

Identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE

O guia tem por objetivo explicar, em termos simples, os principais princípios subjacentes à identificação e designação de substâncias

Versão 2.0
Abril de 2017



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

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

Referência:	ECHA-17-G-08-PT
N.º de catálogo:	ED-02-17-228-PT-N
ISBN:	978-92-9495-800-6
DOI:	10.2823/397132
Data de publicação:	Abril de 2017
Língua:	PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está a elaborar uma série de versões «simplificadas» dos documentos de orientação REACH (CRE), com o objetivo de tornar os documentos de orientação REACH (CRE) correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os dados constantes dos guias de orientação completos. Recomenda-se, por isso, que, em caso de dúvida, sejam consultados os guias completos para obtenção de mais informações.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente guia devem ser enviadas (indicando a referência do documento, a data de publicação, o capítulo e/ou a página do documento a que as suas observações se referem) utilizando o formulário de *feedback* para os guias de orientação. O formulário de *feedback* para os guias de orientação pode ser acedido através da secção «Apoio» no sítio Web da ECHA, em: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Índice

1. INTRODUÇÃO	4
2. CONCEITOS ESSENCIAIS	4
2.1. Por que motivo é importante identificar claramente uma substância	4
2.2. Definição de «substância» no âmbito do REACH e do CRE.....	5
3. QUAIS SÃO OS TIPOS DE SUBSTÂNCIAS NOS TERMOS DO REACH E DO CRE?	5
3.1. Substâncias bem definidas.....	6
3.2. Substância UVCB.....	6
4. COMO IDENTIFICAR E DESIGNAR UMA SUBSTÂNCIA?	7
4.1. Requisitos para a identificação de substâncias no âmbito do REACH.....	7
4.2. Designação da substância.....	7
5. RECOMENDAÇÕES PARA DETERMINAR SE AS SUBSTÂNCIAS SÃO IDÊNTICAS	8
6. PEDIDO DE INFORMAÇÃO.....	8
7. REFERÊNCIAS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS	9

1. Introdução

O presente guia resumido apresenta uma introdução simples e concisa sobre a forma de identificar e designar uma substância no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE). Além disso, fornece os princípios básicos para determinar se as substâncias podem ser consideradas semelhantes no contexto destes regulamentos.

O presente guia resumido destina-se a gestores e decisores de empresas que fabricam ou importam substâncias químicas no Espaço Económico Europeu (EEE)¹, em especial, os profissionais das pequenas e médias empresas (PME). A leitura do presente guia permitir-lhes-á definir os elementos essenciais necessários para identificar e designar substâncias, bem como estabelecer a sua semelhança para efeitos dos Regulamentos REACH e CRE e ajuizar se necessitam ou não de ler a versão integral do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*² (guia de orientação principal).

2. Conceitos essenciais

2.1. Por que motivo é importante identificar claramente uma substância

O REACH diz respeito exclusivamente às substâncias. Embora as disposições do REACH sejam aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de substâncias estremes, contidas em misturas ou em artigos, os requisitos em matéria de registo são aplicáveis apenas às substâncias.

A identificação clara e inequívoca das substâncias é um passo prévio essencial para o cumprimento dos requisitos relativos às substâncias abrangidas pelo âmbito do REACH e do CRE e para determinar se cumprem os requisitos aplicáveis à derrogação de determinadas disposições dos mesmos regulamentos. Para identificar uma substância, cada empresa deve utilizar os parâmetros de identificação específicos definidos no anexo VI do REACH, que serão obrigatórios para os diferentes processos no âmbito do REACH e do CRE. Estes serão necessários não só para as empresas, mas também para as autoridades, a fim de desempenharem as suas funções. A abordagem para identificar uma substância depende do tipo da substância, conforme descrito na secção 3 do presente guia.

O REACH exige que os registantes da mesma substância façam parte da mesma «apresentação conjunta» e apresentem determinadas informações em conjunto. Os registantes da mesma substância devem cumprir obrigações de partilha de dados importantes³.

Além disso, as autoridades deverão basear-se numa identificação correta das substâncias quando tiverem de avaliar uma substância e de gerir restrições e autorizações.

