

Orientações sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)

Versão 2.1
Outubro de 2017



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento visa prestar assistência aos utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do 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.

Orientações sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD)

Referência: ECHA-17-G-24-PT
Número de catálogo: ED-04-17-818-PT-N
ISBN: 978-92-9020-163-2
DOI: 10.2823/08966
Data de publicação: Outubro de 2017
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

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

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Prefácio

O presente documento descreve disposições específicas constantes no REACH relativas a substâncias fabricadas, importadas ou utilizadas no âmbito da Investigação e Desenvolvimento Científicos (I&DC) e da Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (PPORD). Faz parte de uma série de guias de orientação que se destinam a auxiliar todas as partes interessadas na preparação do cumprimento das suas obrigações ao abrigo do REACH. Esses documentos contêm orientações pormenorizadas sobre um conjunto de processos essenciais do REACH, bem como sobre alguns métodos científicos e/ou técnicos específicos que a indústria e as autoridades devem utilizar por força do disposto no Regulamento.

Os guias de orientação foram inicialmente desenvolvidos e debatidos no quadro dos Projetos de Implementação do REACH (RIP), geridos pelos serviços da Comissão Europeia, com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, setor industrial e organizações não governamentais (ONG). A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza os guias de orientação em conformidade com o procedimento de consulta relativo aos guias de orientação. Estes guias podem ser obtidos através do sítio Web da ECHA¹.

O presente documento remete para o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (REACH), de 18 de dezembro de 2006².

¹ <http://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1; versão retificada no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

Historial do documento

Versão	Modificações	Data
Versão 1.0 (inicialmente não numerada)	Primeira edição.	Junho de 2007
Versão 1.1 (inicialmente não numerada; tratada como retificação)	<p>Secção 1.2.3: Texto aditado no início do ponto 3 para insistir no facto de que as condições de utilização devem ser cuidadosamente analisadas, especialmente no caso de substâncias em relação às quais existe muito pouca informação disponível.</p> <p>Secção 1.2.3.1: Terceiro ponto: clarificação sobre a necessidade de registar a substância se esta for utilizada fora do programa PPORD e em quantidade igual ou superior a uma tonelada/ano.</p> <p>Secção 1.2.3.1: Quarto ponto: suprimida a referência à possibilidade de fazer notificações antes de 1 de junho de 2008.</p> <p>Secção 2.2.2.2: Identidade da substância: texto aditado para ter em conta a eventual variação da composição da substância.</p> <p>Secção 2.2.2.2: Classificação da substância: texto aditado para ter em conta a eventual variação da composição da substância. Suprimida a frase que refere que a não classificação deve ser justificada.</p> <p>Secção 2.2.5: Texto aditado para ter em conta a eventual variação da composição da substância.</p> <p>Secção 2.6: Texto modificado para estar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 (relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão).</p> <p>Historial do documento: Acrescentada a lista de modificações efetuadas na atualização (como Apêndice 1 à versão 1.1).</p>	Fevereiro de 2008
Versão 2.0	<p>Revisão completa da estrutura e conteúdo das orientações.</p> <p>O título inglês do documento foi alterado de modo a alinhar-se melhor com o texto do REACH («orientated» (orientados) em vez de «oriented» (orientados), com base no artigo 3.º, ponto 22 e no título do artigo 9.º do REACH).</p> <p>Revisão geral do documento com vista à eliminação de erros e incoerências e, em particular, à incorporação de ensinamentos colhidos sobre melhores práticas desenvolvidas até ao presente para lidar com substâncias I&DC e PPORD.</p> <p>A presente atualização foi determinada essencialmente por questões relacionadas com as exigências constantes no artigo 9.º, n.º 4, do REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> – eventuais condições suscetíveis de ser impostas pela 	Novembro de 2014

	<p>ECHA;</p> <ul style="list-style-type: none">– âmbito das informações suscetíveis de ser exigidas pela ECHA aos notificantes PPORD. <p>Além disso, o termo do período de cinco anos de isenção da obrigação de registo aplicável às primeiras substâncias PPORD notificadas como tal suscita a necessidade de fornecer mais orientações sobre a forma de requerer a prorrogação da isenção e a forma de atualizar o dossiê de notificação PPORD.</p> <p>Historial do documento: as informações constantes no original do Apêndice 1 à versão 1.1 foram transferidas para o presente quadro do historial do documento e acrescidas de um resumo das modificações efetuadas da versão 1.1 para a versão 2.0.</p> <p>Novos apêndices aditados:</p> <ul style="list-style-type: none">– Apêndice 1: resumo das obrigações aplicáveis às substâncias utilizadas em I&DC e PPORD;– Apêndice 2: texto do artigo 9.º do REACH.	
Versão 2.1	<p>Corrigenda que abrange as seguintes alterações:</p> <ul style="list-style-type: none">- Atualização das referências aos Manuais da ECHA relativos à preparação dos dossiês REACH e CRE;- Secção 3.1.6: atualização do texto para refletir a plena implementação do Regulamento CRE;- Secção 4.1.1: redução do texto e atualização das instruções técnicas com referências ao Manual da ECHA relativo à preparação de dossiês para registos e notificações PPORD;- Eliminação das subsecções 4.1.1.1 e 4.1.1.2 que contêm instruções técnicas relativas à preparação do dossiê PPORD;- Secção 4.1.2: alteração do segundo título. Esclarecimentos menores relativos ao processo de faturação, à verificação da integralidade e à emissão de um número de notificação;- Secção 4.1.4: melhoria da redação relativamente às disposições do artigo 9.º, n.º 5;- Secção 5.4: eliminação de texto redundante relativo ao plug-in do assistente de validação;- Correções menores para atualizar hiperligações e corrigir erros ortográficos.	Outubro de 2017

Índice

1. INTRODUÇÃO	8
2. DEFINIÇÕES	8
3. TAREFAS E OBRIGAÇÕES	10
3.1 Substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento científicos (I&DC)	10
3.1.1 Ausência da obrigação de registo ao abrigo do REACH	10
3.1.2 Isenção de autorização ao abrigo do REACH	10
3.1.3 Isenção de restrições ao abrigo do REACH	10
3.1.4 Classificação, rotulagem e embalagem	10
3.1.5 Notificação ao Inventário de C&R	11
3.1.6 Informações na cadeia de abastecimento	11
3.2 Substâncias utilizadas na investigação orientada para produtos e processos (PPORD)	13
3.2.1 Derrogação da obrigação geral de registo para substâncias utilizadas na PPORD em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano	13
3.2.1.1 Informações a notificar à ECHA a fim de beneficiar da derrogação para fins de PPORD	14
3.2.2 Autorização ao abrigo do REACH	14
3.2.3 Restrições ao abrigo do REACH	15
3.2.4 Classificação nos termos do Regulamento CRE	15
3.2.5 Notificação para fins de Inventário de Classificação e Rotulagem	15
3.2.6 Informações na cadeia de abastecimento	16
3.2.7 Utilização a jusante de substâncias utilizadas para fins de PPORD	16
3.2.8 Aspetos a considerar antes de proceder a uma notificação de PPORD	18
3.2.8.1 Decisão sobre a apresentação de uma notificação de utilização de uma substância em atividades de PPORD que tenham lugar fora da UE/EEE ou a inserção, numa lista, de clientes que não pertencem à UE/EEE	18
3.2.9 Cumprimento das condições impostas pela ECHA	19
4. DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO PARA FINS DE PPORD	19
4.1 Informações necessárias	19
4.1.1 Elaboração do dossiê de notificação PPORD	20
4.1.2 Faturação, verificação da integralidade e número de notificação	20
4.1.3 Taxas	21
4.1.4 Quando pode ter início o fabrico/importação da substância?	21
5. ATUALIZAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO PPORD COM NOVAS INFORMAÇÕES	21
5.1 Alteração de informações ou novas informações disponíveis	21
5.2 Cessação da PPORD	22
5.3 Tipos de atualizações da notificação PPORD	22
5.4 Utilização da IUCLID para atualização da notificação PPORD	22
6. PRORROGAÇÃO DA ISENÇÃO DA OBRIGAÇÃO DE REGISTO	23
6.1 Pedido de prorrogação	24
7. PEDIDO DE INFORMAÇÕES E CONDIÇÕES PASSÍVEIS DE IMPOSIÇÃO POR PARTE DA ECHA	24
7.1 Pedido da ECHA ao notificante PPORD para que forneça informações suplementares necessárias	25
7.2 Exemplos de condições passíveis de imposição	26
8. CONFIDENCIALIDADE	27

APÊNDICE 1 : RESUMO DAS OBRIGAÇÕES APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS EM I&DC E PPORD	28
APÊNDICE 2: TEXTO DO ARTIGO 9.º DO REACH.....	31

1. Introdução

Um dos principais objetivos do REACH é reforçar e promover a inovação, fornecendo incentivos nesse sentido às empresas orientadas para a investigação. Para alcançar este objetivo, o REACH prevê um determinado número de isenções. A título de exemplo, as substâncias utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento científicos (I&DC) estão isentas de **autorização e de restrições** que de outro modo seriam aplicáveis, até mesmo a substâncias fabricadas ou importadas em volumes inferiores a uma tonelada/ano.

