferos e os seus estabilizadores, com uma concentração que varia entre zero e um determinado nível;
- aditivos específicos bem identificados que podem ser, por exemplo, corantes para efeitos fiscais;
- aditivos de desempenho, normalmente patenteados.

A composição dessas misturas varia devido às cadeias de abastecimento complexas e ao processo de mistura contínua, exceto no caso dos aditivos de desempenho. A concentração destes últimos não varia normalmente, uma vez que são frequentemente adicionados na etapa anterior à entrega ao cliente.

### 5.7.2 Requisitos de informação sobre a composição

A submissão de combustíveis pode divergir dos requisitos de informação normalizados no que diz respeito a:

- Secção 3.2, Parte B: Identificação dos componentes da mistura;
- Secção 3.3, Parte B: Componentes da mistura sujeitos a requisitos de submissão;
- Secção 3.4, Parte B: Concentração e intervalos de concentração dos componentes da mistura.

A secção 3.7, parte B, especifica que a identificação e a concentração dos componentes podem ser comunicadas tal como na FDS e não necessitam de cumprir os requisitos normalizados do anexo VIII.

A identidade e a concentração de qualquer outro componente conhecido não incluído na FDS também têm de ser comunicadas. Devem incluir-se, pelo menos, os componentes conhecidos não perigosos presentes em concentrações iguais ou superiores a 1 % e os componentes perigosos conhecidos presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1 %. Os componentes conhecidos não incluídos na FDS devem ser comunicados de acordo com as regras normalizadas (ou seja, no que diz respeito à identidade e à concentração).

A indústria está a investigar e a introduzir substitutos mais sustentáveis e frequentemente menos perigosos dos componentes dos combustíveis. Um exemplo é a utilização de componentes não perigosos de ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) em vez de determinados componentes perigosos nos gasóleos EN 590, enumerados no quadro 3 do anexo VIII, parte B, como «Gasóleo — Combustíveis para automóveis — Combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível». Uma vez que não são perigosos, os FAME não precisam de ser incluído na secção 3 da FDS, mesmo que substituam parcialmente alguns dos componentes perigosos aí enumerados. Por conseguinte, quando não constam da FDS, não é necessário incluí-los na submissão, a menos que seja conhecida a sua presença no combustível.

A classificação dos componentes tem de ser fornecida tal como exigido no anexo VIII, parte B, secção 3.8, e explicado na secção 5.3. das presentes orientações.

Todas as outras informações exigidas pelo anexo VIII devem ser fornecidas de acordo com as regras normais:

- informações sobre a identificação da mistura, sobre o transmitente e, se aplicável, sobre o ponto de contacto (secção 5.1 das presentes orientações);
- identificação dos perigos da mistura (secção 5.2 das presentes orientações);
- informações adicionais sobre o produto (secção 5.2 das presentes orientações).

**Exemplo 30:** Submissão de informações relativas a um produto combustível enumerado no quadro 3 do anexo VIII

A submissão aos organismos competentes designados de um combustível enumerado no quadro 3 do anexo VIII deve incluir informações sobre a composição, tal como indicado no quadro genérico que se segue:

<b>Tipo e designação do combustível, tal como referido no anexo VIII, parte B, secção 3.7, quadro 3</b>			
<b>Composição do combustível</b>	<b>Identificação</b>	<b>Concentração</b>	<b>Classificação</b>
Componente A	Como na FDS	Como na FDS (ou seja, desviando-se de B.3.4)	Perigoso, classificação a fornecer
Componente B	Como na FDS	Como na FDS (ou seja, desviando-se de B.3.4)	Perigoso, classificação a fornecer
Componente C	Como na FDS	Como na FDS (ou seja, desviando-se de B.3.4)	Perigoso, classificação a fornecer
Componente D	Como na FDS	Como na FDS (ou seja, desviando-se de B.3.4)	Perigoso, classificação a fornecer
Componente E	Não incluído na FDS porque a concentração é inferior ao limiar de inclusão (anexo II do REACH). Se conhecida, fornecer a identificação de acordo com as regras normalizadas do anexo VIII	Não incluído na FDS porque a concentração é inferior ao limiar de inclusão (anexo II do REACH). Se conhecida, fornecer a concentração de acordo com as regras normalizadas do anexo VIII	Perigoso
Componente F	Incluído na FDS, mesmo que não seja exigido nos termos do anexo II do REACH. Fornecer a identificação, como na FDS.	Indicar como na FDS	Não perigoso
Componente G	Não incluído na FDS. Se conhecida, fornecer a identificação de acordo com as regras normalizadas do anexo VIII	Se a presença for conhecida, indicar de acordo com as regras do anexo VIII, parte B, secção 3.4.	Não perigoso

Com base no quadro genérico supra, as informações relativas à composição a incluir na submissão (a título de exemplo) de um gasóleo que cumpra a norma EN 590 e que está incluído na lista da secção 3.7, parte B, como "Gasóleo: Combustíveis para automóveis — Combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível», teriam de ser comunicadas tal como ilustrado em seguida.

A composição do produto varia sazonal e geograficamente em função da disponibilidade de componentes e dos requisitos operacionais. A composição típica de um gasóleo é apresentada no quadro seguinte:

<b>Denominação química</b>	<b>N.º CE</b>	<b>Concentração p/p%</b>	<b>Classificação</b>
Combustíveis, gasóleo	269-822-7	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. aguda 4 (H332), Carc. 2 (H351), Tox. asp. 1 (H304), Irrit. cutânea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), toxicidade aquática crónica 2 (H411)
C8-C26 — hidrocarbonetos lineares e ramificados — destilados	481-740-5	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. asp. 1 (H304)
Hidrocarbonetos renováveis (fração do tipo gasóleo)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Tox. asp. 1 (H304)
Ácidos gordos, ésteres metílicos C16-18 e C18-insaturados	267-015-4	0-7 %	Não classificado
Ácidos gordos, óleo vegetal, ésteres metílicos	273-606-8	0-7 %	Não classificado
Ácidos gordos, ésteres metílicos C14-18 e C16-18- insaturados	267-007-0	0-7 %	Não classificado
Aditivo de desempenho A	UFI A	300 ppm	Tox. asp. 1 (H304), Irrit. cutânea 2. (H315), Irrit. ocular (H319), Sens. cutânea 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), toxicidade aquática crónica 2 (H411)
2-EHN cetano	248-363-6	1-8,5 ppm	Toxicidade aguda 4 (H302), toxicidade aquática crónica 2 (H411)

As informações constantes da secção 3 da FDS para o mesmo produto são apresentadas no quadro seguinte.