A indústria também deve identificar as substâncias para efeitos do Regulamento CRE, sendo

¹ O Espaço Económico Europeu é composto pela Islândia, pelo Listenstaine, pela Noruega e pelos 28 Estados-Membros da União Europeia.

² A versão integral do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, em conjunto com os restantes guias de orientação da ECHA, está disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ O *Guia de orientação sobre partilha de dados*, disponível na secção de apoio do sítio Web da ECHA (ver nota de rodapé 2), contém informações pormenorizadas sobre as obrigações de partilha de dados e a apresentação conjunta de dados.

aplicável a abordagem indicada no presente guia para efeitos do REACH. Para a notificação ao inventário de classificação e rotulagem no âmbito do CRE, os requerentes devem apresentar uma parte das mesmas informações de identificação obrigatórias no âmbito do REACH.

2.2. Definição de «substância» no âmbito do REACH e do CRE

Nos termos do artigo 3.º do REACH e do artigo 2.º do CRE, uma substância é definida como:

«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».

A definição é idêntica à utilizada no âmbito da legislação anterior⁴ e não se limita a um composto químico puro constituído por uma única molécula. O termo abrange tanto as substâncias **obtidas através de um processo de fabrico** como as substâncias no seu **estado natural**, sendo que uma substância pode conter vários constituintes que devem ser considerados tanto quanto possível ao identificar a substância para efeitos do REACH e do CRE.

Para efeitos do REACH e do CRE, uma substância pode conter:

- um ou mais **constituintes principais**: constituintes que representam uma parte significativa dessa substância e que, por conseguinte, são utilizados na designação e identificação da substância; os constituintes principais devem ser claramente diferentes dos dois indicados a seguir.
- **impurezas**: todos os constituintes não intencionais provenientes do processo de fabrico ou dos materiais iniciais. Estes constituintes podem resultar de reações secundárias ou incompletas que ocorrem durante a fase de produção e estão presentes na substância final mesmo não sendo pretendidos pelo fabricante.
- **aditivos**: todos os constituintes que são adicionados intencionalmente para estabilizar a substância e apenas para este efeito.

O leitor deve analisar cuidadosamente a diferença entre uma substância e uma **mistura**. Uma mistura é constituída por várias substâncias diferentes. Cada substância componente individual numa mistura deve ser identificada e, quando exigido, registada nos termos do REACH e/ou notificada nos termos do CRE pelo fabricante da substância ou pelo importador da mistura.

3. Quais são os tipos de substâncias nos termos do REACH e do CRE?

Ao identificar substâncias nos termos do REACH e do CRE, a regra básica a observar é que a substância deve ser definida, tanto quanto possível, pela sua composição química (o conteúdo de cada constituinte, as principais impurezas e quaisquer aditivos) e pela sua identidade química (nome, identificadores numéricos, informação molecular).

As substâncias podem ser divididas em dois grupos principais:

⁴ 7.ª alteração da Diretiva Substâncias Perigosas (Diretiva 92/32/CEE que altera a Diretiva 67/548/CEE).

3.1. Substâncias bem definidas

Quando a composição da substância pode ser definida quantitativa e qualitativamente e o registante pode fornecer uma especificação química dos constituintes, a substância será considerada como uma «**substância bem definida**». O registante deverá ser capaz de identificar todos os constituintes, abrangendo a composição até 100 %. Para decidir se a substância deve ser considerada como **monoconstituente** ou como **multiconstituente**, são aplicadas as denominadas **regras «80 % - 20 %»** e «**80 % - 10 %**».

Se **um constituinte** estiver presente numa concentração de, **pelo menos, 80 % (m/m)** e **as impurezas** representarem **um máximo de 20 % (m/m)**, a substância será considerada como monoconstituente. Conforme indicado acima, as substâncias adicionadas intencionalmente que não se destinam a estabilizar a substância são substâncias separadas que não são consideradas no equilíbrio de massas principal.

Se estiver presente **mais do que um constituinte principal** numa concentração **entre 10 % e 80 % (m/m)**, a substância é considerada como multiconstituente.

Uma vez que nem sempre será possível aplicar esta regra de forma rigorosa, poderão ser aceites desvios, caso estes sejam adequados e justificados. Uma substância pode ser considerada como monoconstituente com base nas suas características físico-químicas ou no perfil de perigo, mesmo que o constituinte principal seja inferior a 80 % ou o seu intervalo de concentração se sobreponha ao critério dos 80 %.