Todas as substâncias fabricadas ou importadas em volumes inferiores a uma tonelada por ano estão, em qualquer caso, isentas de **registo**. Todavia, o REACH incentiva ainda mais a inovação ao permitir que as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada/ano fiquem isentas de registo em determinadas condições, isto é, quando são usadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD). Esta isenção PPORD cinge-se a um determinado período de tempo e a uma lista de clientes específicos. A duração da isenção pode ser prorrogada por um novo período determinado, se tal se justificar.

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre as obrigações aplicáveis a quem pretenda tirar partido das isenções disponíveis para as substâncias I&DC e PPORD, bem como sobre a forma de preencher as condições aplicáveis. Este guia de orientação clarifica igualmente os conceitos de I&DC e PPORD, e descreve as tarefas e obrigações que incumbem aos fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias I&DC e PPORD por força do disposto no REACH.

2. Definições

Nos termos do REACH, entende-se por **investigação e desenvolvimento científicos (I&DC)** *qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano* (artigo 3.º, n.º 23, do REACH).

Entre outros exemplos de I&DC inclui-se qualquer investigação experimental ou atividade de análise à escala laboratorial, tais como a síntese ou o ensaio de aplicações de produtos químicos, testes de libertação, etc., bem como a utilização da substância na monitorização ou controlo de qualidade de rotina ou diagnóstico *in vitro* à escala laboratorial, sob condições controladas.

O volume total da substância a considerar para efeitos de utilização na investigação experimental ou atividade analítica abrangida pela definição de I&DC aplica-se por entidade jurídica que fabrica ou importa a substância (não por laboratório ou por análise).

Entende-se por **investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)** *qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou com o desenvolvimento posterior de uma substância — estreme ou contida numa preparação ou num artigo — durante o qual se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância* (artigo 3.º, n.º 22, do REACH).

Qualquer desenvolvimento científico de uma substância que consista, por exemplo, numa ou mais campanhas com vista à intensificação ou melhoria de um processo de produção numa unidade-piloto ou na produção em larga escala ou à investigação dos campos de aplicações para essa substância, enquadra-se no conceito de PPORD. Isto aplica-se independentemente

da tonelagem em causa e do facto de se tratar de uma substância nova ou de uma substância já existente.

Da definição acima decorre que o âmbito de aplicação do conceito de PPORD é muito vasto e inclui qualquer desenvolvimento ou ensaio de uma substância, ou a utilização³ da mesma, para gerar informação com vista, por exemplo, a:

- a) desenvolver novas substâncias;
- b) desenvolver requisitos específicos para a substância num processo ou utilização definidos;
- c) desenvolver novos produtos, incluindo misturas ou artigos;
- d) desenvolver novos processos;
- e) comprovar a viabilidade de novos processos e/ou novas utilizações de uma substância;
- f) melhorar a eficiência e o desempenho das operações em unidades industriais;
- g) melhorar a eficiência da produção de um ponto de vista socioeconómico e ambiental;
- h) proteger o ambiente através do desenvolvimento de (novas) tecnologias, incluindo a captura e melhoria dos fluxos de resíduos e a redução das emissões;
- i) desenvolver tecnologias de recuperação, reciclagem e reutilização de materiais valiosos provenientes de subprodutos, resíduos, etc.

Observação: Embora a definição de I&DC se aplique apenas a volumes inferiores a uma tonelada por ano, o âmbito das atividades suscetíveis de se enquadrarem no conceito de I&DC é mais amplo do que o das atividades abrangidas pelo conceito de PPORD. Isto porque o conceito de I&DC não se limita apenas a investigação e desenvolvimento relacionados «*com o desenvolvimento de produtos ou com o desenvolvimento posterior de uma substância (...) durante [os quais] se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância*», como é o caso do conceito de PPORD. O conceito de I&DC aplica-se de forma mais genérica à experimentação, análise e investigação. Como tal, o que constitui «PPORD com volumes inferiores a uma tonelada/ano» é também I&DC.

³ As seguintes atividades são exemplos específicos de atividades PPORD:

- Desenvolvimento e ensaio de um novo processo de fabrico de uma substância, por exemplo, o ensaio de um novo catalisador ou a alteração das matérias-primas ou a otimização dos parâmetros de controlo e de fabrico para melhorar a qualidade, o qual implique, por exemplo, um equipamento inovador ou alterações significativas nas condições de transferência de massa ou calor;
- Ensaio de um novo intermediário para a síntese de uma substância, por exemplo, no fabrico de um ingrediente farmacêutico ativo (API);
- Desenvolvimento e ensaio de uma nova aplicação de uma substância, por exemplo, o ensaio da viabilidade da sua utilização numa nova mistura.

3. Tarefas e obrigações

3.1 Substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento científicos (I&DC)

Nos termos do artigo 3.º, n.º 23, do REACH, entende-se por investigação e desenvolvimento científicos qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano. Neste contexto, a expressão «condições controladas» pode ser entendida no sentido de estarem assegurados procedimentos e medidas destinados a minimizar⁴ e controlar⁵ a exposição e os riscos potenciais da exposição das pessoas e do ambiente à substância. Isso pode incluir, por exemplo, a limitação da utilização a pessoas qualificadas com acesso à substância, ou a recolha e eliminação de resíduos. Os Estados-Membros também podem impor requisitos específicos. A isenção referida em 3.1.1 *infra* aplica-se a qualquer substância em quantidades inferiores a uma tonelada por ano, as referidas em 3.1.2 e 3.1.3 **apenas** se aplicam se a substância estiver a ser utilizada para fins de I&DC nas condições estabelecidas. O limite de uma tonelada constante na definição de I&DC aplica-se por entidade jurídica que fabrica ou importa a substância (ou seja, a quem de outro modo teria potencialmente de a registar) e não por local, laboratório ou análise.

3.1.1 Ausência da obrigação de registo ao abrigo do REACH

Nos termos do REACH, **qualquer** substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou inferiores a uma tonelada por ano não carece de registo. Por conseguinte, as substâncias utilizadas de acordo com a definição de I&DC, que inclui a expressão «... *num volume inferior a uma tonelada por ano...*» não estão sujeitas às obrigações de registo (artigo 3.º, n.º 23, e artigos 6.º, 7.º, 17.º e 18.º do REACH).

3.1.2 Isenção de autorização ao abrigo do REACH

No caso de uma substância estar a ser utilizada para fins de I&DC, as disposições em matéria de **autorização** da substância não se aplicam a **essa utilização em I&DC** (ver artigo 56.º, n.º 3, do REACH).

3.1.3 Isenção de restrições ao abrigo do REACH

As disposições relativas a **restrições** não se aplicam ao **fabrico, colocação no mercado ou utilização** de uma substância para fins de investigação e desenvolvimento científicos (ver artigo 67.º, n.º 1, do REACH). Dito de uma forma mais simples, a substância está isenta de restrições se o seu fabrico, utilização ou colocação no mercado se enquadrar na definição de I&DC.

3.1.4 Classificação, rotulagem e embalagem

O Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) não se aplica às substâncias e misturas destinadas a atividades de I&DC não colocadas no mercado (isto é, que não tenham sido fornecidas a terceiros nem importadas), desde que sejam utilizadas em condições controladas, de acordo com a legislação comunitária relativa ao ambiente e ao local de trabalho (ver artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do CRE). Todavia, a partir do momento em que as substâncias ou misturas para fins de I&DC sejam importadas ou fornecidas a terceiros (por exemplo, através do envio de amostras de uma universidade a outra instituição de investigação, ou através da importação dessas

⁴ Nos casos em que não existe informação disponível relativa aos efeitos perigosos da substância.

⁵ Nos casos em que os efeitos perigosos da substância são conhecidos.

amostras), considera-se que se trata de uma «colocação no mercado» (ver artigo 2.º, n.º 18, do CRE e a pergunta frequente ECHA [FAQ_ID=185](#)). Em tal situação, o CRE exige que o fornecedor ou importador proceda à classificação, de acordo com as informações disponíveis, bem como à rotulagem e embalagem das substâncias ou misturas perigosas, segundo os critérios do CRE. Nessa conformidade, os importadores também têm de classificar e rotular as substâncias importadas, mesmo que sejam apenas para seu próprio uso.

Assinale-se que a obrigação de classificação, rotulagem e embalagem (artigo 4.º do CRE) se aplica independentemente da quantidade da substância. Como tal, essa obrigação aplica-se também às pequenas quantidades de substâncias ou misturas fornecidas a um centro de ensaios ou um laboratório.

Para mais informações sobre a aplicação dos critérios do CRE relativamente aos perigos físicos, para a saúde e para o ambiente, consulte o *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CRE*, disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Classificação» no sítio Web da ECHA, em (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Notificação ao Inventário de C&R

O fabricante ou o importador de uma substância para fins de I&DC que coloque essa substância no mercado e não tenha ainda apresentado o respetivo registo⁶, deve (independentemente da quantidade) notificar à ECHA, para inclusão no [Inventário de classificação e rotulagem \(C&R\)](#)⁷ as informações relativas à classificação e rotulagem da substância se esta preencher os critérios de classificação como perigosa (artigo 40.º do CRE). O mesmo se aplica a uma substância para fins de I&DC contida numa mistura, se a mistura for classificada devido à presença dessa substância. A ECHA publicará no seu sítio Web determinadas informações notificadas ao Inventário de C&R. As seguintes informações **não** serão publicadas:

- o nome do notificante;
- o nome na nomenclatura IUPAC, nos casos em que o notificante tenha justificado a sua confidencialidade na IUCLID e fornecido uma denominação química pública que possa ser apresentada.