Denominação química	N.º CE	Concentração	Classificação
Combustíveis, gasóleo	269-822-7	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. aguda 4 (H332), Carc. 2 (H351), Tox. asp. 1 (H304), Irrit. cutânea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), toxicidade aquática crónica 2 (H411)
C8-C26 – hidrocarbonetos lineares e ramificados – destilados	481-740-5	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. asp. 1 (H304)
Hidrocarbonetos renováveis (fração do tipo gasóleo)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Tox. asp. 1 (H304)

Os seguintes componentes não estão enumerados na secção 3 da FDS em conformidade com os requisitos da secção 3.2 do anexo II do REACH sobre FDS<sup>72</sup>:

- Ácidos gordos, ésteres metílicos C16-18 e C18 insaturados : não perigosos
- Ácidos gordos, óleo vegetal, ésteres metílicos: não perigosos
- Ácidos gordos, ésteres metílicos C14-18 e C16-18 insaturados: não perigosos
- Aditivo de desempenho A: perigoso, mas a concentração é inferior a 0,1 %
- 2-EHN cetano: perigoso, mas a concentração é inferior a 1%

Para além dos componentes enumerados na secção 3 da FDS, o transmitente deve fornecer as informações sobre os componentes que não constam da FDS, mas que são do seu conhecimento. De acordo com as regras gerais do anexo VIII (secção 3.3, parte B), os componentes não perigosos identificados têm de ser notificados quando estiverem presentes em concentrações iguais ou superiores a 1 %, enquanto os componentes classificados devem ser notificados mesmo quando se encontram em concentrações inferiores a 0,1 %, se conhecidos e relevantes.

Aplicando estas regras ao exemplo, os componentes não incluídos na secção 3 da FDS serão tratados do seguinte modo para a notificação:

- Os 3 ésteres metílicos de ácidos gordos não perigosos e os seus intervalos conhecidos serão incluídos na notificação. Aplicam-se as regras normalizadas (a menos que estes componentes estejam incluídos na secção 3 da FDS), pelo que a concentração deve ser indicada como percentagem exata ou com um intervalo de variação em conformidade com o quadro 2 do anexo VIII.
- O aperfeiçoador de cetano, tendo em conta a baixa concentração, o baixo nível de toxicidade (toxicidade aguda 4) e o facto de o componente «Combustível, gasóleo» classificado como tóxico agudo 4 e presente em concentrações mais elevadas ser notificado, não será mencionado na notificação. O transmitente considera o componente irrelevante para a resposta de emergência e está em condições de o demonstrar em caso de averiguação por parte das autoridades competentes.
- O aditivo de desempenho A será incluído porque, apesar de a sua concentração ser inferior a 0,1 %, é considerado relevante para a resposta de emergência devido à classificação de sensibilização cutânea 1.

O transmitente não pode comunicar os componentes que não são do seu conhecimento e não é obrigado a investigar mais aprofundadamente. Os exemplos são corantes ou aditivos de desempenho específicos.

<sup>72</sup> Estes componentes podem ser incluídos voluntariamente na secção 3 da FDS. Neste caso, a concentração pode ser fornecida tal como na FDS.

No formato de notificação, deve mencionar-se o tipo de produto de combustível que consta do quadro 3, secção 3.7, parte B, do anexo VIII, com o qual o produto está em conformidade.

Aplicando este critério ao exemplo de gasóleo B7, a notificação conterá a informação indicada no quadro infra.

Neste exemplo, os três componentes FAME não estão enumerados na secção 3 da FDS, pelo que a concentração tem de ser fornecida em conformidade com o quadro 1 do anexo VIII.

<b>Gasóleo: Combustíveis para automóveis — combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível</b>			
<b>Componente</b>	<b>Identificação</b>	<b>Concentração</b>	<b>Classificação</b>
Combustíveis, gasóleo	269-822-7	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. aguda 4 (H332), Carc. 2 (H351), Tox. asp. 1 (H304), Irrit. cutânea 2 (H315), STOT RE 2 (H373), toxicidade aquática crónica 2 (H411)
C8-C26 — hidrocarbonetos lineares e ramificados — destilados	481-740-5	0-100 %	Liq. infl. 3 (H226), Tox. asp. 1 (H304)
Hidrocarbonetos renováveis (fração do tipo gasóleo)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Tox. asp. 1 (H304)
Ácidos gordos, ésteres metílicos C16-18 e C18-insaturados	267-015-4	0-1 %	Não classificado
Ácidos gordos, óleo vegetal, ésteres metílicos	273-606-8	0-1 %	Não classificado
Ácidos gordos, ésteres metílicos C14-18 e C16-18 insaturados	267-007-0	0-1 %	Não classificado
Aditivo de desempenho A	UFI A	300 ppm	Tox. asp. 1 (H304), Irrit. cutânea 2. (H315), Irrit. ocular (H319), Sens. cutânea 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), toxicidade aquática crónica 2 (H411)

## 6. Preparação e submissão de informações: ferramentas disponíveis

A submissão das informações exigidas tem de ser efetuada por via eletrónica e utilizando o formato XML fornecido pela ECHA [A.3.1]. As ferramentas desenvolvidas e mantidas pela ECHA ajudam tanto os transmitentes como os organismos nomeados dos Estados-Membros a cumprir as suas obrigações e a desempenhar as suas funções. As ferramentas apoiam a preparação da submissão no formato correto, permitem a submissão das informações e

facilitam a distribuição e a acessibilidade das informações submetidas ao(s) Estado(s)-Membro(s) pertinente(s).

## 6.1 Gerador de UFI

A geração do(s) UFI pode ser efetuada a qualquer momento antes da submissão propriamente dita. Deve ser efetuada, de preferência, durante o levantamento e análise da carteira, aquando da preparação da estratégia de submissão. A criação e a utilização de UFI é explicada na secção 4 (em especial na subsecção 4.2), que aborda os requisitos gerais de submissão.

## 6.2 Formato XML

O anexo VIII do CRE encarrega a ECHA de criar, manter e atualizar o formato XML eletrónico, que deve ser utilizado para a submissão de informações harmonizadas [A.6].

A utilização deste formato é obrigatória, não sendo permitidas alternativas (por exemplo, submissões em papel ou noutros formatos eletrónicos). O formato é harmonizado e aplicável em todos os Estados-Membros.

A ECHA, estreitamente envolvida nas iniciativas internacionais da OCDE destinadas a promover a definição e a utilização de formatos comumente acordados para o intercâmbio eletrónico de informações sobre produtos químicos, desenvolveu o formato XML na aplicação IUCLID (Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes).

O formato está disponível para transferência no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) e a sua utilização é gratuita. A utilização do formato e a criação de dossiês de submissão com as informações exigidas podem ser efetuadas fora de linha utilizando os sistemas informáticos disponibilizados aos agentes com obrigações.

## 6.3 Ferramentas para a preparação de ficheiros XML na IUCLID

Há três formas de preparar dossiês (ficheiros XML na IUCLID). O transmitente pode decidir qual das ferramentas usar com base nas necessidades específicas relacionadas com a sua atividade e nos seus sistemas de TI.

- **Em linha através do portal de submissão da ECHA:** O portal apresenta a nuvem IUCLID, uma ferramenta em linha que orienta o utilizador na preparação de um dossiê, permitindo inserir dados manualmente e armazenar as informações na nuvem da ECHA.
- **Fora de linha na IUCLID 6:** Na ferramenta IUCLID 6, os dados podem ser inseridos manualmente usando uma interface de notificação específica dos centros antivenenos. Esta opção está disponível para as empresas que utilizam instalações locais da IUCLID. Podem ser descarregadas versões do programa para utilização no computador ou no servidor no sítio Web da IUCLID 6.
- **Utilizando o formato PCN no próprio sistema da empresa:** As empresas podem preparar e criar um dossiê diretamente nos seus próprios sistemas, utilizando o formato PCN compatível com a IUCLID.

