

# Orientações sobre o registo

Agosto de 2021  
Versão 4.0



## 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 e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Versão	Alterações	Data
Versão 0	Primeira edição	Junho de 2007
Versão 1	Primeira revisão	Fevereiro de 2008
Versão 1.1	Advertência aditada sobre a questão do representante único	Abril de 2008
Versão 1.2	Alterados os capítulos «Representante único» e «Atribuição de um número de registo»	Mai de 2008
Versão 1.3	Aditado um esclarecimento sobre o representante único	Setembro de 2008
Versão 1.4	Aditado um esclarecimento sobre o representante único	Novembro de 2008
Versão 1.5	Clarificação sobre informações que têm de ser apresentadas para a atualização de dossiês relativos a substâncias anteriormente notificadas (NONS)	Novembro de 2009
Versão 1.6	Retificação com incidência sobre: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração do anexo IV e do anexo V do Regulamento REACH pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008 da Comissão de 8 de outubro de 2008.</li> <li>- Alteração do anexo XI do Regulamento REACH pelo Regulamento (CE) n.º 134/2009 da Comissão.</li> <li>- Alteração do Regulamento REACH pelo Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de 16 de dezembro de 2008).</li> <li>- Alteração do anexo II do Regulamento REACH pelo Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão de 20 de maio de 2010.</li> <li>- Ratificação do Regulamento REACH ao abrigo do Acordo EEE.</li> <li>- Esclarecimento sobre os processos de registo, atualização e notificação de classificação e rotulagem.</li> </ul>	Janeiro de 2011

Versão	Alterações	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Referências aos Manuais de Apresentação de Dados, aos Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT e aos guias práticos publicados pela ECHA.</li> <li>- Correções editoriais.</li> </ul>	
Versão 2.0	<p>Revisão do documento, que abrange os seguintes tópicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reestruturação do conteúdo das orientações:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- A parte I explica os requisitos regulamentares.</li> <li>- A parte II contém informações práticas destinadas aos registantes.</li> </ul> </li> <li>- Foram aditados exemplos e clarificações dos requisitos de registo.</li> </ul> <p>As alterações são enumeradas no apêndice 3 das orientações.</p>	Maio de 2012
Versão 3.0	<p>Revisão do documento, nomeadamente a estrutura e o conteúdo. As principais alterações são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminação da parte II e do apêndice 3;</li> <li>- Clarificação do âmbito de aplicação do registo na secção 2.2.1;</li> <li>- Atualização do texto relativo às substâncias consideradas registadas (secções 2.2.4.1 e 2.2.4.2);</li> <li>- Clarificação do texto e aditamento de novos exemplos sobre o cálculo da tonelagem na secção 2.2.3;</li> <li>- Alteração na sequência dos capítulos 3 e 4;</li> <li>- Atualização das informações relativas aos procedimentos de partilha de dados (capítulo 3);</li> <li>- Atualização das informações relativas ao processo de pedido de informação (secção 3.4);</li> <li>- Atualização do texto relativo às informações-padrão exigidas na secção 4.1.1;</li> <li>- Atualização do texto relativo à apresentação conjunta de dados na secção 4.3;</li> <li>- Clarificação das opções de «autoexclusão» (secção 4.3.2);</li> <li>- Explicação do princípio «uma substância – um</li> </ul>	Novembro de 2016

Versão	Alterações	Data
	<p>registo» e do conceito de perfil da identidade da substância (secção 5.2.1);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inclusão de considerações especiais para os dossiês de 1-10 toneladas na secção 5.2.4;</li> <li>– Atualização das informações relativas ao Chesar na secção 5.3.2;</li> <li>– Aditamento de uma nova secção 6.1.3;</li> <li>– Revisão dos apêndices 1 e 2 no que respeita às informações desatualizadas, incorretas ou em falta;</li> <li>– Inclusão de referências a manuais técnicos atualizados com instruções práticas sobre como preparar, apresentar e atualizar dossiês de registo.</li> </ul>	
Versão 4.0	<p>Revisão do documento, nomeadamente a estrutura e o conteúdo. As principais alterações são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Alinhamento com o <i>Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão relativo à aplicação de determinadas disposições em matéria de registo e partilha de dados do Regulamento REACH após o termo do prazo final de registo de substâncias de integração progressiva</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Alterações em todo o documento relacionadas com os prazos de registo das substâncias de integração progressiva;</li> <li>o Supressão das referências ao pré-registo de substâncias;</li> <li>o Clarificação do cálculo das toneladas após o fim da integração progressiva;</li> <li>o Supressão das secções obsoletas como a secção relativa às substâncias que não são de integração progressiva ou a secção relativa aos prazos de registo das substâncias de integração progressiva;</li> <li>o Clarificação do momento em que é necessário declarar o estado de integração progressiva de uma substância (secção 2.3.2);</li> <li>o Clarificação do momento em que o nome IUPAC pode ser declarado confidencial (secção 4.4) após o termo da integração progressiva;</li> <li>o Clarificação dos casos em que podem ser exigidos requisitos de informação reduzidos para os dossiês de baixa tonelagem (secção 5.2.4);</li> </ul> </li> <li>– Alinhamento com o <i>Regulamento de Execução (UE)</i></li> </ul>	Agosto de 2021

Versão	Alterações	Data
	<p><i>2020/1435 sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento REACH (secção 7.2);</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Explicação e exemplos dos prazos para a atualização de um dossiê por iniciativa própria dos registantes;</li> </ul> <p>– Informações alargadas sobre a notificação de uma cessação de fabrico ou de importação (secção 7.2);</p> <p>– Nova secção que explica quando um registo deixa de ser válido (secção 8)</p> <p>– Alinhamento com o Guia de orientação sobre a partilha de dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o A secção relativa à partilha de dados foi reduzida e, em vez disso, foram feitas referências ao Guia de orientação sobre a partilha de dados, que está a ser atualizado em paralelo com as presentes orientações (secção 3);</li> <li>o Foram acrescentadas e atualizadas informações sobre a apresentação conjunta contidas no antigo Guia de orientação sobre a partilha de dados, tais como a apresentação conjunta de dados, a obrigação de apresentação conjunta e as condições de autoexclusão da apresentação conjunta (secção 4.3).</li> </ul> <p>– Simplificação das secções para maior legibilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Supressão do anexo V na secção 2.2.3.4 e do anexo VII na secção 4.1. Aconselha-se o leitor a consultar o texto diretamente no REACH;</li> <li>o Explicação dos exemplos de substâncias reimportadas na secção 2.2.3.6;</li> <li>o A secção relativa ao relatório de segurança química é mais concisa (secção 5.3);</li> <li>o Explicação adicional da etapa da verificação da integralidade técnica, esclarecendo o que se refere a verificações automáticas e manuais (secção 11.3.1);</li> </ul> <p>– Adaptação do texto a uma linguagem sensível à dimensão do género;</p> <p>– Ligações acrescentadas às referências cruzadas no documento;</p> <p>– Definições acrescentadas ao apêndice 1;</p> <p>– Funções e obrigações dos representantes únicos</p>	

Versão	Alterações	Data
	acrescentadas ao apêndice 2.	

**Orientações sobre o registo****Referência:** ECHA-21-G-05-PT**Número de catálogo:** ED-08-21-217-PT-N**ISBN:** 978-92-9481-929-1**DOI:** 10.2823/036**Data de publicação:** Agosto de 2021**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2021

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas para a ECHA utilizando o seguinte endereço: <https://echa.europa.eu/contact>.

**Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

Morada: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsínquia, Finlândia

## Prefácio

O presente documento descreve quando se deve registar e atualizar o dossiê de registo de uma substância ao abrigo do Regulamento REACH. Faz parte de uma série de guias de orientação que têm por objetivo ajudar todas as partes interessadas no processo de preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes documentos abrangem orientações pormenorizadas sobre vários processos REACH essenciais e também sobre alguns métodos científicos ou técnicos específicos que a indústria e as autoridades devem utilizar ao abrigo do REACH.

As presentes orientações não fornecem aconselhamento específico sobre a preparação de dossiês de registo de nanomateriais. Para tal, aconselha-se o leitor a consultar o *Apêndice relativo às nanoformas aplicável às Orientações sobre o registo e a identificação de substâncias*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Os guias de orientação foram elaborados e debatidos no âmbito dos projetos de implementação do REACH (RIP) liderados pelos serviços da Comissão Europeia, com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, setor industrial e organizações não governamentais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza estes guias de orientação em conformidade com o procedimento de consulta relativo aos guias de orientação. Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da ECHA<sup>1</sup>.

O presente documento refere-se ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 (Regulamento REACH)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> 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, versão corrigida no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3). A versão mais recente do REACH (ou seja, o texto consolidado com as alterações e retificações sucessivas) está acessível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Índice

<b>1. Introdução geral.....</b>	<b>12</b>
1.1 Objetivo das presentes orientações .....	12
1.2 Objetivo do registo.....	13
1.3 Substâncias, misturas e artigos.....	14
<b>2. Obrigações de registo.....</b>	<b>16</b>
2.1 Quem tem obrigações de registo? .....	16
2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH .....	16
2.1.2 Agentes com obrigações de registo .....	17
2.1.2.1 Personalidade jurídica .....	18
2.1.2.2 Fronteiras aduaneiras para efeitos de fabrico e importação .....	19
2.1.2.3 Quem é responsável pelo registo em caso de fabrico? .....	19
2.1.2.4 Quem é responsável pelo registo em caso de importação? .....	20
2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro» .....	22
2.1.2.6 Função das associações da indústria e de outros tipos de prestadores de serviços .....	26
2.2 O que deve ser registado? .....	27
2.2.1 Perspetiva geral do âmbito do registo .....	27
2.2.2 Substâncias isentas da aplicação do Regulamento REACH.....	28
2.2.2.1 Substâncias radioativas.....	28
2.2.2.2 Substâncias sob fiscalização aduaneira.....	28
2.2.2.3 Substâncias utilizadas no interesse da defesa e abrangidas por isenções nacionais .....	29
2.2.2.4 Resíduos .....	30
2.2.2.5 Substâncias intermédias não isoladas .....	30
2.2.2.6 Substâncias transportadas.....	31
2.2.3 Substâncias isentas de registo .....	31
2.2.3.1 Géneros alimentícios ou alimentos para animais.....	32
2.2.3.2 Medicamentos.....	33
2.2.3.3 Substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento REACH.....	33
2.2.3.4 Substâncias abrangidas pelo anexo V do Regulamento REACH .....	34
2.2.3.5 Substância valorizada já registada.....	34
2.2.3.6 Substância reimportada .....	36
2.2.3.7 Polímeros .....	38
2.2.3.8 Substâncias utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).....	39
2.2.4 Substâncias consideradas registadas.....	40
2.2.4.1 Substâncias para utilização em produtos biocidas .....	41
2.2.4.2 Substâncias para utilização em produtos fitofarmacêuticos .....	42
2.2.4.3 Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE .....	43
2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias .....	44
2.2.6 Cálculo do volume a registar .....	46
2.2.6.1 Cálculo do volume total.....	46
2.2.6.2 Cálculo do volume em caso de isenções .....	47

2.2.6.3 Cálculo do volume para substâncias intermédias .....	48
2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos .....	49
2.3 Quando deve ser registado? .....	49
<b>3. A partilha de dados.....</b>	<b>50</b>
<b>4. O processo de registo .....</b>	<b>51</b>
4.1 Requisitos de informação .....	52
4.1.1 Cumprimento dos requisitos de informação.....	52
4.1.2 Utilização de informação de outras avaliações .....	54
4.2 Dossiê de registo .....	55
4.2.1 Estrutura do dossiê de registo.....	55
4.2.2 Formato e apresentação do dossiê de registo.....	56
4.3 Apresentação conjunta de dados .....	56
4.3.1 Mecanismos de apresentação conjunta.....	59
4.3.2 Apresentar dados conjuntamente .....	60
4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente .....	62
4.3.3.1 Custos desproporcionados .....	63
4.3.3.2 Proteção da informação comercial confidencial (ICC).....	64
4.3.3.3 Desacordo quanto à seleção da informação a incluir no dossiê principal.....	64
4.4 Confidencialidade e acesso público eletrónico às informações de registo.....	65
4.5 Acesso a documentos .....	67
<b>5. Preparação do dossiê de registo .....</b>	<b>68</b>
5.1 Introdução .....	69
5.2 Preparação do dossiê técnico .....	71
5.2.1 Informações gerais relativas ao registante e à substância registada.....	72
5.2.2 Classificação e rotulagem .....	73
5.2.3 Fabrico, utilização e exposição .....	74
5.2.3.1 Informações sobre o fabrico e as utilizações da substância (anexo VI, ponto 3, do REACH).....	74
5.2.3.2 Informação sobre a exposição para substâncias > 10 toneladas .....	75
5.2.3.3 Informação sobre a exposição para substâncias < 10 toneladas (anexo VI, ponto 6).....	75
5.2.4 Requisitos de informação sobre propriedades intrínsecas (anexos VII a X).....	76
5.2.5 Orientações para uma utilização segura .....	78
5.2.6 Revisão por um avaliador .....	78
5.2.7 Informações confidenciais.....	79
5.3 Relatório de Segurança Química.....	79
5.3.1 Etapas da avaliação da segurança química.....	81
5.3.1.1 Avaliação dos perigos.....	81
5.3.1.1.1 Avaliação dos perigos para a saúde humana .....	81
5.3.1.1.2 Avaliação dos perigos físico-químicos .....	81
5.3.1.1.3 Avaliação dos perigos ambientais.....	81
5.3.1.1.4 Avaliação PBT/mPmB .....	82
5.3.1.2 Avaliação da exposição, incluindo a caracterização dos riscos.....	82
5.3.2 Ferramenta Chesar .....	83

<b>6. Obrigação de comunicação na cadeia de abastecimento.....</b>	<b>85</b>
6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes .....	85
6.2 Fornecer outras informações aos clientes .....	86
6.3 Incluir utilizações identificadas no dossiê.....	87
<b>7. Quando e como atualizar um registo .....</b>	<b>88</b>
7.1 Obrigação de manter a informação atualizada.....	89
7.2 Atualização por iniciativa do registante .....	90
7.3 Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão.....	105
7.4 Atualização do dossiê de registo para substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento REACH .....	106
<b>8. Quando é que um registo deixa de ser válido?.....</b>	<b>110</b>
<b>9. Procedimentos de recurso .....</b>	<b>112</b>
<b>10. Taxas .....</b>	<b>113</b>
10.1 Cálculo das taxas aplicáveis .....	113
10.2 Taxa de atualização de um dossiê de registo.....	114
<b>11. Obrigações da ECHA .....</b>	<b>115</b>
11.1 Verificação inicial.....	115
11.2 Atribuição do número de apresentação.....	116
11.3 Verificação da integralidade e faturação .....	116
11.3.1 Verificação da integralidade técnica (VIT) .....	116
11.3.2 Verificação da integralidade financeira.....	117
11.4 Rejeição do dossiê de registo .....	117
11.5 Atribuição de um número de registo .....	118
11.6 Informar a autoridade competente do Estado-Membro responsável .....	118
11.7 Procedimento da ECHA em caso de atualização de um registo.....	118
<b>Apêndice 1. Glossário/Lista de acrónimos.....</b>	<b>120</b>
<b>Apêndice 2. Funções e obrigações dos principais intervenientes no REACH.....</b>	<b>125</b>

## Índice de figuras

Figura 1: Etapas do processo de registo e respetiva relação com a estrutura deste documento ...	13
Figura 2: Função e obrigações de registo dos diferentes agentes no caso de importação .....	21
Figura 3: Exemplo de funções e obrigações de registo dos diferentes agentes quando é nomeado um representante único .....	26
Figura 4: Estrutura e formato do dossiê de registo .....	71
Figura 5 – Prazos para a atualização do dossiê em caso de alteração na gama de tonelagem .	95
Figura 6 – Prazos para a atualização dos dossiês de membros .....	104

## Índice de quadros

Quadro 1: Requisitos de informação para os dados apresentados conjuntamente numa apresentação conjunta .....	61
Quadro 2: Relação entre os requisitos de informação do artigo 10.º e as secções correspondentes num ficheiro da IUCLID .....	69
Quadro 3: Breve resumo do formato do relatório de segurança química.....	79
Quadro 4: Atualizações nos termos do artigo 22.º, n.º 1, e prazos máximos aplicáveis.....	91
Quadro 5: Exemplos de razões de atualização abrangidas pelo artigo 22.º, n.º 1, alínea a) ....	93

## 1. Introdução geral

### 1.1 Objetivo das presentes orientações

As presentes orientações têm como objetivo ajudar a indústria a determinar as tarefas e as obrigações a que está sujeita para o cumprimento dos requisitos de registo estipulados no Regulamento REACH.

O presente documento ajuda os registantes potenciais a encontrar uma resposta às seguintes questões:

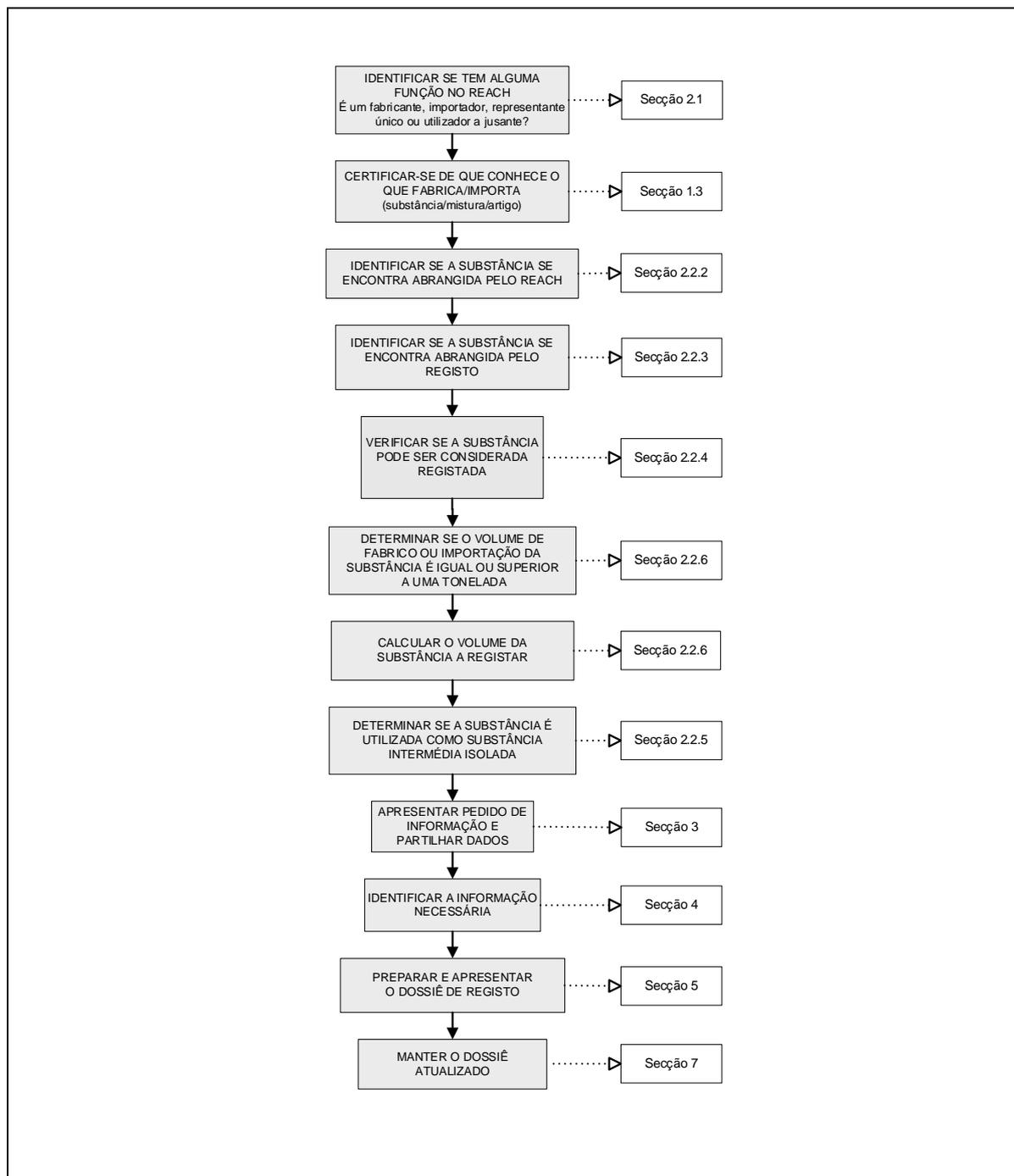
- Quem tem obrigações de registo?
- Que substâncias são abrangidas pelo REACH?
- Que substâncias devem ser registadas?
- O que é um dossiê de registo?
- Em que circunstâncias é necessário apresentar um dossiê de registo à ECHA?
- O que é uma apresentação conjunta?
- Que dados devem ser apresentados conjuntamente e em que circunstâncias um registante pode apresentar dados separadamente?
- Quando e como deve ser atualizado o dossiê de registo?
- O que é a taxa de registo?
- Quais são as obrigações da ECHA após a apresentação do dossiê de registo?

As orientações baseiam-se em descrições das obrigações complementadas por explicações e conselhos práticos. Sempre que possível, são apresentados exemplos ilustrativos. Ao longo do texto, são apresentadas explicações dos processos REACH, incluindo referências a guias de orientação e manuais relevantes e outras ferramentas úteis.

No texto das presentes orientações, a menção a um «anexo» ou a um «artigo» refere-se sempre a um anexo ou a um artigo do Regulamento REACH. No texto das presentes orientações, as referências à UE abrangem também a Islândia, o Listenstaine e a Noruega.

As orientações destinam-se a todos os potenciais registantes, com ou sem conhecimentos especializados no domínio das substâncias químicas e da avaliação das substâncias químicas. Explica quais são os requisitos de registo, quem é o responsável pelo seu cumprimento, bem como os respetivos processos e prazos. A **figura 1** orienta o leitor ao longo das presentes orientações, ajudando-o a identificar as suas obrigações em matéria de registo.

Para obter instruções práticas para a apresentação de um registo, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.



**Figura 1: Etapas do processo de registo e respetiva relação com a estrutura deste documento**

## 1.2 Objetivo do registo

O Regulamento REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. A responsabilidade pela gestão dos riscos das substâncias cabe, portanto, às pessoas singulares ou coletivas que fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam essas substâncias no contexto das suas atividades profissionais.

As disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e os importadores recolham ou produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas de gestão adequadas para controlar esses riscos. Por forma a garantir que cumprem efetivamente essas obrigações, assim como por razões de transparência, os fabricantes e importadores devem preparar um dossiê de registo no formato IUCLID e apresentá-lo à ECHA através do portal REACH-IT (ver secções 4.2.2 Formato e apresentação do dossiê de registo e 5 Preparação do dossiê de registo).

Sempre que uma substância se destine ou esteja a ser fabricada ou importada por mais de um fabricante ou importador, determinados dados devem ser partilhados (consultar o *Guia de orientação sobre a partilha de dados* em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) e apresentados conjuntamente (ver secção Apresentação conjunta de dados) com o objetivo de aumentar a eficiência do sistema de registo, poupar custos e reduzir o número de ensaios em animais vertebrados.

Uma apresentação conjunta<sup>3</sup> permite que os registantes da mesma substância apresentem o seu dossiê conjuntamente no REACH-IT. Fazer parte da mesma apresentação conjunta no REACH-IT não significa necessariamente que os registantes partilham dados sobre a substância, mas apenas que consideram que estão a fabricar ou a importar a mesma substância.

Embora continue a fazer parte da apresentação conjunta, o registante pode, em determinados casos, autoexcluir-se de alguns requisitos de informação e apresentar essa informação em separado à ECHA (ver secção 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente).

Salvo indicação em contrário no Regulamento REACH, as obrigações de registo aplicam-se às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, por fabricante ou importador (ver secção 2.2 O que deve ser registado?). O registo deve ser concluído com sucesso e deve ser atribuído um número de registo ao registante para que uma substância possa ser fabricada, importada ou colocada no mercado. Em princípio, as substâncias registadas podem circular livremente no mercado interno<sup>4</sup>.

### 1.3 Substâncias, misturas e artigos

O REACH fixa obrigações aplicáveis ao fabrico, à importação, à colocação no mercado e à utilização de substâncias estretas ou contidas em misturas ou em artigos. Antes de explicar quais as substâncias que exigem registo, é importante definir bem estes termos e o tratamento a que estão sujeitos os artigos e as misturas.

**Substância** designa um elemento químico e seus compostos. O termo «substância» abrange tanto as substâncias obtidas através de um processo de fabrico (por exemplo, formaldeído ou metanol), como as substâncias no estado natural (por exemplo, certos minerais, óleos

<sup>3</sup> Por razões de coerência com a terminologia utilizada no REACH-IT e noutros documentos da ECHA, o termo «apresentação conjunta» é utilizado nas presentes orientações para refletir o conceito de associação ao mesmo registo referido no Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão. Esta apresentação deve distinguir-se da apresentação conjunta efetiva dos dados, ou de referências aos dados apresentados conjuntamente, que abordam a situação em que um registante principal apresenta conjuntamente dados em nome de outros registantes que deram o seu assentimento, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento REACH.

<sup>4</sup> Note-se que uma substância registada ao abrigo do REACH pode estar sujeita a outros requisitos do REACH e/ou a outras obrigações regulamentares, tanto a nível da UE como a nível nacional.

essenciais). O termo «substância» abrange ainda eventuais aditivos necessários para preservar a sua estabilidade e impurezas que integrem o processo de fabrico, mas exclui qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição. Para obter orientações pormenorizadas sobre as substâncias e a identificação de substâncias, consulte o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE* em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Uma **mistura** refere-se a uma combinação de substâncias, integrada em proporções medidas, que não resulta de uma reação química. As misturas não devem ser confundidas com substâncias multiconstituintes ou com substâncias UVCB, que são obtidas por um processo de fabrico e são, em princípio, o resultado de transformações químicas. Exemplos típicos de misturas no âmbito do REACH são tintas, vernizes e tintas de escrever e imprimir. As obrigações definidas no REACH aplicam-se individualmente a cada uma das substâncias contidas numa mistura, consoante as substâncias específicas se encontrem ou não abrangidas pelo REACH. As misturas não devem ser confundidas com substâncias estremes que consistam em mais de um constituinte, tais como substâncias multiconstituintes e UVCB.

Quando contida numa mistura, cada substância individual deve ser registada caso seja atingido o limiar de uma tonelada por ano (para obter informações adicionais sobre o cálculo da tonelagem para efeitos de registo de substâncias contidas em misturas, consulte as secções 2.2.6.1 Cálculo do volume total e 2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos). As obrigações de registo aplicam-se ao fabricante ou importador de cada substância individual ou, caso a mistura seja importada, ao importador da mistura. O formulador, ou seja, a pessoa singular ou a entidade jurídica que mistura as substâncias individuais para produzir a mistura, não tem quaisquer obrigações de registo ao abrigo do REACH, a menos que seja simultaneamente fabricante ou importador das substâncias individuais contidas na mistura ou importador da própria mistura.

O Regulamento REACH refere-se às ligas como «misturas especiais». Por conseguinte, uma liga deve ser tratada da mesma forma que as outras misturas ao abrigo do REACH. Tal significa que, embora a liga não esteja sujeita a registo, os elementos que a constituem (por exemplo, metais) devem ser registados. A obrigação de registar os elementos constituintes da liga aplica-se independentemente do processo de produção envolvido no fabrico da liga. Os constituintes que não sejam adicionados intencionalmente à liga devem ser considerados como impurezas (ou seja, fazem parte de uma das substâncias da mistura) e, por conseguinte, não precisam de ser registados separadamente.