Para mais informações, consulte o Guia Prático *Como notificar substâncias para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem* (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Para instruções técnicas, consulte o manual da ECHA *Como preparar uma notificação de classificação e rotulagem*, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>. Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Notificação ao Inventário de Classificação e Rotulagem» no sítio Web da ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informações na cadeia de abastecimento

O fabricante, importador ou utilizador a jusante de uma substância ou mistura para fins de I&DC que coloque tal substância ou mistura no mercado está obrigado a cumprir o disposto no artigo 31.º, n.º 1, do REACH, por força do qual o fornecedor de uma substância (ou mistura) deve facultar ao destinatário dessa substância (ou mistura) uma **ficha de dados de segurança (FDS)** elaborada em conformidade com o Anexo II do REACH, se:

⁶ De notar que o fabricante ou o importador pode ter registado a substância para utilizações identificadas numa determinada gama de tonelagem e, no entanto, pretender realizar atividades de I&DC com quantidades adicionais (mesmo que inferiores a uma tonelada).

⁷ <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

«a) A substância ou mistura em causa cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; ou

b) A substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável, de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII; ou

c) A substância estiver incluída na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º, por outros motivos que não os invocados nas alíneas a) e b).» (Lista essa que corresponde à denominada «Lista de Substâncias Candidatas»⁸ a autorização, publicada no sítio Web da ECHA (ver ligação na nota de rodapé)).

Para mais informações sobre quais as substâncias e misturas para as quais é necessário apresentar uma FDS, e quem deve apresentá-la, consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*.

Caso o fornecedor não seja obrigado, nos termos do artigo 31.º, a facultar uma FDS, deverá comunicar ao destinatário **outras informações**, em conformidade com o disposto no artigo 32.º do REACH. Observe-se porém que, na prática, se nenhuma das condições descritas no artigo 32.º, n.º 1, alíneas b), c) e d) for aplicável (ou seja, se a substância não estiver sujeita a autorização, nem a qualquer restrição, nem forem necessárias quaisquer informações para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos), não serão necessárias outras informações, nos termos do artigo 32.º, relativamente a uma substância ou mistura para a qual não seja exigida uma FDS.

Importa igualmente verificar se uma substância (estreme ou contida numa preparação) utilizada em I&DC é passível de ser identificada como substância que suscita elevada preocupação (SVHC) e incluída na lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização. De notar que a inclusão de uma substância na Lista de Substâncias Candidatas pode dar lugar a obrigações legais para o fornecedor da mesma, quer se trate de uma substância estreme ou contida numa preparação, a saber:

- Os fornecedores da UE e do EEE⁹ de uma **substância** incluída na Lista de Substâncias Candidatas devem facultar aos seus clientes uma FDS a partir da data de inclusão da substância na referida lista;
- Cada fornecedor da UE e do EEE de uma **mistura** não classificada como perigosa nos termos dos Títulos I e II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve fornecer aos destinatários, a pedido destes, uma FDS, se a mistura contiver pelo menos uma substância incluída na Lista de Substâncias Candidatas e a concentração individual dessa substância na mistura for $\geq 0,1\%$ (w/w), tratando-se de misturas não gasosas, se a substância tiver sido incluída na Lista de Substâncias Candidatas por outros motivos que não o facto de constituir um perigo para a saúde humana e o ambiente¹⁰.

Além disso, no caso de substâncias SVHC contidas em artigos, poderá aplicar-se igualmente o disposto no artigo 33.º do REACH (*Dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes nos artigos*).

Para mais informações sobre as obrigações de comunicação relativamente a substâncias SVHC contidas em artigos, consulte o *Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos*.

⁸ <http://echa.europa.eu/pt/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

⁹ Espaço Económico Europeu

¹⁰ Referência jurídica: artigo 31.º, n.º 3, alíneas a) e b), do REACH.

O **Apêndice 1** ao presente guia de orientação contém um resumo das obrigações relativas às substâncias usadas para fins de I&DC (e uma comparação com as usadas para fins de PPORD).

3.2 Substâncias utilizadas na investigação orientada para produtos e processos (PPORD)

3.2.1 Derrogação da obrigação geral de registo para substâncias utilizadas na PPORD em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano

A fim de promover a inovação, o artigo 9.º do REACH especifica que as substâncias fabricadas ou importadas sob a forma estreme ou numa mistura, bem como as substâncias incorporadas em artigos ou importadas em artigos para fins de investigação orientada para produtos e processos, podem ficar isentas do dever de registo por um período de 5 anos. Um fabricante ou importador de uma substância (estreme ou contida numa mistura) ou produtor de artigos que contenham uma substância (que de outra forma careceriam de registo) está isento da obrigação de registar as quantidades da substância fabricada ou importada exclusivamente para fins de PPORD, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do REACH. Para beneficiar da derrogação é necessário que a empresa apresente uma notificação de PPORD à ECHA em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2 (ver 3.2.1.1 abaixo).

Mediante pedido, a ECHA pode prorrogar este período de isenção por mais 5 anos (ou 10 anos no caso do desenvolvimento de medicamentos para uso humano ou veterinário ou das substâncias que não são colocadas no mercado). É preciso que o notificante apresente o programa de investigação e desenvolvimento, a fim de fundamentar essa prorrogação (ver secção 6 do presente guia de orientação).

A derrogação da obrigação de registo para fins de PPORD aplica-se apenas à quantidade de substância fabricada ou importada para fins de PPORD por um fabricante ou um importador desses artigos. Exige-se que o próprio notificante proceda à PPORD ou que o faça em cooperação com os **clientes mencionados numa lista** referida no artigo 9.º, n.º 1, do REACH). O REACH não impõe um limite às quantidades da substância a fabricar, importar ou incorporar em artigos ou a importar em artigos, desde que as quantidades se cinjam às necessidades de PPORD.

Mais importante, as quantidades de uma substância que tenha sido notificada para fins de PPORD não podem ser disponibilizadas ao grande público ¹¹ seja em que altura for sob a forma estreme, numa mistura ou num artigo. O notificante deve assegurar igualmente que as restantes quantidades sejam recolhidas após o término do período de derrogação. Qualquer quantidade de uma mesma substância não utilizada para fins de PPORD está sujeita às obrigações de registo.

As substâncias utilizadas para fins de PPORD devem ser manuseadas em condições razoavelmente controladas, de acordo com as exigências da legislação aplicável ¹² em matéria

¹¹ Note-se que a expressão «grande público» não se limita ao público em geral no mercado da UE, uma vez que qualquer «grande em geral» não seria consentâneo com o conceito constante do Considerando 28 do REACH, no qual se refere: «um período determinado em que ainda não se pretenda colocar a substância no mercado para um número indefinido de clientes em virtude de a sua aplicação em preparações ou artigos exigir ainda investigação e desenvolvimento suplementares».

¹² Ou seja, toda a legislação local, regional, nacional ou da UE aplicável em matéria de proteção do ambiente ou da saúde e segurança no trabalho. Inclui os Regulamentos REACH e CRE e, por exemplo, a seguinte legislação:

- A Diretiva 89/391/CEE, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003, pela Diretiva 2007/30/CE e pelo Regulamento (CE) 1137/2008;

de proteção dos trabalhadores e do ambiente¹³. Desta forma, o REACH isenta os notificantes de PPORD do registo da substância por um período limitado de tempo, mas não do cumprimento da legislação em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente. A ECHA pode impor condições para assegurar o respeito desses requisitos. Aconselha-se o notificante a ponderar sobre as medidas necessárias e a implementá-las em conformidade.

O presente guia de orientação descreve, nas subsecções seguintes, as funções e obrigações dos diferentes atores da cadeia de abastecimento em matéria de PPORD.

3.2.1.1 Informações a notificar à ECHA a fim de beneficiar da derrogação para fins de PPORD

Para beneficiar de uma derrogação para fins de PPORD, o fabricante ou o importador da substância ou o produtor dos artigos deve apresentar à ECHA determinadas informações, nos termos artigo 9.º, n.º 2, do REACH (ver Apêndice 2). Essas informações podem dizer respeito a uma atividade de PPORD realizada pelo notificante isoladamente ou em cooperação com clientes mencionados numa lista.

Cálculo do volume em caso de derrogação para fins de PPORD

Uma substância que seja fabricada ou importada igualmente para outros fins que não a PPORD, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, terá de ser registada da mesma forma que qualquer outra substância (ver *Orientações sobre o registo*). Não é necessário incluir a quantidade da substância abrangida pela notificação para fins de PPORD nos cálculos destinados a determinar o volume sujeito a registo.

Exemplo: Se uma empresa fabrica 11 toneladas por ano de uma substância, das quais duas toneladas para fins de PPORD, a obrigação de registo é determinada pelas nove toneladas por ano, que não são utilizadas para efeitos de PPORD. A empresa terá igualmente de apresentar relativamente a essa substância um processo de notificação para fins de PPORD no que respeita a duas toneladas.