## 6.4 Submissão de informações

O dossiê, uma vez preparado e com as informações exigidas, deve ser submetido aos organismos nomeados, conforme estipulado pelo artigo 45.º, n.º 1, do CRE. As submissões devem ser efetuadas junto dos organismos nomeados por meios eletrónicos aprovados por estes para o efeito. Fica ao critério de cada Estado-Membro definir os meios técnicos de submissão, incluindo a possibilidade de «externalizar» esta função e de permitir a submissão de informações de forma centralizada através do portal de submissão da ECHA. Os transmitentes são convidados a verificar atentamente as condições e as instruções relativas à submissão de informações nos países em cujo mercado a mistura é colocada.

Os processos podem ser apresentados através do portal de submissão da ECHA de duas formas diferentes:

- **Diretamente em linha através do portal:** Independentemente de um dossiê ter ou não sido criado em linha ou fora de linha, o portal de submissão da ECHA disponibilizará o dossiê a todos os Estados-Membros indicados no ficheiro XML da IUCLID. Isto significa que uma única submissão pode chegar a vários Estados-Membros.
- **Através de um serviço de transferência sistema-a-sistema (S<sub>2</sub>S):** Um serviço de transferência automática S<sub>2</sub>S permite que as empresas que criaram ficheiros XML da IUCLID nos seus próprios sistemas façam a submissão através do portal de submissão da ECHA. Os dossiês são em seguida disponibilizados a todos os Estados-Membros relevantes.

O portal de submissão da ECHA pode ser acedido no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Estão disponíveis mais informações sobre o serviço S<sub>2</sub>S em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

O acesso seguro às informações pelos utilizadores da autoridade nomeada está disponível no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Quer as submissões sejam recebidas pelos Estados-Membros a nível central através do portal de submissão da ECHA, quer localmente através dos sistemas de submissão dos Estados-Membros, são estes os responsáveis pelo controlo do cumprimento no que diz respeito à submissão das informações, incluindo a observância da data de cumprimento da submissão, o conteúdo, a qualidade e a atualização das submissões, etc.

#### 6.4.1 Validação das informações

Os dossiês submetidos através do portal de submissão da ECHA estão também sujeitos a regras de validação, desenvolvidas em cooperação com organismos nomeados, centros antivenenos e indústria. O não cumprimento de algumas destas regras pode levar à não aceitação das notificações (ou seja, as submissões não são enviadas com êxito para os organismos nomeados competentes). Outras regras podem desencadear uma advertência que não impede a submissão, mas remete um relatório de validação (contendo as advertências) juntamente com o dossiê ao Estado-Membro recetor.

A ECHA disponibiliza um assistente de validação, para que a indústria possa validar as informações antes da submissão. A lista de regras de validação também está publicada no sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

As regras de validação dizem respeito aos aspetos específicos do conteúdo do dossiê, que se prevê que sejam controlados através de uma ferramenta automática, sem o parecer de peritos:

- Presença das informações (impedindo a submissão de dossiês não conformes com as informações exigidas no anexo VIII);
- Qualidade de certas informações (assegurando que as informações disponibilizadas são úteis às operações dos centros antivenenos);
- Coerência interna dos processos (assegurando que as informações constantes das várias secções do processo não são contraditórias);
- Exatidão face a informações do dossiê previamente apresentadas (atualizações).

São disponibilizadas aos Estados-Membros as seguintes funcionalidades principais:

- as submissões podem ser transferidas manualmente juntamente com um relatório da submissão;
- as submissões são recebidas automaticamente através de uma integração sistema a sistema (solução de entrega eletrónica).
- acesso às submissões numa base de dados central (visualização e pesquisa) alojada pela ECHA.

## **6.5 Emolumentos**

A utilização dos formatos XML, do gerador de UFI, do EuPCS e do portal de submissão da ECHA disponibilizados pela Agência é gratuita.

No entanto, é de notar que, embora a maioria dos Estados-Membros tenha indicado que não exigirá o pagamento de uma taxa, esta poderá ser cobrada em alguns Estados-Membros por cada submissão. Fica ao critério da autoridade competente do Estado-Membro no qual a submissão deverá ser efetuada decidir se cobra emolumentos pela submissão ao organismo ou organismos nomeados. O documento «Resumo das decisões dos Estados-Membros relativas à implementação do anexo VIII do CRE», disponível no sítio Web dos Centros Antivenenos, fornece um resumo geral das informações disponíveis.

## **7. Após a submissão**

### **7.1 Introdução geral**

A submissão, com êxito, das informações ao organismo nomeado é o requisito básico que precede a colocação do produto que contém a mistura no mercado do Estado-Membro pertinente. Tal exige que a submissão cumpra os requisitos previstos no anexo VIII.

Importa salientar que alguns dos Estados-Membros exigem atualmente informações suplementares que vão além do âmbito de aplicação do artigo 45.º e do anexo VIII antes da colocação do produto no seu mercado. Estas informações são normalmente exigidas no âmbito de diferentes quadros jurídicos e para finalidades potencialmente diferentes das descritas nas presentes orientações (ver secção 7.3). Para os efeitos previstos no artigo 45.º, não podem ser exigidas informações suplementares ao abrigo da legislação nacional para além das especificadas no anexo VIII. O formato XML definido para efeitos de aplicação do anexo VIII não prevê estes requisitos suplementares.

Os transmitentes têm de garantir que as informações transmitidas são continuamente atualizadas, a fim de garantir que os centros antivenenos têm ao seu dispor informações pertinentes sobre os produtos disponíveis no mercado. As alterações que originam uma atualização obrigatória da submissão estão descritas na secção 7.4.

### **7.2 Pedidos suplementares dos organismos nomeados**

Os organismos nomeados podem efetuar um controlo de qualidade das informações submetidas, quer regularmente, quer de acordo com critérios específicos (por exemplo, com base nas advertências resultantes da execução das regras de validação pelo portal de submissão da ECHA – ver secção 6.4 – ou outros «alertas», por exemplo, por indicação do centro antivenenos). Caso os organismos nomeados identifiquem insuficiências, aspetos pouco claros ou incongruências, podem contactar a empresa que efetuou a submissão e solicitar esclarecimentos ou uma justificação para eventuais aspetos em aberto ou incongruentes (por

exemplo, no que diz respeito à qualidade das informações toxicológicas fornecidas ou à sua coerência com outras informações). Estas verificações estão relacionadas com a conformidade global das informações submetidas com os requisitos do anexo VIII.

Além disso, nos termos do anexo VIII, secção A.3.2, um organismo nomeado pode apresentar um pedido «fundamentado» de informações suplementares ou esclarecimentos se tal for necessário para o desempenho das suas funções nos termos do artigo 45.º. Em caso de emergência, em situações imprevisíveis ou, de um modo geral, numa base *ad hoc*, os organismos nomeados podem solicitar outras informações nos termos da secção A.3.2 (potencialmente ultrapassando os limites do anexo VIII) que sejam necessárias para o desempenho das atividades nos termos do artigo 45.º (ver secção 7.3 abaixo). Estes pedidos devem ser justificados, limitados a casos específicos, não podem ser efetuados de forma sistemática e podem ser apresentados a qualquer momento.