**Artigo** é o termo que designa qualquer objeto ao qual, durante a produção, tenha sido dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química (por exemplo, produtos fabricados, tais como têxteis, *chips* eletrónicos, mobiliário, livros, brinquedos, equipamento de cozinha). As substâncias individuais contidas em artigos estão sujeitas às obrigações de registo caso estejam presentes em quantidades superiores a uma tonelada por ano e se destinem a ser libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. As obrigações de registo são aplicáveis ao produtor do artigo ou, caso o artigo seja importado, ao importador, desde que a substância não tenha sido registada para essa utilização. Para obter orientações pormenorizadas sobre os artigos e saber como são tratados ao abrigo REACH, consulte o *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

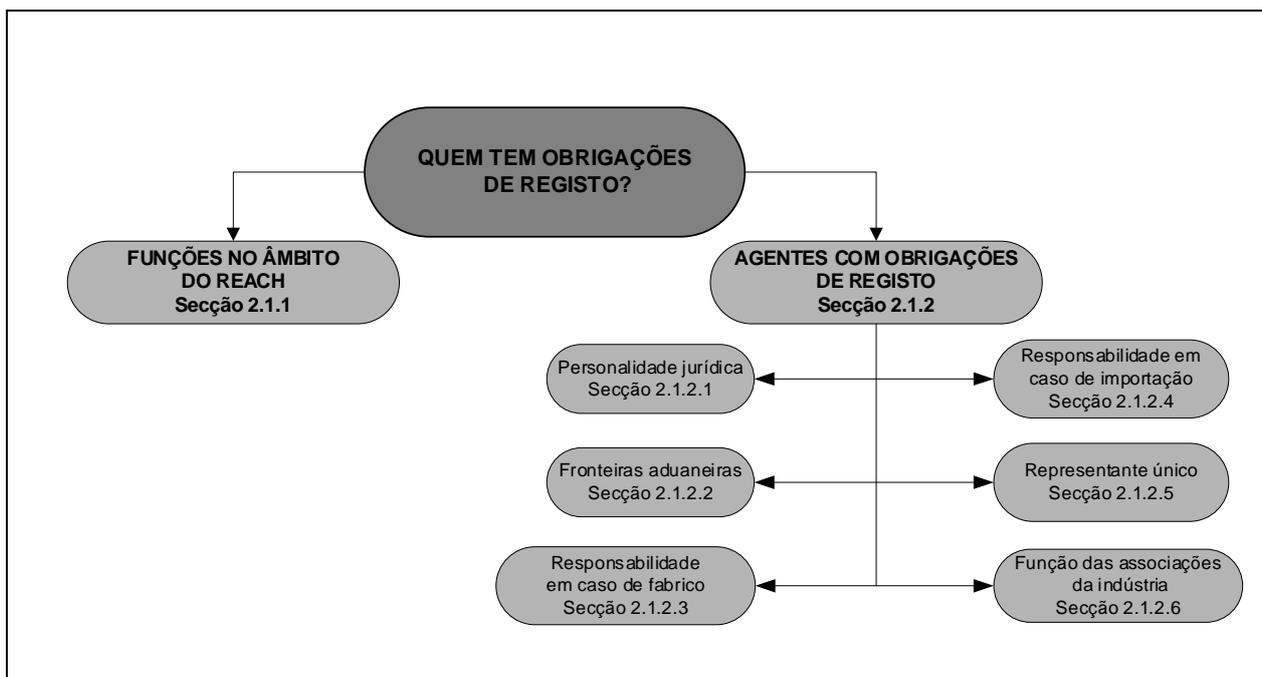
**As obrigações de registo aplicam-se às substâncias individuais, independentemente de serem estremes ou de estarem contidas em misturas ou em artigos. Por outras palavras, apenas as substâncias devem ser registadas ao abrigo do REACH. As misturas e os artigos não estão sujeitos à obrigação de registo.**

## 2. Obrigações de registo

### 2.1 Quem tem obrigações de registo?

**Objetivo:** O presente capítulo visa explicar quais os agentes que têm obrigações e responsabilidades de registo no âmbito do REACH.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



#### 2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH

A obrigação de registo de uma substância aplica-se apenas a determinados agentes estabelecidos na UE.

Uma entidade jurídica (ver secção 2.1.2.1 Personalidade jurídica) pode ter várias funções consoante as suas atividades, mesmo em relação à mesma substância. **Por conseguinte, é muito importante que as empresas identifiquem corretamente a sua função, ou as suas funções, na cadeia de abastecimento relativamente a cada substância que utilizam**, pois isso será um fator decisivo para determinar as suas obrigações de registo.

No âmbito do REACH, podem ser adotadas as seguintes funções:

**Fabricante**: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que fabrique uma substância dentro da UE (artigo 3.º, n.º 9).

**Fabrico**: a produção ou extração de substâncias no estado natural (artigo 3.º, n.º 8).

**Importador**: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que seja responsável pela importação (artigo 3.º, n.º 11).

**Importação**: a introdução física no território aduaneiro da UE (artigo 3.º, n.º 10).

**Colocação no mercado**: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado

(artigo 3.º, n.º 12).

**Representante único:** uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE e designada por um fabricante, formulador<sup>5</sup> ou produtor de um artigo estabelecido num país terceiro para cumprir as obrigações dos importadores (artigo 8.º).

**Utilizador a jusante:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais (artigo 3.º, n.º 13).

**Utilização:** qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso (artigo 3.º, n.º 24).

**Produtor de um artigo:** qualquer pessoa singular ou coletiva que faz ou procede à montagem de um artigo na UE (artigo 3.º, n.º 4).

**Distribuidor:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros (artigo 3.º, n.º 14).

**Fornecedor de uma substância ou mistura:** qualquer fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor que coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma mistura (artigo 3.º, n.º 32).

Um aspeto importante a ter em consideração é que os termos utilizados no REACH para descrever as várias funções têm definições e significados muito específicos, que nem sempre correspondem à interpretação que lhes possa ser dada noutras instâncias.

#### Exemplo:

Uma empresa que compre substâncias registadas **na UE** e as formule posteriormente em misturas (por exemplo, tintas) é considerada um utilizador a jusante no âmbito do REACH. Para um leigo, esta empresa poderia ser considerada um *fabricante* de tintas. No entanto, no contexto do REACH, a empresa não seria um *fabricante de uma substância* e, por conseguinte, não teria obrigações de registo relativamente a essas substâncias.

### 2.1.2 Agentes com obrigações de registo

Os únicos agentes com obrigações de registo são:

- Os **fabricantes e importadores**, estabelecidos na UE, **de substâncias estremes ou contidas em misturas** em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano.
- Os **produtores e importadores de artigos** estabelecidos na UE, nos casos em que os artigos contêm uma substância em quantidades superiores a uma tonelada por ano e a substância se destina a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

<sup>5</sup> Um formulador é um produtor de misturas no contexto do Regulamento REACH.

As obrigações de registo dos importadores podem ser assumidas por um **representante único** estabelecido na UE e nomeado por um fabricante, formulador ou produtor de um artigo estabelecido num país terceiro para cumprir as obrigações de registo dos importadores (ver secção 2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro»).

**Exemplos de casos em que o registo é necessário:**

- Um fabricante de uma substância tem a obrigação de registar cada substância que fabrique em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, salvo se forem aplicáveis isenções, e terá de incluir no registo informação sobre as suas próprias utilizações e as utilizações identificadas dos seus clientes.
- Um importador de uma mistura tem de registar as substâncias contidas na mistura que importar em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, salvo se forem aplicáveis isenções. Terá de incluir no registo informações sobre as utilizações identificadas das substâncias contidas na mistura. Os importadores de misturas não estão obrigados a registar as misturas como tal. Na verdade, não é possível registar misturas.

**Exemplos de casos em que o registo não é necessário:**

- Qualquer utilizador de substâncias fabricadas ou importadas por terceiros é um utilizador a jusante e não tem qualquer obrigação de registar essas substâncias.
- Um importador de uma substância, mistura ou artigo, que importe a partir de uma empresa sediada num país terceiro e que tenha nomeado um representante único, será considerado um utilizador a jusante se as quantidades da substância que importar estiverem abrangidas pelo registo efetuado pelo representante único. Por conseguinte, o importador não tem obrigação de efetuar o registo. A empresa do país terceiro tem a obrigação de informar o importador sobre a nomeação do representante único. Além disso, o representante único deve ter informações atualizadas sobre a identidade do importador e a tonelagem anual da substância importada por esse importador.
- Um fabricante ou importador de uma substância isenta de registo ao abrigo do REACH não tem qualquer obrigação de registar essa substância.

### 2.1.2.1 Personalidade jurídica

Os registantes têm de ser pessoas singulares ou coletivas estabelecidas na UE. O REACH-IT e a IUCLID, bem como as orientações atuais, utilizam a expressão **«entidade jurídica»** para indicar uma pessoa singular ou coletiva com direitos e obrigações ao abrigo do REACH.

Embora a definição de pessoa singular e pessoa coletiva seja estipulada pela legislação nacional de cada Estado-Membro da UE, os seguintes princípios podem ser úteis:

- «Pessoa singular» é um conceito aplicado em muitos sistemas jurídicos para definir seres humanos com a capacidade e o direito de celebrar contratos ou transações comerciais. São, normalmente, pessoas que atingiram a maioridade e estão na plena posse dos seus direitos (ou seja, que não foram privados desses direitos, por exemplo, devido a uma condenação penal).
- «Pessoa coletiva» é um conceito semelhante, aplicado em muitos sistemas jurídicos para designar empresas com personalidade jurídica à luz do ordenamento jurídico em que estão inseridas (a legislação do Estado-Membro em que estão estabelecidas) e, por isso, com capacidade para terem direitos e obrigações, independentemente das pessoas ou outras empresas que lhes estejam subjacentes (no caso de uma «sociedade anónima» ou de uma «sociedade de responsabilidade limitada», os respetivos acionistas). Por outras palavras, a empresa normalmente tem uma existência autónoma e os seus ativos não coincidem com os dos respetivos proprietários.

Uma pessoa coletiva pode exercer a sua atividade em várias instalações. Pode também abrir «sucursais», que não têm personalidade jurídica distinta da sede. Nesse caso, é a sede que tem personalidade jurídica e que deve cumprir as disposições do REACH, caso esteja estabelecida na UE.

Por outro lado, uma pessoa coletiva também pode abrir «filiais» ou «subsidiárias» na UE, das quais seja acionista ou proprietária noutra qualquer regime. Dado que as filiais na UE têm uma personalidade jurídica distinta, são consideradas uma «pessoa coletiva estabelecida na UE» para efeitos do REACH. Devem ser consideradas fabricantes e importadores diferentes, cada um dos quais eventualmente sujeito à obrigação de registo das respetivas quantidades que fabricam ou importam. É frequente os operadores não utilizarem os termos «filial» e «sede» neste sentido técnico-jurídico e, por isso, deve analisar-se ao pormenor se a entidade em causa tem ou não personalidade jurídica.

Em princípio, cada entidade jurídica deve apresentar o seu próprio registo para cada substância individual. No caso de um grupo de empresas composto por várias entidades jurídicas (por exemplo, uma empresa-mãe e as respetivas subsidiárias), cada uma dessas entidades jurídicas tem de apresentar os seus próprios registos. Por outro lado, se uma entidade jurídica tiver duas ou mais instalações de produção que não sejam entidades jurídicas distintas, apenas necessita de apresentar um registo que abranja as várias instalações.

**Exemplo:**

Algumas empresas internacionais têm várias filiais na UE que funcionam como importadores e, muitas vezes, estão espalhadas por vários Estados-Membros. Cada uma dessas filiais, se tiver personalidade jurídica, constitui uma pessoa coletiva na aceção do REACH. Consoante a distribuição do trabalho no grupo, cada uma delas pode ser um «importador» responsável pela importação. Cabe ao grupo ou às empresas individuais atribuir as tarefas e as responsabilidades às empresas do grupo.

#### 2.1.2.2 Fronteiras aduaneiras para efeitos de fabrico e importação

O REACH aplica-se ao Espaço Económico Europeu (EEE), ou seja, aos 27 Estados-Membros da UE, à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega. Tal significa que as importações da Islândia, do Listenstaine e da Noruega não são consideradas importações para efeitos do REACH.

Assim, o importador de uma substância da Islândia, do Listenstaine ou da Noruega não tem de registar a substância ao abrigo do REACH e passa a ser simplesmente considerado um distribuidor ou utilizador a jusante. No entanto, se o fabricante da substância estiver estabelecido na Islândia, no Listenstaine ou na Noruega, estará sujeito às mesmas obrigações de registo de todos os fabricantes da UE.

Os importadores de uma substância com origem na Suíça (um país terceiro que não integra o EEE) terão as mesmas obrigações que qualquer outro importador ao abrigo do REACH.

**Exemplos:**

Um formulador que compre as suas substâncias na Alemanha ou na Islândia será considerado um utilizador a jusante.

Um formulador que compre as suas substâncias na Suíça ou no Japão e as introduza no território aduaneiro da UE será considerado um importador.

#### 2.1.2.3 Quem é responsável pelo registo em caso de fabrico?

No caso de fabrico (ver definição na secção 2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH),

o registo deve ser efetuado pela entidade jurídica responsável pelo processo de fabrico. Apenas os fabricantes estabelecidos na UE têm a obrigação de registar as substâncias que fabricam. A obrigação de registo também se aplica nos casos em que a substância não é comercializada na UE, mas é exportada para países terceiros após o fabrico.

#### Quem é o registante no caso de fabrico por conta de outrem?

Entende-se normalmente por fabricante por conta de outrem (ou subcontratante) uma empresa que fabrica uma substância nas suas instalações industriais de acordo com instruções fornecidas por terceiros e em troca de uma compensação económica.

Em geral, a substância é colocada no mercado por esses terceiros. Esta opção é muitas vezes utilizada para uma etapa intermédia do processo de produção para a qual é necessário equipamento sofisticado (destilação, centrifugação, etc.).

Neste sentido, a entidade jurídica que fabrica a substância, nos termos do artigo 3.º, n.º 8, em nome de terceiros deve ser considerada um fabricante para efeitos do REACH e deve registar a substância que fabrica. Se a entidade jurídica que assegura na prática o processo de fabrico for diferente da entidade jurídica proprietária da instalação de produção, uma destas entidades deve registar a substância.

Para mais informações sobre as obrigações dos fabricantes por conta de outrem nos termos do REACH, consulte a ficha informativa da ECHA *Fabricante por conta de outrem no âmbito do Regulamento REACH*, disponível em: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

#### 2.1.2.4 Quem é responsável pelo registo em caso de importação?

No caso de importação (ver definição na secção 2.1.1 Funções no âmbito do Regulamento REACH), o registo deve ser efetuado pela entidade jurídica estabelecida na UE que é responsável pela importação. A responsabilidade pela importação depende de muitos fatores, tais como quem efetua a encomenda, quem paga ou quem trata das formalidades aduaneiras, embora este fator possa não ser conclusivo por si só.

Por exemplo, se uma «agência de vendas» estabelecida na UE apenas funcionar como intermediário, ou seja, uma empresa que transmite uma encomenda de um comprador a um fornecedor sediado num país terceiro (e que é remunerada por esse serviço), mas que não assume qualquer responsabilidade pelos produtos ou pelo pagamento dos produtos, e que não é proprietária dos mesmos em nenhuma fase do processo, nesse caso, a agência de vendas não deve ser considerada um «importador» para efeitos do REACH. A agência de vendas não é responsável pela introdução física dos produtos.

Ao interpretar o termo «importador» de acordo com o Regulamento REACH, não é possível recorrer ao Regulamento (UE) n.º 952/2013 que estabelece o Código Aduaneiro da União (CAU). Em muitas situações, o destinatário final dos produtos (o consignatário) será a entidade jurídica responsável pela importação. No entanto, isto nem sempre acontece.

Conforme ilustrado na Figura 2: Função e obrigações de registo dos diferentes agentes no caso de importação, se, por exemplo, a empresa A (estabelecida num país da UE) encomendar produtos à empresa B (estabelecida noutro país da UE) que funciona como distribuidor, a empresa A desconhece, provavelmente, a origem dos produtos. A empresa B pode encomendar os produtos tanto a um fabricante da UE como a um fabricante de um país terceiro. Se a empresa B efetuar a encomenda a um fabricante de um país terceiro (empresa C), os produtos podem ser enviados diretamente da empresa C para a empresa A a fim de reduzir os custos de transporte. Por este motivo, a empresa A será considerada como o consignatário nos documentos utilizados pelas autoridades aduaneiras e o tratamento aduaneiro terá lugar no país da empresa A. No entanto, o pagamento dos produtos é efetuado entre as empresas A e B. Importa salientar que, neste exemplo, a empresa B não é um «agente de vendas» tal como descrito supra, uma vez que o «agente de vendas» não escolhe



registo.

#### 2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro»

As substâncias importadas para a UE, seja estremes ou contidas em misturas ou, em determinadas condições, em artigos, devem ser registadas pelos seus importadores na UE. Por conseguinte, cada importador individual necessita de registar a(s) substância(s) que importa. No entanto, nos termos do REACH, **uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida no exterior da UE, que fabrique uma substância, formule uma mistura ou produza um artigo<sup>6</sup> pode nomear um representante único** para efetuar o registo obrigatório da substância que é importada (estreme ou contida numa mistura ou num artigo) para a UE (artigo 8.º, n.º 1). Deste modo, os importadores da UE que importam a partir dessa entidade de um país terceiro e cuja tonelagem esteja abrangida por este registo serão desonerados das respetivas obrigações de registo, pois serão considerados utilizadores a jusante.

Um representante único não é o mesmo que um terceiro como representante (artigo 4.º). Um terceiro pode ser nomeado representante por um fabricante, importador ou, se for caso disso, um utilizador a jusante, a fim de permitir que o potencial registante ou detentor dos dados permaneça anónimo face aos restantes interessados no processo de partilha de dados. Um terceiro como representante não pode apresentar um dossiê de registo em vez do fabricante ou importador. Para mais informações sobre esta matéria, consulte o Guia de orientação sobre a partilha de dados em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### Quem pode nomear um representante único?

De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, um «fabricante de país terceiro» – uma pessoa singular ou coletiva que fabrique uma substância, formule uma mistura ou produza um artigo importado para a UE – pode nomear um representante único para cumprir as obrigações de registo dos importadores. Os «distribuidores de países terceiros»<sup>7</sup> não são mencionados no artigo 8.º, n.º 1, e, portanto, não podem nomear um representante único.

O REACH não distingue entre importações diretas e indiretas para a UE. O REACH especifica quais os agentes de países terceiros que podem nomear um RU, mas não indica que esses agentes de países terceiros tenham de ser os fornecedores diretos do importador da UE. Por conseguinte, **não é relevante que existam outros agentes da cadeia de abastecimento fora da UE entre o agente de um país terceiro que nomeia um representante único e o importador da UE**, desde que estes não alterem a identidade da substância. No entanto, é essencial que exista uma identificação clara da substância e do «fabricante de país terceiro» que nomeou o representante único, bem como das importações que o representante único abrange com o seu registo.

#### Quem pode ser um representante único?

Um representante único deve ser uma pessoa singular ou coletiva, oficialmente estabelecida na UE em conformidade com a legislação nacional, e deve ter um endereço oficial da UE onde possa ser contactada pelas autoridades de controlo do cumprimento. A maioria dos Estados-Membros da UE exige que o endereço oficial do representante único se situe no Estado-

<sup>6</sup> Para efeitos de maior clareza, as entidades de países terceiros enumeradas no artigo 8.º, n.º 1, serão referidas no presente documento como «fabricantes de países terceiros», ainda que possam ser formuladores de uma mistura ou produtores de um artigo.

<sup>7</sup> Um «distribuidor de país terceiro» **não** é um distribuidor para efeitos do Regulamento REACH, uma vez que não é uma pessoa singular ou coletiva **estabelecida na UE** (conforme definido no artigo 3.º, n.º 14). Um distribuidor estabelecido na UE não pode, obviamente, nomear um representante único.

Membro da UE onde o mesmo se encontre estabelecido. Um representante único deve dispor de experiência suficiente no tratamento prático das substâncias e das informações com elas relacionadas, para poder cumprir as obrigações dos importadores.

#### **Que deve um «fabricante de país terceiro» fazer ao nomear um representante único?**

Um «fabricante de país terceiro» só pode nomear um representante único por cada substância. O «fabricante de país terceiro» tem de fornecer ao representante único informações atualizadas sobre os importadores da UE que devem estar abrangidos pelo registo, bem como as quantidades importadas para a UE. Estas informações podem ser fornecidas por outros meios (por exemplo, podem ser notificadas diretamente ao representante único pelos importadores da UE), dependendo dos acordos celebrados entre o «fabricante de país terceiro» e o representante único.

O representante único regista as quantidades importadas em função dos acordos contratuais celebrados entre si e o «fabricante de país terceiro».

O «fabricante de país terceiro» tem de informar todos os importadores estabelecidos na UE da mesma cadeia de abastecimento de que nomeou um representante único para efetuar o registo, desonerando assim os importadores das respetivas obrigações de registo. O registo do representante único deve indicar a quantidade da substância importada que abrange.

Se um «fabricante de país terceiro» decidir alterar o seu representante único, o atual representante único deve comunicá-lo à ECHA. Uma alteração de representante único constitui uma alteração de personalidade jurídica. Para mais informações, consultar o guia prático da ECHA *Como comunicar alterações relativas à identidade ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE*, disponível em: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Além disso, aplicam-se as mesmas obrigações descritas na secção 7.2 Atualização por iniciativa do registante das presentes orientações. Na sequência da alteração bem-sucedida da entidade jurídica, espera-se que qualquer atualização do processo IUCLID seja efetuada pelo sucessor legal.

A fim de evitar litígios, recomenda-se a inclusão de cláusulas sobre a eventualidade de uma mudança de representante único nos contratos entre o «fabricante de país terceiro» e o representante único.

#### **Obrigações do representante único no que respeita ao registo de substâncias**

Os parágrafos seguintes descrevem a função dos representantes únicos no que respeita às suas obrigações de registo. Um representante único é integralmente responsável pelo cumprimento de todas as obrigações dos importadores.

O dossiê de registo do representante único deve conter todas as utilizações dos importadores (agora utilizadores a jusante) abrangidas pelo registo. O representante único tem a obrigação de manter uma lista atualizada de todos os clientes estabelecidos na UE (importadores) da mesma cadeia de abastecimento do «fabricante de país terceiro» com a tonelagem abrangida para cada um desses clientes, bem como informação sobre o fornecimento da última atualização da ficha de dados de segurança.

O representante único é legalmente responsável pelo registo e deve ser contactado pelos importadores para a obtenção de informações relacionadas com o registo na UE. O representante único deve contactar o «fabricante de país terceiro» para obter a maior quantidade de informação possível sobre a substância para preparar o registo. Um representante único tem de poder documentar quem é que representa, sendo aconselhável anexar um documento do «fabricante de país terceiro» que o nomeie como representante único no respetivo dossiê de registo. Embora não seja obrigatório incluir estas informações no dossiê de registo, as mesmas têm de ser apresentadas às autoridades de controlo do

cumprimento se estas as solicitarem.

Se várias empresas estabelecidas fora da UE exportarem substâncias para a UE, cada empresa constitui um «fabricante de país terceiro» distinto ao abrigo do REACH, mesmo que faça parte do mesmo grupo, e pode nomear um representante único. Se o representante único agir em nome de vários «fabricantes de países terceiros», o representante único tem de apresentar um registo separado para cada um desses fabricantes utilizando contas do REACH-IT separadas. Uma conta do REACH-IT só pode abranger registos de um «fabricante de país terceiro». Os registos separados asseguram igualmente a preservação da informação comercial confidencial (ICC) do «fabricante de país terceiro», podendo ser assegurada a igualdade de tratamento em relação aos fabricantes da UE (os fabricantes da UE devem apresentar dossiês de registo separados para cada entidade jurídica).

Cada registo deve abranger a tonelagem total da substância incluída nos acordos contratuais entre o representante único e o «fabricante de país terceiro» em causa. Os requisitos de informação para o dossiê de registo devem ser determinados em função desta tonelagem.

Um representante único não pode declarar ser também um fabricante ou importador no mesmo dossiê de registo. Se um representante único também fabricar ou importar uma substância, deve apresentar um registo separado em seu próprio nome de uma conta diferente do REACH-IT.

O representante único deve declarar a dimensão da **empresa de país terceiro** que representa. A dimensão da empresa de país terceiro determinará a taxa de registo a pagar à ECHA.

As funções de representante único e de importador não são intercambiáveis. Por conseguinte, não é possível atualizar um dossiê de modo a mudar de uma função para outra.

A função de um representante único é substancialmente diferente da função de um importador. Embora o registo de um representante único possa abranger vários importadores na UE, o registo abrange apenas as importações provenientes do fabricante de país terceiro que nomeou o representante único.

Em contrapartida, um importador não representa outra entidade jurídica, mas atua por conta própria. Um importador está fisicamente a introduzir a substância no território aduaneiro da UE e a colocá-la no mercado, e o seu registo abrange todas as quantidades da substância importada na UE, independentemente da fonte fora da UE.

### **Quais são as implicações para os importadores estabelecidos na UE?**

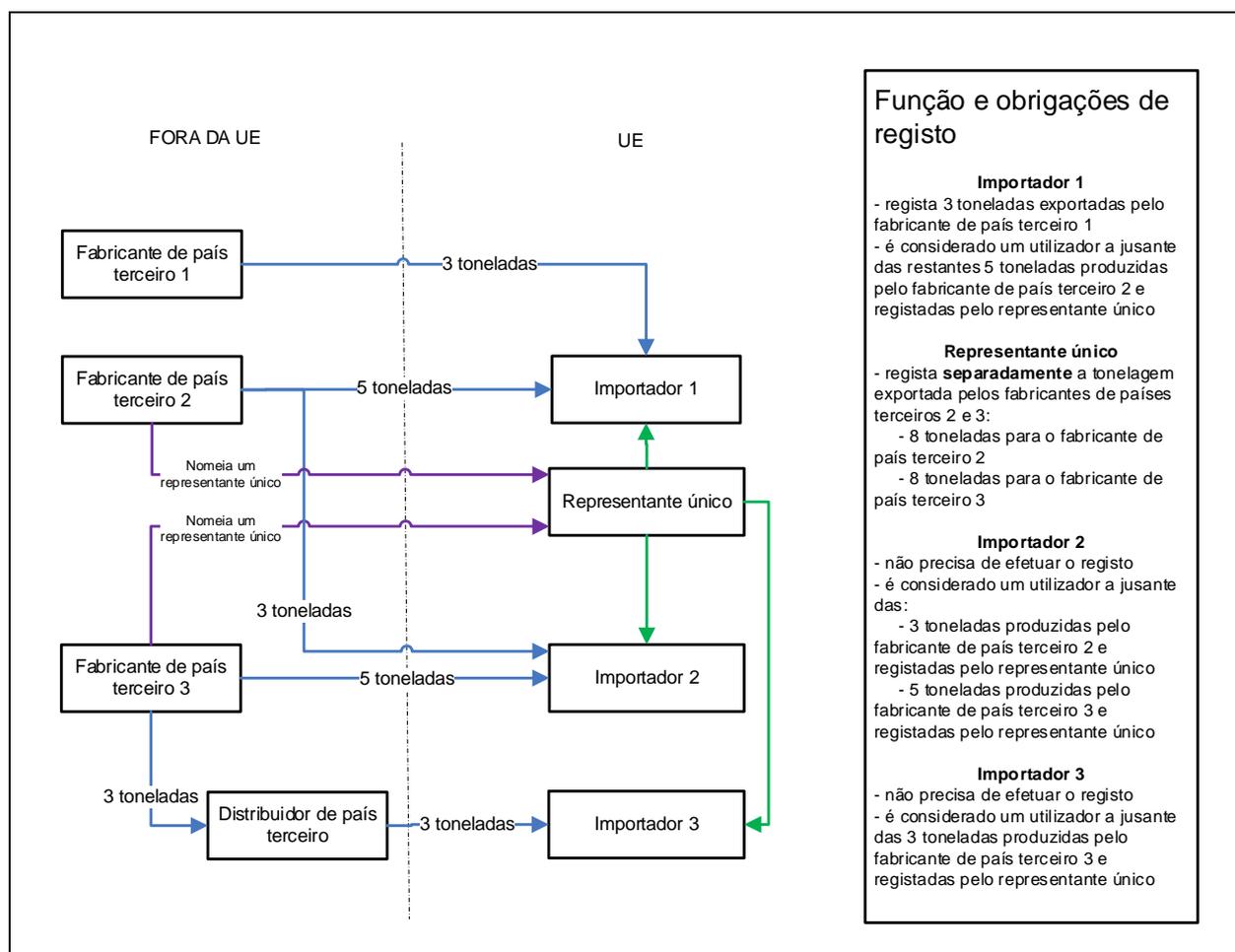
Quando um importador é informado por um «fabricante de país terceiro» da sua cadeia de abastecimento de que foi nomeado um representante único para cumprir as obrigações de registo, o importador passa a ser considerado um utilizador a jusante em relação à tonelagem abrangida pelo registo do representante único. Caso este importador também importe a substância de outros fornecedores de países terceiros, continua a estar obrigado a registar a tonelagem importada desses fornecedores de países terceiros, a não ser que estes tenham nomeado representantes únicos para abranger as respetivas importações. O importador tem de poder documentar, perante as autoridades de controlo do cumprimento e mediante pedido destas, quais as importações que estão abrangidas pelo registo do representante único e quais as que estão abrangidas pelo seu próprio registo.