3.2.2 Autorização ao abrigo do REACH

As disposições relativas à autorização também se aplicam à **utilização** de uma substância para fins de PPORD (independentemente da tonelagem utilizada). O Anexo XIV especifica os casos em que a PPORD está isenta da exigência de autorização e, quando não está, a quantidade máxima abrangida pela derrogação das disposições relativas à autorização (ver artigo 56.º, n.º 3, do REACH). Simplificando: é necessária uma autorização para uma substância incluída no Anexo XIV e utilizada para fins de PPORD, **exceto** se essa utilização

-
- A Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição);
 - A Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/30/CE;
 - A Diretiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (Diretiva-quadro sobre a água), com a redação que lhe foi dada pela Decisão n.º 2455/2001/CE, a Diretiva 2008/32/CE e a Diretiva 2009/31/CE;
 - A Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.

¹³ Assim, a expressão «condições razoavelmente controladas» remete para os requisitos de proteção dos trabalhadores e do ambiente.

estiver isenta. As informações sobre as utilizações isentas constam da coluna «Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas» do Anexo XIV¹⁴.

Para mais informações sobre o processo de autorização, consulte as [Perguntas e Respostas relativas ao pedido de autorização \(https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas\)](https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Autorização» do sítio Web da ECHA (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

3.2.3 Restrições ao abrigo do REACH

As restrições ao abrigo do Anexo XVII do REACH aplicam-se à PPORD por omissão. O Anexo XVII especifica, na sua coluna 2 («Condições de restrição»), se a restrição **não** se aplica à PPORD e, nesse caso, a quantidade máxima isenta da restrição (ver artigo 67.º, n.º 1, do REACH). Simplificando: a utilização de uma substância para fins de PPORD está sujeita a restrição, **exceto** se estiver explicitamente isenta nos termos do Anexo XVII¹⁵.

Para mais informações sobre restrições, consulte a secção «Restrições» do sítio Web da ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Classificação nos termos do Regulamento CRE

Antes de **uma substância ou mistura contendo a substância** utilizada para fins de PPORD ser **colocada no mercado**, é preciso que tenha sido classificada (artigo 4.º, n.º 1, do CRE). Para além disso, as **substâncias não** colocadas no mercado e que careçam ou de registo (artigo 4.º, n.º 2, alínea a), do CRE) ou de notificação para fins de PPORD (artigo 4.º, n.º 2, alínea b), do CRE) encontram-se igualmente sujeitas a classificação. Por conseguinte, a obrigação de classificação aplica-se **sempre às substâncias** utilizadas para fins de PPORD. A obrigação de classificar **uma mistura** que contenha uma substância utilizada para fins de PPORD **apenas** se aplica se aquela for colocada no mercado.

O fornecedor ou importador de uma substância ou de uma mistura que contenha uma substância utilizada para fins de PPORD deve proceder à classificação da substância ou da mistura de acordo com a informação disponível. Deve classificar, rotular e embalar as **substâncias** perigosas de acordo com os critérios do CREAs **misturas** devem também ser classificadas, rotuladas e embaladas de acordo com o CRE.

Para mais informações sobre a aplicação dos critérios do CRE em matéria de classificação, consulte o *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CLP*. Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Classificação» no sítio Web da ECHA.

3.2.5 Notificação para fins de Inventário de Classificação e Rotulagem

O fabricante ou o importador de uma substância para fins de PPORD, que coloca essa substância no mercado (independentemente da quantidade), é obrigado notificar ao [Inventário de Classificação e Rotulagem \(C & R\)](#) da ECHA a informação relacionada com a classificação e rotulagem, caso a substância cumpra os critérios de classificação como substância perigosa. Esta obrigação aplica-se igualmente às substâncias utilizadas para fins de PPORD contidas em misturas, caso a mistura seja classificada devido à presença desta substância.

¹⁴ Nota: para quantidades inferiores a uma tonelada por ano, ver também a secção 3.1.2 supra (Investigação e desenvolvimento científicos).

¹⁵ Nota: para quantidades inferiores a uma tonelada por ano, ver também a secção 3.1.3 supra (Investigação e desenvolvimento científicos).

Note-se que certas informações notificadas ao Inventário de C&R serão publicadas no sítio Web da ECHA.

As informações que **não** serão publicadas incluem:

- o nome do notificante,
- o nome IUPAC, sempre que o notificante tenha justificado a sua confidencialidade na IUCLID e tenha disponibilizado um nome químico público que possa ser divulgado¹⁶.

Caso não se encontrem disponíveis dados dos ensaios ou qualquer outra fonte de informação pertinente que indique que determinada substância deva ser classificada devido a perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, não é necessária a notificação para inclusão no Inventário de C&R. Para mais informações, consulte o Guia prático *Como notificar substâncias para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem*. Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Notificação para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem» do sítio Web da ECHA.

3.2.6 Informações na cadeia de abastecimento

O fabricante ou importador de uma substância ou mistura, que tenha notificado a utilização da mesma para efeitos de PPORD mas não a tenha registado, não pode disponibilizá-la ao grande público, ou seja, só a pode disponibilizar aos clientes mencionados numa lista. No entanto, caso a disponibilize a um dos clientes mencionados na lista no decurso da atividade de PPORD, terá de disponibilizar a esse mesmo cliente uma FDS elaborada nos termos do Anexo II do REACH, sempre que a substância ou mistura cumpra um ou mais dos critérios estabelecidos no artigo 31.º (descritos acima na subsecção 3.1.6 do presente guia de orientação).

Para mais informações sobre as substâncias ou misturas que exigem uma FDS e sobre quem a deve apresentar, consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*.

Caso o fornecedor não tenha de disponibilizar uma FDS nos termos do artigo 31.º, terá de disponibilizar ao cliente mencionado numa lista **outras informações** nos termos do artigo 32.º do REACH. Note-se, contudo, que, na prática, se nenhuma das condições descritas no artigo 32.º, alíneas b), c) ou d), se aplicar (isto é, se a substância não se encontrar sujeita a autorização, não se encontrar sujeita a restrições, e não forem necessárias quaisquer informações para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos) então não serão necessárias quaisquer **outras informações** nos termos do artigo 32.º para uma substância ou mistura para a qual não seja exigida uma FDS.

3.2.7 Utilização a jusante de substâncias utilizadas para fins de PPORD

Um utilizador a jusante (UJ) não pode apresentar uma notificação PPORD. Visto que um utilizador a jusante não é obrigado a proceder a um registo, qualquer notificação, que o isentaria da obrigação de registo, não produz efeito.

As obrigações ao abrigo do REACH impostas a um utilizador a jusante de uma substância para fins de PPORD podem divergir, consoante a atividade de PPORD seja abrangida por uma notificação PPORD feita pelo fabricante ou pelo importador da substância. Descrevem-se abaixo estas duas situações:

¹⁶ Para mais informações sobre a produção de um nome público no Inventário de Classificação e Rotulagem para as substâncias utilizadas para fins de investigação, siga as instruções técnicas especificadas no *Manual da ECHA Como preparar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem*, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.

a) O utilizador a jusante encontra-se incluído como cliente descrito numa lista numa notificação PPORD apresentada pelo respetivo fornecedor

Nestas circunstâncias, a substância não está registada, mas o fornecedor notificou-a como substância utilizada para fins de PPORD. O utilizador a jusante deve utilizar a substância apenas para fins de PPORD. O utilizador a jusante opera sob a responsabilidade do seu fornecedor (o notificante) e está obrigado a respeitar as condições comunicadas pelo fornecedor (incluindo qualquer condições impostas pela ECHA). Caso o utilizador a jusante pretenda utilizar a substância para outros fins, é preciso que a substância se encontre registada para esses fins por parte do fabricante ou do importador. Caso o utilizador a jusante deixe de utilizar a substância para fins de PPORD e, por conseguinte, ponha fim à cooperação com o notificante, terá de informar de tal facto o seu fornecedor, o qual poderá, então, atualizar a sua notificação, retirando o utilizador a jusante da lista de clientes e reduzindo, eventualmente, a tonelagem notificada.

A atividade de PPORD com clientes mencionados numa lista é, por definição, levada a cabo «em cooperação» com os mesmos. No entanto, poderá ser aconselhável que o notificante estabeleça termos contratuais como condição para o fornecimento da substância no sentido de que o notificante seja informado (*inter alia*) em caso de cessação da atividade. Deste modo, ser-lhe-á possível cumprir o seu dever de assegurar que as condições para beneficiar da derrogação para fins de PPORD continuem a ser cumpridas (incluindo a recolha das quantidades remanescentes).

b) O próprio utilizador a jusante utiliza a substância registada para fins de PPORD

Qualquer utilizador a jusante pode, igualmente, levar a cabo uma atividade de PPORD própria relativamente a uma substância. Neste caso, a próprio utilizador a jusante utiliza a substância registada para fins de PPORD, à sua responsabilidade (isto é, a utilização para fins de PPORD não se encontra coberta pelo registo do fabricante/importador). Naturalmente, o utilizador a jusante não será classificado como cliente mencionado numa lista para efeitos dessa atividade. Também neste caso, o utilizador a jusante não precisa de (e não pode) apresentar uma notificação para fins de PPORD, uma vez que a substância já se encontra registada. No entanto, **aplicam-se as obrigações que cabem habitualmente a um utilizador a jusante com determinadas exceções**, tal como descritas no *Guia de orientação para utilizadores a jusante* e resumidas abaixo.