Estes pedidos devem ser dirigidos ao ponto de contacto indicado para além do transmitente e mencionado na secção 5.1 das presentes orientações.

Seguem-se alguns exemplos de motivos possíveis para pedidos de informações suplementares:

- Necessidade de informações mais pormenorizadas em resultado da análise das advertências emitidas pelo portal de submissão da ECHA.
- Necessidade de aceder a dados mais pormenorizados, com base nos quais as informações toxicológicas foram elaboradas pelo transmitente.
- Avaliar a correção de uma categoria atribuída ao produto de acordo com o EuPCS.
- Averiguar a eventual presença de componentes não classificados que não têm de ser incluídos na submissão (limiar de concentração baixos) mas que poderiam ser pertinentes para avaliar o perigo (por exemplo, efeitos sinérgicos) ou a potencial exposição (por exemplo, amargantes).
- Solicitar informações toxicológicas relevantes relacionadas com componentes agrupados num GCI (por exemplo, para verificar a semelhança da informação toxicológica).
- Solicitar informações relativas à embalagem não incluídas na submissão após incidentes com crianças (por exemplo, fechos de segurança para crianças).
- Discutir e obter informações relevantes para as atividades de toxicovigilância.

### 7.3 Utilização das informações submetidas

Tal como indicado no artigo 45.º do CRE, os organismos nomeados têm de garantir que as informações submetidas são utilizadas apenas para:

- (a) Satisfazer exigências de natureza médica com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de emergência; e
- (b) A pedido do Estado-Membro, proceder a análises estatísticas a fim de identificar os casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos.

Os organismos nomeados ou os centros antivenenos podem proceder a análises estatísticas das informações submetidas para identificar os casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos. Estes dados podem ajudar a identificar tendências específicas no que diz respeito a incidentes ou ajustar o foco das ações preventivas.

### **7.3.1 Segurança e confidencialidade das informações submetidas**

As informações submetidas aos organismos nomeados podem conter elementos sensíveis e confidenciais. Os sistemas que tratam estas informações devem ser concebidos de modo a seguir normas de segurança rigorosas. As informações só podem ser utilizadas por pessoal autorizado pelos organismos nomeados.

A ECHA garante a segurança das informações apresentadas e armazenadas na sua infraestrutura de TI protegida. O portal de submissão e a base de dados são protegidos de acordo com as mesmas práticas de segurança que as outras bases de dados da ECHA que contêm dados de registo sensíveis. O acesso à base de dados pesquisável é rigorosamente controlado, os seus parâmetros de segurança são reforçados, a segurança é continuamente monitorizada e é regularmente feita uma cópia de segurança do conteúdo da base de dados.

Os organismos nomeados e os centros antiveneno, que têm acesso à base de dados pesquisável através do sistema normalizado de acesso remoto seguro da ECHA, devem fornecer todas as garantias necessárias para manter a confidencialidade das informações recebidas. Em caso de emergência, têm de prestar uma resposta na área da saúde sem divulgar diretamente informações comerciais confidenciais, a menos que seja necessário informar os profissionais de saúde sobre uma substância específica, de modo a permitir que os sinistrados recebam o tratamento correto.

## **7.4 Manter as informações atualizadas**

### **7.4.1 Introdução**

A presente secção contém orientações sobre os motivos que obrigam à atualização das informações submetidas e abrange, em especial, o anexo VIII, parte B, secção 4. Também abrange atualizações voluntárias após alterações não enumeradas na parte B.4.1. Após uma submissão, podem ser efetuadas alterações à mistura tal como colocada no mercado ou poderão ficar disponíveis novas informações sobre a mistura. É necessário garantir que as informações submetidas ao organismo nomeado são pertinentes e estão atualizadas relativamente a todos os produtos que estão a ser e que foram colocados no mercado. Os agentes com obrigações têm de fornecer as informações pertinentes em conformidade com o anexo VIII antes de colocarem um produto no mercado. Deste modo, garante-se que os centros antivenenos e os serviços médicos podem prestar um aconselhamento adequado em caso de acidentes de envenenamento. O texto jurídico indica que alterações originam ações específicas por parte do transmitente.

Importa salientar que as submissões existentes efetuadas em conformidade com as regras nacionais

são válidas até 1 de janeiro de 2025 (ver secção 3.5). No entanto, se uma alteração descrita na parte B, secção 4, ocorrer antes dessa data (e após a data de cumprimento pertinente em conformidade com o tipo de utilização descrito na secção 3.4), tem de ser efetuada uma atualização da submissão em conformidade com o anexo VIII.

### **7.4.2 Regras de atualização em conformidade com o anexo VIII**

As regras de atualização aplicam-se tanto a novas submissões no formato harmonizado como a misturas já notificadas em conformidade com as regras nacionais existentes antes da entrada em vigor do anexo VIII e a data de cumprimento pertinente (ver secção 3.5.1 acima).

De acordo com a parte B.4.1 do anexo VIII, é necessário atualizar uma submissão quando:

1. o nome da mistura (o identificador do produto, por exemplo nome comercial/marca/identificação da mistura) ou o UFI for alterado;
2. a classificação da mistura em termos de perigos para a saúde ou perigos físicos for alterada;
3. surgirem novas e pertinentes informações toxicológicas, que sejam exigidas na secção 11 da ficha de dados de segurança, sobre as propriedades perigosas da mistura ou dos seus componentes; ou
4. a composição da mistura for alterada após:
  - a) Adição, substituição ou supressão de um ou mais componentes que tenha de ser indicada<sup>73</sup>;
  - b) Alteração do intervalo de concentração indicado na submissão original; isto é, a concentração de um componente da mistura para além do intervalo de concentração previsto nos quadros 1 e 2 do anexo VIII; ou
  - c) Alteração na concentração exata existente na mistura original; isto é, a concentração de um componente na mistura é alterada para além dos limites indicados no quadro 3 do anexo VIII e representados no quadro 5 abaixo, (ou seja, quadro 4 do anexo VIII).

No que diz respeito às submissões apresentadas remetendo para as fórmulas-padrão incluídas na parte D (para betão pronto, cimento e produtos à base de gesso, tal como explicado na secção 5.6 das presentes orientações) e para os combustíveis enumerados no anexo VIII, parte B, secção 3.7, são aplicáveis disposições específicas no que diz respeito às obrigações de atualização previstas no ponto 4 supra. Estas questões são abordadas em pormenor nas secções 7.4.2.3 e 7.4.2.4 *infra*.

De salientar que, sempre que surgem as alterações enumeradas acima, é necessário atualizar as informações submetidas antes de a mistura alterada ser colocada no mercado.

Quando uma submissão inclui um ou mais grupos de componentes intermutáveis, a submissão tem de ser atualizada se um componente for adicionado, suprimido ou substituído no âmbito de um GCI existente. No entanto, não é necessário alterar o UFI.

Note-se que uma alteração na composição da mistura e/ou nas informações disponíveis (ou seja, revisão dos critérios de classificação no anexo I do CRE ou novas informações toxicológicas) pode ser tal que a mistura deixa de ser classificada em função de qualquer perigo para a saúde ou físico. Também neste caso é necessária uma atualização da notificação. Pretende-se assim evitar a transmissão de informações enganosas e confusas que possam levar a um tratamento excessivo (tanto a mistura original como a mistura alterada podem estar simultaneamente no mercado ou disponíveis para os utilizadores). Em caso de alterações na composição, o UFI também tem de ser alterado (ou, em última análise, não é necessário qualquer UFI se a nova mistura não se enquadrar no âmbito de aplicação do artigo 45.º ou do anexo VIII).