A nomeação de um representante único pelo «fabricante de país terceiro» cria a necessidade específica de os importadores conservarem documentação sobre a forma como cumprem as suas obrigações ao abrigo do REACH. Mediante pedido das autoridades de controlo do cumprimento, terão de demonstrar que todas as quantidades da substância que importam

foram registadas. Por conseguinte, para efeitos de controlo do cumprimento, os importadores devem manter registos sobre quais as quantidades importadas da substância que estão abrangidas pelo registo do representante único e quais as quantidades importadas que não estão abrangidas. No caso de importação de misturas, os importadores devem ainda saber qual a quantidade da substância contida numa mistura que está abrangida pelo registo de um representante único, na medida em que, se assim não for, estarão sujeitos ao requisito de registo. Esta documentação terá de ser apresentada às autoridades de controlo do cumprimento, mediante pedido destas.

O importador receberá uma confirmação do «fabricante de país terceiro» sobre a nomeação do representante único. De preferência, o importador deve igualmente obter, junto do representante único, uma confirmação por escrito de que a sua tonelagem importada e a sua utilização se encontram efetivamente abrangidas pelo registo apresentado pelo representante único. Deste modo, o importador passará a dispor não só do ponto de contacto da entidade a quem, na qualidade de utilizador a jusante, pode dar conhecimento da sua utilização, mas também de documentação inequívoca de que as importações se encontram efetivamente abrangidas pelo registo do representante único. Além disso, o importador precisa de obter informações suficientes do «fabricante de país terceiro» e/ou do representante único, a fim de poder cumprir a sua obrigação de elaborar a sua ficha de dados de segurança, se for caso disso.

O importador, considerado um utilizador a jusante, pode decidir realizar a sua própria avaliação da segurança química (para mais informações, consulte o *Guia de orientação para utilizadores a jusante* em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Tal exige um esforço considerável, pelo que é aconselhável que o importador pondere cuidadosamente a possibilidade de dar a conhecer a sua utilização ao representante único.



**Figura 3: Exemplo de funções e obrigações de registo dos diferentes agentes quando é nomeado um representante único**

### Importação de misturas quando é nomeado um representante único

Um importador de misturas é obrigado a registar as substâncias individuais contidas nas misturas que importa e, para isso, precisa de conhecer a identidade química e a concentração das substâncias nas misturas. Se o «fabricante de país terceiro» da mistura, ou das substâncias individuais contidas na mistura, nomear um representante único, caberá a este efetuar o registo das substâncias individuais em vez dos importadores.

O «fabricante de país terceiro» informará os importadores de que foi nomeado um representante único. Caso o «fabricante de país terceiro» nomeie representantes únicos distintos para as diferentes substâncias contidas na mistura ou nomeie representantes únicos para algumas das substâncias contidas na mistura, esta informação deve ser comunicada com clareza aos importadores, para que estes tenham conhecimento das obrigações de que foram desonerados e das que ainda devem cumprir no que respeita ao registo das substâncias.

Em qualquer caso, os importadores das misturas devem poder documentar as quantidades das substâncias importadas nas misturas que estão abrangidas pelo dossiê de registo dos representantes únicos e, se for caso disso, as quantidades que estão abrangidas pelo dossiê de registo dos próprios importadores.

#### 2.1.2.6 Função das associações da indústria e de outros tipos de prestadores de serviços

O registo efetivo de uma substância só pode ser realizado pelo fabricante, importador ou

produtor de um artigo, ou pelo respetivo representante único, e não pode ser realizado por terceiros, incluindo associações da indústria, salvo se agirem na qualidade de representante único de um fabricante de país terceiro.

No entanto, as associações da indústria podem prestar uma assistência preciosa aos registantes na preparação dos dossiês de registo e podem ajudar a coordenar o processo. Além disso, poderão dispor de dados pertinentes sobre a substância, bem como informações sobre a categorização química e a interpolação por comparação, que podem utilizar no processo de partilha de dados. Podem ainda ser nomeadas representantes de um registante em reuniões preparatórias com outros registantes, tendo em vista a apresentação conjunta de dados relativos à perigosidade, e agir na qualidade de terceiro como representante. Podem também ter como membros empresas de países terceiros que, apesar de não terem obrigações de registo diretas, podem facultar informações e prestar assistência através destas associações.

## 2.2 O que deve ser registado?

**Objetivo:** O presente capítulo apresenta uma breve descrição das substâncias sujeitas a requisitos de registo e uma explicação pormenorizada das circunstâncias em que são aplicáveis as várias isenções de registo. Dado que a tonelagem de fabrico ou importação de cada substância é crucial para determinar a necessidade de registo e o processo de registo, este capítulo apresenta também uma breve descrição dos métodos de cálculo do volume a registar.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



### 2.2.1 Perspetiva geral do âmbito do registo

O registo é obrigatório para todas as empresas que fabricarem ou importarem uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, salvo se essa substância estiver especificamente isenta do âmbito do registo. Os requisitos de registo são aplicáveis a todas as substâncias, independentemente de serem perigosas ou não, incluindo as substâncias estromes ou contidas em misturas ou substâncias contidas em artigos quando destinadas a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis do artigo.

Deve ser preparado e apresentado por via eletrónica à ECHA um dossiê de registo para todos

os registos. As informações que o registante deve incluir no dossiê de registo dependerão do volume, ou seja, da tonelagem da substância, que o registante fabrica ou importa por ano.

A definição de substância nos termos do REACH (ver secção 1.3 Substâncias, misturas e artigos) é muito vasta. A definição inclui substâncias que já estão sujeitas a uma forte regulamentação por outra legislação, tais como substâncias radioativas, medicamentos, géneros alimentícios ou alimentos para animais, produtos biocidas ou pesticidas. Estas substâncias estão total ou parcialmente isentas dos requisitos do REACH ou dos requisitos de registo (ver as secções seguintes). Outras substâncias abrangidas pelo âmbito de atos legislativos específicos, por exemplo, embalagens alimentares e cosméticos, estão sujeitas a registo, mesmo que possam ter requisitos reduzidos em matéria de avaliação dos riscos ao abrigo do REACH (ver secção 4.2.1 Estrutura do dossiê de registo) ou que não estejam sujeitas às disposições do REACH em matéria de comunicação na cadeia de abastecimento (por exemplo, produtos cosméticos, misturas em dispositivos médicos).

Sempre que o fabricante ou o importador tencione registar mais de uma composição ou forma de uma substância no mesmo dossiê de registo, tem de assegurar que as informações pertinentes que constam dos anexos VII a XI têm em conta todas as composições ou formas registadas e que essas informações são comunicadas de forma transparente nos dossiês de registo correspondentes apresentados à ECHA.

Para recomendações específicas sobre a preparação dos dossiês de registo para nanomateriais, consulte o Apêndice relativo às nanoformas aplicável às *Orientações sobre o registo e a identificação de substâncias*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Estas orientações centram-se nos requisitos de registo para substâncias estremes e contidas em misturas. No que respeita às substâncias contidas em artigos, aconselha-se o leitor a consultar o *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, onde são explicadas em pormenor as obrigações e condições específicas impostas pelo Regulamento REACH aos produtores ou importadores de artigos.

## 2.2.2 Substâncias isentas da aplicação do Regulamento REACH

### 2.2.2.1 Substâncias radioativas

Substâncias radioativas são substâncias que contêm um ou mais radionuclídeos cuja atividade ou concentração não seja negligenciável no que diz respeito à proteção radiológica. Por outras palavras, são substâncias que emitem um nível de radiações que obrigam à proteção das pessoas e do ambiente contra essas radiações. As substâncias radioativas estão abrangidas por legislação específica<sup>8</sup> e, por conseguinte, estão isentas da aplicação do Regulamento REACH.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea a)*

### 2.2.2.2 Substâncias sob fiscalização aduaneira

Se as substâncias (estremes ou contidas em misturas ou em artigos) se encontrarem em armazenamento temporário, numa zona franca ou num entreposto franco, com vista a serem

---

<sup>8</sup> Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1)

reexportadas, ou em trânsito e estiverem submetidas a uma fiscalização aduaneira sem serem submetidas a nenhuma forma de tratamento ou transformação, não estão sujeitas às disposições do REACH.

Os importadores de substâncias que pretendam beneficiar da isenção do REACH devem garantir que essas substâncias cumprem todas as seguintes condições:

- as substâncias são colocadas numa zona franca ou num entreposto franco, conforme definido na legislação aduaneira, ou subordinadas a outro regime aduaneiro pertinente (regime de trânsito ou armazenamento temporário),
- as substâncias estão sob controlo das autoridades aduaneiras, e
- as substâncias não são submetidas a nenhuma forma de tratamento ou transformação enquanto se encontram na UE. As zonas francas ou entrepostos francos existentes no território da UE fazem parte da UE.

Em caso de dúvida, recomenda-se contactar as autoridades aduaneiras, que poderão fornecer esclarecimentos mais pormenorizados sobre os possíveis regimes aduaneiros definidos pelo Regulamento (UE) n.º 952/2013 que estabelece o Código Aduaneiro da União (CAU), que poderão aplicar-se às substâncias apenas em trânsito pela UE.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea b)*

### 2.2.2.3 Substâncias utilizadas no interesse da defesa e abrangidas por isenções nacionais

O Regulamento REACH permite que, em casos específicos, os Estados-Membros isentem determinadas substâncias (estremes ou contidas em misturas ou artigos) da aplicação do REACH, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa.

Esta isenção só será aplicável depois de um Estado-Membro ter tomado uma medida formal, nos termos do respetivo ordenamento jurídico nacional, de isentar determinadas substâncias em casos específicos da aplicação do REACH. Como é natural, esta isenção só se aplicará ao território do Estado-Membro que estabeleceu a isenção.

É previsível que os Estados-Membros que decidam adotar uma isenção dessa natureza informem os fornecedores visados. No entanto, em caso de dúvida, recomenda-se que os fabricantes, importadores e produtores de misturas ou artigos utilizados pelas forças militares ou pelas autoridades de um Estado-Membro num contexto de defesa contactem essas forças ou autoridades, a fim de confirmarem se existe alguma isenção que abranja a respetiva substância, mistura ou artigo.

Por forma a harmonizar as práticas nacionais em relação às isenções para fins de defesa no âmbito do REACH, os Estados-Membros que participam na Agência Europeia de Defesa adotaram, de forma voluntária, um Código de Conduta sobre as isenções para fins de defesa no âmbito do REACH.

Estão disponíveis informações complementares sobre isenções nacionais no interesse da defesa em determinados Estados-Membros no sítio Web da Agência Europeia de Defesa em <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 3*

#### 2.2.2.4 Resíduos

Por «resíduos» entende-se, na aceção da Diretiva 2008/98/CE (Diretiva-Quadro Resíduos)<sup>9</sup>, quaisquer substâncias ou objetos de que o detentor se desfaz ou tem intenção ou obrigação de se desfazer. Podem ser resíduos domésticos (por exemplo, jornais, vestuário, alimentos, latas ou garrafas) ou resíduos de uma atividade profissional ou industrial (por exemplo, pneus, escórias ou caixilhos de janelas rejeitados).

Os requisitos do REACH relativos a substâncias, misturas e artigos não se aplicam aos resíduos: os operadores de gestão de resíduos não são considerados utilizadores a jusante ao abrigo do REACH. Tal não significa que as substâncias, no seu estágio de resíduos, estejam totalmente isentas das obrigações estabelecidas no REACH. Sempre que é exigida uma avaliação da segurança química (ver secção 4.2.1 Estrutura do dossiê de registo), esta deve abranger a totalidade do ciclo de vida da substância na avaliação da exposição, incluindo o estágio de resíduo. A este respeito, estão disponíveis informações complementares no *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Importa notar que, assim que os resíduos forem sujeitos a valorização ao alcançarem o chamado «fim do estatuto de resíduo» nos termos da Diretiva 2008/98/CE e que, neste processo de valorização, for produzida outra substância, mistura ou artigo, os requisitos do REACH serão aplicáveis aos materiais valorizados da mesma forma que a quaisquer outras substâncias, misturas ou artigos fabricados, produzidos ou importados na UE. Em casos específicos, sempre que uma substância valorizada na UE seja igual a uma substância que já tenha sido registada, poderá aplicar-se uma isenção da obrigação de registo. Para mais informações sobre a valorização, consulte a secção 2.2.3.5 Substância valorizada já registada.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 2*

#### 2.2.2.5 Substâncias intermédias não isoladas

As substâncias intermédias são uma classe de substâncias para as quais foram estipuladas disposições específicas no âmbito do REACH por motivos operativos e devido à sua natureza específica. Uma substância intermédia é definida como uma «*substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância*» (artigo 3.º, n.º 15).

O REACH distingue entre substâncias intermédias não isoladas e substâncias intermédias isoladas. **As substâncias intermédias não isoladas não estão abrangidas pelo REACH.** No entanto, o REACH aplica-se às substâncias intermédias isoladas, embora possam beneficiar de requisitos de registo reduzidos em condições específicas. As substâncias intermédias isoladas são analisadas pormenorizadamente na secção 2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias.

Uma substância intermédia não isolada é definida como «*uma substância intermédia que, durante a síntese, não é intencionalmente retirada (exceto para amostragem) do equipamento em que a síntese se realiza. Esse equipamento inclui o reator, o seu equipamento auxiliar e qualquer equipamento através do qual a ou as substâncias passem durante um processo de fluxo contínuo ou descontínuo, assim como as tubagens para transferência entre recipientes para realizar a fase seguinte da reação, mas exclui os tanques ou outros recipientes em que a ou as substâncias são armazenadas após o fabrico*» [artigo 3.º, n.º 15, alínea a)]. Assim, as substâncias intermédias que se enquadrem na definição anterior estão isentas da aplicação do

---

<sup>9</sup> A Diretiva 2008/98/CE revoga e substitui a Diretiva 2006/12/CE mencionada no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

REACH.

Certas quantidades da mesma substância podem ser utilizadas noutras operações ou noutras condições, o que implica que essas quantidades não podem ser consideradas substâncias intermédias não isoladas. Apenas as quantidades da substância utilizadas nas condições que a qualificam como substância intermédia não isolada estão isentas da aplicação do REACH. No que diz respeito às restantes quantidades, é necessário cumprir os requisitos pertinentes ao abrigo do REACH.

Estão disponíveis informações complementares sobre substâncias intermédias nas *Orientações sobre substâncias intermédias* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Referências jurídicas: artigo 2.º, n.º 1, alínea c), artigo 3.º, n.º 15, alínea a)*

#### 2.2.2.6 Substâncias transportadas

O Regulamento REACH isenta das suas disposições o transporte ferroviário, rodoviário, por vias navegáveis interiores, marítimo ou aéreo de substâncias perigosas e de substâncias perigosas contidas em misturas perigosas. Contudo, os requisitos do REACH são aplicáveis a todas as outras atividades (fabrico, importação, utilização) relacionadas com as substâncias visadas que não seja o seu transporte, salvo se estiverem abrangidas por outra isenção.

A legislação da UE em matéria de transportes (por exemplo, a Diretiva 2008/68/CE relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas, com as alterações subsequentes) já regulamenta as condições de segurança do transporte de substâncias perigosas por diversos meios e, por conseguinte, esse tipo de transporte encontra-se isento das disposições do Regulamento REACH.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 1, alínea d)*

#### 2.2.3 Substâncias isentas de registo

As substâncias que apresentam um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas (água, nitrogénio, etc.) e as substâncias cujo registo é considerado inadequado ou desnecessário (substâncias que ocorrem na natureza, tais como minerais, minérios e concentrados de minérios, se não forem quimicamente modificadas) estão isentas de registo.

Os polímeros estão isentos da obrigatoriedade de registo, mas as substâncias monoméricas ou quaisquer outras substâncias que as constituem têm de ser registadas se se verificarem determinadas condições.

O REACH isenta também de registo determinadas substâncias que são adequadamente regulamentadas ao abrigo de outras legislações, como as substâncias utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais ou em medicamentos, sempre que se cumprem os critérios pertinentes.

As substâncias já registadas e que são exportadas e reimportadas para a UE ou que são valorizadas através de um processo de valorização na UE também estão isentas de registo.

As substâncias que estão isentas da obrigação de registo podem ainda estar sujeitas a disposições de autorização ou restrição ao abrigo do REACH. As condições específicas em que são aplicáveis as isenções de registo ao abrigo do REACH são descritas pormenorizadamente a seguir.

### 2.2.3.1 Géneros alimentícios ou alimentos para animais

Quando uma substância é utilizada em géneros alimentícios para humanos ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à segurança dos géneros alimentícios, a substância não está sujeita à obrigação de registo. Esta isenção inclui a utilização da substância:

- como aditivo alimentar em géneros alimentícios, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
- como aromatizante em géneros alimentícios, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e do Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão;
- como aditivo na alimentação para animais, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- em alimentos para animais, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 767/2009.

O regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios já determina que apenas sejam colocados no mercado géneros alimentícios seguros, ou seja, que não apresentem riscos para a saúde humana e que sejam próprios para o consumo humano. Seguindo a mesma linha, de acordo com o mesmo regulamento, não serão colocados no mercado e dados a animais produtores de géneros alimentícios quaisquer alimentos para animais que não sejam seguros, ou seja, que tenham um efeito nocivo na saúde humana ou animal e que façam com que não sejam seguros para consumo humano os géneros alimentícios provenientes de animais produtores de géneros alimentícios. Além disso, no que diz respeito aos aditivos alimentares, aos aromatizantes alimentares e respetivas matérias-primas, aos aditivos de alimentos para animais e à alimentação animal, já existem vários atos legislativos da UE que criam um regime de autorização de substâncias para essas utilizações específicas. Por conseguinte, o registo ao abrigo do REACH seria considerado uma regulamentação dupla.

Deste modo, é do interesse dos fabricantes e importadores saber se a substância que fabricam/importam é utilizada em géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios, tanto por eles próprios como pelos seus clientes. Nesse caso, não estão obrigados a efetuar o registo para as quantidades da substância utilizadas para esse fim.

As substâncias fabricadas na UE e exportadas para um país terceiro que cumpram os requisitos do regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios também estão isentas de registo ao abrigo do REACH, desde que sejam utilizadas em géneros alimentícios ou em alimentos para animais. As importações de substâncias de um país terceiro destinadas a essa utilização também estão abrangidas pela mesma exceção e não têm de ser registadas no âmbito do REACH.

As quantidades da mesma substância que não se destinem a ser utilizadas em géneros alimentícios ou em alimentos para animais não estão isentas de registo. Apenas as quantidades da substância utilizadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais estão isentas da obrigação de registo no âmbito do REACH.

#### **Exemplo:**

Um fabricante produz 100 toneladas de ácido sulfúrico no ano X. 50 toneladas são utilizadas em alimentos para animais, em conformidade com o regulamento relativo à segurança dos géneros alimentícios, e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura não alimentar. As 50 toneladas utilizadas para a formulação da mistura não alimentar estarão sujeitas às disposições de registo do Regulamento REACH, enquanto as 50 toneladas utilizadas em alimentos para animais estão isentas.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 5, alínea b)*

### 2.2.3.2 Medicamentos

Quando uma substância é utilizada num medicamento no âmbito de um dos seguintes instrumentos jurídicos:

- Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos;
- Diretiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;
- Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

a substância não está sujeita à obrigação de registo ao abrigo do REACH para essa utilização. A mesma isenção aplica-se quer a substância seja fabricada na UE e utilizada na UE ou exportada para um país terceiro. As importações de substâncias de um país terceiro destinadas a essa utilização também estão abrangidas pela mesma isenção e não têm de ser registadas ao abrigo do REACH.

Deste modo, é do interesse dos fabricantes e importadores saber se a substância que fabricam/importam é utilizada para fins farmacêuticos, nos termos dos atos legislativos referidos acima, tanto por eles próprios como pelos seus clientes. Nesse caso, não estão obrigados a efetuar o registo ao abrigo do REACH, desde que essa substância seja utilizada nesses medicamentos.

A isenção não distingue entre ingredientes ativos ou inativos, pois aplica-se a qualquer substância utilizada em medicamentos. Por conseguinte, os excipientes utilizados em medicamentos também estão isentos de registo.

As quantidades da mesma substância utilizadas para outros fins que não sejam farmacêuticos não estão isentas. Apenas as quantidades da substância utilizadas em medicamentos estão isentas da obrigação de registo.

#### **Exemplo:**

Um fabricante produz 100 toneladas de ácido salicílico no ano X. 50 toneladas são utilizadas em medicamentos, no âmbito da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura não medicinal. As 50 toneladas utilizadas para a formulação da mistura não medicinal estarão sujeitas às disposições de registo, enquanto as 50 toneladas utilizadas em medicamentos estão isentas de registo.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 5, alínea a)*

### 2.2.3.3 Substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento REACH

O anexo IV enumera um determinado número de substâncias relativamente às quais se entende existir informação suficiente para que sejam consideradas um risco mínimo para a saúde humana e para o ambiente. Normalmente, estas substâncias são de origem natural e da lista de substâncias isentas constam, por exemplo, a água e o nitrogénio. As substâncias incluídas no anexo IV estão isentas das disposições de registo.

A lista baseia-se amplamente nas isenções do Regulamento (CEE) n.º 793/93 relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes, embora tenham sido acrescentadas mais substâncias. A isenção de registo aplica-se à substância e não a uma utilização específica.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea a)*

#### 2.2.3.4 Substâncias abrangidas pelo anexo V do Regulamento REACH

O anexo V enumera treze categorias genéricas de substâncias relativamente às quais se considera que o registo é inadequado ou desnecessário. A isenção de registo aplica-se às substâncias estremes, desde que cumpram as condições de isenção indicadas na categoria específica do anexo V.

Recomenda-se a consulta do anexo V diretamente no texto do REACH, disponível em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, e do *Guia de orientação sobre o Anexo V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), caso sejam necessárias informações mais pormenorizadas sobre qualquer categoria de substâncias. O guia de orientação fornece explicações e informações gerais sobre a aplicação das diferentes isenções e clarifica as situações em que uma isenção pode ou não ser aplicada.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea b)*

#### 2.2.3.5 Substância valorizada já registada

O Regulamento REACH isenta de registo as substâncias que sejam valorizadas **na UE**, se forem satisfeitas algumas condições. A reciclagem constitui uma forma de valorização e, por conseguinte, encontra-se abrangida por esta isenção.

«Valorização» encontra-se definida na legislação da UE como qualquer uma das operações de valorização enumeradas no anexo II da Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos. A lista não exaustiva abrange as seguintes operações:

- R1 Utilização principal como combustível ou outro meio de produção de energia
- R2 Recuperação/regeneração de solventes
- R3 Reciclagem/recuperação de substâncias orgânicas não utilizadas como solventes (incluindo compostagem e outros processos de transformação biológica)
- R4 Reciclagem/recuperação de metais e compostos metálicos
- R5 Reciclagem/recuperação de outros materiais inorgânicos
- R6 Regeneração de ácidos ou bases
- R7 Valorização de componentes utilizados na redução da poluição
- R8 Valorização de componentes de catalisadores
- R9 Regeneração de óleos e outras reutilizações de óleos
- R10 Tratamento do solo para benefício agrícola ou melhoramento ambiental
- R11 Utilização de resíduos obtidos a partir de qualquer uma das operações enumeradas de R1 a R10
- R12 Troca de resíduos com vista a submetê-los a uma das operações enumeradas de R1 a R11

R13 Armazenamento de resíduos destinados a uma das operações enumeradas de R1 a R12 (com exclusão do armazenamento temporário, antes da recolha, no local onde os resíduos foram produzidos)

Para mais informações sobre os critérios que definem quando os resíduos deixam de ser considerados resíduos, consulte o quadro legislativo da Diretiva-Quadro Resíduos e os critérios desenvolvidos a nível nacional e da UE. Uma substância valorizada só será abrangida pelo Regulamento REACH se cumprir os critérios de fim do estatuto de resíduo e, portanto, tiver deixado de ser resíduo.

O Regulamento REACH estabelece as seguintes condições a respeitar para a substância poder beneficiar da isenção de registo:

(1) É necessário que a mesma substância tenha sido registada. Tal significa que, se, por algum motivo, a mesma substância não foi registada na fase de fabrico ou importação, a substância valorizada tem de ser registada.

A entidade jurídica que efetua a valorização deve verificar se a substância valorizada se encontra abrangida por alguma isenção de registo. Nesse caso, é obviamente possível invocar essa isenção.

(2) A substância tem de ser igual (a semelhança da substância tem de ser avaliada de acordo com os critérios definidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Se a substância for modificada na valorização e a substância modificada não tiver sido registada, a isenção do registo da substância valorizada não se aplica.

(3) A entidade jurídica responsável pela valorização deve ter disponível:

- as informações contidas numa ficha de dados de segurança (ver secção 6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes); ou
- caso a substância seja fornecida ao grande público, informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas de proteção necessárias; ou
- caso não seja exigida uma ficha de dados de segurança, as informações sobre qualquer autorização ou restrição relativa à substância e outras informações pertinentes necessárias para identificar e aplicar medidas de gestão dos riscos, se aplicável (ver secção 6.2 Fornecer outras informações aos clientes).

A forma em que estas informações devem ser disponibilizadas à empresa responsável pela valorização não está especificada no REACH. Todavia, importa salientar que os operadores de valorização, beneficiem ou não desta isenção de registo, também devem cumprir as suas obrigações no que respeita ao fornecimento de informações sobre a substância a jusante da cadeia de abastecimento, conforme especificado nas secções 6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes e 6.2 Fornecer outras informações aos clientes.

Esta isenção não exige que a substância tenha sido registada por um agente da cadeia de abastecimento que conduziu à produção dos resíduos. Bastará que a substância tenha sido registada por qualquer registante.

Estão disponíveis informações complementares no *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Este guia explica em pormenor as condições em que as substâncias valorizadas podem estar isentas de registo e tece recomendações sobre como cumprir os diferentes critérios. Descreve ainda o processo de valorização de materiais específicos, como papel, vidro e metais, relacionando-os com os requisitos do Regulamento REACH. O leitor deve ler atentamente o guia de orientação caso pretenda registar ou pedir a isenção de registo para uma substância valorizada.

*Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea d)*

### 2.2.3.6 Substância reimportada

Nos casos em que uma substância seja primeiro fabricada ou importada na UE e, depois, exportada (por exemplo, para ser formulada numa mistura) e, posteriormente, volte a ser importada para a UE (por exemplo, para ser comercializada ou para transformação adicional), poderá ser suscitada uma dupla obrigação de registo, caso aconteça na mesma cadeia de abastecimento: a primeira, na fase de fabrico, pelo fabricante original; e uma segunda, na fase de reimportação para a UE, por um reimportador a jusante na mesma cadeia de abastecimento (que pode, ou não, ser o fabricante original). Deste modo, as substâncias que tenham sido registadas, exportadas e, depois, reimportadas, estão isentas de registo em determinadas condições.

Para beneficiar desta isenção, terão de ser satisfeitas as seguintes condições:

- (1) É necessário que a substância tenha sido registada antes de ser exportada para o exterior da União Europeia. Tal significa que, se, por algum motivo, a substância não tiver sido registada na fase de fabrico ou importação, a substância tem de ser registada aquando da reimportação.
- (2) A substância já registada e exportada tem de ser igual à substância reimportada, estreme ou contida numa mistura (a semelhança da substância tem de ser avaliada de acordo com os critérios definidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).. Por exemplo, se a substância exportada tiver sido modificada fora da UE e, por conseguinte, não for igual à substância que está a ser reimportada, é necessário registar a substância reimportada.  
  
Mais uma vez, a razão é clara: se a substância não for a mesma, ainda não foi registada (as informações de registo serão diferentes) e, por conseguinte, não haverá duplicação de registos.
- (3) Não só a substância tem de ser igual, como também tem de proceder da mesma cadeia de abastecimento na qual a substância foi registada.
- (4) Deve ser prestada informação sobre a substância exportada ao reimportador e essa informação tem de cumprir os requisitos estabelecidos ao abrigo do REACH relativos à prestação de informações a jusante na cadeia de abastecimento. O requisito de informação está descrito pormenorizadamente nas secções 6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes e 6.2 Fornecer outras informações aos clientes.