Se os «riscos para a saúde humana e o ambiente estão adequadamente controlados de acordo com os requisitos da legislação em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente», o utilizador a jusante não tem necessidade de elaborar um relatório de segurança química quando utiliza a substância para fins de PPORD, ainda que as suas condições de utilização não se encontrem cobertas na FDS alargada do respetivo fornecedor ou a sua utilização seja desaconselhada (ver artigo 37.º, n.º 4, alínea f), do REACH). Neste caso, o utilizador a jusante é obrigado a comunicar à ECHA as informações especificadas no artigo 38.º, n.º 2, do REACH (*Obrigação de transmissão de informações pelos utilizadores a jusante*) no prazo de seis meses após a receção do número de registo que lhe é comunicado pelos seus fornecedores na FDS. Note-se que a obrigação de transmissão de informações à ECHA não se aplica à utilização para fins de PPORD, caso esta incida sobre um volume inferior a uma tonelada por ano (artigo 38.º, n.º 5, do REACH). Caso contrário, o utilizador a jusante de uma substância utilizada para fins de PPORD tem as mesmas obrigações aplicáveis nos termos do REACH relativamente a qualquer outra substância utilizada para outros fins. Aplicam-se, por conseguinte, as regras gerais relativas à transmissão de informações ao longo da cadeia de abastecimento. Note-se que uma substância utilizada por um utilizador a jusante para fins de PPORD pode estar sujeita a exigências de autorização ou a restrições. O *Guia de orientação para utilizadores a jusante* contém informações circunstanciadas sobre estas obrigações.

3.2.8 Aspetos a considerar antes de proceder a uma notificação de PPORD

Antes de apresentar à ECHA uma notificação de PPORD para uma substância, o potencial notificante de PPORD tem de determinar se a atividade que exerce individualmente ou em cooperação com clientes mencionados numa lista se enquadra na definição de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 22), uma vez que a notificação apenas isenta o notificante da obrigação de registo no que respeita às quantidades importadas ou fabricadas para fins de PPORD.

Para além disso, o notificante deve assegurar, com base nas propriedades da substância, que a mesma seja manuseada em condições razoavelmente controladas com vista à proteção dos trabalhadores e do ambiente.

O notificante deve reunir e manter disponíveis todas as informações necessárias ao cumprimento das suas obrigações ao abrigo do REACH. Devem ser tidos em consideração, em especial, os seguintes elementos na recolha da informação adequada, necessária para determinar se a sua notificação para fins de PPORD se enquadra na definição de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, e se a substância é manuseada em condições razoavelmente controladas:

1. A substância é fabricada ou importada para fins de PPORD, tal como definida acima?
2. Como assegurará o notificante que a substância não será em momento algum disponibilizada ao grande público? Como assegurará que controla todas as quantidades da substância e que as quantidades remanescentes são recolhidas para eliminação?
3. Como assegurará o notificante que apenas o seu pessoal e o pessoal dos clientes mencionados numa lista poderão estar expostos à substância?
4. Como assegurará o notificante que a substância será manuseada em condições razoavelmente controladas, de acordo com os requisitos em matéria de proteção dos trabalhadores e do ambiente? Para esse efeito, deve identificar as regras aplicáveis e as medidas adequadas de gestão dos riscos descritas nas mesmas.

Encontram-se disponíveis orientações sobre medidas de gestão dos riscos e descrição da utilização em *Guia de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

Cumprir notar que a ECHA pode impor condições como as descritas na subsecção 7.2 do presente guia de orientação e que esta possibilidade deverá igualmente ser tida em consideração. As considerações apresentadas acima deverão facilitar, ao notificante de PPORD e aos seus clientes mencionados numa lista, o cumprimento da maioria das condições impostas pela ECHA.

3.2.8.1 Decisão sobre a apresentação de uma notificação de utilização de uma substância em atividades de PPORD que tenham lugar fora da UE/EEE ou a inserção, numa lista, de clientes que não pertencem à UE/EEE

O artigo 9.º não faz qualquer referência específica a substâncias fabricadas para exportação para os efeitos previstos no REACH. No entanto, poderá colocar-se a questão de saber se é ou não necessário apresentar uma notificação para fins de PPORD relativamente a atividades a levar a cabo exclusivamente fora da UE/EEE (ou seja, substâncias exportadas). Levanta-se uma questão semelhante para os casos em que a notificação diga respeito a atividades a realizar exclusivamente fora da UE/EEE, bem como para os casos em que alguns dos clientes, no que respeita à utilização para fins de PPORD, sejam oriundos do mercado da UE/EEE e outros não. A questão é determinar se os dados dos clientes de substâncias a exportar para fins de PPORD devem ser incluídos na lista de clientes com os quais é realizada cooperação em qualquer notificação efetuada.

O objetivo das disposições do artigo 9.º é fornecer ao fabricante uma base que lhe permita ficar isento das obrigações de registo. Normalmente, é necessário o registo para qualquer substância **fabricada** em quantidades superiores a uma tonelada por ano que não seja abrangida por qualquer isenção; esta obrigação aplica-se igualmente a substâncias fabricadas na UE para fins de exportação para mercados fora da UE/EEE. Assim, na prática, o **fabricante** de uma substância para fins de PPORD fora da UE tem **apenas** duas opções:

- i. Proceder a uma notificação para fins de PPORD em que o cliente de fora da UE/EEE é inserido numa lista de forma transparente (ou como cliente único na lista ou como um de vários clientes constantes da lista, a qual pode também incluir outros clientes de dentro/fora da UE/EEE) juntamente com as informações necessárias para demonstrar o seu direito à isenção;
- ii. Registrar qualquer quantidade da substância fabricada acima de uma tonelada por ano que **não** esteja abrangida por uma notificação para fins de PPORD (ver (i) acima).

3.2.9 Cumprimento das condições impostas pela ECHA

A ECHA pode impor condições para assegurar o cumprimento das condições estipuladas no artigo 9.º, n.º 4, do REACH. Para o efeito, a ECHA pode igualmente solicitar ao fabricante ou importador de uma substância, que tenha apresentado uma notificação para fins de PPORD, que forneça as informações suplementares necessárias para estabelecer as condições, nos termos do artigo 9.º, n.º 4. Qualquer fabricante ou importador deverá cumprir as condições impostas pela ECHA. Para mais informações sobre as condições que podem ser impostas pela ECHA, consulte a secção 7 do presente guia de orientação.

Disponibiliza-se uma síntese das obrigações relativas às substâncias utilizadas para fins de PPORD (bem como uma comparação com as impostas para fins de Investigação e Desenvolvimento Científicos) no Apêndice 1 ao presente guia de orientação.

4. Dossiê de notificação para fins de PPORD

4.1 Informações necessárias

Nos termos do artigo 9.º, n.º 2, o fabricante ou importador ou o produtor de artigos que notifique à ECHA a sua intenção de levar a cabo atividades de PPORD, isoladamente ou em cooperação com clientes mencionados numa lista, tendo por base uma substância, está isento da obrigação de registo. Para esse efeito, o notificante tem de apresentar um dossiê eletrónico IUCLID contendo as seguintes informações:

- a) *Identidade do fabricante ou importador ou do produtor de artigos, conforme especificado no ponto 1 do Anexo VI;*
- b) *Identidade da substância, conforme especificado no ponto 2 do Anexo VI;*

O notificante tem de assegurar que eventuais variações na composição da substância (que possam ser previstas no âmbito da experimentação científica) sejam tidas em consideração aquando da transmissão de informações nos termos do ponto 2 do Anexo VI. Para informações circunstanciadas sobre a identificação e designação das substâncias, consulte o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

- c) *Classificação da substância, conforme especificado no ponto 4 do Anexo VI, se for caso disso;*

- d) *Quantidade estimada, conforme especificado no ponto 3.1 do Anexo VI*; as informações a apresentar incluem a quantidade estimada da substância a fabricar ou a importar para fins de PPORD no ano civil da notificação.
- e) *Lista de clientes* com os quais é levada a cabo a cooperação para fins de PPORD, incluindo, no mínimo, os respetivos nomes e moradas.

O notificante pode decidir incluir no seu dossiê de notificação outras informações que considere relevantes para demonstrar a conformidade com a definição de PPORD constante do artigo 3.º, n.º 23, bem como o cumprimento das condições estipuladas no artigo 9.º, n.º 4. Essas informações podem incluir uma lista da legislação e das medidas aplicáveis (condições operacionais (CO) e medidas de gestão dos riscos (MGR)) aplicadas para controlar a libertação no ambiente e a exposição dos trabalhadores.

4.1.1 Elaboração do dossiê de notificação PPORD

O dossiê de notificação PPORD deve ser criado com recurso ao *software* IUCLID (base de dados internacional de informações químicas uniformes) e apresentado eletronicamente através do portal do REACH-IT, acessível em <https://reach-it.echa.europa.eu>. O *software* IUCLID pode ser descarregado gratuitamente a partir do sítio Web da IUCLID, em <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, desde que a sua utilização não tenha fins comerciais.

Antes da criação de um conjunto de dados da substância e de um dossiê, aconselha-se vivamente uma leitura atenta do manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Faturação, verificação da integralidade e número de notificação

Após a apresentação do dossiê de notificação e da sua aprovação para processamento, o notificante recebe uma fatura. Em simultâneo, a ECHA efetua a verificação da integralidade nas duas semanas que se seguirem à data de apresentação (ver artigo 9.º, n.ºs 3 e 5, do REACH). Na verificação da integralidade, é confirmada a apresentação de todas as informações necessárias e a receção do pagamento da taxa.