Além disso, algumas substâncias cuja composição é totalmente conhecida podem necessitar de identificadores suplementares para que sejam identificadas de forma inequívoca, por exemplo, a estrutura cristalina, os picos de absorção de raios infravermelhos ou as propriedades físicas ou químicas. Essas substâncias serão designadas utilizando a convenção aplicável às substâncias monoconstituente ou multiconstituintes, mas devem ser fornecidos os parâmetros de identificação necessários.

A secção 4.2 do guia de orientação principal fornece informações suplementares sobre a identificação e designação de substâncias bem identificadas.

3.2. Substância UVCB

Existem substâncias cujo número de constituintes é elevado ou cuja composição é em grande parte desconhecida ou tem uma variabilidade ampla ou imprevisível. Nesses casos, as substâncias não podem ser identificadas claramente apenas com base na composição química e devem ser consideradas como substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (UVCB).

A designação UVCB pode agrupar vários tipos de substâncias, os quais devem ser identificados tendo em conta o **material de origem** da substância, as etapas mais relevantes do **processo de fabrico** e, de acordo com o caso específico, outros parâmetros relevantes (além do que é conhecido sobre a sua composição química).

Foram definidos quatro subtipos principais de substâncias UVCB:

Subtipo 1 de UVCB, em que a origem é biológica e o processo consiste numa síntese. O material biológico é modificado através de um processo (bio)químico que dá origem a novos constituintes;

Subtipo 2 de UVCB, em que a origem é química ou mineral e são sintetizadas novas moléculas através de reações (bio)químicas;

Subtipo 3 de UVCB, em que a origem é biológica, o processo consiste numa transformação e as novas moléculas são geradas intencionalmente;

Subtipo 4 de UVCB, em que a origem é química ou mineral e o processo consiste numa transformação, sem reações químicas intencionais.

Sabe-se que existirão casos em que será difícil determinar se se trata de substâncias bem definidas ou de substâncias UVCB; por exemplo, substâncias que são produzidas através de reações entre muitos constituintes, cada um deles num vasto espectro, ou produtos de reação com uma composição variável e pouco previsível. Na presença desses casos pouco claros, recomenda-se ao leitor a consulta do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

A secção 4.3 do guia de orientação principal fornece informações suplementares sobre a identificação e designação de substâncias UVCB. Estão igualmente disponíveis orientações específicas sobre determinados tipos de substâncias, conforme indicado na secção 7 do presente guia.

4. Como identificar e designar uma substância?

4.1. Requisitos para a identificação de substâncias no âmbito do REACH

Para a identificação completa de uma substância nos termos do REACH, são obrigatórias as informações seguintes:

- **composição química** da substância, tendo em conta, se for caso disso, as impurezas e os aditivos que não sejam constituintes principais e as respetivas concentrações e gamas de concentração típicas;
- **identidade química** dos constituintes através do nome IUPAC e de outros identificadores disponíveis, por exemplo, número CE, número CAS. No que respeita às substâncias UVCB, são igualmente necessárias informações relativas à origem e ao processo de fabrico;
- **informação molecular e estrutural**; deve ser definida, se for caso disso e estiver disponível, através da fórmula molecular e estrutural, das informações sobre a atividade ótica, do rácio de isómeros, da massa molecular ou do intervalo de massas moleculares;
- **dados espectrais e analíticos** suficientes para confirmar a estrutura e a composição da substância.

Os dados que permitem a identificação de uma substância estão enumerados no *anexo VI*, ponto 2, do REACH. Como regra geral, todas estas informações são obrigatórias, independentemente do tipo de substância. No entanto, se não for tecnicamente possível ou cientificamente necessário fornecer um elemento de informação específico, deve ser apresentada uma justificação fundamentada que permita avaliar a validade científica.

Os constituintes conhecidos que são relevantes para a classificação de uma substância devem sempre ser totalmente identificados para efeitos do REACH e do CRE.

4.2. Designação da substância

As regras a observar para uma designação correta das substâncias nos termos do REACH estão relacionadas com o tipo de substância, conforme explicado nos subcapítulos 3.1 e 3.2.