Embora apenas aludida na condição 4, é necessária uma comunicação adequada e atempada na cadeia de abastecimento sobre todas as condições para que o importador possa beneficiar desta isenção de registo.

Os dois exemplos que se seguem ilustram a aplicação desta isenção.

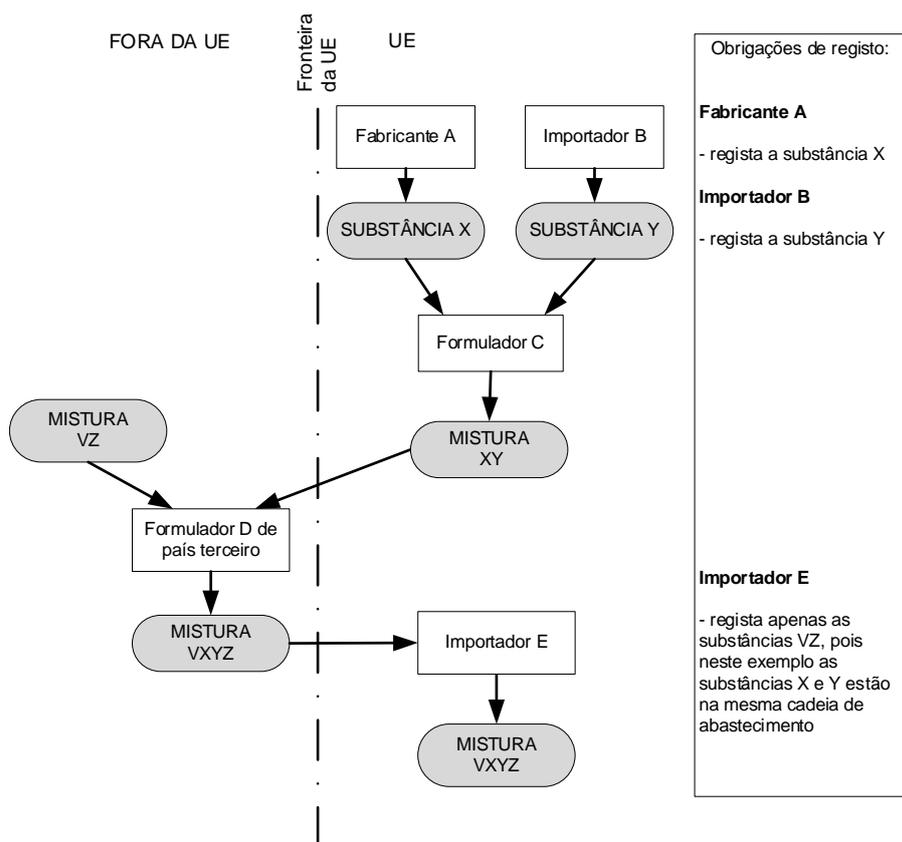
**Exemplo 1:**

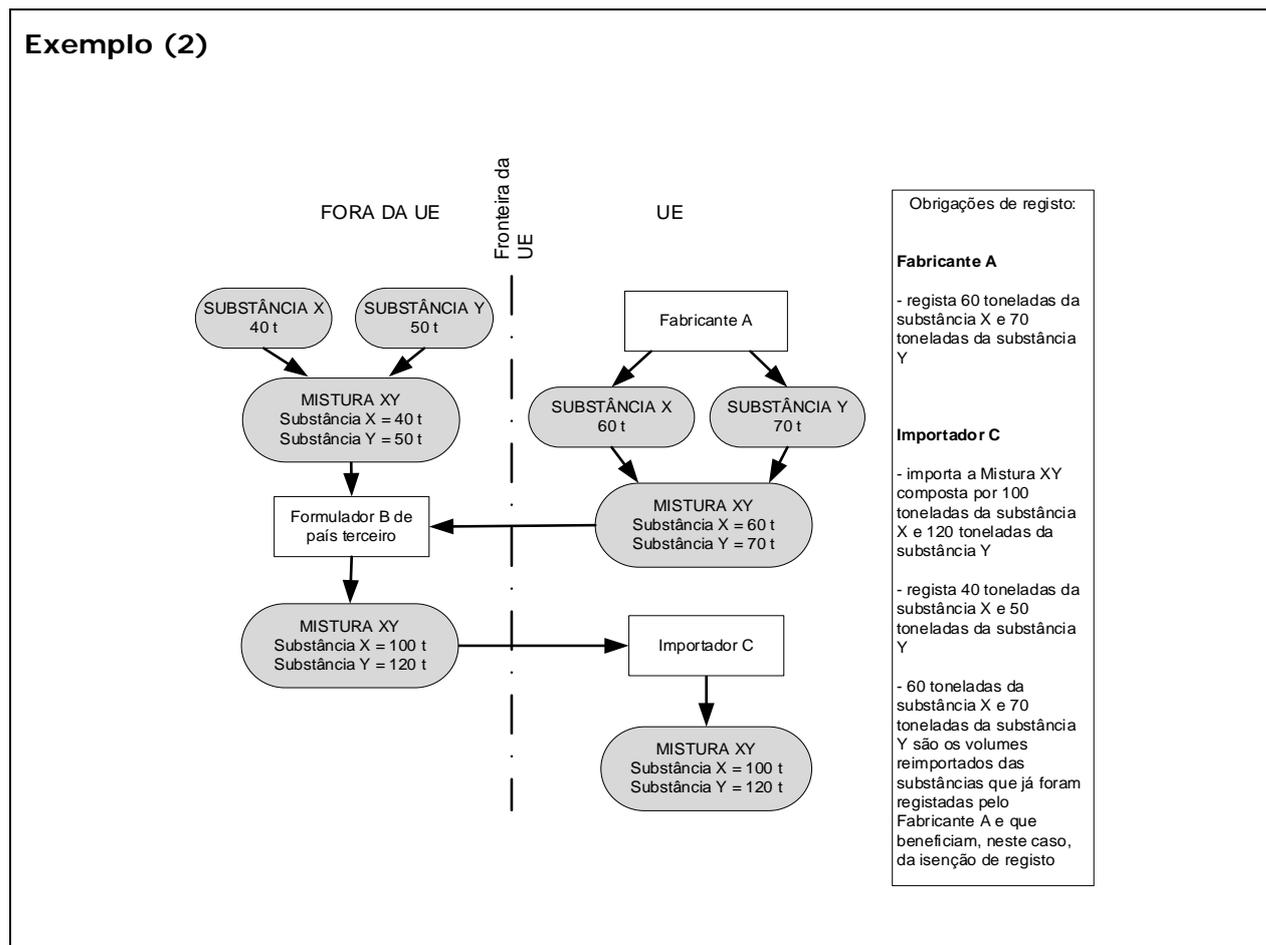
Duas substâncias são fabricadas e importadas na UE e devidamente registadas. Estas substâncias são então formuladas numa mistura na UE e exportadas. Fora da UE, a mistura é incorporada noutra mistura com mais dois componentes. Quando esta mistura é importada para a UE, apenas estão sujeitas à obrigação de registo as substâncias contidas na mistura que ainda não tenham sido registadas.

**Exemplo 2:**

O ponto de partida é o mesmo: duas substâncias são fabricadas na UE e devidamente registadas. Estas substâncias são então formuladas numa mistura na UE e exportadas. Fora da UE, esta mistura é formulada com volumes das mesmas duas substâncias provenientes de empresas de países terceiros. Este volume acrescido da mistura é então importado para a UE. Neste caso, apenas a tonelage das substâncias reimportadas anteriormente registadas beneficia da isenção de registo. O aumento da tonelage das substâncias na mistura importadas, acima do registado anteriormente, tem de ser registado.

**Exemplo (1)**





Referência jurídica: artigo 2.º, n.º 7, alínea c)

### 2.2.3.7 Polímeros

Entende-se por polímero *uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem. Um polímero contém:*

- uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente;*
- menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.*

No contexto desta definição, uma «unidade monomérica» significa a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero (artigo 3.º, n.º 5).

Devido ao número excecionalmente elevado de substâncias poliméricas diferentes que existem no mercado e dado que se considera que as moléculas poliméricas apresentam, em geral, poucos motivos de preocupação em relação ao seu elevado peso molecular, este grupo de substâncias está isento de registo. Contudo, os fabricantes e importadores de polímeros devem registar as substâncias monoméricas ou outras substâncias utilizadas no fabrico de polímeros caso se encontrem satisfeitas todas as condições seguintes:

- as substâncias monoméricas ou outras substâncias ainda não foram registadas pelo seu fornecedor ou outro agente a montante da cadeia de abastecimento;

- b) o polímero é composto por 2 % em massa, pelo menos, dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas;
- c) a quantidade total dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias perfaz, no mínimo, uma tonelada por ano (para mais informações sobre o cálculo da quantidade total neste contexto, consultar o *Guia de orientação para monómeros e polímeros*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Por conseguinte, o fabricante ou importador de um polímero não necessitará de registar a substância monomérica ou qualquer outra substância quimicamente ligada ao polímero, se esta já tiver sido registada pelo fornecedor ou por qualquer outro agente a montante da sua cadeia de abastecimento. No que diz respeito à maioria dos fabricantes de polímeros, os seus monómeros e outras substâncias já terão sido, regra geral, registados pelos fornecedores destas substâncias. Contudo, no que diz respeito a um importador de um polímero constituído por monómeros ou outras substâncias cumprindo ambas as condições b) e c) indicadas supra, os monómeros ou as outras substâncias devem ser registados, a menos que:

- tenha sido nomeado um representante único pelo fabricante de país terceiro para cumprir as obrigações do importador. Neste caso específico, caberá ao representante único registar os monómeros;
- as substâncias monoméricas ou outras substâncias utilizadas no fabrico do polímero já tenham sido registadas a montante da cadeia de abastecimento, por exemplo, se tiverem sido fabricadas na UE e exportadas para um fabricante de país terceiro;
- as substâncias monoméricas ou outras substâncias utilizadas no fabrico do polímero estejam isentas de registo nos termos dos anexos IV ou V;
- o polímero importado seja natural (ou seja, resulte de um processo de polimerização ocorrido na natureza, independentemente do processo pelo qual foi extraído). Neste caso, as substâncias monoméricas ou outras substâncias na forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas em polímeros naturais podem, por razões práticas, ser tratadas como «substâncias intermediárias não isoladas» e não têm de ser registadas.

Para mais informações, consulte o *Guia de orientação para monómeros e polímeros*. Este guia descreve as disposições relativas aos monómeros e polímeros ao abrigo do REACH e clarifica a forma como devem ser tratados casos específicos como os polímeros que existem na natureza e os polímeros reciclados. Recomenda-se a consulta do documento caso sejam necessárias informações complementares sobre estes tópicos.

*Referências jurídicas: artigo 2.º, n.º 9, e artigo 6.º, n.º 3*

#### 2.2.3.8 Substâncias utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)

Um dos principais objetivos do REACH é promover a inovação. Para atingir este objetivo, o REACH permite que substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por ano fiquem isentas de registo em determinadas condições, ou seja, quando são utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

A investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos define-se como *qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou o desenvolvimento posterior de uma substância – estreme ou contida numa mistura 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).

As substâncias fabricadas ou importadas estretas ou contidas em misturas, bem como as substâncias incorporadas em artigos ou importadas em artigos<sup>10</sup> para fins de PPORD em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano podem ficar isentas da obrigação de registo por um período de cinco anos. Para beneficiar desta isenção, uma empresa precisa de apresentar uma notificação PPORD à ECHA, nos termos do artigo 9.º, n.º 2. O notificante deve pagar uma taxa à ECHA aquando da apresentação do dossiê de notificação e fornecer determinadas informações sobre as substâncias e a utilização para PPORD.

A isenção aplica-se apenas à quantidade de substância fabricada ou importada apenas para fins de PPORD por um fabricante, importador ou produtor de artigos, atuando isoladamente ou em cooperação com os clientes constantes da lista referida no artigo 9.º, n.º 4. O notificante deve identificar esses clientes no dossiê de notificação, indicando os seus nomes e endereços.

Mediante pedido, a ECHA poderá prorrogar o período de isenção por mais cinco anos (ou dez anos, no caso de medicamentos para uso humano ou veterinário ou substâncias que não tenham sido colocadas no mercado). O notificante deve apresentar um programa de investigação e desenvolvimento suficientemente pormenorizado que permita demonstrar que essa prorrogação é justificada.

A ECHA procederá a uma verificação da integralidade da notificação PPORD. A verificação da integralidade verificará se os elementos de informação obrigatórios foram apresentados e se foi efetuado o pagamento da taxa.

Conforme especificado no artigo 9.º, n.º 4, a ECHA pode decidir a imposição de condições a fim de assegurar que a substância seja manuseada unicamente pelo pessoal dos clientes constantes da lista em condições razoavelmente controladas e não seja posta à disposição do grande público e que as quantidades remanescentes sejam recolhidas para eliminação após o período de isenção. Nestes casos, a ECHA pode também solicitar ao fabricante ou importador de uma substância, que tenha apresentado uma notificação PPORD, que forneça as informações suplementares necessárias para estabelecer condições em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4. Os fabricantes ou importadores são obrigados a cumprir as condições impostas pela ECHA, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4.

*Referências jurídicas: artigo 3.º, n.º 22, artigo 9.º*

O Regulamento REACH contém outro conceito relacionado com a investigação e desenvolvimento: a investigação e desenvolvimento científicos. Refere-se a *qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano*. Uma vez que diz respeito às substâncias utilizadas em volume inferior a uma tonelada por ano, este conceito não é relevante para a obrigação de registo.

*Referência jurídica: artigo 3.º, n.º 23*

Para obter informações pormenorizadas ou sobre aspetos específicos da investigação e desenvolvimento, consulte o *Guia de orientação sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos e sobre Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (IDOPP)*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **2.2.4 Substâncias consideradas registadas**

As substâncias fabricadas ou importadas para determinadas utilizações são consideradas

---

<sup>10</sup> O artigo 7.º, n.º 1, especifica as condições em que o registo é obrigatório para as substâncias contidas em artigos.

registadas, não sendo necessário proceder ao registo dessas substâncias para essas utilizações. Esta disposição aplica-se a:

- substâncias em produtos biocidas, conforme descrito adiante; e
- substâncias em produtos fitofarmacêuticos, conforme descrito adiante.

De modo idêntico, uma notificação nos termos da Diretiva 67/548/CEE<sup>11</sup> (a denominada Diretiva Notificação de Novas Substâncias – NONS) que tenha sido apresentada antes da entrada em vigor do REACH é considerada um registo.

#### 2.2.4.1 Substâncias para utilização em produtos biocidas

Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (Regulamento Produtos Biocidas), entende-se por **«substância ativa»** *uma substância ou um microrganismo que exerça uma ação sobre ou contra organismos prejudiciais.*

Um produto biocida pode ser composto por uma única substância ativa, com ou sem outros coformulantes, ou pode ser uma mistura que contenha uma ou várias substâncias ativas.

As substâncias ativas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas são consideradas registadas para utilizações em produtos biocidas nas condições seguintes:

- (1) A substância ativa foi aprovada em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 (RPB), ou
- (2) A substância ativa encontra-se em avaliação no âmbito do programa de análise das substâncias ativas existentes, estabelecido ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE e continuado ao abrigo do artigo 89.º do RPB.

A lista de substâncias ativas aprovadas está disponível no sítio Web da ECHA em:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Para verificar as substâncias ativas que estão no programa de análise, o leitor pode consultar o anexo II, parte I, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão. Estão disponíveis informações complementares sobre o programa de análise em:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Também é aplicável uma isenção do registo REACH nos casos seguintes:

- A substância ativa é fabricada/importada para utilização num produto biocida que tem uma autorização simplificada (artigo 27.º do RPB);
- A substância ativa é fabricada/importada para utilização num produto biocida que tem uma autorização provisória (artigo 55.º, n.º 2, do RPB);
- A substância ativa é fabricada/importada para utilização exclusiva num produto biocida que é objeto de experiências ou ensaios para fins de investigação e desenvolvimento científicos ou investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 56.º do RPB).

---

<sup>11</sup> A Diretiva 67/548/CEE foi revogada pelo Regulamento CRE em 1 de junho de 2015.

**Apenas as substâncias ativas podem ser consideradas registadas:** as outras substâncias utilizadas na produção de produtos biocidas estão sujeitas a registo.

Se a substância for utilizada em produtos não biocidas, terá de ser registada, mesmo que cumpra a definição de substância ativa, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do RPB, e que esteja abrangida pelas condições 1) e 2) mencionadas supra, para que possa ser fabricada ou importada na UE para outras utilizações que não sejam utilizações biocidas.

Se um fabricante ou importador fabricar ou importar a substância para utilização em produtos biocidas e não biocidas, terá de apresentar um registo para as quantidades da substância utilizadas em produtos não biocidas.

Uma vez adotada uma decisão de não aprovar uma substância ativa, o fabrico e a importação da substância estão sujeitos aos mesmos requisitos de registo que qualquer outra substância abrangida pelo âmbito de aplicação do REACH.

**Exemplo:**

Um fabricante produz 100 toneladas de compostos quaternários de amónio no ano X. 50 toneladas são utilizadas como substâncias ativas em biocidas (por exemplo, agentes preservadores da madeira) e a substância ativa consta de um dos atos mencionados no ponto 2) supra, e as outras 50 toneladas são utilizadas como tensoativos em produtos de limpeza. Esta última utilização destina-se a produtos não biocidas e tem de ser registada; a primeira utilização destina-se a produtos biocidas e é considerada registada.

*Referências jurídicas: artigos 15.º, n.º 2, e 16.º do REACH, artigo 57.º do RPB*

#### 2.2.4.2 Substâncias para utilização em produtos fitofarmacêuticos

No contexto dos produtos fitofarmacêuticos, uma **substância ativa**<sup>12</sup> é uma substância, incluindo microrganismos<sup>13</sup>, que exerce uma ação geral ou específica contra os organismos nocivos ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

No contexto dos produtos fitofarmacêuticos, os **coformulantes** são substâncias ou misturas utilizadas num produto fitofarmacêutico ou num adjuvante, mas que não são substâncias ativas nem protetores de fitotoxicidade nem agentes sinérgicos.

Os **protetores de fitotoxicidade** são substâncias ou misturas adicionadas a produtos fitofarmacêuticos para eliminar ou reduzir os efeitos fitotóxicos dos produtos fitofarmacêuticos em certas plantas.

Os **agentes sinérgicos** são substâncias ou misturas que podem incrementar a atividade da(s) substância(s) ativa(s) presente(s) num produto fitofarmacêutico. Um produto

<sup>12</sup> O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revogou a Diretiva 91/414/CEE, com efeitos a partir de 14 de junho de 2011, embora prevendo medidas transitórias para assegurar uma transição harmoniosa para o novo regime legislativo. As remissões no Regulamento REACH para a Diretiva 91/414/CEE e para a legislação adotada posteriormente devem, por conseguinte, entender-se como sendo feitas para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como para a respetiva legislação de execução. Por esse motivo, o guia de orientação remete para as definições e os requisitos legais aplicáveis previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consultar o artigo 2.º, n.º 3, alíneas a), b), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que estabelece as definições de protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes e adjuvantes.

<sup>13</sup> Os microrganismos não estão incluídos no âmbito da definição de uma substância nos termos do REACH e, por conseguinte, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento REACH.

fitofarmacêutico pode ser composto por substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos, com ou sem coformulantes.

As substâncias ativas fabricadas ou importadas para utilização em produtos fitofarmacêuticos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, são consideradas registadas ao abrigo do REACH (para essa utilização) se a substância ativa:

- (1) estiver aprovada e incluída no Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (lista de substâncias ativas aprovadas), ou
- (2) se o pedido de aprovação da substância ativa for considerado admissível, nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

As quantidades da mesma substância ativa utilizadas em produtos que não sejam fitofarmacêuticos não são consideradas registadas mesmo que estejam aprovadas.

Outras substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos (coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos) não estão abrangidas por esta isenção, pelo que devem ser registadas em qualquer caso.

Os adjuvantes não são substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos, mas podem ser colocados no mercado para serem misturados pelo utilizador num produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, não podem satisfazer os requisitos do artigo 15.º, n.º 1, e estão sujeitos a registo.

**Exemplo:**

Um fabricante produz 100 toneladas de sulfato de cobre no ano X. 50 toneladas são utilizadas como substâncias ativas em pesticidas e a substância ativa está aprovada, e as outras 50 toneladas são utilizadas para outros fins. Esta última utilização destina-se a produtos não fitofarmacêuticos e tem de ser registada; a primeira utilização destina-se a produtos fitofarmacêuticos e é considerada registada.

A Comissão mantém uma lista eletrónica de substâncias ativas aprovadas (e não aprovadas) que está disponível na seguinte ligação: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active\\_substance\\_selection&language=EN](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active_substance_selection&language=EN)

*Referências jurídicas: artigo 15.º, n.º 1, artigo 16.º*

#### 2.2.4.3 Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE

A Diretiva 67/548/CEE introduziu um requisito de notificação para as chamadas novas substâncias, que eram substâncias ausentes do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS). A lista do EINECS contém, em princípio, todas as substâncias existentes no mercado comunitário em 18 de setembro de 1981.

As notificações efetuadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE contêm uma parte significativa das informações do dossiê técnico, cuja compilação o Regulamento REACH pretende delegar nos registantes através do requisito de registo. Este é o motivo pelo qual essas **notificações são consideradas equivalentes a registos ao abrigo do REACH**. As substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE são normalmente mencionadas como NONS (notificação de novas substâncias) no contexto do REACH.

A ECHA atribui números de registo a todas as notificações e divulga-os por via eletrónica mediante pedido do titular da notificação através do REACH-IT. Importa referir que o registo é

atribuído à gama de tonelagem indicada na notificação da substância. Assim que o volume real difira da gama de tonelagem inicial, o registante deverá atualizar o dossiê de registo conforme descrito na secção 7.4 Atualização do dossiê de registo para substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento REACH.

O processo de solicitar o número de registo da notificação é feito mediante requerimento do número de registo no REACH-IT. Nesta altura, pede-se ao utilizador que indique a função que desempenhava ao abrigo da NONS:

- Se era um fabricante e/ou importador nacional, será um fabricante e/ou importador ao abrigo do REACH;
- Se era um representante único ao abrigo da NONS, será um representante único ao abrigo do REACH.

As notificações que abrangem várias funções (por exemplo, fabricantes/importadores e representantes únicos) devem ser solicitadas separadamente. Além disso, a mesma notificação NONS pode ter abrangido vários representantes únicos. Nesse caso, as empresas devem solicitar números de registo separados para cada representante único da notificação. Tal deve ser feito a partir de contas separadas do REACH-IT.

As entidades jurídicas são aconselhadas a verificar se apresentaram uma notificação relativa à sua substância à autoridade competente de um Estado-Membro, em conformidade com a legislação nacional de execução da Diretiva 67/548/CEE. Nesse caso, estão na posse de um número de notificação oficial emitido pela autoridade competente de um Estado-Membro. Além disso, a substância também constará da Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas (ELINCS).

A notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE só era necessária se uma substância fosse colocada no mercado da UE ou importada para a UE. Caso a substância apenas fosse fabricada na UE, mas não fosse colocada no mercado, não era necessário efetuar a notificação. Estas substâncias terão de ser registadas ao abrigo do REACH.

Os fabricantes ou importadores de polímeros notificados em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE devem consultar o *Guia de orientação para monómeros e polímeros* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), onde são explicadas pormenorizadamente as etapas específicas para solicitar um número de registo para um polímero notificado.

**Uma notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE é nominal e apenas o notificante beneficia de ser considerado registado. Quaisquer outras partes que fabriquem ou importem a substância, mas que não a tenham notificado, têm de proceder ao registo da mesma, salvo se existir outra isenção que lhes seja aplicável.**

*Referência jurídica: artigo 24.º*

### 2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias

O REACH estabelece obrigações específicas no que respeita às substâncias intermédias, conforme explicado anteriormente na secção 2.2.2.5 Substâncias intermédias não isoladas. Embora as substâncias intermédias não isoladas não estejam abrangidas pelo REACH, as substâncias intermédias isoladas poderão ter requisitos reduzidos, dependendo das condições de fabrico e de utilização (ou seja, se se aplicam condições estritamente controladas).

Os seguintes tipos de substâncias intermédias isoladas estão definidos ao abrigo do REACH:

- Substâncias intermédias isoladas nas instalações
- Substâncias intermédias isoladas transportadas

Entende-se por **substância intermédia isolada nas instalações** *uma substância intermédia que não satisfaz os critérios de substância intermédia não isolada, quando o fabrico da substância intermédia e a síntese de outra ou outras substâncias a partir desse produto se realize nas mesmas instalações, administradas por uma ou mais entidades jurídicas [artigo 3.º, n.º 15, alínea b)].*

**Uma substância intermédia isolada transportada** *é uma substância intermédia que não satisfaz os critérios de substância intermédia não isolada, e que é transportada entre instalações ou fornecida a outras instalações [artigo 3.º, n.º 15, alínea c)].*

Um fabricante ou importador de uma substância intermédia isolada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano tem de registar a sua substância ao abrigo do REACH. Ao fazê-lo, tem de confirmar que a substância é utilizada como substância intermédia isolada de acordo com os critérios definidos no artigo 3.º, n.º 15, do REACH. Um registante de uma substância intermédia isolada pode beneficiar de requisitos de registo reduzidos desde que o fabrico e a utilização da substância ocorram em condições estritamente controladas. Os requisitos de registo de substâncias intermédias e de condições estritamente controladas estão incluídos no artigo 17.º do REACH, para substâncias intermédias isoladas nas instalações, e no artigo 18.º, para substâncias intermédias isoladas transportadas. Os requisitos de registo variam consoante a substância intermédia isolada seja uma substância intermédia nas instalações ou uma substância intermédia transportada.

Caso o registante não possa confirmar o cumprimento das condições estritamente controladas, tem de incluir no seu dossiê de registo as informações-padrão especificadas no artigo 10.º do REACH.

As disposições do artigo 18.º do REACH aplicam-se aos fabricantes e importadores da UE, independentemente da localização do utilizador. Por conseguinte, é possível registar uma substância como substância intermédia isolada transportada se os utilizadores estiverem fora da UE.

Um potencial registante que deseje registar a substância como substância intermédia nos termos do artigo 18.º tem de poder confirmar, para todas as utilizações: i) uma utilização como substância intermédia e ii) condições estritamente controladas. Cabe às autoridades nacionais determinar as condições em que esta obrigação do registante é cumprida.

Cada tipo e tonelagem das substâncias intermédias têm de ser indicados no dossiê de registo e as taxas correspondentes serão aplicadas de acordo com o artigo do texto jurídico ao abrigo do qual as substâncias intermédias são registadas.

Por motivos de simplificação, as substâncias intermédias isoladas serão referidas apenas como substâncias intermédias no contexto do presente documento.

Se forem necessárias informações mais pormenorizadas, recomenda-se a consulta das *Orientações sobre substâncias intermédias*, disponíveis em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Estas orientações foram concebidas para ajudar os potenciais registantes de substâncias intermédias a avaliar se a utilização das suas substâncias corresponde à definição de substância intermédia e se as condições de fabrico e utilização cumprem os requisitos para serem consideradas condições estritamente controladas. Contêm também uma descrição pormenorizada dos requisitos de registo.

É possível acrescentar um registo completo a um registo de substância intermédia existente.

Com o mesmo número de registo, o registante pode ter três registos separados (completo, substância intermédia isolada nas instalações, substância intermédia isolada transportada). É cobrada uma taxa separada para cada um destes registos.

*Referência jurídica: artigo 3.º, n.º 15, artigo 17.º, artigo 18.º*

### **2.2.6 Cálculo do volume a registar**

As secções seguintes descrevem como calcular o volume (toneladas por ano civil) a utilizar para decidir se é necessário apresentar o registo de uma substância e quais os requisitos de informação de cumprimento obrigatório. Neste documento, as toneladas por ano referem-se sempre ao ano civil, salvo indicação em contrário.