Se o dossiê de notificação estiver incompleto, a ECHA informará o notificante, antes do fim do período de duas semanas, das informações suplementares necessárias para que a notificação fique completa, fixando também um prazo razoável para a entrega das informações suplementares (artigo 20.º, n.º 2, e artigo 9.º, n.º 3). Se a taxa não tiver sido paga, a ECHA estabelecerá um novo prazo para o pagamento da mesma. O notificante deve completar a sua notificação em conformidade. Todas as comunicações entre a ECHA e o notificante devem ser efetuadas através da conta do REACH-IT do notificante.

No caso de a notificação não estar completa ou de o pagamento não ter sido recebido dentro do prazo fixado, a ECHA rejeitará a notificação.

Uma aplicação muito útil da IUCLID designada «plug-in Validation Assistant» [Assistente de Validação] proporciona ao notificante a possibilidade de verificar a integralidade da sua notificação PPORD antes de a apresentar à ECHA através do REACH-IT. Recomenda-se a execução do plug-in em primeiro lugar no conjunto de dados da substância e, em seguida, no dossiê final. A utilização do plug-in em ambos os passos é essencial para evitar falhas desnecessárias e uma possível rejeição, se a apresentação for relativa a uma atualização solicitada. Para instruções sobre a forma de executar o assistente de validação, consulte o sistema de ajuda da IUCLID. Para mais informações, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

A ECHA só atribuirá à notificação um número¹⁷ e uma data, que será a **data de receção** do dossiê de notificação na ECHA, quando a notificação estiver completa e a taxa tiver sido recebida. O número da notificação e a data da notificação serão comunicados de imediato ao notificante. Essas informações serão igualmente transmitidas às autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) nos quais ocorre o fabrico, a importação, a produção ou a investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.

4.1.3 Taxas

As taxas aplicáveis pela notificação de uma substância nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do REACH estão especificadas no Anexo V do Regulamento (CE) n.º 340/2008, tal como alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 254/2013 da Comissão de 20 de março de 2013.

Sempre que a notificação seja apresentada por uma micro, pequena ou média empresa (PME)¹⁸, a Agência cobrará uma taxa reduzida segundo o estabelecido no quadro 1 do Anexo V do Regulamento relativo às Taxas.

4.1.4 Quando pode ter início o fabrico/importação da substância?

O notificante pode iniciar o fabrico ou a importação da substância ou mistura ou a produção do artigo para fins de PPORD após a confirmação da integralidade pela ECHA ou decorridas duas semanas após a notificação, a menos que receba uma indicação em contrário da ECHA (ver artigo 9.º, n.º 5)

A isenção da obrigação de registo da substância ao abrigo da PPORD aplica-se por um período de cinco anos a contar da data de notificação comunicada pela ECHA.

5. Atualização da notificação PPORD com novas informações

5.1 Alteração de informações ou novas informações disponíveis

As informações notificadas relativas a uma PPORD podem mudar ao longo do tempo. Contudo, o notificante não terá de apresentar uma nova notificação PPORD, pela qual teria de pagar a respetiva taxa, de cada vez que se altere qualquer dos elementos constantes da notificação dessa PPORD. Pelo contrário, pode optar por atualizar a notificação, caso assim o entenda.

Este procedimento pode ser relevante, por exemplo, quando se verificam alterações num dos seguintes dados:

- Quantidades estimadas
- Classificação e rotulagem da substância
- Lista de clientes envolvidos
- Novas informações relevantes sobre a identificação e composição da substância (desde que a identidade da própria substância não seja alterada, caso em que seria necessária uma nova notificação)

¹⁷ Nota: o número de notificação tem o mesmo formato do número de registo (são ambos atribuídos através do REACH-IT como números de referência), mas começa com o dígito 04 (em vez de 01); não é um número de registo. A sua atribuição indica que a notificação foi efetuada e a sua integralidade foi verificada.

¹⁸ A definição de PME encontra-se na Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Para mais informações, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

5.2 Cessação da PPORD

O notificante pode informar a ECHA sobre a cessação da PPORD através da funcionalidade específica do REACH-IT. Após a cessação da PPORD, o notificante deve registar a substância, caso tencione continuar a fabricá-la ou importá-la.

Quando a atividade PPORD cessa (ou a isenção expira), o notificante deve recolher as quantidades remanescentes da substância com vista à sua eliminação, salvo se proceder ao seu registo.

5.3 Tipos de atualizações da notificação PPORD

O REACH-IT distingue as apresentações «iniciais» das apresentações de «atualização». A apresentação «inicial» é a primeira apresentação de um dossiê de notificação para uma substância. As apresentações de «atualização» são todas apresentações subsequentes para essa mesma substância e respetivo dossiê com informações atualizadas. Por conseguinte, uma apresentação de atualização é sempre efetuada depois da conclusão da apresentação inicial. Os motivos para a apresentação de um dossiê de atualização são classificados como «spontaneous» [espontâneos] ou «further to a request» [na sequência de um pedido]. As atualizações espontâneas podem ser efetuadas nas seguintes situações:

- Alteração das quantidades estimadas;
- Alteração na classificação;
- Alteração na composição;
- Informações analíticas suplementares;
- Alteração de cliente(s);
- Prorrogação (prolongamento) do período de isenção para a PPORD (ver subsecção 6.1 do presente guia de orientação).

As atualizações «na sequência de pedido» destinam-se a prestar informações solicitadas explicitamente pela ECHA. Esses pedidos de informações podem ocorrer, por exemplo, após uma decisão por parte da ECHA de solicitar informações suplementares nos termos do artigo 9.º, n.º 4. Neste caso, o número da comunicação ou decisão deve ser indicado por forma a permitir que a apresentação da atualização seja associada à comunicação ou decisão emitida pela ECHA.

Para obter mais instruções técnicas sobre a atualização do dossiê de notificação PPORD através do REACH-IT, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

5.4 Utilização da IUCLID para atualização da notificação PPORD

O notificante pode atualizar a sua notificação PPORD mediante a apresentação de um dossiê IUCLID atualizado, no qual é feita referência ao número de apresentação PPORD mais recente.

Antes de apresentar o dossiê à ECHA, recomenda-se vivamente que verifique a integridade da apresentação, utilizando o plug-in Assistente de Validação.

Além disso, ao utilizar o plug-in do cálculo de taxa, é possível estimar a taxa associada à prorrogação da notificação PPORD. Ambos os plug-ins podem ser descarregados a partir do sítio Web da IUCLID.

Para mais informações sobre a atualização de uma notificação PPORD na IUCLID, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

6. Prorrogação da isenção da obrigação de registo

Nos termos do artigo 9.º, n.º 7, do REACH, o notificante PPORD tem a possibilidade de solicitar uma prorrogação do período de isenção de cinco anos por, no máximo mais cinco anos. Em alternativa, por mais dez anos, no caso das substâncias que se destinem a ser usadas exclusivamente no desenvolvimento de medicamentos para uso humano ou veterinário, ou de substâncias que não são colocadas no mercado¹⁹.

O pedido de prorrogação deve ser justificado pelo programa de investigação e desenvolvimento. Para este efeito, é aconselhável documentar o programa de investigação e desenvolvimento (incluindo objetivo, prazos e quantidades fabricadas ou utilizadas). Para justificar o pedido de prorrogação, podem ser tidos em conta os seguintes aspetos:

- Quais as melhorias e resultados obtidos durante os primeiros cinco anos de isenção?
- Que resultado se espera alcançar durante o período de prorrogação solicitado?

O notificante deve estar em condições de informar sobre:

- O âmbito e objetivos do projeto de I&D em causa;
- As principais tarefas relevantes necessárias para a consecução do objetivo final;
- Os meios e/ou métodos (ou seja, ensaios de campo, atividades de laboratório, lotes de plantas, testes de cliente, etc.) para realizar as principais tarefas relevantes;
- O planeamento e calendário previsto para a conclusão de cada uma das tarefas do projeto identificadas e da I&D na sua globalidade.

O notificante deve estar apto a apoiar a necessidade de uma prorrogação, demonstrando a relação entre a isenção inicial e a I&D realizada durante os primeiros cinco anos e o novo programa I&D e os seus objetivos. O processo de pedido de prorrogação da isenção de registo é descrito de forma mais circunstanciada na subsecção 6.1 *infra*.

Após a análise do pedido, a ECHA elabora uma decisão e coloca-a à apreciação das autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) onde decorre o fabrico, a importação ou a investigação orientada para produtos e processos. A ECHA levará em conta os comentários recebidos das ACEM na sua decisão final sobre o pedido (ver artigo 9.º, n.º 8).

A duração da prorrogação proposta pela ECHA às ACEM no projeto de decisão será limitada a um período justificado pelo programa de I&D apresentado pelo notificante e pode ser inferior a cinco anos. Uma vez que o notificante tenha um programa de investigação e atividade definido, bem como o conhecimento de que a atividade PPORD prosseguirá para além da data de expiração, pode, eventualmente, solicitar uma nova prorrogação do período de isenção por forma a cobrir o prazo máximo total previsto pelo REACH. Dado que o período de prorrogação tem início após o último dia do período de isenção inicial de cinco anos, recomenda-se que o notificante apresente o seu pedido de prorrogação da isenção pelo menos com quatro meses de antecedência, por forma a permitir que a ECHA examine o pedido e elabore a respetiva

¹⁹ Note-se que qualquer atividade PPORD (exceto no desenvolvimento de medicamentos para uso humano ou veterinário) que envolva os clientes constantes de uma lista está automaticamente em processo de inserção no mercado e, por conseguinte, não pode beneficiar de uma isenção de 10 anos.

decisão, consulte os Estados-Membros relevantes sobre a mesma, e, eventualmente, proceda à sua revisão antes de a comunicar ao notificante.