No que respeita às substâncias bem definidas e às substâncias UVCB, é possível considerar várias abordagens e vários parâmetros.

As **substâncias monoconstituíntes bem definidas** são designadas com base no constituinte principal, utilizando o respetivo nome IUPAC. Podem ser indicadas outras designações reconhecidas internacionalmente, a título de informação complementar.

As **substâncias multiconstituíntes bem definidas** são designadas como uma mistura reacional dos principais constituintes da substância. O formato genérico a utilizar é «Mistura reacional de [nomes dos principais constituintes]», com os constituintes apresentados por ordem alfabética e separados pela conjunção «e».

As **substâncias UVCB** são designadas através da combinação, por esta ordem, da origem e do processo. Dependendo de a origem ser biológica ou não biológica, deve utilizar-se o nome da espécie (género, espécie, família) ou o material inicial (nome IUPAC). O processo deve ser identificado pela reação química, no caso de síntese de novas moléculas, ou pelo tipo da fase de transformação. Em alguns casos, por exemplo, para processos combinados, será necessário especificar mais do que uma só fase em complemento das informações sobre a origem. Existem igualmente casos-limite em que as substâncias UVCB podem ser designadas com base nos constituintes. O guia principal (secção 4.3.2) fornece mais informações sobre alguns grupos específicos de substâncias UVCB.

A secção 7 do guia principal fornece mais exemplos sobre como o utilizador pode trabalhar com os princípios enumerados no documento.

5. Recomendações para determinar se as substâncias são idênticas

No âmbito do REACH, os registantes de uma substância com o mesmo identificador CE devem fazer parte da mesma «apresentação conjunta» e apresentar determinadas informações em conjunto. Os diferentes fabricantes/importadores de substâncias com o mesmo identificador CE devem, contudo, verificar sempre se as regras definidas no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* confirmam que a substância é a mesma e que podem partilhar os dados de perigo relevantes para essa substância.

No que respeita às substâncias bem definidas, são aplicadas as regras descritas na secção 3.1 do presente guia para as substâncias monoconstituíntes e para as substâncias multiconstituíntes.

A consequência da definição de uma substância como UVCB é que qualquer alteração significativa da origem ou do processo conduzirá, provavelmente, a uma substância diferente (ver também a secção 3.2).

Estão disponíveis mais informações na secção 5 do guia principal.

6. Pedido de informação

No que respeita às substâncias de integração não progressiva ou às substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas, os potenciais registantes têm a obrigação de pedir informações à Agência para saber se já foi apresentado algum registo para a substância que pretendem registar. Este pedido deve conter informações sobre a identidade do registante

potencial, a identidade da substância e os novos estudos que seriam necessários para que o registante potencial cumpra os requisitos de informação.

Em seguida, a Agência determinará se a substância já foi registada e o resultado será comunicado ao registante potencial. Os registantes anteriores ou outros registantes potenciais serão informados em conformidade.

7. Referências e informações adicionais

O presente guia resumido contém uma síntese dos elementos essenciais necessários para identificar e designar corretamente uma substância. No entanto, recomenda-se aos fabricantes e importadores que, antes de procederem a um registo nos termos do REACH ou a uma notificação nos termos do CRE, nomeadamente em casos complexos, consultem a versão integral do *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, a fim de assegurar que definem corretamente os elementos essenciais necessários para identificar e designar a substância em causa.

O guia principal fornece explicações e exemplos mais detalhados para os conceitos e procedimentos apresentados no presente guia. Podem igualmente ser obtidas informações complementares através da consulta das páginas Web seguintes:

- O portal de divulgação da ECHA, que é uma fonte de informação única sobre os produtos químicos fabricados e importados na Europa, disponível em <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Apoio específico por setor para a identificação de substâncias no sítio Web da ECHA, em <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- O sítio Web da IUCLID 5, em <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- O sítio Web oficial do IUPAC, em <http://www.iupac.org>;
- Recomendações sobre a nomenclatura, símbolos e terminologia orgânica e bioquímica, em <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- O sítio Web oficial do serviço de registo CAS, que pode ser consultado para obter números CAS, em <http://www.cas.org>;
- O gerador SMILES (Especificação de entrada de linha de dados moleculares simplificada) gratuito, em <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

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