#### 7.4.2.1 Ao declarar intervalos de concentração

As alterações dos intervalos de concentração dos componentes de misturas, por exemplo para um componente perigoso de elevada preocupação (ver anexo VIII, parte B, quadro 1) podem ser ilustradas pelo exemplo 31. O componente «B», presente numa concentração de 20,5 %, pode ser notificado utilizando um intervalo de 3 % (por exemplo, 19,9 %-22,9 %). Se a nova

---

<sup>73</sup> De salientar que a substituição de um componente (substância ou MIM) por outro com uma composição e um perfil de risco idênticos (possivelmente após uma mudança de fornecedor) não origina a necessidade de uma atualização ou de uma nova submissão.

concentração estiver fora deste intervalo (por exemplo, se a nova concentração for de 23,5 %), é necessário atualizar a submissão e criar um novo UFI. No entanto, se a alteração da concentração permanecer dentro do intervalo mencionado (por exemplo, se a nova concentração for de 22,1 %), não é obrigatório atualizar a submissão (e não é necessário atualizar o UFI).

O mesmo se aplica quando os componentes estão agrupados num GCI e a sua concentração é comunicada com um intervalo.

**Exemplo 31:** Componentes de misturas com classificação de elevada preocupação

<b>COMPONENTES DE MISTURAS COM CLASSIFICAÇÃO DE ELEVADA PREOCUPAÇÃO</b>			
<b>Componente</b>	<b>Concentração exata na mistura (%)</b>	<b>Intervalos de concentração indicados na submissão original (%)</b>	<b>Nova concentração que exige uma atualização da submissão (%)</b>
Comp A	3,5	3,2-4,2	<3,2 ou >4,2
Comp B	20,5	19,9-22,9	<19,9 ou >22,9
Comp C	76	71-76	<71 ou >76

7.4.2.2 Ao declarar concentrações exatas

Ao declarar a concentração exata de componentes de misturas, só são permitidas alterações limitadas do valor exato dentro de uma determinada variação sem a necessidade de atualização. As variações permitidas estão enumeradas no quadro 4 do anexo VIII (ver quadro 5 abaixo). Se a nova concentração exceder a variação permitida, é necessário efetuar uma atualização, bem como criar um novo UFI. O exemplo 32 ilustra que, se um componente estiver presente numa mistura numa concentração de 72 % quando é efetuada a submissão original, uma variação permitida de  $\pm 5$  % (ou mais) em relação à concentração inicial desencadeia a necessidade de atualizar a submissão. Impõe-se, pois, uma atualização se a nova concentração for <68,4 % ou >75,6 %.

O mesmo se aplica quando os componentes estão agrupados num GCI e a sua concentração é comunicada com um valor exato.

**Quadro 5: Variações na concentração dos componentes que exigem uma atualização da submissão (quadro 4 do anexo VIII)**

<b>Concentração exata do componente contido na mistura (%)</b>	<b>Variações (<math>\pm</math>) da concentração inicial do componente que exigem uma atualização da submissão</b>
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
>2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

**Exemplo 32:** Mistura submetida com concentrações exatas dos componentes**MISTURA SUBMETIDA COM CONCENTRAÇÕES EXATAS DOS COMPONENTES CLASSIFICADOS**

Componente	Concentração exata indicada na submissão (%)	Variações (±) na concentração do componente que exigem uma atualização da comunicação (%)	Nova concentração que exige um novo UFI (%)
Comp D	1	30	<0,7 ou >1,3
Comp E	5	20	<4 ou >6
Comp F	22	10	<19,8 ou >24,2
Comp G	72	5	<68,4 ou >75,6

**Nota:** a utilização do quadro 3 do anexo VIII merece um esclarecimento: a concentração de referência para definir se é necessária uma alteração do UFI deve ser sempre a original. Deste modo, evitam-se situações em que muitas pequenas alterações (seguidas de atualizações voluntárias) que não exijam a atualização do UFI levem a que, a certa altura, a concentração tenha mudado de forma significativa em relação à original sem que o UFI tenha sido alterado.

## 7.4.2.3 Quando se refere a uma fórmula-padrão incluída na parte D

Quando a composição total ou parcial de uma mistura é fornecida através da utilização de uma fórmula-padrão incluída na parte D do anexo VIII, é necessária uma atualização da submissão quando a composição da mistura completa ou dessa parte for alterada de tal forma que deixa de estar em conformidade com a fórmula-padrão. Tal pode ocorrer quando:

- É adicionado um novo componente que não está incluído na fórmula-padrão;
- A concentração de um componente existente muda e excede os intervalos de concentração indicados na fórmula-padrão relevante;
- Um componente enumerado na fórmula-padrão é removido da mistura (um componente em que o limite inferior do intervalo de concentração permitido é superior a zero).

Quando ocorrem tais alterações, a mistura (ou parte dela) deixa de estar em conformidade com a fórmula-padrão enumerada na parte D. Por conseguinte, as disposições especiais deixam de poder ser aplicadas, sendo necessária uma atualização, com um **novo UFI** e a **informação completa** exigida pelo anexo VIII.

Para misturas conformes com uma das fórmulas-padrão enumeradas na parte D, para as quais as informações da FDS são fornecidas por serem mais pormenorizadas do que a fórmula-padrão, é necessária uma atualização da submissão quando a secção 3.2 da FDS é atualizada (é necessário um novo UFI quando a secção 3 da FDS é atualizada no que diz respeito à composição de tal forma que a mistura deixa de estar em conformidade com a fórmula-padrão original; esta questão é abordada na secção 4.2.7).

Os requisitos para a elaboração de uma FDS estão estabelecidos no anexo II do REACH. No caso das misturas, as substâncias a incluir na secção 3.2 são especificadas na secção 3.2.1 do anexo II do REACH. Para mais informações, consultar o *Guia de orientação sobre a elaboração*

de fichas de dados de segurança, disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Note-se que, entre outros desencadeadores, a necessidade de atualizar a FDS é desencadeada quando ficam disponíveis novas informações que afetem as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre os perigos<sup>74</sup>. Uma atualização da secção 3.2 da FDS devido à adição de um componente classificado apenas para o ambiente implicaria também a necessidade de atualizar a submissão.

Caso a submissão inicial contenha outras substâncias além das contidas na fórmula-padrão (ou seja, apenas uma parte da mistura está em conformidade com a fórmula-padrão), as alterações nestes outros componentes podem desencadear a necessidade de atualizar a submissão (incluindo o UFI). São estes os casos descritos anteriormente na secção 7.4.2 das presentes orientações.

Neste caso, a parte da composição final conforme com a fórmula-padrão continua a beneficiar da derrogação aos requisitos normalizados do anexo VIII.