Nos termos do REACH, sempre que uma substância seja fabricada ou importada em quantidades de uma tonelada por ano (ou esteja presente num artigo em quantidades superiores a uma tonelada por ano em condições específicas), deve ser registada, a menos que seja aplicável uma isenção. A obrigação de registo é, assim, motivada pelo volume da substância fabricada ou importada (ou presente num artigo, se aplicável).

O volume da substância determinará ainda as informações a apresentar no dossiê de registo. O REACH define quatro gamas de tonelagem (1 a < 10 toneladas, 10 a < 100 toneladas, 100 a < 1 000 toneladas, 1 000 toneladas ou mais por ano), bem como as informações-padrão exigidas para cada uma delas. Se o volume da substância atingir o limite inferior de uma gama de tonelagem, devem ser apresentadas as informações-padrão exigidas para essa gama de tonelagem. As informações-padrão a apresentar em função da gama de tonelagem são analisadas em pormenor na secção 4.1 Requisitos de informação.

#### **2.2.6.1 Cálculo do volume total**

Num registo, o registante deve comunicar, em toneladas, o volume que fabrica ou importa por ano. Tem de calcular o volume total da substância que pretende fabricar e importar e que não está isenta de registo nem é considerada registada. Esta é a quantidade estimada em toneladas que se prevê fabricar ou importar no ano civil (1 de janeiro a 31 de dezembro) do registo. Se o fabrico começar após o início de um determinado ano civil, os dossiês de registo podem abranger a tonelagem prevista para o ano civil completo seguinte, em vez dos meses restantes do primeiro ano civil, a fim de evitar a necessidade de atualizar o dossiê de registo num curto espaço de tempo para o segundo ano.

Conforme referido anteriormente, este volume total determina os requisitos de informação. No caso de registos combinados de substâncias utilizadas como substâncias intermédias em condições estritamente controladas e noutras utilizações, tal como no exemplo na secção 2.2.6.3 Cálculo do volume para substâncias intermédias, o volume a utilizar como substância intermédia não será tido em conta para determinação dos requisitos de informação do registo completo.

Se um registante fabricar ou importar a mesma substância em diferentes instalações pertencentes à mesma entidade jurídica, o volume da substância a registar é o volume total da substância fabricada ou importada nas diferentes instalações, pois estas não são entidades jurídicas distintas.

Se uma substância for importada em várias misturas, é necessário somar os volumes da substância contida em cada mistura (calculados de acordo com a definição da secção 2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos).

Além disso, se uma substância for importada em vários artigos dos quais se destina a ser libertada, o registante necessita de calcular o total de todas as quantidades da substância

presentes nesses artigos. Para este efeito, deve ter em conta apenas os artigos dos quais a substância se destina a ser libertada. Sempre que uma substância se destina a ser libertada de um artigo, é necessário contabilizar o volume total da substância presente no artigo e não apenas o volume que se destina a ser libertado. Caso a substância já tenha sido registada para essa utilização por qualquer registante localizado na UE, o importador dos artigos é desonerado da obrigação de registo.

**Exemplo:**

A empresa X importa anualmente três artigos – A, B e C – com 60 toneladas da substância presentes em cada, mas:

- no artigo A, a substância não se destina a ser libertada
- no artigo B, a substância destina-se a ser libertada e 40 das 60 toneladas são libertadas em condições normais
- no artigo C, a substância destina-se a ser libertada e 10 das 60 toneladas são libertadas em condições normais

a empresa X terá de registar o volume total da substância nos artigos B e C: 120 toneladas. A gama de tonelagem do registo será então de 100 a 1 000 toneladas por ano, desde que a substância ainda não tenha sido registada para essa utilização por qualquer registante.

Se o potencial registante fabricar ou importar uma substância e, ao mesmo tempo, produzir um artigo do qual a substância se destine a ser libertada, deverá registar o volume da substância que fabrica ou importa. Não é necessário apresentar um registo separado para o volume da substância contida no artigo, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 6, do REACH. No entanto, o registo da substância fabricada ou importada deve conter uma descrição da incorporação da substância no artigo como uma utilização identificada e esta utilização deve estar estabelecida na avaliação da segurança química (ver secção 5.3 Relatório de Segurança Química).

Estão disponíveis informações complementares sobre os requisitos relativos ao registo de substâncias contidas em artigos no *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.6.2 Cálculo do volume em caso de isenções

Um potencial registante necessita de calcular o volume total da substância que fabrica ou importa e, com base nesse valor, determinar se é necessário apresentar um registo e em que gama de tonelagem. No entanto, **se forem aplicáveis determinadas isenções ao registo** (tais como no caso dos produtos alimentares ou medicamentos ou utilizações para efeitos de PPORD, como nos exemplos seguintes), o potencial registante não necessita de incluir essas quantidades no cálculo para determinar o volume que é necessário registar.

Os requisitos de informação para o registo são determinados pelo volume da substância sujeita a registo.

Para informações pormenorizadas sobre as diferentes isenções, consulte as secções anteriores.

**Exemplo 1: Utilização em medicamentos**

Se uma empresa fabricar uma substância para utilização num medicamento, não necessita de registar a substância para essa utilização. Contudo, a empresa ou os seus clientes

poderão dar simultaneamente outras utilizações à mesma substância. Para determinar a obrigação de registo ao abrigo do REACH, é necessário determinar as quantidades relativas às outras utilizações.

Por exemplo: a empresa A fabrica 120 toneladas de hidróxido de magnésio no ano X. 70 toneladas são utilizadas em medicamentos e 50 toneladas são utilizadas para a formulação de uma mistura. As 50 toneladas utilizadas para a formulação da mistura estarão sujeitas às disposições do Regulamento REACH, enquanto as 70 toneladas utilizadas em medicamentos estão isentas de registo ao abrigo do Regulamento REACH. A substância deve ser registada de acordo com os requisitos de informação da gama de tonelagem de 10-100 toneladas por ano.

#### **Exemplo 2: Utilização para fins de PPORD**

Se uma empresa fabricar 11 toneladas de uma substância por ano, das quais 2 toneladas se destinem a PPORD, a obrigação de registo é definida pelas 9 toneladas por ano que não se destinam a PPORD. A empresa terá ainda de apresentar um dossiê de notificação PPORD para as 2 toneladas utilizadas para fins de PPORD. A substância deve ser registada de acordo com os requisitos de informação da gama de tonelagem de 1-10 toneladas por ano.

#### 2.2.6.3 Cálculo do volume para substâncias intermédias

Além das isenções de registo, o potencial registante deve considerar se a substância que pretende registar é utilizada como substância intermédia e é fabricada e utilizada em condições estritamente controladas (ver secção 2.2.5 Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias anterior). Se for este o caso, o potencial registante pode beneficiar dos requisitos de informação limitados definidos para as substâncias intermédias e não necessita de cumprir a totalidade dos requisitos de informação aplicáveis a um registo-padrão. Se o fabrico ou utilização da substância intermédia não ocorrer em condições estritamente controladas, o potencial registante deverá apresentar um dossiê de registo padrão e cumprir os requisitos de informação previstos para a gama de tonelagem na qual pretende registar a substância intermédia.

Sempre que um dossiê contenha, quer a utilização de uma substância como substância intermédia em condições estritamente controladas, quer a utilização como substância intermédia em que estas condições não são cumpridas e/ou como substância não intermédia, os requisitos de informação dependerão do volume utilizado como substância não intermédia e como substância intermédia em condições que não são estritamente controladas.

#### **Exemplo: Volume a considerar para o dossiê de registo no caso de substâncias intermédias**

Uma empresa fabrica 2 300 toneladas da substância A por ano, das quais 1 700 toneladas são utilizadas como substância intermédia em condições estritamente controladas e as outras 600 toneladas são utilizadas para outros fins não isentos de registo. Esta empresa apresentará apenas um dossiê de registo relativo à substância A, abrangendo as 1 700 toneladas utilizadas como substância intermédia e as 600 toneladas para os outros fins. Contudo, os requisitos de informação do dossiê de registo serão determinados pelas 600 toneladas, uma vez que, para a utilização como substância intermédia em condições estritamente controladas, apenas é obrigatório um conjunto limitado de informações. Assim, o dossiê basear-se-á nos requisitos de informação previstos no REACH para a gama de tonelagem de 100 a 1 000 toneladas por ano. Deve ainda ser indicado no dossiê que a substância também é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas, sendo ainda necessário documentar no dossiê o volume de 1 700 toneladas utilizadas como substâncias intermédias.

#### 2.2.6.4 Cálculo da quantidade de uma substância numa mistura ou em artigos

Poderão verificar-se situações específicas para substâncias presentes em misturas ou artigos:

##### Quantidade de uma substância numa mistura

Para calcular a quantidade de uma substância numa mistura, multiplica-se o volume total da mistura pela fração da substância constituinte. É possível obter este valor, por exemplo, na ficha de dados de segurança da mistura. Quando apenas está disponível um intervalo de concentrações de uma substância numa mistura, o volume máximo da substância calcula-se utilizando o teor máximo possível da substância na mistura. Na ausência de informações mais precisas sobre a composição, esta poderá ser a única forma de assegurar que os requisitos de registo são respeitados.

##### Quantidade de uma substância num artigo

No caso dos artigos que contêm uma substância que se destina a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis:

- Se o conteúdo em massa da substância for conhecido, deve multiplicar-se esse valor pela massa total do artigo produzido ou importado; ou
- Se o peso da substância por artigo unitário for conhecido, deve multiplicar-se esse valor pelo número total de artigos importados.

Estão disponíveis informações mais pormenorizadas no *Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos*, disponível em:

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

## 2.3 Quando deve ser registado?

O Regulamento REACH criou um regime transitório especial para substâncias que, em determinadas situações, já eram fabricadas ou colocadas no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento REACH em 1 de junho de 2007 e que não tinham sido objeto de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE. No caso destas substâncias, os fabricantes e importadores podiam, se tivessem realizado o pré-registo, apresentar os seus dossiês de registo nos prazos previstos pelo REACH. Estas substâncias estavam definidas como **substâncias de integração progressiva**, pois estavam sujeitas a um sistema de registo faseado e não a um registo imediato e de uma só vez.

No entanto, após o terceiro prazo de registo, de maio de 2018, **todas as substâncias** devem ser registadas antes de serem fabricadas ou importadas para a UE em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, a menos que estejam isentas de registo ou sejam consideradas registadas.

O registo de qualquer substância obriga, primeiro, à apresentação de um **dossiê de pedido de informação** para determinar se já foi apresentado algum registo ou pedido de informação relativo à mesma substância e, nesse caso, permitir a aplicação dos mecanismos de partilha de dados. Para mais informações sobre os processos de pedido de informação e de partilha de dados, consulte o Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em:

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

### 3. A partilha de dados

O objetivo da partilha de dados consiste em aumentar a eficácia do sistema de registo, bem como reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados. Com vista a evitar os ensaios com animais, os ensaios que envolvam animais vertebrados só devem ser realizados como último recurso e a duplicação de outros ensaios deve ser limitada (artigo 25.º).

As disposições em matéria de partilha de dados estabelecidas no REACH visam facilitar a partilha de dados entre os registantes, antes e depois do registo de uma substância.

A fim de pôr os registantes em contacto, o primeiro passo para a partilha de dados é a apresentação de um pedido de informação à ECHA (artigo 26.º).

Neste contexto, aplicam-se os seguintes princípios:

- **É obrigatória a partilha de dados relativos à mesma substância, no caso de informações que envolvam ensaios em animais vertebrados.** Antes da realização dos ensaios em animais vertebrados, o potencial registante **tem a obrigação** de solicitar os dados disponíveis através do processo de pedido de informação ao registante anterior.
- **As informações que não envolvam ensaios em animais vertebrados devem ser partilhadas, se forem solicitadas por um potencial registante da mesma substância.** O potencial registante **pode** solicitar os estudos de que necessita ao registante anterior.

Os registantes anteriores e os potenciais registantes devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados e garantir que os custos da partilha de informações são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório.

Se as negociações falharem, o potencial registante pode, em último recurso, dar início a um procedimento de litígio relativo à partilha de dados junto da ECHA (artigo 27.º). Nesse caso, a ECHA analisará os esforços das partes para chegar a um acordo sobre a partilha dos dados e dos custos associados e poderá conceder ao potencial registante autorização para se reportar aos dados sujeitos às negociações.

Os processos de pedido de informação e de partilha de dados estão descritos em pormenor no Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. O historial do processo de partilha de dados também está descrito nesse guia de orientação.

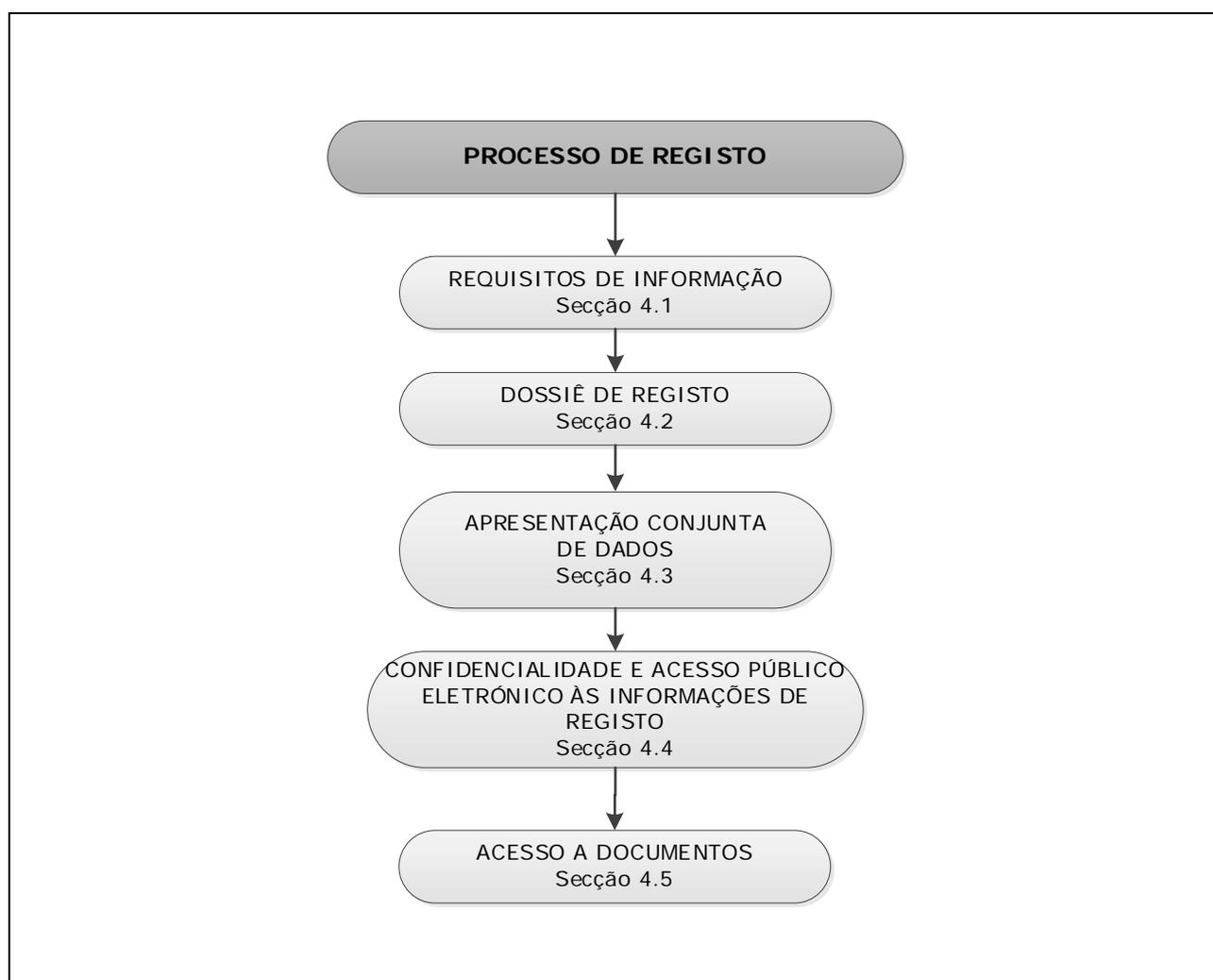
## 4. O processo de registo

**Objetivo:** O presente capítulo visa apresentar as informações que o registante deve apresentar como parte do seu registo e descreve igualmente a forma de apresentar os dados conjuntamente.

Antes de registar uma substância, um potencial registante deve solicitar à ECHA que o informe se já foi apresentado algum registo válido relativo à mesma substância. Esta medida destina-se a garantir que os dados sejam partilhados pelas partes interessadas.

Os processos de pedido de informação e de partilha de dados estão descritos em pormenor no Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. O historial do processo de partilha de dados também está descrito nesse guia de orientação.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



Para obter instruções práticas para a preparação de um dossiê de registo, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

## 4.1 Requisitos de informação

Antes do registo, os fabricantes e importadores têm de obter informações sobre a substância que fabricam ou importam para poderem i) avaliar os riscos decorrentes do fabrico e da utilização da respetiva substância e ii) assegurar que os potenciais riscos são controlados.

As informações recolhidas e a avaliação efetuada têm de ser documentadas no dossiê de registo e apresentadas à ECHA para o registo da substância. De acordo com o anexo VI, os registantes devem apresentar informações sobre a substância em todas as composições fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.

Para recomendações específicas sobre a preparação dos dossiês de registo para nanomateriais, consulte o Apêndice relativo às nanoformas aplicável às *Orientações sobre o registo e a identificação de substâncias*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 4.1.1 Cumprimento dos requisitos de informação

Os fabricantes e importadores têm de recolher **todas as informações existentes disponíveis** sobre as propriedades da substância para efeitos de registo, independentemente da tonelagem fabricada ou importada. Estas informações têm de ser avaliadas à luz das informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH.

As informações a recolher podem incluir:

- dados experimentais (*in vivo* e *in vitro*); tendo em conta, se for caso disso, o artigo 12.º, n.º 1, alínea b), no caso de substâncias registadas na gama de tonelagem de 1-10 tpa;
- dados «alternativos» não experimentais, por exemplo, de modelos (Q)SAR (relações [quantitativas] estrutura-atividade), resultantes do agrupamento de substâncias e do correspondente método comparativo por interpolação;
- informações sobre o fabrico, utilizações, medidas de gestão dos riscos e exposições resultantes.

Nos termos do artigo 13.º, os ensaios necessários para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias devem ser realizados de acordo com os métodos de ensaio previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão e respetivas alterações ou de acordo com outros métodos de ensaio internacionais reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA. Recorde-se que é necessário cumprir os requisitos de informação da substância conforme registada (por exemplo, todas as composições).

Além disso, os ensaios e análises ecotoxicológicas e toxicológicas devem ser realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) e com as disposições da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Para cada gama de tonelagem, o REACH define as informações mínimas que o registante deve fornecer sobre as propriedades intrínsecas da sua substância. As informações-padrão exigidas no caso do nível de tonelagem mais baixo (1-10 toneladas por ano) são definidas no anexo VII [tendo em conta, se for caso disso, o artigo 12.º, n.º 1, alínea b)]. Quando é alcançado um novo nível de gama de tonelagem, os requisitos adicionais descritos no anexo subsequente devem ser cumpridos, incluindo propostas de ensaios para os estudos enumerados nos anexos IX e X.

É possível consultar uma **síntese das informações-padrão exigidas** pelo REACH (anexos VII a X) em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information->

[requirements](#).<sup>14</sup> Os requisitos de informação exatos dependem das propriedades intrínsecas, bem como da tonelagem, utilização e exposição de cada substância. Podem também depender das informações que já se encontram disponíveis sobre a substância e substâncias análogas relacionadas.

Nos casos em que os dados disponíveis não sejam adequados para preencher os requisitos do REACH, poderá ser necessário realizar ensaios adicionais. Apenas os ensaios exigidos nos termos dos anexos VII e VIII podem ser realizados sem o acordo da ECHA.

Nos termos do artigo 13.º, os ensaios necessários para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias devem ser realizados de acordo com os métodos de ensaio previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão e respetivas alterações ou de acordo com outros métodos de ensaio internacionais reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA. Além disso, os ensaios e análises ecotoxicológicas e toxicológicas devem ser realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) e com as disposições da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

O REACH prevê que os requisitos padrão possam ser adaptados (ou dispensados) se o registante o puder justificar adequadamente, de acordo com os critérios fixados nos anexos VII a X, na coluna 2 ou no anexo XI.

Para mais informações sobre o processo de recolha de informação e produção de dados, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Os capítulos seguintes do guia de orientação podem ser particularmente úteis para o leitor:

- Parte B: Avaliação do perigo
- Capítulo R.2: Quadro para a produção de informações sobre as propriedades intrínsecas
- Capítulo R.3: Recolha de informações
- Capítulo R.4: Avaliação das informações disponíveis
- Capítulo R.5: Adaptação dos requisitos de informação
- Capítulo R.6: QSAR e agrupamento de produtos químicos
- Capítulo R.7: Orientações específicas sobre parâmetros

Estão igualmente disponíveis informações práticas adicionais sobre métodos alternativos de produção de informações nos seguintes guias práticos (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais com vista ao cumprimento dos requisitos de informação para fins do registo REACH*
- *Como utilizar e comunicar (Q)SAR*
- *Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH – Como preencher os requisitos de informação para as tonelagens de 1-10 e 10-100 toneladas por ano*

#### Importante:

Relativamente às informações necessárias para cumprir os requisitos de informação **enumerados nos anexos IX e X** que não estejam disponíveis ou não sejam adequadas, o

<sup>14</sup> Os requisitos de informação completos podem ser consultados diretamente no texto jurídico do REACH, disponível em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

registante deve primeiro elaborar e apresentar uma **proposta de ensaio** à ECHA e aguardar que a ECHA decida se a proposta é adequada.

Antes de propor um novo ensaio com animais vertebrados, o registante deve considerar todas as fontes de dados pertinentes e disponíveis, bem como os métodos de ensaio disponíveis (que não sejam ensaios *in vivo*), de modo a evitar ensaios desnecessários em animais de acordo com o artigo 25.º.

Por exemplo, o registante pode utilizar vários métodos alternativos, tais como ensaios *in vitro* ou *in chemico*, modelos (Q)SAR [relações (quantitativas) estrutura-atividade], agrupamento de substâncias/método comparativo por interpolação ou abordagem da suficiência de prova. Os métodos *in silico*, *in chemico* e *in vitro* recentemente validados, apoiados por documentos pertinentes (por exemplo, diretrizes de ensaio da OCDE, protocolos DB-ALM), mostraram uma capacidade de previsão significativa para alguns parâmetros toxicológicos. Com base nestas novas abordagens validadas introduzidas na rede legislativa internacional, é possível produzir dados utilizando abordagens toxicológicas relevantes para o ser humano. Não obstante, o registante tem de poder justificar a utilização desses métodos, cumprindo assim os requisitos do anexo XI.

Além disso, o artigo 25.º estipula que os **ensaios que envolvam animais só devem ser realizados como último recurso**. Por conseguinte, em vez de produzirem eles próprios os dados, cada registante abrangido pelo respetivo requisito de informação tem de acordar com os outros registantes da mesma substância se existem dados disponíveis que possam ser utilizados para refletir as propriedades intrínsecas da sua substância sem necessidade de produzir novas informações. Se não for o caso, os registantes têm de chegar a acordo quanto à proposta de ensaio que será apresentada no dossiê de registo pelo registante principal em seus nomes (ver secção 4.3 Apresentação conjunta de dados).

Os registantes devem justificar claramente a necessidade de realizar ensaios em animais vertebrados no dossiê de registo apresentado pelo registante principal, incluindo uma análise documentada dos métodos alternativos que tenham considerado.

Qualquer proposta de ensaio, se necessária, deve, em princípio, ser apresentada pelo registante principal. Em alternativa, um registante membro só pode apresentar a sua própria proposta de ensaio se estiverem reunidas as condições de autoexclusão pertinentes (ver secção 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente).

#### 4.1.2 Utilização de informação de outras avaliações

Nos termos do REACH, «*são incluídas as informações resultantes de avaliações efetuadas no âmbito de outros programas internacionais ou nacionais. As avaliações eventualmente efetuadas em aplicação da legislação comunitária (por exemplo, avaliações de riscos em aplicação do Regulamento (CEE) n.º 793/93), são tidas em conta e refletidas na elaboração do relatório de segurança química, caso se revelem adequadas. As exceções a esta regra devem ser justificadas*» (anexo I, ponto 0.5).

Os registantes têm de considerar as avaliações já existentes para o cumprimento dos requisitos de informação previstos nos anexos VIII a X **apenas se** i) essas informações forem pertinentes e lhes permitirem cumprir o requisito de informação pertinente e ii) forem os detentores legítimos ou tiverem autorização para se reportarem aos relatórios de estudo completos que também têm de ser resumidos no dossiê de registo conjunto. Por conseguinte, os registantes devem ter em conta e utilizar as avaliações já disponíveis na preparação do dossiê de registo, em particular, as avaliações efetuadas no âmbito de outros programas da UE, como o programa para a avaliação dos riscos associados às substâncias existentes (Existing Substances Risk Assessment Programme), ou as avaliações de substâncias ativas ao abrigo do Regulamento Produtos Biocidas ou do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos,

quando essas substâncias se encontrem abrangidas pelo REACH.

O programa de substâncias químicas HPV da OCDE<sup>15</sup>, que apresenta inúmeras semelhanças com o REACH, pode ser outra importante fonte de informação a ser tomada em consideração ao preparar um dossiê de registo quando a substância foi avaliada ao abrigo do programa de substâncias químicas HPV da OCDE. Por forma a reduzir a duplicação (desnecessária) dos ensaios e utilizar de forma eficiente os recursos governamentais e da indústria, a OCDE desenvolveu o sistema de Aceitação Mútua de Dados (MAD). Os países da OCDE, bem como os aderentes plenos e provisórios do MAD, têm de aceitar os respetivos dados desde que estes tenham sido gerados em condições de MAD utilizando os métodos e princípios da OCDE. Estão disponíveis mais informações sobre o MAD em:

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Dossiê de registo

### 4.2.1 Estrutura do dossiê de registo

O dossiê de registo é o conjunto de informações enviadas por via eletrónica por um registante relativamente a uma substância específica. É composto por dois elementos principais:

- um **dossiê técnico**, que é sempre necessário para todas as substâncias sujeitas a obrigações de registo;
- um **relatório de segurança química**, exigido se o registante fabricar ou importar uma substância em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano.

O **dossiê técnico** contém as seguintes informações:

- (i) a identidade do fabricante/importador;
- (ii) a identidade da substância;
- (iii) informações sobre o fabrico e a utilização da substância;
- (iv) a classificação e a rotulagem da substância;
- (v) orientações para a utilização segura da substância;
- (vi) resumos dos estudos relativos às informações sobre as propriedades intrínsecas da substância;
- (vii) resumos circunstanciados dos estudos relativos às informações sobre as propriedades intrínsecas da substância, se necessários;
- (viii) indicação sobre se as informações sobre o fabrico e utilização da substância, a classificação e rotulagem, os resumos (circunstanciados) dos estudos e/ou, se aplicável, o relatório de segurança química foram avaliadas por um avaliador;
- (ix) propostas para outros ensaios, se forem pertinentes;
- (x) para substâncias registadas na gama de 1-10 toneladas, informações sobre a exposição;
- (xi) um pedido, acompanhado de justificação, relativo às informações que devem ser consideradas confidenciais.

O **relatório de segurança química (CSR)** é a documentação da avaliação da segurança química (CSA) do registante (ver secção 5.3 Relatório de Segurança Química). O requisito de preparação de uma avaliação da segurança química e respetiva documentação no relatório de segurança química depende da tonelagem fabricada ou importada anualmente pelo registante

---

<sup>15</sup> Programa da OCDE relativo às substâncias químicas com um volume de produção elevado (HPV)

(sendo o limiar 10 toneladas por ano). São aplicáveis as seguintes isenções:

- não é necessário efetuar um relatório de segurança química no caso de uma substância presente numa mistura em concentrações inferiores ao mais pequeno dos valores definidos no artigo 14.º, n.º 2;
- relativamente às utilizações em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e em produtos cosméticos, o relatório de segurança química não necessita de abranger os aspetos de saúde humana, pois estes são regulamentados por outra legislação.

As obrigações aplicáveis aos registantes em matéria da informação a apresentar no dossiê de registo são explicadas em pormenor na secção 5 Preparação do dossiê de registo.