6.1 Pedido de prorrogação

O período de isenção termina ao fim de cinco anos. Contudo, os notificantes podem solicitar uma prorrogação do período de isenção, caso não tenham concluído a PPORD dentro desse prazo. Para o efeito, podem apresentar um pedido de prorrogação à ECHA através do REACH-IT.

O pedido de prorrogação assume atualmente a forma de uma atualização de notificação e é indicado no cabeçalho do dossiê da IUCLID como uma atualização espontânea da notificação atual.

Ao criar o dossiê (etapa 6 do «Dossier creation wizard» [Assistente de criação de dossiês]), a caixa «A apresentação é uma atualização» deve ser assinalada e, em seguida, deve ser introduzido o último número de apresentação relativo à notificação PPORD para a qual está a solicitar uma prorrogação (campo «Last submission number» [Último número de apresentação]). Além disso, deve ser assinalada a caixa «Atualização espontânea» e deve ser criado um novo bloco repetível de informação (clicar no botão de cruz verde). Nesse bloco, é obrigatório selecionar «prorrogação do período da isenção PPORD» como justificação para a atualização. Se esta informação não for devidamente selecionada, a atualização não será processada como um pedido de prorrogação.

Deve anexar a este pedido, na secção 1.9 («investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos») da IUCLID, um programa de investigação e desenvolvimento justificativo da prorrogação. É fornecido um modelo com informações sobre o programa de investigação e desenvolvimento e as razões para o pedido de prorrogação no sítio Web da ECHA (<http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) na secção «Documentos relacionados».

Após a apresentação do pedido de prorrogação, o notificante receberá uma fatura dos custos da prorrogação. Após o seu pagamento, a ECHA decidirá (em consulta com os Estados-Membros pertinentes) se a prorrogação da isenção para o período solicitado se justifica. A ECHA recomenda que se proceda à apresentação do pedido de prorrogação, pelo menos quatro meses antes da data de expiração da isenção inicial. Este calendário permite à ECHA processar o pedido atempadamente e garantir que não haja interrupção da isenção PPORD. O pagamento da taxa deve ser efetuado o mais rapidamente possível, mas sempre dentro do prazo de 30 dias, dado que a ECHA tem de aguardar o pagamento da taxa antes de apreciar o pedido de prorrogação.

7. Pedido de informações e condições passíveis de imposição por parte da ECHA

Conforme especificado no artigo 9.º, n.º 4, do REACH, a ECHA pode decidir a imposição de condições no que respeita à atividade PPORD em qualquer momento durante o período de isenção, com o objetivo de garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

- A substância será manuseada unicamente pelo pessoal dos clientes constantes da lista;
- A substância será manuseada em condições razoavelmente controladas e em conformidade com os requisitos previstos na legislação relativa à proteção dos

trabalhadores e do ambiente, incluindo as diretivas mencionadas no artigo 2.º, n.º 4, do REACH;

- A substância não será posta à disposição do grande público em nenhum momento, quer sob a sua forma estreme quer numa mistura ou num artigo;
- As quantidades remanescentes da substância serão recolhidas para eliminação após o período de derrogação.

A Agência pode, pois, solicitar ao notificante que forneça as informações suplementares necessárias (7.1) para poder concluir se as condições foram ou não respeitadas ou se é necessário impor condições (exemplos desta última situação em 7.2 *infra*).

7.1 Pedido da ECHA ao notificante PPORD para que forneça informações suplementares necessárias

As informações fornecidas na notificação PPORD são relevantes para a ECHA porque lhe permitem verificar o cumprimento dos requisitos legais previstos no artigo 9.º, n.º 4, ou decidir sobre a necessidade de impor condições com o objetivo de assegurar o cumprimento desses requisitos. A fim de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.º 4, em cada fase do ciclo de vida da substância, o notificante deve estar em posição de demonstrar que:

- identificou os requisitos legais aplicáveis nos termos da legislação relativa à proteção dos trabalhadores e do ambiente, e pode garantir o cumprimento desses requisitos;
- mantém o controlo das quantidades da substância utilizadas para fins de PPORD por ele próprio e por clientes constantes de uma lista, incluindo as quantidades da substância, estreme ou contida em misturas ou em artigos, as quantidades perdidas nos processos e as quantidades remanescentes que são recolhidas para eliminação;
- está em posição de fornecer documentação (por exemplo, documentos de expedição, documentos relativos à eliminação, informações sobre as perdas ocorridas nos processos, etc.) comprovativa do controlo dessas quantidades.

Se as informações fornecidas na notificação PPORD não permitirem à ECHA concluir que foram cumpridos os requisitos legais estabelecidos no artigo 9.º, n.º 4, a Agência pode solicitar informações suplementares necessárias para determinar se devem ser impostas condições.

As informações suplementares solicitadas pela ECHA podem incluir:

- Uma lista da legislação aplicável e das medidas tomadas pelo notificante e, sempre que pertinente, pelos seus clientes mencionados numa lista, para dar cumprimento à legislação em causa, por exemplo, uma descrição das condições operacionais (CO) e das medidas de gestão dos riscos (MGR) aplicadas para controlar as libertações para o ambiente e a exposição dos trabalhadores;
- Informações sobre as quantidades utilizadas para fins de PPORD por forma a verificar que a substância não é posta à disposição do grande público, em nenhum momento, sob qualquer forma;
- Garantias por escrito de que a substância não é fornecida ao grande público;
- Garantias por escrito sobre a devida recolha para eliminação no final do período de derrogação;
- A identidade da substância, bem como a sua composição, têm um impacto direto sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas potencialmente

conhecidas. Essas propriedades podem refletir-se na classificação da substância. Sem uma correta identificação da substância e sem informações precisas sobre a sua composição, poderá ser impossível determinar as suas propriedades perigosas e, subsequentemente, aplicar a devida classificação e rotulagem, e garantir assim a aplicação de condições razoavelmente controladas. Por conseguinte, a ECHA poderá necessitar de informações suplementares para uma identificação inequívoca da substância utilizada para fins de PPORD, de informações sobre as propriedades intrínsecas da substância e ainda de informações sobre a sua correta classificação e rotulagem;

- Outras informações necessárias, conforme identificadas pela ECHA, numa base casuística.

O pedido incluirá um prazo para a apresentação das informações. Se as informações solicitadas não forem apresentadas dentro do prazo, a ECHA convidará as Autoridades Nacionais de Controlo do Cumprimento (NEA) a tomar as medidas adequadas. Quando todas as informações suplementares necessárias tiverem sido fornecidas, a Agência (em consulta com os Estados-Membros) tomará uma decisão sobre quais as condições (se existirem) a impor.

7.2 Exemplos de condições passíveis de imposição

A lista (não exaustiva) que se segue inclui exemplos de condições que a ECHA pode impor aos notificantes da substância utilizada para fins de PPORD com o objetivo de garantir o cumprimento dos requisitos constantes do artigo 9.º, n.º 4:

- i. Apresentar relatórios periódicos das quantidades fabricadas, importadas, utilizadas, perdidas, eliminadas, etc. A ECHA definirá, para cada caso específico, se as atualizações têm de ser enviadas apenas à Agência, apenas às ACEM ou a ambas;
- ii. Fornecer garantias por escrito de que a substância é unicamente manuseada pelo pessoal dos clientes mencionados numa lista, de que a substância não é posta à disposição do grande público e de que qualquer quantidade remanescente será recolhida para eliminação após o período de derrogação;
- iii. Comprovar que as quantidades acima mencionadas são rastreáveis²⁰;
Especificamente, a ECHA pode impor ao notificante a obrigação de fornecer informações e documentação que demonstrem a garantia da rastreabilidade destas quantidades registadas desde as várias fontes e percursos utilizados ao longo de todo o período da atividade PPORD;
- iv. Fornecer uma garantia por escrito de que a substância será utilizada de acordo com os requisitos da legislação relativa à proteção da saúde humana e do ambiente; a garantia pode incluir uma lista da legislação e medidas aplicáveis;
- v. Fornecer a documentação adequada para descrever as CO e as MGR^{21, 22} aplicadas com o objetivo de controlar a exposição dos trabalhadores ou as libertações para o ambiente

²⁰ O notificante deve estar em posição de fornecer provas documentais dessas quantidades (por exemplo, através de documentos de expedição, documentos relativos à eliminação, informações sobre perdas durante os processos, sobre o destino da substância, etc.).

²¹ As informações devem descrever os meios técnicos utilizados durante todo o ciclo de vida da substância, incluindo potenciais acidentes, para minimizar razoavelmente as emissões no ambiente e qualquer exposição potencial: as tecnologias de procedimento e de controlo, os procedimentos de limpeza e de manutenção, o programa de formação e o sistema de autorização para o pessoal. A descrição deve incluir a avaliação da eficácia prevista desses meios relativamente à garantia de condições razoavelmente controladas, tendo em conta as características da substância, a descrição do processo,

(ou seja, cumprir a legislação aplicável relativa à proteção dos trabalhadores e do ambiente);

- vi. Fornecer uma confirmação por parte de todos os clientes envolvidos na atividade PPORD de que a sua utilização decorre em conformidade com os requisitos da legislação relativa à proteção dos trabalhadores e do ambiente;
- vii. Implementar outras condições, conforme adequado e numa base casuística, se os riscos da utilização da substância forem identificados (limites de quantidades, tempo, atividades, etc.) como relevantes para cada fase do ciclo de vida da substância.