#### 7.4.2.4 Quando se refere a um combustível incluído no anexo VIII, parte B, secção 3.7

Quando uma submissão de um combustível enumerado na secção 3.7, parte B, é feita através da apresentação de informações sobre a identidade do componente e as concentrações a partir da FDS, é necessária uma atualização quando a secção 3 da FDS for atualizada. Isto significa que é necessária uma atualização da submissão, mesmo que não haja alterações na composição efetiva, mas a secção 3 da FDS seja, ainda assim e por qualquer razão, atualizada.

Os requisitos para a elaboração de uma FDS estão estabelecidos no anexo II do REACH. Este define limiares de concentração específicos que desencadeiam a necessidade de indicar o componente. A título de exemplo, a submissão deve ser atualizada quando se verificarem as seguintes situações:

- é adicionada uma substância que deve ser incluída na secção 3 da FDS e, por conseguinte, a FDS é atualizada; ou
- é removida uma substância que teve de ser incluída na secção 3 da FDS e, por conseguinte, a FDS é atualizada; ou
- a concentração de uma substância existente incluída na secção 3 da FDS excede o intervalo original, pelo que a FDS é atualizada.

As alterações na composição que exigem a atualização da secção 3 da FDS desencadeiam a necessidade de atualizar tanto a submissão como o UFI.

As regras normais de atualização aplicam-se a componentes não enumerados na FDS, mas incluídos na submissão porque são conhecidos. Uma alteração da sua concentração implicará a necessidade de uma atualização, incluindo um novo UFI, se a variação exceder o limite estabelecido no quadro 4 do anexo VIII (no caso de valores exatos) ou se a nova concentração se situar fora do intervalo original.

### **7.4.3 Outras atualizações pertinentes para uma resposta de emergência na área da saúde**

O agente com obrigações tem a obrigação de garantir que é efetuada, junto do organismo ou organismos nomeados competentes, uma submissão que contenha todas as informações pertinentes sobre um produto colocado no mercado e exigidas pelo anexo VIII.

---

<sup>74</sup> Ver artigo 31.º, n.º 9, do REACH.

Podem ser efetuadas outras alterações, não enumeradas no anexo VIII, parte B, secção 4.1, que poderão ser pertinentes para efeitos do Regulamento CRE, nomeadamente para uma resposta de emergência na área da saúde (por exemplo, uma alteração nos dados de contacto do transmitente ou nos parâmetros físicos da mistura). Além disso, o transmitente pode querer corrigir informações por diferentes motivos (por exemplo, erros ortográficos, que são particularmente relevantes quando afetam os identificadores da mistura) ou atualizar uma submissão com novas informações (por exemplo, alteração do tipo de embalagem).

O transmitente é obrigado a atualizar a submissão logo que um ou mais elementos das informações não enumeradas no anexo VIII, parte B, secção 4.1 sofra alterações. É importante que a submissão reflita sempre as informações mais recentes acerca do produto. Nestes casos, não é necessária a alteração do UFI.

#### 7.4.4 Tratamento técnico das atualizações

Embora exijam ou devam originar uma atualização das informações submetidas (dependendo da razão jurídica ou voluntária), as alterações descritas acima podem ser tratadas de forma diferente pelo sistema disponibilizado pela ECHA a nível técnico para responder às necessidades dos utilizadores finais, ou seja, os centros antivenenos.

Do ponto de vista do transmitente, poderá sempre aparecer como uma atualização das informações submetidas, mas de um ponto de vista técnico, diferentes alterações (enumeradas no anexo VIII, parte B.4.1, ou não) podem dar origem a diferentes «cenários» que têm diferentes consequências para o utilizador final (ou seja, os organismos nomeados e os centros antivenenos). São estes:

- (i) Adição de informação (por exemplo, um novo nome comercial adicional, nova embalagem adicional, novo UFI adicional para componente de MIM); as informações originalmente submetidas continuam a ser pertinentes para o centro antivenenos (por exemplo, a mistura a colocar no mercado com o nome original, para além da nova mistura). No sistema, isto é referido como **«atualização»** quando a composição da mistura permanece a mesma. Ambas as versões continuam a ser potencialmente relevantes para os centros antivenenos e para os organismos nomeados.
- (ii) Substituição de informações antigas que já não sejam pertinentes por novas informações (por exemplo, nova classificação devido a alterações nos critérios – a classificação original deixou de ser pertinente; novas informações de contacto para acesso rápido a informações adicionais sobre o produto – as informações de contacto originais já não são válidas); as informações originalmente submetidas já não são pertinentes para os responsáveis pela resposta de emergência, mesmo para produtos que já se encontrem no mercado, devendo ser tidas em conta apenas as novas informações. No sistema, isto é também referido como «atualização» quando a composição da mistura permanece a mesma, como no caso anterior.
- (iii) Criação de uma «submissão» tecnicamente nova, uma vez que uma alteração na composição leva, *efetivamente*, à colocação de duas misturas diferentes no mercado; os dois conjuntos de informação (relativos à composição original e à nova) continuam a ser pertinentes (ambos os produtos podem permanecer no mercado por muito tempo). Continua a ser uma atualização do ponto de vista regulamentar, mas, tecnicamente, torna-se uma «nova notificação após uma alteração significativa da composição».

### **Exemplos e esclarecimentos**

O quadro 5 abaixo apresenta alguns exemplos de alterações e os cenários associados. Na maioria dos casos, aplicam-se a submissões individuais e agrupadas. A secção seguinte (7.4.5) contém informações específicas para atualizações de submissões agrupadas, quando diferentes das submissões individuais.

**Quadro 6: Exemplos de possíveis alterações que exigem uma atualização e cenários correspondentes.**

Alterações	Cenário desencadeado	Opção técnica
Adição apenas de um novo nome comercial <sup>(a)</sup> .	Cenário (i) – adição de informação.	Atualização
Adição apenas de um novo UFI <sup>(a)</sup> .	Cenário (i) – adição de informação.	Atualização
Modificação da classificação em termos de perigo para a saúde ou de perigo físico <sup>(b)</sup> após alteração dos critérios de classificação.	Cenário (ii) – substituição de informações antigas (ou seja, que já não sejam pertinentes) por novas.	Atualização
Adição de novas informações toxicológicas (por exemplo, disponibilização de resultados de novos ensaios da mistura). As informações existentes continuam a ser válidas.	Cenário (i) – adição de informação.	Atualização
Nova embalagem  <i>Nota: a mistura na embalagem original pode permanecer no mercado durante muito tempo.</i>	Cenário (i) – adição de informação.	Atualização
Adição de um componente num GCI existente (por exemplo, de um novo fornecedor)	Cenário (i) – adição de informação.	Atualização
Alteração do número de telefone para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto	Cenário (ii) – substituição de informações antigas por novas.	Atualização