*Referências jurídicas: artigo 10.º, artigo 14.º, anexo I, anexos VI a X*

#### 4.2.2 Formato e apresentação do dossiê de registo

O dossiê de registo deve estar no formato IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Podem ser utilizadas outras ferramentas de TI na preparação do dossiê, desde que produzam exatamente o mesmo formato.

A IUCLID é uma aplicação informática que permite captar, armazenar, conservar e trocar dados sobre as propriedades e utilizações de substâncias químicas. Embora a conceção e criação da IUCLID tenha sido motivada pela entrada em vigor do REACH, a ferramenta de software pode ser utilizada para fins diversos. Os formatos de armazenamento dos dados foram desenvolvidos em cooperação com a OCDE e aceites por muitas autoridades reguladoras nacionais e internacionais. Os dados da IUCLID podem, assim, ser utilizados em diferentes programas de avaliação química, como o programa de substâncias químicas HPV da OCDE, o programa da EPA dos EUA em matéria de substâncias químicas HPV, o programa Japan Challenge e a Diretiva Produtos Biocidas da UE.

O software IUCLID pode ser descarregado gratuitamente, por todas as partes interessadas, desde que não seja utilizado para fins comerciais, no sítio Web da IUCLID em: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. A IUCLID está disponível como parte de uma instalação local ou utilizando os serviços de computação em nuvem da ECHA. Estão disponíveis mais informações sobre os serviços de computação em nuvem da ECHA em: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. A IUCLID é atualizada duas vezes por ano para todas as distribuições da aplicação. A versão de outubro da IUCLID pode conter alterações de formato que afetem a apresentação dos dossiês. Consulte o sítio da IUCLID para saber o que mudou nas versões mais recentes da IUCLID.

Cada fabricante, importador ou representante único tem a **obrigação individual de apresentar um dossiê de registo** para cada uma das suas substâncias à ECHA, a fim de as registar. O dossiê de registo deve ser apresentado por via eletrónica através do portal REACH-IT, acessível em: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Para obter instruções práticas para a preparação de um dossiê de registo, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. Também é possível aceder a este manual através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

*Referência jurídica: artigo 111.º*

### 4.3 Apresentação conjunta de dados

**O princípio «uma substância, um registo»**

Se os registantes concordarem que fabricam ou importam a mesma substância, devem registá-la conjuntamente na mesma apresentação conjunta.

Todas as partes com obrigações de registo relacionadas com a mesma substância têm de cooperar no que diz respeito à sua estratégia de registo (debatendo e acordando essa estratégia). Tal inclui o debate sobre os dados propriamente ditos (por exemplo, informações sobre as propriedades perigosas da substância sob a forma de estudos e propostas de ensaios, a sua classificação e rotulagem, as possibilidades de utilizar o método comparativo por interpolação ou o método de agrupamento, etc.) e a partilha dos respetivos custos, mas também abrange a obrigação de apresentar conjuntamente as informações exigidas nos termos do artigo 11.º, n.º 1, e artigo 19.º, n.º 1, do REACH.

A apresentação conjunta de dados tem por objetivo reduzir os custos para os registantes e evitar a duplicação de ensaios através da cooperação na preparação do dossiê, apresentando conjuntamente à ECHA um único conjunto de informações sobre a substância. Além disso, os registantes que apresentem os dados conjuntamente podem beneficiar de uma taxa de registo reduzida.

### **Composição-limite**

No contexto da apresentação conjunta de dados, a IUCLID refere-se à composição-limite de uma substância para especificar a cobertura dos dados apresentados conjuntamente no dossiê de registo. As composições-limite são indicadas no dossiê apresentado pelo registante principal. Deste modo, cria-se uma associação inequívoca entre as composições identificadas para a substância no dossiê de registo e os dados correspondentes apresentados conjuntamente.

Cada registante, incluindo também o registante principal, deve comunicar a composição da substância que fabrica ou importa no seu próprio dossiê de registo. Ao comunicarem as composições-limite e ao assegurarem que as suas próprias composições se encontram dentro das composições-limite, os registantes confirmam que os dados apresentados conjuntamente abrangem a sua própria substância (a menos que um membro decida autoexcluir-se em relação a uma parte dos seus dados).

O número de composições-limite fornecidas num dossiê dependerá da variabilidade das composições registadas pelos diferentes membros da apresentação conjunta e dos perfis de destino e de perigo dessas composições. A composição-limite é particularmente importante para as substâncias UVCB e substâncias multiconstituintes, em que os identificadores muitas vezes não caracterizam a substância com suficiente pormenor e existe uma variação entre as composições dos membros da apresentação conjunta.

### **Os registantes estão obrigados a apresentar conjuntamente as seguintes informações:**

- a classificação e a rotulagem da substância;
- resumos (circunstanciados) dos estudos e propostas de ensaios;
- uma indicação de quais das informações apresentadas sobre a classificação e rotulagem, os resumos dos estudos e os resumos circunstanciados dos estudos foram avaliados por um avaliador com experiência adequada escolhido pelo registante (ver secção 5.2.6 Revisão por um avaliador).

Em determinadas condições (enumeradas no artigo 11.º, n.º 3, e artigo 19.º, n.º 2), que devem ser justificadas no dossiê, é permitida a apresentação separada dos dados acima mencionados pelos membros de uma apresentação conjunta (ver secção 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente, que descreve as possibilidades de

autoexclusão).

**Os registantes podem decidir apresentar separadamente ou em conjunto os seguintes elementos:**

- orientações para a utilização segura da substância;
- relatório de segurança química (CSR), quando exigido<sup>16</sup>;
- uma indicação de quais das informações apresentadas para o relatório de segurança química foram avaliadas por um avaliador.

**Os registantes têm de apresentar individualmente no seu próprio dossiê:**

- a sua identidade;
- a identidade da substância;
- informações sobre o fabrico e as utilizações;
- informações sobre a exposição para substâncias em quantidades de 1-10 toneladas;
- uma indicação de quais das informações sobre o fabrico e a utilização foram avaliadas por um avaliador.

Para mais informações sobre quais as informações que devem ser obrigatoriamente apresentadas em conjunto como parte do dossiê principal e quais as que devem ser apresentadas individualmente em cada dossiê de membro, consulte o Quadro 1: Requisitos de informação para os dados apresentados conjuntamente numa apresentação conjuntadas presentes orientações.

Independentemente de os registantes da mesma substância apresentarem ou não algumas informações em conjunto ou separadamente através de uma autoexclusão, todos os registantes da mesma substância devem apresentar o seu dossiê de registo no âmbito da mesma apresentação conjunta.

Importa salientar que, caso tenha sido nomeado um representante único por um «fabricante de país terceiro» para proceder ao registo da substância, o representante único tem a obrigação de integrar uma apresentação conjunta com os outros fabricantes, importadores e representantes únicos para a mesma substância. Os representantes únicos têm de integrar separadamente a apresentação conjunta para cada «fabricante de país terceiro» que representam e, posteriormente, apresentar um dossiê de registo para cada um dos «fabricantes de países terceiros» que representam.

Tendo em conta os requisitos de informação reduzidos que são aplicáveis às substâncias intermédias (utilizadas em condições estritamente controladas), os registantes destas substâncias podem escolher, por motivos práticos, entre fazer parte da apresentação conjunta «completa» juntamente com os registantes com utilizações como substâncias não intermédias ou criar uma apresentação conjunta paralela para registantes apenas com utilizações como substâncias intermédias. Contudo, recomenda-se que esta possibilidade seja exercida apenas quando a inclusão de utilizações como substâncias intermédias na apresentação conjunta

---

<sup>16</sup> Se o registante principal apresentar um CSR que inclua uma avaliação da exposição em nome dos membros, cada registante membro tem, ainda assim, de fornecer a parte A do CSR (ver secção 5.3 Relatório de Segurança Química).

«completa» não for possível. Caso seja criada uma apresentação conjunta separada apenas para a utilização como substância intermédia, recomenda-se que colijam todas as informações disponíveis (em especial, as informações necessárias para a classificação da substância).

O Regulamento de Execução (UE) 2016/09, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados, estabelece regras para assegurar uma aplicação eficiente das obrigações de partilha de dados e de apresentação conjunta. Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Referência jurídica: artigo 11.º*

#### 4.3.1 Mecanismos de apresentação conjunta

Quando um potencial registante se prepara para registar uma substância, começa por apresentar um pedido de informação à ECHA (consultar o *Guia de orientação sobre a partilha de dados* em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Se a resposta ao pedido de informação revelar que um (ou vários) registos já foram apresentados para a mesma substância, o potencial registante poderá ter de partilhar dados com os registantes anteriores e terá de apresentar o seu dossiê de registo como parte da apresentação conjunta existente.

Quando a mesma substância tiver sido previamente registada apenas por uma outra empresa que não tenha criado uma apresentação conjunta no REACH-IT, o potencial registante terá de contactar esse registante anterior. Em seguida, devem chegar a acordo sobre quem será o registante principal. Na maior parte dos casos, pode fazer mais sentido que o registante anterior assuma a função de registante principal, uma vez que já apresentou um dossiê. No entanto, o registante anterior e o potencial registante também poderão acordar que o potencial registante será o registante principal e criará a apresentação conjunta. Neste caso, o potencial registante deverá criar a apresentação conjunta e apresentar o dossiê principal com os requisitos de informação relativos aos dados que acordaram apresentar em conjunto. O registante anterior terá subseqüentemente de integrar a apresentação conjunta e apresentar uma atualização do seu dossiê de registo.

A obrigação de fazer parte da mesma apresentação conjunta também se aplica a notificações anteriores ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE. Tendo em conta que esta obrigação não existia antes da entrada em vigor do REACH, e de modo a simplificar as notificações anteriores no sistema de registo, estas notificações são consideradas como registos no âmbito do REACH que não fazem parte de uma apresentação conjunta. Por conseguinte, estes registos não estão associados a qualquer apresentação conjunta. Se um potencial registante pretender registar a mesma substância, terá de ser criada uma apresentação conjunta no REACH-IT. Neste caso, o potencial registante terá também de contactar o registante anterior e ambos terão de chegar a acordo sobre quem será o registante principal.

Quando um registante principal cessar o fabrico ou a importação da substância após a receção de um projeto de decisão sobre a avaliação, o registante principal não pode continuar a agir como registante principal, uma vez que o seu registo já não é válido (artigo 50.º, n.º 3). Deverá ser selecionado um novo registante principal e a função transferida para este.

No outro caso de o registante principal cessar o fabrico ou a importação da substância, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, o registante principal existente poderá continuar a exercer as suas obrigações, uma vez que o seu registo da substância continua válido (embora a tonelagem seja repostada a zero). Contudo, poderá ser preferível transferir a função de registante principal, de modo a facilitar a comunicação (atual e futura) com a ECHA e os outros membros da apresentação conjunta, ao assegurar que o novo registante principal continua a fabricar/importar a substância.

Com a entrada em vigor do REACH, ou seja, desde 1 de junho de 2007, os registantes ficaram sujeitos à obrigação de apresentação conjunta. Deste modo, todos os registantes da mesma substância passaram a ser obrigados a apresentar conjuntamente as informações sobre a substância. Com a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados, a ECHA passou a dispor de instrumentos práticos para assegurar que todas as apresentações de informações relativas à mesma substância fazem parte de uma apresentação conjunta.

Quando os registantes da mesma substância tiverem apresentado os seus dossiês em paralelo antes da entrada em vigor do regulamento de execução, ou seja, não fazendo parte de uma apresentação conjunta, esses registos não estão em conformidade com os artigos 11.º ou 19.º. Estes registantes terão de concordar com a criação de uma apresentação conjunta e todos terão de integrar essa apresentação conjunta. Uma vez criada a apresentação conjunta, os registantes que não façam parte dessa apresentação conjunta não poderão atualizar o seu dossiê enquanto não integram a apresentação conjunta.

Se o registante não conseguir chegar a acordo sobre as condições de acesso a uma apresentação conjunta<sup>17</sup> apesar de terem sido envidados todos os esforços, pode informar a ECHA de que tenciona apresentar um dossiê completo de autoexclusão ao abrigo do artigo 11.º, n.º 3, ou artigo 19.º, n.º 2, do REACH. A ECHA facultar-lhe então um dispositivo de autenticação, ou seja, uma combinação de caracteres alfanuméricos a utilizar no REACH-IT, para integrar a apresentação conjunta que apenas permite ao registante apresentar um dossiê completo de autoexclusão. Ao fazê-lo, a ECHA assegura que os registantes continuam a fazer parte da apresentação conjunta, incluindo nos casos em que apresentam uma autoexclusão em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, alínea c), do REACH.

#### 4.3.2 Apresentar dados conjuntamente

O artigo 11.º, n.º 1, define o registante principal como o registante que atua com o acordo dos outros registantes que deram o seu assentimento e que apresenta primeiro os dados conjuntos no dossiê principal. Todavia, o REACH não especifica as regras para a seleção do registante principal. O registante principal pode ser, por exemplo, o registante que possui a maior parte das informações já disponíveis sobre a substância ou aquele que tem mais requisitos de informação a cumprir. No entanto, tal não é obrigatório e os registantes que apresentam dados conjuntamente têm a possibilidade de nomear um registante principal com uma tonelagem inferior.

Não obstante, um registante principal que se registre numa gama de tonelagem inferior à abrangida pelos dados apresentados conjuntamente deve apresentar um dossiê completo para a tonelagem mais elevada em nome dos outros registantes. O registante principal, bem como qualquer outro registante, pagará a taxa correspondente apenas à sua própria gama de tonelagem registada.

Na prática, isto implica a existência de dois tipos de dossiês de registo no âmbito de uma apresentação conjunta, a saber:

1. o «**dossiê principal**», com as informações do registante principal e o conjunto de dados exigido no REACH para a gama de tonelagem mais elevada abrangida pelos dados apresentados conjuntamente, e

---

<sup>17</sup> Se a discordância também se referir ao acesso aos dados, consulte as condições de início de um procedimento de litígio relativo à partilha de dados no Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. o «**dossiê de membro**», o dossiê que cada um dos registantes da apresentação conjunta tem de apresentar individualmente.

Os requisitos de informação relativos a cada tipo de dossiê de registo são apresentados no **Quadro 1** infra.

**Quadro 1: Requisitos de informação para os dados apresentados conjuntamente numa apresentação conjunta**

Requisitos de informação	Dossiê principal		Dossiê de membro
	Informações apresentadas conjuntamente	Informações apresentadas individualmente	Informações apresentadas individualmente
<b>a) Dossiê técnico</b>			
(i) identidade do fabricante ou importador		X	X
(ii) identidade da substância		X	X
(iii) fabrico e utilizações da substância e, se for caso disso, categorias de utilização e exposição		X	X
(iv) classificação e rotulagem*	X		
(v) orientações para uma utilização segura	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo
(vi) resumos dos estudos relativos às informações obtidas com a aplicação dos anexos VII a XI*	X		
(vii) resumos circunstanciados dos estudos relativos às informações obtidas com a aplicação dos anexos VII a XI, se o anexo I assim o determinar*	X		
(viii) indicação relativa à revisão por um avaliador das informações apresentadas em iii), iv), vi), vii) e b)	X	X	X

(ix) propostas de ensaios*	X		
(x) informações sobre exposição a substâncias em quantidades entre 1 e 10 toneladas		X	X
(xi) pedido relativo às informações do artigo 119.º, n.º 2, que não devem ser divulgadas na Internet	X	X	X
<b>b) Relatório de segurança química**</b>	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo

\* Dependente de autoexclusão (ver secção 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente)

\*\* Se o registante principal apresentar um CSR que inclua uma avaliação da exposição em nome dos membros, cada registante membro tem, ainda assim, de fornecer a parte A do CSR (ver secção 5.3 Relatório de Segurança Química).

Assim que o registante principal tiver sido nomeado pelos outros registantes, o registante principal criará uma apresentação conjunta no REACH-IT e apresentará o dossiê principal. Os outros registantes só poderão apresentar os seus dossiês depois de o dossiê principal com os dados apresentados conjuntamente ter sido aprovado para processamento (ou seja, depois de ter sido aprovado na fase de verificação das regras de negócio, ver secção 11.1 Verificação inicial). A página do REACH-IT relativa ao processo de apresentação conjunta informará esses outros registantes quando é que podem começar a apresentar os seus dossiês.

*Referências jurídicas: artigo 11.º, artigo 19.º*

#### 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente

A obrigação de apresentação conjunta tem como objetivo geral a apresentação de um conjunto de informações por substância, de preferência, abrangendo também a sua utilização como substância intermédia. No entanto, um registante pode apresentar parte dos dados do dossiê de registo separadamente (autoexcluir-se) nos casos em que se aplique, pelo menos, uma das seguintes razões (enumeradas no artigo 11.º, n.º 3, ou em relação a substâncias em substâncias intermédias, respetivamente, no artigo 19.º, n.º 2):

- a) *se o envio conjunto das informações acarretar custos demasiado elevados; ou*
- b) *se o envio conjunto das informações levar à revelação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de provocar prejuízos comerciais apreciáveis a esses fabricantes ou importadores; ou*
- c) *se discordar do registante principal quanto à seleção das informações apresentadas no registo principal.*

Note-se que um registante principal também se pode autoexcluir, caso se enquadre numa das situações acima descritas.

Se o registante optar pela autoexclusão, tem de apresentar, no seu dossiê de registo da IUCLID, uma explicação das razões pelas quais os custos seriam desproporcionados, dos motivos pelos quais a divulgação de informações poderia causar prejuízos comerciais

significativos ou da natureza do desacordo, consoante o caso. Estas informações devem ser fornecidas na secção 14 da IUCLID, no parâmetro «Opt-out information for REACH registration» (Informações sobre autoexclusão para efeitos do registo REACH), e são verificadas na etapa da verificação da integralidade técnica (ver secção 11.3.1 Verificação da integralidade técnica (VIT)).

A autoexclusão pode ser parcial e referir-se, por exemplo, apenas a um estudo específico. O registante pode também optar pela autoexclusão no que respeita a todas as informações especificadas no artigo 10.º, alínea a), subalíneas iv), vi), vii) e ix) do REACH. Em todo o caso, ao optar pela autoexclusão, o registante tem sempre de cumprir os motivos enumerados no artigo 11.º, n.º 3, ou, no caso das substâncias registadas como substâncias intermédias, respetivamente, no artigo 19.º, n.º 2. No que diz respeito às instruções técnicas para apresentar as informações separadamente e para fundamentar a explicação, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Em todos os cenários, é obrigatório fazer parte da mesma apresentação conjunta. Mesmo que o registante decida optar pela autoexclusão no que respeita a uma parte ou à totalidade dos dados apresentados conjuntamente, tem a obrigação de integrar a mesma apresentação conjunta. Nesses casos, o registante só poderá apresentar o seu dossiê depois de o «dossiê principal» ter sido aprovado para processamento.

O facto de um potencial registante pretender apresentar separadamente a totalidade ou parte das informações a incluir na apresentação conjunta não o dispensa, nem aos registantes existentes, de envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre o acesso à apresentação conjunta. Se o potencial registante pretender apresentar um dossiê completo de autoexclusão ao abrigo do artigo 11.º, n.º 3, ou artigo 19.º, n.º 2, do REACH, mas não conseguir chegar a acordo com o registante anterior sobre as condições de acesso à apresentação conjunta, pode contactar a ECHA, que lhe facultará um dispositivo de autenticação, para integrar a apresentação conjunta, que apenas permite ao registante apresentar um dossiê completo de autoexclusão.

Os registantes que optarem pela autoexclusão, no que respeita a uma parte ou à totalidade das informações, poderão ainda ter de pagar a sua parte dos custos associados à apresentação conjunta e, se for caso disso, outros custos administrativos associados.

#### 4.3.3.1 Custos desproporcionados

O Regulamento REACH não define o significado de custos desproporcionados. Por conseguinte, os registantes que recorram a este fundamento para a autoexclusão devem fornecer explicações suficientes nos seus dossiês de registo.

Esta situação pode ocorrer, por exemplo, quando um potencial registante já tem na sua posse dados para cumprir um requisito de informação, mas, após negociação com os outros registantes, não conseguiu chegar a acordo sobre a partilha desses dados.

Sempre que optar pela autoexclusão devido a custos desproporcionados, a explicação fornecida no dossiê de registo tem de incluir o custo da apresentação conjunta dos dados (obtidos junto do registante principal) e o custo da criação de um dossiê de membro de autoexclusão, bem como uma justificação para a diferença desproporcionada entre os dois montantes e uma explicação das medidas tomadas para chegar a acordo sobre o custo da apresentação conjunta das informações pertinentes.

#### 4.3.3.2 Proteção da informação comercial confidencial (ICC)

A proteção da informação comercial confidencial é abordada no segundo critério de autoexclusão. Os registantes podem solicitar a autoexclusão com base nos prejuízos comerciais que resultariam da divulgação dessa informação através da apresentação conjunta dos dados.

Os exemplos podem incluir informações que permitam a dedução de pormenores relativos a métodos de fabrico (tais como características técnicas, incluindo níveis de impurezas, do produto utilizado em ensaios) ou planos de comercialização (os dados dos ensaios indicam, obviamente, a utilização para uma aplicação específica e, possivelmente, inovadora).

Ao optar pela autoexclusão devido a informação comercial confidencial, a explicação fornecida no dossiê de registo tem de incluir pormenores sobre as informações comercialmente sensíveis, a via de divulgação e uma explicação sobre o prejuízo comercial substancial suscetível de ser causado.

#### 4.3.3.3 Desacordo quanto à seleção da informação a incluir no dossiê principal

É provável que os desacordos quanto à seleção da informação se insiram numa das categorias seguintes (são possíveis outras razões):

- Um registante pode considerar que os dados apresentados conjuntamente não são adequados para a composição específica da sua substância. Nesse caso, deve fornecer uma explicação qualitativa da sua opinião.
- Um registante pode considerar que os dados propostos para apresentação conjunta não têm um padrão de qualidade satisfatório. A opinião do registante também pode ser influenciada pela sua perspectiva de proprietário dos dados relevantes e/ou pelos diferentes fins para os quais a substância é utilizada.
- De igual modo, um registante pode discordar do número de estudos apresentados para o mesmo parâmetro de dados, em especial se não existir uma justificação científica adequada ou se esses estudos forem redundantes para satisfazer o parâmetro.

Ao optar pela autoexclusão devido a discordância quanto à seleção das informações, a explicação fornecida no dossiê de registo tem de incluir as medidas tomadas pelo registante para incluir os seus dados adicionais no dossiê principal e uma justificação para não ter sido possível incluir os dados adicionais no dossiê principal.

Se se autoexcluir das informações de classificação e rotulagem apresentadas conjuntamente, o registante deve também fornecer uma referência para os dados subjacentes à respetiva classificação.

#### **Consequências da autoexclusão**

Uma consequência imediata da autoexclusão é o trabalho administrativo adicional incorrido para justificar a autoexclusão.

Além disso, as taxas de registo, fixadas pelo Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, na sua versão alterada<sup>18</sup>, consideram se o registo foi apresentado por referência às informações apresentadas conjuntamente ou como uma autoexclusão. Um

<sup>18</sup> A versão consolidada mais recente do regulamento relativo às taxas está disponível em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

registante que apresente o seu dossiê com uma autoexclusão não beneficia de uma taxa de registo reduzida.

Além disso, a ECHA pode dar prioridade à verificação da conformidade dos registos de autoexclusão, em conformidade com o artigo 41.º, n.º 5, alínea a), do REACH.

*Referências jurídicas: artigo 11.º, n.º 3, e artigo 19.º, n.º 2*

#### 4.4 Confidencialidade e acesso público eletrónico às informações de registo

O Regulamento REACH estabelece regras específicas relativas à confidencialidade e ao acesso público eletrónico a determinados tipos de informações na posse da ECHA. As informações apresentadas ao abrigo do Regulamento REACH devem ser divulgadas mediante pedido (artigo 118.º) ou disponibilizadas ao público, gratuitamente, no sítio Web da ECHA (artigo 119.º).

Em conformidade com estes artigos, as informações apresentadas no dossiê de registo são publicadas do seguinte modo:

- As informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, serão disponibilizadas ao público, gratuitamente, no sítio Web da ECHA:
  - *Sem prejuízo das alíneas f) e g) do n.º 2, o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias que preenchem os critérios para qualquer uma das classes de perigo previstas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento CRE<sup>19</sup>;*
  - *Quando aplicável, o nome da substância, tal como se encontra indicado no EINEC;*
  - *a classificação e a rotulagem da substância;*
  - *Os dados físico-químicos relativos à substância, às vias metabólicas e ao destino ambiental;*
  - *Os resultados de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;*
  - *O nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) estabelecidos em conformidade com o Anexo I;*
  - *As orientações para a utilização segura em conformidade com os pontos 4 e 5 do Anexo VI;*
  - *Se forem solicitados de acordo com o Anexo IX ou com o Anexo X, os métodos de análise que permitem detetar uma substância perigosa após a sua libertação no ambiente e determinar a exposição humana direta a essa mesma substância.*
- As informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 2, serão disponibilizadas ao público, a menos que o registante as solicite como confidenciais e apresente uma justificação, aceite como válida pela ECHA, sobre as razões pelas quais a divulgação dessas informações é potencialmente prejudicial para os seus interesses comerciais ou para os

---

<sup>19</sup> Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, 2.15 dos tipos A a F; classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10; classe de perigo 4.1; classe de perigo 5.1.

de qualquer outra parte interessada [artigo 10.º, alínea a), subalínea xi)]. As informações em questão são as seguintes:

- a) *Se for essencial para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;*
  - b) *A gama de tonelage total (ou seja, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1 000 toneladas ou acima de 1 000 toneladas) em que a substância foi registada;*
  - c) *Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações sobre os dados físico-químicos da substância, as vias e o destino no ambiente, bem como sobre estudos toxicológicos e ecotoxicológicos, exceto se esses dados foram gerados por estudos em animais vertebrados;*
  - d) *Determinadas informações constantes da ficha de dados de segurança, conforme definido no artigo 119.º, n.º 2;*
  - e) *O(s) nome(s) comercial(ais) da substância;*
  - f) *O nome na nomenclatura IUPAC pode ser declarado confidencial para uma substância que preencha os critérios de qualquer das classes de perigo estabelecidas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mas apenas por um período de seis anos e se a substância não for uma das substâncias definidas no artigo 3.º, n.º 20, do REACH, por exemplo, substâncias enumeradas no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado («EINECS»);<sup>20</sup>*
  - g) *O nome na nomenclatura IUPAC também pode ser declarado confidencial para uma substância que preencha os critérios de qualquer das classes de perigo estabelecidas no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se a substância só for utilizada como uma ou mais das seguintes situações<sup>21</sup>:*
    - (i) como substância intermédia;*
    - (ii) para efeitos de investigação e desenvolvimento científicos;*
    - (iii) em atividades de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.*
- Além disso, o artigo 118.º, n.º 2, enumera as informações cuja divulgação se considera normalmente lesiva dos interesses comerciais da pessoa em causa, pelo que não serão postas à disposição do público, a menos que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente:
    - o *Pormenores acerca da composição completa de uma mistura;*
    - o *Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, n.º 6, e no artigo 64.º, n.º 2, a utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou mistura, incluindo informações precisas sobre a utilização enquanto substância intermédia;*
    - o *Tonelage exata da substância ou mistura fabricada ou colocada no mercado;*

---

<sup>20</sup> Por este motivo, ao solicitar a confidencialidade do nome IUPAC de uma substância que não seja de integração progressiva, o registante deve definir o campo «Estado da integração progressiva» no cabeçalho do dossiê da IUCLID como «integração não progressiva» para que o pedido seja considerado para avaliação.

<sup>21</sup> Nestes casos, o estado de «integração progressiva» não precisa de ser indicado no dossiê da IUCLID.