8. Confidencialidade

Tal como sublinhado no artigo 9.º, n.º 9, a ECHA e as ACEM em causa devem sempre manter a confidencialidade das informações comunicadas pelo fabricante ou importador de uma substância para fins de PPORD.

a(s) taxa(s) de consumo(s), a(s) taxa (s) de libertação, a estação de tratamento das águas residuais utilizada, sistema selecionado de redução de emissões atmosféricas, etc.

²² As informações devem descrever os meios técnicos utilizados durante todo o ciclo de vida da substância, incluindo potenciais acidentes, para minimizar razoavelmente as emissões nos locais de trabalho e qualquer exposição potencial dos trabalhadores: as tecnologias de procedimento e de controlo, os procedimentos de limpeza e de manutenção, o programa de formação e o sistema de autorização para o pessoal. A descrição deve incluir a avaliação da eficácia prevista desses meios relativamente à garantia de condições razoavelmente controladas, tendo em conta as características da substância, a descrição do processo, a(s) taxa(s) de consumo(s), a(s) taxa (s) de libertação, sistema de ventilação por exaustão local utilizado, equipamentos selecionados de proteção individual (EPI) e geral, etc.

Apêndice 1 : Resumo das obrigações aplicáveis às substâncias utilizadas em I&DC e PPORD

Tipo de obrigação	Substância utilizada em I&DC	Substância utilizada em PPORD
Registo	<ul style="list-style-type: none"> • Não exigido para uma substância utilizada de acordo com a definição de I&DC constante do artigo 3.º, n.º 23. • ver subsecção 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> • Temporariamente não exigido para uma substância notificada nos termos do artigo 9.º, n.º 2. • ver subsecção 3.2.1
Autorização	<ul style="list-style-type: none"> • Não exigida se o uso da substância for conforme à definição de I&DC constante do artigo 3.º, n.º 23. • ver subsecção 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigida para uma substância constante da lista do Anexo XIV e utilizada em PPORD, à exceção das isentas - cf. a coluna «<i>Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas</i>» - no Anexo XIV. • ver subsecção 3.2.2
Restrição	<ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável caso o fabrico, o uso ou a colocação no mercado da substância sejam conformes à definição de I&DC constante do artigo 3.º, n.º 23. • ver subsecção 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicável ao uso de substâncias em PPORD, à exceção das explicitamente isentas no Anexo XVII. • ver subsecção 3.2.3
Classificação, rotulagem e embalagem de acordo com o CRE	<ul style="list-style-type: none"> • Exigida, mesmo no caso de uma substância ou mistura abrangida pela definição de I&DC constante do artigo 3.º, n.º 23, exceto se não estiver colocada no mercado. • ver subsecção 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigida para substâncias utilizadas em PPORD ou misturas que as contenham, independentemente de essas substâncias ou misturas serem, ou não, postas à disposição dos clientes constantes de uma lista. • ver subsecção 3.2.4

Tipo de obrigação	Substância utilizada em I&DC	Substância utilizada em PPORD
Notificação ao Inventário de C&R	<ul style="list-style-type: none"> Exigida caso a substância (ou uma mistura que a contenha) seja classificada como perigosa e esteja colocada no mercado; ver subsecção 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> Exigida caso a substância (ou uma mistura que a contenha) seja classificada como perigosa e esteja colocada no mercado; ver subsecção 3.2.5
Informação na cadeia de abastecimento	<p>Substância perigosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS exigida caso a substância (ou uma mistura que a contenha) seja perigosa nos termos do artigo 31.º, n.º 1; <p>Substância não perigosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS não exigida; Informação do tipo FDS pode ser fornecida voluntariamente; Informação exigida nos termos do artigo 32.º. Contudo, na prática, caso não se aplique qualquer das condições descritas no artigo 32.º, alíneas b), c) ou d), não será necessária informação adicional nos termos do artigo 32.º no caso de uma substância ou mistura para a qual não é exigida uma FDS. <p>Ver subsecção 3.1.6 para os dois casos referidos <i>supra</i></p>	<p>Substância perigosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS fornecida obrigatoriamente (aos clientes constantes de uma lista) caso a substância (ou uma mistura que a contenha) seja perigosa nos termos do artigo 31.º, n.º 1; <p>Substância não perigosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS não exigida; Informação do tipo FDS pode ser fornecida voluntariamente apenas aos clientes constantes de uma lista; Informação exigida nos termos do artigo 32.º (aos clientes constantes de uma lista). Contudo, na prática, caso não se aplique qualquer das condições descritas no artigo 32.º, alíneas b), c) ou d), não será necessária informação adicional nos termos do artigo 32.º no caso de uma substância ou mistura para a qual não é exigida uma FDS. <p>Ver subsecção 3.2.6 para os dois casos referidos <i>supra</i></p>

Tipo de obrigação	Substância utilizada em I&DC	Substância utilizada em PPORD
<p>Obrigações dos utilizadores a jusante (UJ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> São aplicáveis as obrigações normais de um UJ para qualquer substância em geral <p>(Não existe uma subsecção específica neste documento; para as obrigações do UJ em geral, Ver <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> em: http://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>O UJ é incluído como um cliente constante de uma lista numa notificação PPORD apresentada pelo fornecedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> O UJ deve utilizar a substância apenas para fins de PPORD; O UJ deve implementar as condições comunicadas pelo seu fornecedor (incluindo quaisquer condições impostas pela ECHA); <p>O UJ utiliza a substância registada para a sua própria PPORD sob a sua responsabilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> São aplicáveis as obrigações normais de um UJ no caso de qualquer substância padrão; Não é exigido RSQ para a PPORD nos termos do artigo 37.º, n.º 4, alínea f); O UJ deve comunicar à ECHA as informações especificadas no artigo 38.º, n.º 2, no caso de substâncias utilizadas em PPORD em quantidades superiores a uma tonelada/ano. <p>Ver subsecção 3.2.7 para os dois casos referidos <i>supra</i></p>
<p>Cumprimento das condições impostas pela ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Não aplicável; 	<ul style="list-style-type: none"> Exigido para quaisquer condições impostas pela ECHA nos termos do artigo 9.º, n.º 4. Ver subsecção 3.2.9 e Secção 7 na totalidade.

Apêndice 2: Texto do artigo 9.º do REACH

«Derrogação da obrigação geral de registo para a investigação e o desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)

1. Os artigos 5.º, 6.º, 7.º, 17.º, 18.º e 21.º não se aplicam, durante um período de cinco anos, às substâncias fabricadas na Comunidade ou importadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, por um fabricante ou importador ou produtor de artigos, atuando isoladamente ou em cooperação com clientes mencionados numa lista, que sejam fornecidas em quantidades que não ultrapassem as necessidades de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.
2. Para efeitos do n.º 1, o fabricante ou importador ou o produtor de artigos notifica à Agência as informações seguintes:
 - a) Identidade do fabricante ou importador ou do produtor de artigos, conforme especificado no ponto 1 do Anexo VI;
 - b) Identidade da substância, conforme especificado no ponto 2 do Anexo VI;
 - c) Classificação da substância, conforme especificado no ponto 4 do Anexo VI, se for caso disso;
 - d) Quantidade estimada, conforme especificado no ponto 3.1 do Anexo VI;
 - e) Lista de clientes mencionada no n.º 1, incluindo os respetivos nomes e endereços.

A notificação faz-se acompanhar da taxa estabelecida em conformidade com o Título IX.

O período previsto no n.º 1 tem início aquando da receção da notificação pela Agência.

3. A Agência verifica se as informações fornecidas na notificação estão completas, aplicando-se, com as devidas adaptações, o disposto no n.º 2 do artigo 20.º. A Agência atribui à notificação um número e uma data, que corresponde à data de receção da notificação pela Agência, e comunica-os imediatamente ao fabricante, ao importador ou ao produtor de artigos em causa. A Agência comunica também essas informações à autoridade competente do ou dos Estados-Membros interessados.
4. A Agência pode decidir a imposição de condições a fim de assegurar que a substância, ou a preparação ou o artigo em que a substância está integrada, sejam manuseados unicamente pelo pessoal dos clientes constantes da lista referida no n.º 2, alínea e), em condições razoavelmente controladas e em conformidade com os requisitos previstos na legislação relativa à proteção dos trabalhadores e do ambiente, e não sejam postos à disposição do grande público em nenhum momento, quer sob a forma estreme quer numa preparação ou num artigo, e que as quantidades remanescentes sejam recolhidas para eliminação após o período de derrogação. Nestes casos, a Agência pode pedir ao notificante que forneça as informações suplementares necessárias.
5. Na ausência de indicação em contrário, o fabricante ou importador da substância ou o produtor ou importador de artigos só pode proceder ao fabrico ou importação das substâncias ou produzir ou importar os artigos decorridas, no mínimo, duas semanas após a notificação.»

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsínquia, FINLÂNDIA
echa.europa.eu