Alterações	Cenário desencadeado	Opção técnica
<p>- Adição, substituição<sup>(c)</sup>, supressão de componente(s).</p> <p>- O fornecedor altera o UFI da MIM devido a alterações na composição da MIM, que afeta a composição da mistura final.</p> <p>(Para submissões agrupadas com perfumes ou identificadores genéricos de produto, ver secção 7.4.5 abaixo).</p> <p><i>A composição muda e não pode ser considerada igual à original.</i></p>	<p>Cenário (iii) – criação de uma «notificação» tecnicamente nova.</p> <p><i>Nota: tem de ser fornecido um <b>novo UFI</b>.</i></p>	<p>Nova notificação após alteração significativa da composição</p>
<p>Modificação dos intervalos de concentração notificados <b>para além</b> do intervalo indicado.</p> <p><i>A composição muda e não pode ser considerada igual à original.</i></p>	<p>Cenário (iii) – criação de um «registo de notificação» novo.</p> <p><i>Nota: tem de ser fornecido um <b>novo UFI</b>.</i></p>	<p>Nova notificação após alteração significativa da composição</p>
<p>Modificação da concentração exata notificada <b>para além</b> do intervalo indicado.</p> <p><i>A composição muda e não pode ser considerada igual à original.</i></p>	<p>Cenário (iii) – criação de um «registo de notificação» novo.</p> <p><i>Nota: tem de ser fornecido um <b>novo UFI</b>.</i></p>	<p>Nova notificação após alteração significativa da composição</p>
<p>Modificação do intervalo de concentração comunicado de um ou mais componentes, fora do intervalo indicado na fórmula-padrão.</p> <p><i>A composição muda e não pode ser considerada igual à original.</i></p>	<p>Cenário (iii) – criação de um «registo de notificação» novo.</p> <p><i>Nota: tem de ser fornecido um <b>novo UFI</b>.</i></p>	<p>Nova notificação após alteração significativa da composição</p>
<p>Adição de um GCI que não estava presente na submissão original (independentemente de incluir ou não um componente existente).</p>	<p>Cenário (iii) – criação de um «registo de notificação» novo.</p> <p><i>Nota: tem de ser fornecido um <b>novo UFI</b>.</i></p>	<p>Nova notificação após alteração significativa da composição</p>

#### Notas relativas ao quadro:

(a) Fundamentação: os produtos com o identificador antigo podem continuar no mercado durante um período de tempo não especificado.

(b) A classificação de uma mistura pode ser alterada quando se chega a acordo quanto a uma nova classificação harmonizada de um componente numa mistura ou quando surgem novas informações. Além disso, os critérios de classificação constantes do anexo I do CRE podem

ser revistos através de APT. Nesse caso, a atualização torna-se exigível o mais tardar quando a nova classificação entra em vigor.

(c) A substituição, neste caso, diz respeito a um componente quimicamente diferente. Se um componente for substituído por outro que seja quimicamente idêntico (isto é, mesma composição e perfil de risco), mas, por exemplo, proveniente de um fornecedor diferente, não se considera que se trate de uma substituição.

#### **7.4.5 Atualizações – casos especiais com identificadores genéricos de componente**

Quando são incluídos ingredientes abrangidos pelos identificadores genéricos de componente «perfumes» ou «corantes» (ver secção 5.3), não é necessário efetuar uma atualização se for adicionado, substituído ou removido da mistura um perfume ou um corante relativamente ao qual pode ser utilizado um identificador genérico de componente. Isto aplica-se desde que a concentração total dos ingredientes abrangidos pelo identificador genérico de componente permaneça abaixo do nível máximo permitido (5 % para perfumes e 25 % para corantes) e que nenhum desses ingredientes seja classificado como perigoso para a saúde.

Se a concentração ou o intervalo de concentração do componente identificado com o IGC exceder os limites admissíveis, conforme descrito na secção 7.4.2 das presentes orientações, é necessária uma atualização com um novo UFI. Uma exceção a esta regra é quando os componentes existentes inicialmente notificados em conjunto sob um único IGC são divididos em vários IGC (por exemplo, para refletir uma classificação diferente para os perigos físicos) ou são identificados individualmente com os seus identificadores adequados.

Além disso, para componentes perfumes numa submissão agrupada que não sejam classificados ou sejam classificados apenas como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração, não é necessário indicar a concentração (exata ou intervalo) dos componentes individuais. Isto significa que as variações na concentração dos componentes dentro dos limites mencionados acima não originam uma atualização da submissão. Esta disposição específica aplica-se aos componentes perfumes não necessariamente identificados com um identificador genérico de componente.

Relativamente a alterações efetuadas a componentes declarados como identificadores genéricos de produtos numa submissão agrupada, ver a secção 7.4.6 abaixo.

#### **7.4.6 Atualizações – casos especiais com submissões agrupadas**

##### ***A notificação de uma mistura inicialmente efetuada como uma submissão normalizada é atualizada para uma submissão agrupada***

Quando uma mistura é inicialmente notificada com uma submissão normalizada (ou seja, não se trata de uma submissão agrupada), é possível atualizá-la para uma submissão agrupada, de modo a incluir uma ou mais misturas que difiram apenas em relação aos perfumes (a concentração total dos diferentes perfumes não é superior a 5 %). Não é necessário um novo UFI (ou seja, pode ser utilizado o mesmo UFI para todas as misturas do grupo ou, em alternativa, pode ser atribuído um UFI diferente a cada mistura).

##### ***Adição, substituição e supressão de perfumes (abrangidos e não abrangidos por identificadores genéricos de componente) numa submissão agrupada***

Quando os perfumes numa submissão agrupada são alterados (adicionados, substituídos ou suprimidos) numa ou mais misturas do grupo, a lista de misturas e os perfumes que contêm, conforme exigido pelo anexo VIII, secção 3.1, tem de ser atualizada. Se a alteração dos perfumes for a única alteração, não é necessário um novo UFI.

Não obstante, se um perfume abrangido pelo identificador genérico de componente for adicionado a uma mistura que já contenha esse identificador genérico de componente, mas a concentração total dos identificadores genéricos de componente permanecer <5 %, não é necessária uma atualização.

Há que recordar que, se a alteração levar a um aumento do teor de perfumes diferentes numa determinada mistura acima de 5 %, esta não pode ser integrada na mesma submissão

agrupada, tendo de ser efetuada uma nova submissão. A submissão agrupada original não necessita de ser atualizada, uma vez que se presume que a mistura original pode permanecer no mercado.

Nota: As regras relativas às atualizações são um dos fatores a ter em consideração quando se trata de decidir entre uma submissão normalizada e uma submissão agrupada. A decisão tem de ter em conta, não só a conveniência de preparar a submissão inicial, mas também as consequências para futuras atualizações.

### Exemplos e esclarecimentos

**Exemplo 33:** Alterações numa submissão agrupada relativa a duas misturas com uma diferença nos componentes perfumes, submetida a um organismo nomeado.

<b>SUBMISSÃO AGRUPADA DE DUAS MISTURAS COM DIFERENÇAS NOS COMPONENTES PERFUMES</b>			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Classificação: # Categoria de produto: #	<u>Nomes dos produtos:</u> - Nome comercial 1 - Nome comercial 2		
<b>Componentes comuns</b>	<b>Percentagem</b>	<b>Conc. real<sup>a</sup></b>	<b>Classificação<sup>b</sup></b>
Nome químico comp. A	60 %-80 %		Não classificado
Nome químico comp. B	7 %-10 %		Outra
Nome químico comp. C	11 %-14 %		Elevada preocupação
Nome químico comp. D	1 %-2 %		Elevada preocupação
<b>Componentes perfumes no Nome comercial 1</b>	<b>Percentagem</b>	<b>Conc. real<sup>a</sup></b>	<b>Classificação<sup>b</sup></b>
Nome químico perfume 1	1 %-4 %	1,5	Outra
Nome químico perfume 3	1 %-2 %	1,1	Elevada preocupação
«Perfume MIM» UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1 %-4 %	1,8	Outra
<b>Componentes perfumes no Nome comercial 2</b>	<b>Percentagem</b>	<b>Conc. real<sup>a</sup></b>	<b>Classificação<sup>b</sup></b>
Nome químico perfume 2	0,3 %-0,6 %	0,4	Elevada preocupação
Nome químico perfume 4	Não aplicável (mas <5 %)	0,5	Outra (sens. cutânea, cat. 1)
Perfumes (Identificador genérico de componente)	3-5 %	2	Não classificado

A concentração total de perfumes identificados com um determinado identificador genérico de componente em cada mistura não pode exceder 5 % [B.3.2.3].