- o *Ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante.*

As instruções práticas para solicitar confidencialidade num registo estão disponíveis no manual da ECHA *Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

*Referências jurídicas: artigo 118.º, artigo 119.º*

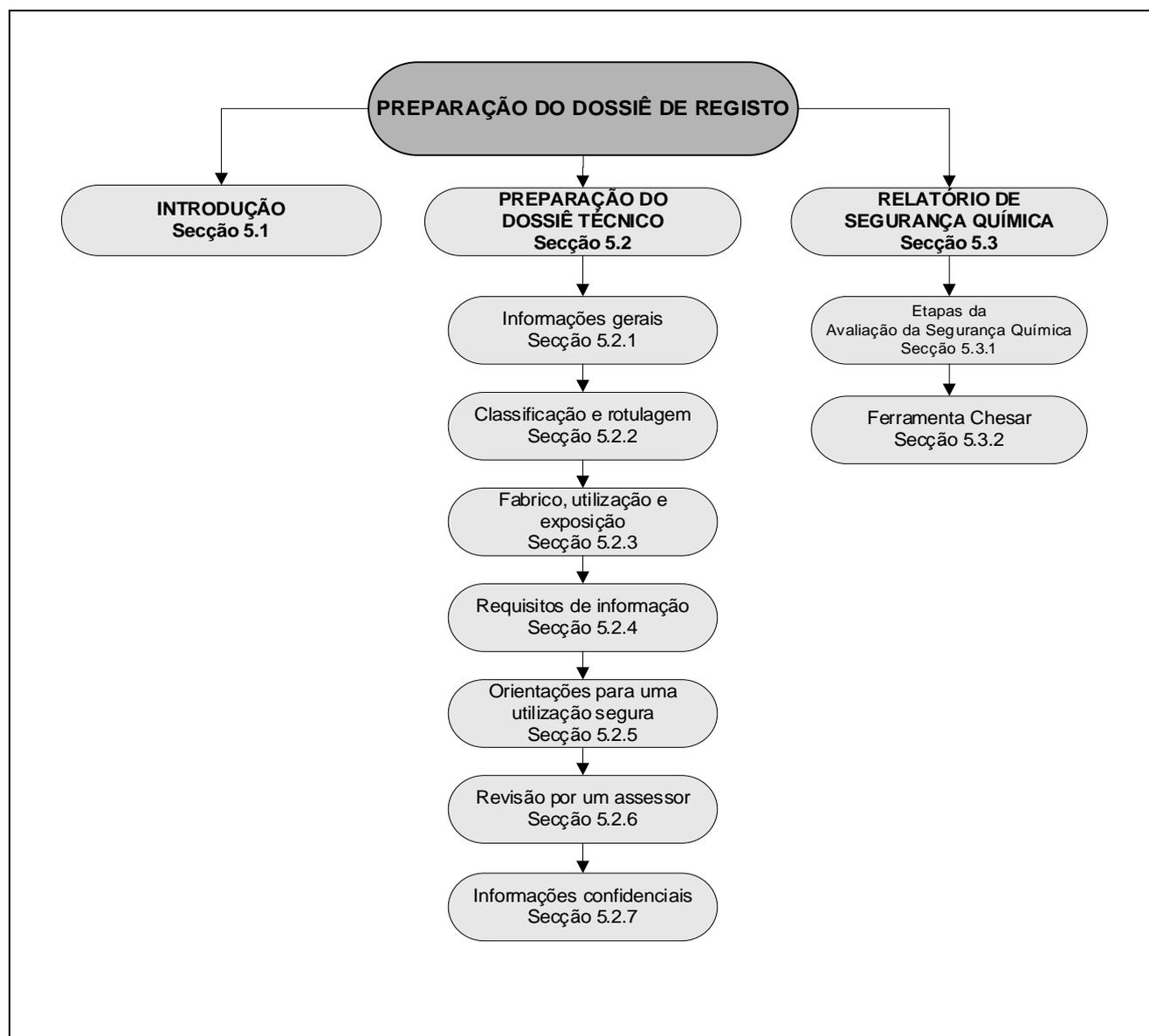
#### **4.5 Acesso a documentos**

O acesso aos documentos na posse da ECHA pode ser concedido com base numa avaliação casuística, conforme previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos («Regulamento ATD»). O Regulamento ATD prevê exceções ao abrigo das quais a divulgação dos documentos solicitados, independentemente do seu suporte, pode ser recusada total ou parcialmente, por exemplo, porque a sua divulgação prejudicaria a proteção dos interesses comerciais de uma pessoa singular ou coletiva, e na ausência de um interesse público superior na divulgação. Quando não é claro se um documento pode ou não ser divulgado, o Regulamento ATD exige que a ECHA consulte o autor do documento a fim de avaliar se deve ou não ser divulgado; por exemplo, os dossiês de registo e os relatórios de segurança química são considerados documentos.

## 5. Preparação do dossiê de registo

**Objetivo:** O presente capítulo visa descrever a preparação de um dossiê de registo. Apresenta um resumo das informações que o registante deve apresentar como parte do seu dossiê de registo e explica como estas informações devem ser comunicadas. No entanto, não fornece instruções práticas específicas sobre a forma de apresentar corretamente um dossiê de registo à ECHA. Para tal, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD* em: <http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



## 5.1 Introdução

O artigo 10.º, alínea a), em combinação com os anexos VI a X do REACH, define as informações a documentar no dossiê técnico. O anexo XI estabelece as regras para adaptar as informações exigidas nos anexos VII a X. Todos os anexos devem ser tidos em conta em combinação.

De modo idêntico, o artigo 10.º, alínea b), o artigo 14.º e o anexo I estabelecem os requisitos gerais para a avaliação da segurança química e o relatório de segurança química aplicáveis às substâncias sujeitas a registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano.

Todas as informações do dossiê de registo devem ser comunicadas no formato IUCLID. A relação entre as informações a apresentar para efeitos de registo (ao abrigo do REACH) e as secções da IUCLID onde essas informações devem ser indicadas são apresentadas no **Quadro 2** abaixo.

**Quadro 2: Relação entre os requisitos de informação do artigo 10.º e as secções correspondentes num ficheiro da IUCLID**

Requisitos de informação	Artigo 10.º	IUCLID
<b>a) Dossiê técnico</b>	artigo 10.º, alínea a)	
(i) identidade do fabricante ou importador	anexo VI, ponto 1	Entidade jurídica e secção 1
(ii) identidade da substância	anexo VI, ponto 2	Secção 1
(iii) fabrico e utilizações da substância e, se for caso disso, categorias de utilização e exposição	anexo VI, ponto 3	Secção 3
(iv) classificação e rotulagem	anexo VI, ponto 4	Secção 2
(v) orientações para uma utilização segura	anexo VI, ponto 5	Secção 11
(vi) resumos dos estudos relativos às informações obtidas com a aplicação dos anexos VII a XI	anexos VII a XI	Secções 4, 5, 6 e 7
(vii) resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações obtidas com a aplicação dos anexos VII a XI, se o anexo I assim o determinar	anexo I, anexos VII a XI	Secções 4, 5, 6 e 7

(viii) indicação relativa à revisão por um avaliador das informações apresentadas em iii), iv), vi), vii) e b)		Cabeçalho do dossiê <sup>22</sup>
(ix) propostas de ensaios	anexos IX e X	Secções 4, 5, 6, 7
(x) informações sobre exposição a substâncias em quantidades entre 1 e 10 toneladas	anexo VI, ponto 6	Secção 3
(xi) pedido relativo às informações do artigo 119.º, n.º 2, que não devem ser divulgadas na Internet		Todas as subsecções pertinentes
<b>b) Relatório de segurança química (CSR)</b>	artigo 10.º, alínea b) artigo 14.º, anexo 1	Anexo na secção 13

A criação do dossiê de registo consiste nas seguintes tarefas:

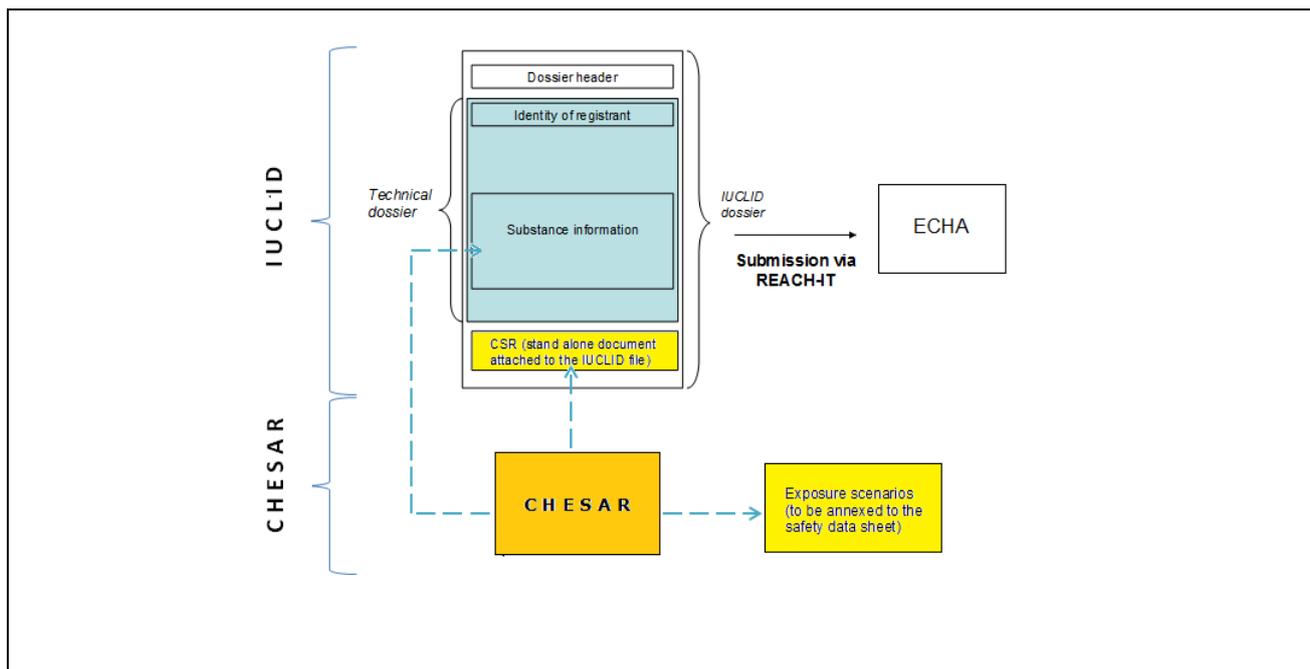
- Preparação do dossiê técnico
- Realização da avaliação da segurança química (se for caso disso), e
- Registo dos resultados da avaliação da segurança química (quando efetuada) no relatório de segurança química

Estas tarefas são descritas em pormenor nos pontos que se seguem.

O dossiê de registo deve ser apresentado à ECHA através do REACH-IT, conforme ilustrado na **Figura 4**.

---

<sup>22</sup> O cabeçalho do dossiê é composto por informações que serão utilizadas para fins administrativos e é preenchido pelo registante durante a preparação do dossiê a partir do conjunto de dados relativos à substância.



**Figura 4: Estrutura e formato do dossiê de registo**

CHESAR	Chesar
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Dossiê técnico
Dossier header	Cabeçalho do dossiê
Identity of registrant	Identidade do registante
Substance information	Informações sobre a substância
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (documentos autónomos anexados ao ficheiro da IUCLID)
CHESAR	Chesar
IUCLID dossier	Dossiê da IUCLID
Submission via REACH-IT	Apresentação através do REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Cenários de exposição (a anexar à ficha de dados de segurança)

## 5.2 Preparação do dossiê técnico

Todas as informações pertinentes e disponíveis sobre a substância, desde a sua identificação e propriedades intrínsecas à classificação e avaliação dos seus perigos, exposição e riscos, devem ser incluídas no dossiê técnico. Os requisitos de informação dependem da gama de

tonelagem prevista para fabrico ou importação no prazo de um ano civil (ver secção 2.2.6 Cálculo do volume a registar).

O dossiê técnico deve incluir igualmente os dados administrativos necessários para a identificação do registo e o seu posterior tratamento pela ECHA (identidade do registante, gama de tonelagem, etc.).

As secções seguintes das presentes orientações descrevem o conteúdo e o nível de pormenor que são necessários no dossiê de registo.

Antes da preparação do dossiê de registo, os registantes devem consultar o manual da ECHA «Como preparar dossiês de registo e PPORD», disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

### 5.2.1 Informações gerais relativas ao registante e à substância registada

O dossiê de registo deve incluir informações gerais relativas à identificação do registante e da substância. Essas informações incluem:

- **a identidade do registante** (conforme especificado no ponto 1 do anexo VI do REACH), ou seja, o nome, endereço, número de telefone e endereço de correio eletrónico do registante, os dados da pessoa de contacto e, se for o caso, informações relativas à localização das instalações de produção e de utilização própria do registante;
- **a função do registante** (fabricante, importador ou representante único). Se o registante for um representante único que atue em nome de um «fabricante de país terceiro», deve anexar um documento do «fabricante de país terceiro» a nomeá-lo representante único;
- **informações exigidas para efeitos de rastreabilidade**, como o número do pedido de informação que antecedeu o registo;
- **a identificação da substância** (conforme especificado no ponto 2 do anexo VI do REACH, nomeadamente o nome da substância, os seus identificadores químicos (número CE, nome e número CAS, etc.), a fórmula molecular e estrutural e a sua composição (grau de pureza, constituintes, dados analíticos, etc.).

O princípio «uma substância, um registo» exige que vários registantes da mesma substância façam o registo conjunto no âmbito da mesma apresentação conjunta. Os dados apresentados conjuntamente devem ser representativos de todas as composições da substância abrangida pelo dossiê de registo conjunto. A chamada *composição-limite da substância* prevista no dossiê principal descreve o âmbito das composições abrangidas pelos dados apresentados conjuntamente. Podem ser comunicadas várias composições-limite se conjuntos diferentes de informações sobre os perigos forem representativos de diferentes composições da mesma substância.

Cabe a cada registante identificar a sua substância. Estão disponíveis informações sobre os princípios de identificação de uma substância no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

No caso da importação de uma mistura, pode ser difícil obter informações sobre a composição da mistura junto de um fornecedor de país terceiro. Todavia, também ao abrigo da restante legislação em vigor na UE (por exemplo, para a classificação e rotulagem de misturas), os importadores precisam de saber quais as substâncias presentes nas misturas importadas para se certificarem de que cumprem as obrigações aplicáveis às substâncias. Cabe a estes registantes garantir uma comunicação suficiente na sua cadeia de abastecimento, por forma a assegurar a sua conformidade com as

obrigações do REACH. Caso a divulgação da composição da mistura possa ter consequências, o «fabricante de país terceiro» da substância pode nomear um representante único, conforme explicado na secção 2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro».

### 5.2.2 Classificação e rotulagem

Os dossiês de registo têm de incluir informações sobre a classificação e rotulagem da substância de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O registante tem de determinar a classificação e rotulagem da sua substância no que diz respeito aos perigos físicos, para a saúde e ambientais. Está disponível um Guia de Orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Numa apresentação conjunta, o dossiê principal poderá indicar várias classificações, se várias composições da substância registada (com diferente percentagem de constituintes, impurezas e/ou com diferenças na sua forma) tiverem perfis de perigo diferentes. Neste caso, os registos de classificação na IUCLID têm de estar associados às composições relevantes. Se um registante membro discordar e pretender propor outra classificação, terá de optar pela autoexclusão no que respeita a este requisito de informação no seu próprio dossiê (ver secção 4.3.3 Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente).

A fundamentação subjacente à decisão relativa a uma classificação (bem como a fundamentação para a não classificação, se for caso disso) deve ser claramente documentada. As razões para a não classificação podem ser:

- a falta de dados,
- dados inconcludentes, ou
- dados concludentes, mas insuficientes para a classificação.

A classificação e a rotulagem propostas nos dossiês de registo são comunicadas no *inventário de classificação e rotulagem (Inventário de CR)* criado e mantido pela ECHA, disponível em <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. O *inventário de classificação e rotulagem* contém a classificação de todas as substâncias sujeitas a registo, bem como de todas as substâncias abrangidas pelo âmbito do Regulamento CRE que satisfaçam os critérios de classificação como substâncias perigosas e que sejam colocadas no mercado.

Recomenda-se que, antes de classificarem a sua substância, os registantes consultem o anexo VI do Regulamento CRE (que contém todas as classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas), bem como o *Inventário de CR*, para verificarem se a substância já foi classificada. Se a substância estiver incluída no anexo VI do Regulamento CRE (e, por conseguinte, já estiver harmonizada ao nível da UE para classes de perigo específicas), o registante deve seguir esta classificação harmonizada. Se houver razões para classificar a substância para outros perigos que não os abrangidos no anexo VI, o registante deve comunicar esses perigos juntamente com os parâmetros harmonizados no seu dossiê de registo. Se substância já constar do Inventário de CR, mas não do anexo VI do Regulamento CRE, os registantes devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a sua classificação com outros registantes, potenciais registantes que tenham solicitado informações e outros notificantes da classificação e rotulagem da mesma substância.

Para mais informações sobre a classificação e rotulagem harmonizadas, consulte as perguntas e respostas sobre o anexo VI do CRE em <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Poderá também ser útil consultar a secção *Classificação e rotulagem harmonizadas*, no sítio Web da ECHA, em:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Se a substância estiver abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento CRE, não tiver sido registada ao abrigo do REACH (por exemplo, se a substância for fabricada/importada em quantidades inferiores a 1 tonelada/ano), preencher os critérios de classificação como perigosa e for colocada no mercado isoladamente ou contida numa mistura perigosa acima dos limites de concentração especificados, o fabricante/importador deve comunicar à ECHA as informações relacionadas com a sua classificação e rotulagem. Tal deve ser feito no prazo de um mês após a colocação da substância no mercado (artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento CRE).

Para obter instruções técnicas relativas às notificações de classificação e rotulagem, consulte o manual da ECHA *Como preparar uma notificação de classificação e rotulagem*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. Recomenda-se também a consulta da secção *Notificação ao Inventário de Classificação e Rotulagem*, disponível em: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

O *Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* e o *Guia de Orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE* contêm mais informações, disponíveis em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Fabrico, utilização e exposição

#### 5.2.3.1 Informações sobre o fabrico e as utilizações da substância (anexo VI, ponto 3, do REACH)

As informações sobre o fabrico e as utilizações da substância devem ser fornecidas como parte de um dossiê de registo. As informações têm um papel importante em vários processos diferentes do REACH, nomeadamente a elaboração de relatórios de segurança química (quando necessário), a divulgação de informações (não confidenciais) sobre onde as substâncias são utilizadas e informações sobre a atribuição/redução de prioridade das substâncias com vista a novos processos regulamentares.

As substâncias que não são utilizadas de forma dispersiva generalizada (por exemplo, não ocorrem utilizações pelos consumidores da substância estreme, em misturas ou em artigos, nem utilizações generalizadas pelos trabalhadores profissionais nem utilizações industriais com potencial de exposição) podem ter a sua prioridade reduzida nas medidas regulamentares do REACH/CRE. Por forma a refletir a ausência dos tipos de utilizações acima referidos, a descrição da utilização deve:

- não incluir entradas nas secções 3.5.4 a 3.5.6 da IUCLID (uma vez que não ocorrem utilizações por profissionais, pelos consumidores ou de vida útil),
- indicar que as utilizações nas instalações industriais são limitadas apenas a um número reduzido de instalações (por exemplo < 5),
- declarar que as utilizações em instalações industriais têm lugar em condições (rigorosamente confinadas) de produção em processo fechado, que conduzem a exposição pouco significativa para os seres humanos e libertação pouco significativa para o ambiente nas várias vias de exposição. Estas condições devem ser descritas na avaliação da exposição (para substâncias > 10 toneladas por ano) ou nas informações sobre a exposição nos termos do anexo VI, ponto 6 (substâncias < 10 toneladas por ano).

Os registantes podem ter conhecimento de que uma ou várias utilizações das suas substâncias devem ser consideradas como dispersivas generalizadas (e, assim, elegíveis como substâncias que suscitam preocupação prioritária para as autoridades). Contudo, no contexto do padrão de utilização geral da substância, o volume dessas utilizações poderá ser pouco significativo, o

que seria uma informação fundamental para as autoridades na definição de prioridades. Por conseguinte, os registantes são aconselhados a fornecer informações específicas sobre a tonelagem utilizada nessas utilizações.

Cada registante tem **sempre** a obrigação de comunicar as suas próprias utilizações. Não pode remeter para o dossiê apresentado conjuntamente pelo registante principal, mesmo que o relatório de segurança química (CSR) tenha sido apresentado conjuntamente. Se o CSR for fornecido conjuntamente pelo registante principal, o registante principal deve comunicar, para além das suas próprias utilizações, todas as utilizações abrangidas pelo CSR conjunto. Os mapas de utilizações desenvolvidos no âmbito do roteiro CSR/ES podem ser úteis para ajudar a fornecer informações sobre a utilização (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Os mapas de utilizações incluem a descrição da utilização e das suas atividades contribuintes, bem como as referências aos dados de entrada correspondentes para a avaliação da exposição para os trabalhadores, para os consumidores ou para o ambiente.

Para obter informações mais detalhadas sobre a descrição da utilização, nomeadamente recomendações sobre como estabelecer e selecionar as fontes e comunicar as informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: descrição de utilizações*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.2.3.2 Informação sobre a exposição para substâncias > 10 toneladas

Se, nos termos do artigo 14.º, n.º 4, o registante tem a obrigação de realizar uma avaliação da exposição, conforme definido no anexo I, ponto 5, do REACH, todas as suas utilizações identificadas devem ser avaliadas (ver secção 5.379 Relatório de Segurança Química). Esta informação pode ser comunicada num relatório de segurança química conjunto ou individual. A avaliação da exposição inclui uma descrição das condições de utilização e uma estimativa da exposição que resulta dessas condições. O resultado dessa avaliação da exposição é comparado com as características de perigo da substância, de modo a demonstrar o controlo do risco (caracterização do risco, de acordo com o anexo I, ponto 6, do REACH).

Os registantes que pretendam demonstrar que uma substância tem uma prioridade baixa para os processos regulamentares do REACH/CRE podem descrever, na sua avaliação da exposição, a condição que garante a ausência/insignificância da exposição para os seres humanos e da libertação para o ambiente em várias vias de exposição, por exemplo, de que modo a substância é utilizada em condições (rigorosamente confinadas) de produção em processo fechado. Estas informações podem também ser relevantes para justificar a não necessidade de determinado ensaio ou informação (dispensa com base no nível de exposição). Os anexos VIII a X do REACH estabelecem, na coluna 2, regras específicas para a adaptação das informações-padrão exigidas e o anexo XI estabelece regras gerais para a adaptação desses requisitos (ver também a secção 4.1.1 Cumprimento dos requisitos de informação).

#### 5.2.3.3 Informação sobre a exposição para substâncias < 10 toneladas (anexo VI, ponto 6)

No caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano, o registante tem a obrigação de fornecer informações sobre a exposição, conforme especificado no anexo VI, ponto 6, do REACH.

As informações relativas ao ponto 6.1.1 (*utilização industrial*) e 6.1.2, alínea b) (*utilização resultante na inclusão numa matriz*) devem ser fornecidas aquando da descrição da utilização, de acordo com o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: descrição de utilizações* (secção da IUCLID correspondente, 3.5 Life cycle description [Descrição do ciclo de vida útil]).

A quantidade esperada de informações sobre a exposição varia em função do tipo de utilização que o registante pretende demonstrar. Os registantes que declarem que o artigo 12.º, n.º 1, alínea b), não se aplica à substância devido à ausência de utilizações difusas ou dispersivas

(declaração que deve ser feita na secção 14 da IUCLID) devem fornecer as informações seguintes no dossiê técnico:

- ausência de utilizações pelos consumidores, de utilizações generalizadas pelos trabalhadores profissionais e de utilizações de vida útil. Os registantes indicam esta ausência ao não incluir as utilizações acima mencionadas no seu dossiê técnico (secções 3.5.4 a 3.5.6 da IUCLID em branco) e ao desaconselhar essas utilizações na sua ficha de dados de segurança (se for exigida uma ficha de dados de segurança) e na secção 3.6 da IUCLID;
- descrição da condição que garante a ausência/insignificância de exposição para os seres humanos e de libertação para o ambiente nas várias vias de exposição, por exemplo, a forma como a substância é utilizada em condições (rigorosamente confinadas) de produção em processo fechado.

A mesma informação será igualmente relevante se os registantes pretenderem demonstrar que a substância tem uma prioridade baixa para os processos regulamentares do REACH/CRE.

#### **5.2.4 Requisitos de informação sobre propriedades intrínsecas (anexos VII a X)**

Todas as **informações disponíveis pertinentes** sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas da substância, conforme especificadas nos anexos VII a X (e as respetivas adaptações nos termos do anexo XI) devem ser fornecidas no dossiê técnico (consultar mais detalhes na secção 4.1 Requisitos de informação).

#### **Considerações especiais para os dossiês de 1-10 toneladas (anexo VII)**

Determinadas substâncias beneficiam de requisitos de informação reduzidos quando são registadas na gama de tonelagem mais baixa, conforme esclarecido no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão<sup>23</sup>. São as substâncias definidas no artigo 3.º, n.º 20, do REACH como substâncias de integração progressiva, ou seja, as substâncias enumeradas no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado («EINECS»)<sup>24</sup>, os chamados «ex-polímeros» (NLP)<sup>25</sup> e as substâncias que foram fabricadas pelo menos uma vez em qualquer dos atuais Estados-Membros da UE, sem terem

---

<sup>23</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão, de 9 de outubro de 2019, relativo à aplicação de determinadas disposições em matéria de registo e partilha de dados do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho após o termo do prazo final de registo de substâncias de integração progressiva

<sup>24</sup> A lista do EINECS contém, em princípio, todas as substâncias existentes no mercado comunitário em 18 de setembro de 1981. A lista completa e exaustiva faz parte do Inventário CE, acessível no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. A lista foi «congelada», não podendo ser acrescentadas nem suprimidas mais substâncias.

<sup>25</sup> Trata-se de substâncias que foram colocadas no mercado em qualquer dos atuais Estados-Membros da UE antes de 1 de junho de 2007 pelo fabricante ou importador e que foram consideradas como tendo sido notificadas em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, primeiro travessão, da Diretiva 67/548/CEE, na versão resultante da alteração introduzida pela Diretiva 79/831/CEE (e, por conseguinte, não tinham de ser notificadas ao abrigo dessa diretiva), mas que não correspondem à definição de polímero do REACH. Também neste caso, o fabricante ou importador deve ter provas documentais de que colocou a substância no mercado e de que esta foi considerada um ex-polímero, bem como de que a substância foi colocada no mercado por um fabricante ou importador entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993, inclusive. Podem ser utilizados como provas documentais as notas de encomenda, as listas de existências, os rótulos, as fichas de dados de segurança ou quaisquer documentos que remontem, sem margem para dúvidas, a uma data entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993, inclusive. Está disponível uma lista não exaustiva de ex-polímeros, que serve apenas para fins informativos, em <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

sido colocadas no mercado da UE pelo fabricante ou importador após 31 de maio de 1992<sup>26</sup>.

Se essa substância não satisfizer os critérios do anexo III:

- O registante pode registar a substância com requisitos de informação reduzidos (ou seja, apenas as informações sobre as propriedades físico-químicas especificadas no anexo VII, ponto 7, do REACH) na gama de tonelagem mais baixa (1-10 toneladas por ano), tal como clarificado pelo regulamento de execução relativamente ao fim do registo das substâncias de integração progressiva<sup>27</sup> [artigo 12.º, n.º 1, alínea b)]; ou
- O registante pode registar a substância com as informações-padrão exigidas na gama de tonelagem mais baixa (1-10 toneladas por ano) e solicitar uma isenção da taxa (artigo 12.º, n.º 1, alínea b), e artigo 74.º, *considerando 34*).

O incumprimento dos critérios do anexo III significa que:

- não existe indicação de que a substância tem propriedades carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, categoria 1A ou 1B), persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), e
- não existe indicação de que uma substância com utilização difusa ou dispersiva seria classificada como perigosa para a saúde humana ou como um perigo para o ambiente nos termos do Regulamento CRE.

Para mais informações, consulte o inventário do anexo III disponível em:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Para que os registantes possam alegar, no seu dossiê técnico (secção 14 da IUCLID), que os critérios do anexo III não estão cumpridos, devem rever e verificar posteriormente todas as informações disponíveis, incluindo:

- dados constantes de registos REACH já apresentados (ver sítio Web de divulgação da ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) ou de notificações de classificação e rotulagem (ver Inventário de CR da ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) ou de qualquer outra base de dados relevante, por exemplo, o eChemPortal da OCDE (<http://www.echemportal.org>);
- dados regulamentares (por exemplo, anexo VI do CRE);
- dados experimentais, por exemplo, dados constantes da Caixa de Ferramentas QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- dados do inventário da ECHA para as substâncias suscetíveis de cumprir os critérios do anexo III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- dados obtidos através de métodos alternativos aos ensaios (por exemplo, modelos QSAR, método comparativo por interpolação, ensaio *in vitro*);

---

<sup>26</sup> O fabricante ou importador deve dispor de provas documentais deste facto. Podem ser utilizados como provas documentais as notas de encomenda, as listas de existências ou quaisquer documentos que remontem, sem margem para dúvidas, a uma data posterior a 31 de maio de 1992. Se a substância tivesse sido colocada no mercado pelo fabricante ou pelo importador, teria sido, normalmente, objeto de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE e, nesse caso, considerar-se-ia registada.