Os perfumes não classificados ou apenas classificados como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração não precisam de informações sobre a concentração se a concentração total desses perfumes em cada mistura não exceder 5 % [B.3.4.2].

### **Notas relativas aos quadros:**

(a) As concentrações reais são notificadas apenas para efeitos de cálculo interno; não é obrigatório indicá-las na submissão.

(b) As classificações estão indicadas neste exemplo dentro de três categorias: «elevada preocupação» (lista de classificações em B.3.4.1), «outra» (todas as outras classificações de perigo) e «não classificado».

Podem ser efetuadas as alterações seguintes que afetam as informações incluídas na submissão exemplificadas acima:

#### *Alteração da concentração de identificadores genéricos de componente*

Se a concentração total dos componentes indicados com o IGC *perfumes* for alterada para além do intervalo original, mas continuar a não exceder 5 %, é necessário efetuar uma atualização, mas o UFI pode permanecer o mesmo.

#### *Alteração da concentração do componente perfume classificado*

Se a concentração do *Nome químico perfume 2* for alterada para <0,3 % ou >0,6 %, é necessário efetuar uma atualização com um novo intervalo de concentração para *Nome químico perfume 2*, mas não é necessária uma lista atualizada. Não é necessário um novo UFI.

#### *Adição de perfume classificado a uma mistura numa submissão agrupada*

- Se o *Nome químico perfume 1* for adicionado ao Nome comercial 2, é necessária uma lista atualizada. Não é necessário um novo UFI.
- Se um perfume classificado, não declarado entre os componentes, for adicionado a uma das misturas, Nome comercial 1 ou Nome comercial 2, é necessário atualizar os componentes e a lista. Não é necessário um novo UFI.

#### *Adição de perfume não classificado a uma mistura numa submissão agrupada*

- Se for adicionado um perfume não classificado em função dos seus perigos para a saúde (que pode ser identificado pelo IGC), mas a concentração total dos componentes identificados pelo mesmo identificador genérico de componente permanecer dentro do intervalo original, não é necessário efetuar uma atualização.
- Se um perfume não classificado em função dos seus perigos para a saúde for adicionado e indicado com o nome químico, é necessário atualizar a composição. Se a concentração total deste perfume, juntamente com os componentes identificados através dos identificadores genéricos de componente, permanecer <5 %, a concentração não tem de ser indicada [B.3.4.2].

### *Supressão de perfume classificado numa mistura de uma submissão agrupada*

- Se o Nome químico perfume 3 for removido do Nome comercial 1, é necessário atualizar os componentes e a lista. Não é necessário um novo UFI.

Nota: a concentração total de todos os perfumes contidos em cada mistura do grupo pode exceder 5 % quando são considerados tanto os perfumes que variam como os perfumes comuns. Se os perfumes que variam numa mistura específica excederem 5 %, esta mistura não pode ser agrupada e é necessária uma submissão separada para essa mistura (com um novo UFI).

## **7.5 Validade da submissão**

Na prática, muitos produtos podem permanecer no mercado (nas prateleiras, em armazéns ou em casa) durante anos após uma empresa ter deixado de comercializar esses produtos. Os centros antivenenos podem, portanto, precisar de informações em caso de exposição acidental a esses produtos. Por conseguinte, as submissões relacionadas com esses produtos não podem simplesmente ser retiradas ou suprimidas após o produto deixar de ser comercializado ou após a última colocação no mercado.

Não é possível estabelecer, para cada produto – com base no tipo, utilização e mercado – um prazo específico após o qual é possível excluir, com uma certeza razoável, a possibilidade de exposição a uma mistura pelos consumidores, profissionais e até utilizadores industriais. Por este motivo, em princípio, as informações permanecem indefinidamente disponíveis para os organismos nomeados e para os centros antivenenos (e em geral para o pessoal responsável pela resposta de emergência).

É da responsabilidade do importador/utilizador a jusante certificar-se de que a submissão está correta a qualquer momento e mantê-la atualizada até à última data de colocação no mercado. No entanto, as empresas têm a possibilidade de indicar às autoridades a cessação da sua atividade no que diz respeito a uma mistura específica (ou seja, a mistura já não é colocada num ou mais mercados). Caso a empresa tome conhecimento de novas informações pertinentes após a última colocação no mercado, recomenda-se que as informações submetidas para efeitos do anexo VIII sejam atualizadas voluntariamente para facilitar o trabalho dos responsáveis pela resposta de emergência. Importa salientar que, após a última colocação no mercado, os organismos nomeados e/ou centros antivenenos podem solicitar informações adicionais junto dos transmitentes, se necessário por razões de emergência ou para análise estatística, para melhorar as medidas de gestão dos riscos no contexto do anexo VIII, parte A, ponto 3.2. Fica ao critério de cada Estado-Membro decidir se aplica uma data-limite para «limpar» as informações das suas bases de dados por razões de ordem prática, por exemplo 20-25 anos após o transmitente ter indicado a cessação da sua atividade (diminuindo a probabilidade de um incidente), ou, por exemplo, após 10 anos caso não tenham surgido incidentes envolvendo a mistura durante esse período.

## **8. Apoio adicional**

Segue-se uma lista de fontes adicionais de informação e ferramentas de apoio, que podem ser pertinentes e estão atualmente disponíveis:

**Sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA** (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portal de submissão da ECHA e
  - o *PCN: um guia prático*
  - o *Manual de contas da ECHA*
- *Resumo das decisões dos Estados-Membros em relação à aplicação do anexo VIII do Regulamento CRE;*
- Atualizações das «Notícias» no projeto dos centros antivenenos da ECHA;
- Perguntas e respostas frequentes que são regularmente atualizadas sobre vários temas relacionados com o anexo VIII;
- Gerador de UFI e guia do utilizador em todas as línguas da UE;
- Formato PCN e documentação de apoio (incluindo modelo de dados);
- Sistema europeu de categorização de produtos e respetivo manual;
- Páginas de apoio específico, por exemplo para a indústria («Etapas para a indústria», como apoio ao cumprimento das obrigações passo a passo);
- Publicações, por exemplo material «Em síntese»;
- Animações.

**Sítio Web da ECHA, secção de apoio** (<https://echa.europa.eu/pt/support>), que contém vários materiais de apoio para além das orientações, incluindo:

- Webinars
- Serviço de assistência

### **Serviços nacionais de assistência**

Os serviços nacionais de assistência foram criados como o primeiro ponto de contacto para questões sobre aconselhamento regulamentar na sua língua. Pode encontrar aqui mais informações sobre o seu serviço nacional de assistência:

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

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