<sup>27</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão, de 9 de outubro de 2019, relativo à aplicação de determinadas disposições em matéria de registo e partilha de dados do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho após o termo do prazo final de registo de substâncias de integração progressiva

- informações de comercialização da própria empresa e informações fornecidas pelos consumidores ou pelas organizações setoriais a jusante para a caracterização das utilizações da substância (ver secção 5.2.3 Fabrico, utilização e exposição).

Para obter informações sobre como preencher a secção 14 na IUCLID, relativamente aos critérios do anexo III, consulte o manual da ECHA «Como preparar dossiês de registo e PPORD», disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>. Este manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

Os nossos guias práticos contêm informações adicionais mais específicas sobre o nível de pormenor a comunicar relativamente a cada parâmetro, por exemplo, o *Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH – Como preencher os requisitos de informação para as toneladas de 1-10 e 10-100 toneladas por ano*, disponível em: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Orientações para uma utilização segura

O registante deve comunicar as seguintes informações (conforme exigido no ponto 5 do anexo VI do REACH):

- Primeiros socorros
- Medidas de combate a incêndios
- Medidas em caso de fuga acidental
- Manuseamento e armazenagem
- Informações relativas ao transporte

Caso não seja exigido um relatório de segurança química, também são necessárias as seguintes informações suplementares:

- Medidas de controlo da exposição/proteção individual
- Estabilidade e reatividade
- Considerações relativas à eliminação

As informações devem ser apresentadas no dossiê de registo e devem ser coerentes com as informações da ficha de dados de segurança (FDS), nos casos em que seja necessária uma FDS (ver secção 6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes).

Ao preencherem esta secção do dossiê técnico, aconselha-se os registantes a seguirem as práticas da sua própria empresa ou o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Revisão por um avaliador

O registante deve indicar no dossiê técnico se alguma das seguintes informações foi revista por um avaliador. O avaliador pode ser uma pessoa que represente um fabricante ou importador, um formulador, uma organização de um setor específico ou uma única empresa. Um avaliador é escolhido como opção voluntária, com base na sua experiência e especialização adequadas em:

- Informações sobre o fabrico e utilização;
- Classificação e rotulagem da substância;
- Resumos (circunstanciados) dos estudos relativos aos requisitos de informação definidos nos anexos VII a X;

- Relatório de Segurança Química.

Essa experiência permite ao avaliador interpretar os dados comunicados em relação à substância.

### 5.2.7 Informações confidenciais

O modelo da IUCLID permite aos registantes definir sinalizadores de pedidos de confidencialidade para as informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH. A lista das informações que podem ser consideradas confidenciais consta da secção 4.4 Confidencialidade e acesso público eletrónico às informações de registo.

Para manter a confidencialidade das informações, deve ser apresentado um pedido de confidencialidade à ECHA, devendo ser apresentada uma justificação no campo da IUCLID correspondente. Recomenda-se vivamente a utilização do modelo de justificação (já incluído no campo da justificação) para assegurar que a justificação contém todos os elementos necessários.

Os pedidos de confidencialidade estão sujeitos ao pagamento de uma taxa.

Para obter instruções técnicas sobre como apresentar um pedido de confidencialidade, consulte o manual da ECHA *Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH*, disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.3 Relatório de Segurança Química

No caso de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, o registante necessita de fazer acompanhar o dossiê de registo de um relatório de segurança química (CSR).

O relatório de segurança química é um documento autónomo que deve ser anexado, na secção 13 da IUCLID, ao dossiê de registo e contém algumas informações que já deverão ter sido incluídas no dossiê técnico.

O **Quadro 3** seguinte apresenta um resumo do formato do relatório de segurança química (conforme definido no anexo I do REACH).

### Quadro 3: Breve resumo do formato do relatório de segurança química

#### PARTE A

1. Resumo das medidas de gestão dos riscos
2. Declaração de que as medidas de gestão dos riscos estão implementadas
3. Declaração de que as medidas de gestão dos riscos estão comunicadas

#### PARTE B

1. Identidade da substância e propriedades físicas e químicas
2. Fabrico e utilizações
3. Classificação e rotulagem
4. Propriedades de destino ambiental
5. Avaliação dos perigos para a saúde humana
6. Avaliação dos perigos para a saúde humana decorrentes das propriedades físico-químicas

7. Avaliação dos perigos ambientais
  8. Avaliação das propriedades PBT e mPmB
  9. Avaliação da exposição<sup>28</sup>
  10. Caracterização dos riscos
- 

O relatório de segurança química deve documentar a avaliação da segurança química (CSA) efetuada pelo registante. A avaliação da segurança química visa assegurar que os riscos decorrentes do fabrico e utilização de uma substância (estreme, contida numa mistura ou num artigo) estão sob controlo. A avaliação da segurança química de um fabricante deve indicar o fabrico e todas as utilizações identificadas da substância, enquanto um importador terá de indicar apenas as utilizações identificadas. A avaliação da segurança química deve ter em conta todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico (se aplicável) e das utilizações identificadas, incluindo, quando relevante, o estágio de resíduo e a vida útil dos artigos.

A avaliação da segurança química deve incluir as etapas seguintes:

- Avaliação dos perigos:
  - Avaliação dos perigos para a saúde humana
  - Avaliação dos perigos físico-químicos
  - Avaliação dos perigos ambientais
  - Avaliação das propriedades PBT/mPmB

Caso a substância satisfaça os critérios para qualquer uma das classes ou categorias de perigo definidas no artigo 14.º, n.º 4, ou seja avaliada como PBT ou mPmB, a avaliação da segurança química deverá incluir as seguintes etapas suplementares:

- Avaliação da exposição:
  - Definição de cenários de exposição
  - Estimativa da exposição
- Caracterização dos riscos

Para se familiarizarem com os conceitos da avaliação da segurança química, aconselha-se os leitores que não tenham quaisquer conhecimentos em matéria de avaliação dos riscos a consultarem primeiro o capítulo 6 do *Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH – Como preencher os requisitos de informação para as tonelagens de 1-10 e 10-100 toneladas por ano*, disponível em: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Para mais informações, o leitor deve consultar o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>28</sup> Poderá ser mais fácil comunicar a caracterização dos riscos por cenário de exposição juntamente com o cenário de exposição na secção 9 do CSR. A secção 10 pode então ser utilizada para comunicar a caracterização dos riscos combinada de diferentes cenários de exposição. O CSR gerado pelo Chesar adota esta abordagem.

### 5.3.1 Etapas da avaliação da segurança química

#### 5.3.1.1 Avaliação dos perigos

A avaliação começa pela avaliação do perigo para a saúde humana, do perigo físico-químico e do perigo ambiental. Além disso, o registante deve ainda avaliar se a substância é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

São apresentadas considerações sobre como caracterizar uma substância e respetivos perigos no capítulo D.2 da Parte D do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (quadro para a avaliação da exposição), disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A avaliação dos perigos deve ser realizada com base em todas as informações disponíveis e relevantes que devem constar do dossiê técnico. O registante deve basear-se sobretudo nos estudos-chave identificados no dossiê técnico em relação aos parâmetros pertinentes. Além destes estudos-chave, o registante pode utilizar informação disponível noutros estudos como informação de apoio ou integrada numa abordagem de suficiência de prova.

##### 5.3.1.1.1 Avaliação dos perigos para a saúde humana

O objetivo da avaliação dos perigos para a saúde humana consiste em estabelecer a classificação e rotulagem da substância e determinar o nível de exposição à substância acima do qual as pessoas não devem ser expostas. Esse nível de exposição é conhecido como «nível derivado de exposição sem efeitos» (DNEL). O DNEL é um nível de exposição abaixo do qual não se registarão efeitos adversos.

Para mais informações sobre como determinar um DNEL, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.8: Caracterização da relação dose/[concentração]-resposta para a saúde humana*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Aconselha-se também o leitor a consultar o Guia Prático 14 *Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL*, disponível em: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. A IUCLID disponibiliza uma «calculadora de DNEL». É possível consultar mais informações no manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>.

##### 5.3.1.1.2 Avaliação dos perigos físico-químicos

O objetivo da avaliação dos perigos físico-químicos é determinar a classificação e rotulagem da substância e avaliar, no mínimo, os potenciais efeitos para a saúde humana no que diz respeito à explosividade, inflamabilidade e poder oxidante.

Para mais informações sobre a avaliação das propriedades físico-químicas, consulte o subcapítulo R.7.1 *Propriedades físico-químicas* do *Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros* do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

##### 5.3.1.1.3 Avaliação dos perigos ambientais

O objetivo da avaliação dos perigos ambientais consiste na determinação da classificação e rotulagem da substância e na identificação da concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) abaixo da qual não seja de esperar a ocorrência de efeitos adversos ao nível ambiental em diferentes compartimentos ambientais.

Para mais informações sobre a obtenção da PNEC, consulte o *Capítulo R.10: Caracterização da*

*relação dose/[concentração]-resposta para o ambiente* do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. A IUCLID disponibiliza uma «calculadora de PNEC».

#### **5.3.1.1.4 Avaliação PBT/mPmB**

O objetivo da avaliação PBT/mPmB é determinar se a substância satisfaz os critérios do anexo XIII e, se for esse o caso, caracterizar as emissões potenciais da mesma.

Para mais informações sobre a realização de uma avaliação PBT/mPmB, consulte o *Capítulo R.11: Avaliação PBT/mPmB* do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **5.3.1.2 Avaliação da exposição, incluindo a caracterização dos riscos**

Caso o resultado da avaliação dos perigos indique que a substância satisfaz os critérios de qualquer uma das classes ou categorias de perigo estabelecidas no artigo 14.º, n.º 4, ou é avaliada como PBT ou mPmB, de acordo com os critérios estipulados no anexo XIII, o registante tem de realizar uma avaliação da exposição. A **avaliação da exposição** deve incidir em todos os perigos identificados nas etapas anteriores.

Para uma descrição geral sobre a forma de determinar o âmbito de aplicação da avaliação, consulte o capítulo D.2.3 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A avaliação da exposição consiste em efetuar uma estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração da substância à qual as pessoas e o ambiente estão ou podem estar expostos nas condições de utilização prescritas de um cenário de exposição. A avaliação deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico e das utilizações identificadas.

A avaliação da exposição divide-se em duas etapas:

- Definição de cenários de exposição
- Estimativa da exposição

O cenário de exposição (ES) é um conjunto de condições que descrevem o modo como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e como o fabricante, importador ou utilizador a jusante controla, ou recomenda que se controle, a exposição de pessoas e ambiente. Deve incluir as medidas de gestão de riscos adequadas e as condições operacionais que, quando corretamente implementadas, assegurem que os riscos das utilizações da substância são controlados.

Para obter mais orientações sobre a forma de realizar uma avaliação da exposição, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Parte D e os capítulos seguintes:

- *R.14: Avaliação da exposição profissional*
- *R.15: Avaliação da exposição dos consumidores*
- *R.16: Avaliação da exposição ambiental*

- *R.18: Criação de cenário de exposição e estimativa de libertação para o ambiente para o estádio de resíduo.*

Todos os documentos de orientação enumerados acima estão disponíveis em:

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

A **caracterização dos riscos** é a última etapa da avaliação da segurança química, onde se determina se os riscos decorrentes do fabrico/importação e das utilizações da substância estão controlados. O registante deve comparar os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) com as concentrações de exposição calculadas para as pessoas e para o ambiente, respetivamente. Se não existirem valores DNEL ou PNEC disponíveis relativos a um perigo toxicológico ou ecotoxicológico identificado, é exigida uma caracterização qualitativa ou semiquantitativa dos riscos.

A caracterização dos riscos também deve compreender a avaliação da probabilidade e gravidade de um evento que ocorra devido às propriedades físico-químicas da substância e uma estimativa/descrição qualitativa ou quantitativa das incertezas inerentes à avaliação dos riscos.

Esta etapa da caracterização dos riscos deve ser realizada para cada cenário de exposição, tanto para a saúde humana como para o ambiente.

### 5.3.2 Ferramenta Chesar

O Chesar é uma ferramenta destinada à avaliação da segurança química e à apresentação de relatórios (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting). A ferramenta foi desenvolvida pela ECHA para ajudar os registantes a efetuar uma avaliação da segurança química e gerar um relatório de segurança química e cenários de exposição para efeitos de comunicação (que devem ser anexados à ficha de dados de segurança) de forma eficiente. Fornece um fluxo de trabalho estruturado para realizar uma avaliação da segurança química padrão para as diferentes utilizações de uma substância.

Apoia a reutilização de elementos de avaliação entre substâncias. A ferramenta também ajuda a estruturar as informações necessárias para a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, o que facilitará a elaboração de um relatório de segurança química transparente. Ao utilizar o Chesar, os registantes podem mais facilmente manter a coerência entre os seus relatórios de segurança química e os seus dossiês de registo, uma vez que as utilizações avaliadas no Chesar podem ser exportadas para a IUCLID juntamente com um extrato da avaliação correspondente. A ferramenta pode ser descarregada gratuitamente em <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Para utilizar o Chesar, o registante deve dispor de informações disponíveis suficientes sobre as propriedades da substância, as utilizações da substância, as respetivas tonelagens e as condições em que as utilizações ocorrem. Com base nestes dados, a ferramenta calcula estimativas de exposição que são comparadas com as concentrações previsivelmente sem efeitos. As estimativas da exposição de trabalhadores fornecidas pelo Chesar são calculadas com a ferramenta «ECETOC TRA worker», disponível em <http://www.ecetoc.org/tra>. As estimativas da exposição ambiental fornecidas pelo Chesar são baseadas no modelo de destino EUSES 2.1 (o software EUSES está disponível em <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). O Chesar também suporta as avaliações baseadas noutras ferramentas de estimativa da exposição ou de medição de dados.

O Chesar permite reutilizar partes ou a totalidade de avaliações já realizadas pelo registante ou preparadas pelas associações da indústria, através da sua funcionalidade de intercâmbio de dados. Em particular, os mapas de utilização desenvolvidos pelas associações de utilizadores a jusante podem ser importados sob a forma de uma árvore de ciclo de vida, com ou sem

resultados da avaliação da exposição. Os mapas de utilização desenvolvidos pelos setores podem ser descarregados em formato Chesar em <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Estas funcionalidades de intercâmbio de dados contribuem para a eficiência dos processos de avaliação da segurança química e para a harmonização intersetorial da descrição das utilizações e das condições de utilização seguras. Por último, as frases-tipo, em especial o catálogo de frases-tipo ECom<sup>29</sup>, podem ser importadas para a biblioteca do Chesar para utilização nos cenários de exposição para efeitos de comunicação.

Aconselha-se os registantes a consultarem os manuais de utilizador do Chesar caso necessitem de informações mais pormenorizadas sobre a utilização da ferramenta. Os manuais estão disponíveis no seguinte endereço: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> O catálogo ECom de frases-tipo abrange as frases-tipo para conteúdo de cenários de exposição. Está a ser mantido e desenvolvido sob a liderança do CEFIC. Para informações complementares, consulte: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Obrigação de comunicação na cadeia de abastecimento

É importante que o registante comunique com os respetivos utilizadores a jusante para elaborar o seu dossiê de registo. O registante necessita, em especial, de informações sobre as utilizações, sobre as condições operacionais de utilização e sobre as medidas de gestão dos riscos que já foram postas em prática pelos utilizadores a jusante. Tal inclui as utilizações dos clientes diretos e as utilizações dos clientes de clientes que foram identificados mais a jusante na cadeia de abastecimento.

### 6.1 Fornecer uma ficha de dados de segurança (FDS) aos clientes

Nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, quando fornece uma substância ou mistura, o **fornecedor** deve entregar uma ficha de dados de segurança com o formato estabelecido no anexo II do REACH a todos os utilizadores a jusante e distribuidores que abasteça, sempre que uma substância ou mistura:

- satisfaça os critérios para ser **classificada como perigosa na aceção do Regulamento CRE**; ou
- for **persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB)** de acordo com o anexo XIII do REACH; ou
- estiver incluída na **lista de substâncias candidatas**<sup>30</sup> por outros motivos que não os referidos acima (por exemplo, devido a propriedades desreguladoras do sistema endócrino).

Além disso, o artigo 31.º, n.º 3, do REACH especifica as condições em que uma FDS deve ser fornecida mediante pedido para uma mistura que, embora não satisfaça os critérios de classificação como perigosa nos termos do Regulamento CRE, contenha:

- $\geq 1$  % (em massa), no caso das misturas não gasosas (ou  $\geq 0,2$  %, em volume, no caso das misturas gasosas) de uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou
- $\geq 0,1$  % (em massa), no caso de misturas não gasosas, de pelo menos uma substância carcinogénica da categoria 2 ou tóxica para a reprodução das categorias 1A, 1B e 2, sensibilizante cutâneo de categoria 1, sensibilizante respiratório de categoria 1, ou que tenha efeitos sobre a lactação ou através dela, ou que seja persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou uma substância mPmB em conformidade com o anexo XIII, ou tenha sido incluída na lista de substâncias candidatas que podem estar sujeitas a autorização; ou
- uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites no local de trabalho.

Por conseguinte, recomenda-se que cada fornecedor elabore uma ficha de dados de segurança para essas misturas, a fim de a ter disponível. O fornecedor tem de ter em conta que a obrigação de fornecer uma FDS (mediante pedido) está igualmente prevista no Regulamento CRE, em relação a determinadas classes e categorias de perigo.

Quando a substância é fornecida estreme, a FDS deve ser elaborada para a substância.

---

<sup>30</sup> As substâncias podem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) nos termos do artigo 59.º do Regulamento REACH, com base numa proposta elaborada por um Estado-Membro ou numa proposta elaborada pela ECHA a pedido da Comissão. A ECHA inclui essas substâncias na denominada «Lista de substâncias candidatas» para possível inclusão na lista de autorização (anexo XIV do Regulamento REACH) na sequência de um acordo unânime do Comité dos Estados-Membros da ECHA ou, caso não seja obtido um acordo unânime, de uma decisão da Comissão. A lista está disponível em: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Quando a substância é fornecida numa mistura, a FDS deve ser elaborada para a mistura.

O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório para as substâncias ou misturas consideradas perigosas nos termos do Regulamento CRE e que sejam disponibilizadas ou vendidas ao público, desde que seja fornecida informação suficiente (por exemplo, através de rotulagem ou de documentação do produto) para permitir aos utilizadores tomarem as medidas necessárias em matéria de segurança e de proteção da saúde humana e do ambiente, a menos que um utilizador a jusante ou um distribuidor o solicite. Para mais informações sobre os requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança, consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sempre que tiver sido realizada uma avaliação da exposição, é necessário comunicar aos clientes do registante o cenário de exposição final desenvolvido para as utilizações identificadas e integrado na avaliação da segurança química sob a forma de um anexo à ficha de dados de segurança, pois contém instruções sobre as medidas de gestão dos riscos que devem ser tomadas a fim de garantir o controlo dos riscos. Esta disposição também se aplica se o registante que realizou a avaliação da segurança química fornecer a substância contida numa mistura.

O registante deve certificar-se de que as informações contidas no relatório de segurança química e no texto principal da ficha de dados de segurança são coerentes com os cenários de exposição anexados.

Compete ao fornecedor manter a FDS atualizada.

Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*.

*Referência jurídica: artigo 31.º, anexo II*

## 6.2 Fornecer outras informações aos clientes

Em caso de fornecimento de uma substância ou mistura que não careça de uma ficha de dados de segurança (ver a secção anterior), o fornecedor deve fornecer a todos os utilizadores a jusante e distribuidores que abasteça as seguintes informações:

- se a substância está sujeita a autorização<sup>31</sup>, bem como indicações pormenorizadas sobre qualquer autorização concedida ou recusada nesta cadeia de abastecimento;
- indicações pormenorizadas sobre qualquer restrição<sup>32</sup> imposta;
- quaisquer outras informações disponíveis e relevantes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos;
- o número de registo, se estiver disponível, para as substâncias relativamente às quais sejam transmitidas informações, conforme indicado acima.

---

<sup>31</sup> Para mais informações sobre o processo de autorização, consulte o *Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Para mais informações sobre o processo de restrição, consulte o *Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV para as restrições* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Recomenda-se igualmente a consulta da secção «Restrições» do sítio Web da ECHA em: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

Estas informações devem ser comunicadas, o mais tardar, até ao momento da primeira entrega de uma substância estreme ou contida numa mistura.

*Referência jurídica: artigo 32.º*

### **6.3 Incluir utilizações identificadas no dossiê**

Nos termos do artigo 37.º, n.º 2, do REACH, um utilizador a jusante pode pretender comunicar a sua utilização ao fornecedor. Este pode ser um distribuidor, um utilizador a jusante, mas também um registante, ou seja, um fabricante/importador que registou a substância. Neste caso, o registante deve elaborar um novo relatório de segurança química ou atualizar o existente de modo a incluir cenários de exposição pertinentes que abrangem a utilização comunicada, tomando em consideração os prazos especificados no artigo 37.º, n.º 3.

De acordo com o artigo 37.º, n.º 3, do REACH, o registante deve cumprir as obrigações, pelo menos, um mês antes do fornecimento seguinte ou, se essa data for posterior, no prazo de um mês a contar da data do pedido.

Para informações mais pormenorizadas sobre a comunicação entre o registante e o utilizador a jusante, consulte as *Orientações para os utilizadores a jusante*, disponíveis em:

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

*Referência jurídica: artigo 37.º*

## 7. Quando e como atualizar um registo

**Objetivo:** O presente capítulo visa explicar quando e como se deve atualizar um registo. Explica todos os motivos pelos quais o registante deve atualizar o registo por sua própria iniciativa e em que circunstâncias as autoridades podem solicitar ao registante que atualize o dossiê de registo. São ainda descritas as obrigações de atualização relativas às substâncias consideradas registradas.

Caso necessite de atualizar as informações do registo, aconselha-se a consulta do manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em:

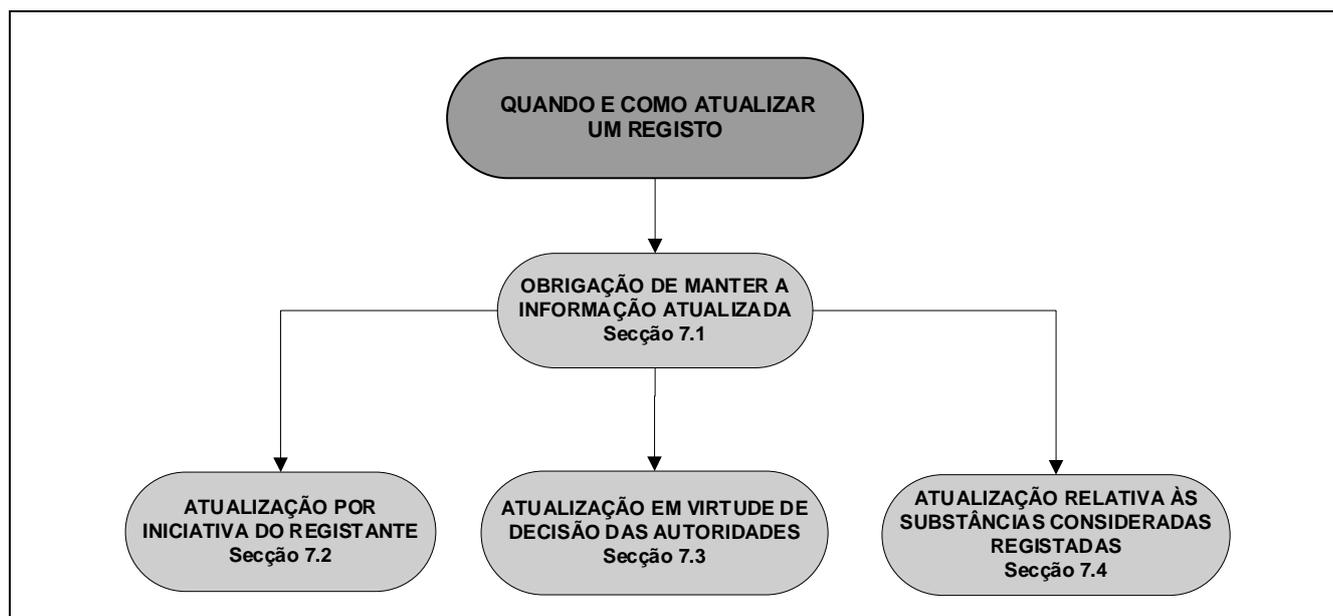
<http://echa.europa.eu/manuals>. O manual também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

Os registantes devem considerar os seus dossiês de registo como «documentos vivos» e atualizá-los regularmente sempre que estiverem disponíveis novas Informações ou seja identificada uma necessidade de melhorar a qualidade dos dados. Deve ser prestada especial atenção às áreas seguintes do dossiê de registo: identidade da substância, classificação e rotulagem, utilização, informação relativa à exposição e justificações das adaptações dos requisitos de informação e da utilização de métodos alternativos.

Informações de melhor qualidade sobre as substâncias ajudam a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros a definir quais as substâncias mais perigosas que são objeto de atenção regulamentar. Isto também beneficia os registantes, uma vez que, com informações melhores e mais transparentes, as suas substâncias podem deixar de ser prioritárias para fins de aplicação de medidas regulamentares.

A ECHA pode realizar campanhas de triagem computadorizada dos dossiês para destacar os aspetos dos registos que podem ser melhorados. A ECHA pode comunicar o resultado destas atividades de rastreio aos registantes. A resposta a essas campanhas pode ser a apresentação de atualizações espontâneas do dossiê de registo pelos registantes para solucionar os aspetos indicados, bem como uma melhor qualidade dos dados em apresentações posteriores.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



## 7.1 Obrigação de manter a informação atualizada

A informação apresentada à ECHA tem de ser atualizada sempre que necessário. A responsabilidade pela atualização das informações constantes do dossiê de registo cabe ao registante. Caso a informação a atualizar faça parte de informações apresentadas em conjunto, cabe normalmente ao registante principal atualizar o registo em nome dos membros da apresentação conjunta. Dado que, no caso de uma apresentação conjunta, manter o dossiê atualizado é uma responsabilidade conjunta, os custos de uma atualização do dossiê devem também ser partilhados entre os co-registantes.

Para atualizar as informações constantes do dossiê de registo, o registante terá de atualizar o dossiê da IUCLID e apresentá-lo à ECHA através do REACH-IT. No caso de as alterações estarem exclusivamente relacionadas com dados administrativos, tais como a identidade do registante, a informação atualizada será diretamente introduzida no REACH-IT. Neste caso, não é necessário atualizar o dossiê da IUCLID.

Há dois tipos de situações em que um registante necessita de atualizar as informações referentes ao seu registo:

### 1. Atualização por iniciativa do registante

Os registantes têm a obrigação de comunicar à ECHA, **sem atrasos indevidos**, quaisquer novas informações relevantes (por exemplo, nova gama de tonelagem, novas utilizações) relativas ao registo. O Regulamento de Execução (UE) 2020/1435<sup>33</sup> da Comissão especifica os prazos máximos para o cumprimento desta obrigação, em função da situação em causa, nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento REACH.

<sup>33</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão, de 9 de outubro de 2020, sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

## 2. Atualização em virtude de decisão da ECHA ou da Comissão

O registante tem de atualizar o respetivo registo em virtude de uma decisão da ECHA ou da Comissão ao abrigo do procedimento de avaliação<sup>34</sup>, mas também, se for o caso, na sequência de qualquer decisão tomada em conformidade com os processos de autorização e de restrição. Estas atualizações têm de ser realizadas **dentro do prazo** especificado pela ECHA/Comissão na decisão.

No caso das substâncias consideradas registadas por ter sido apresentada uma notificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, os registantes necessitam de apresentar atualizações do respetivo dossiê quando ocorre qualquer uma das situações mencionadas supra. A atualização não tem de satisfazer todos os requisitos de informação no âmbito do REACH correspondentes à respetiva gama de tonelagem, exceto se a quantidade fabricada/importada da substância notificada pelo registante atingir o limite de tonelagem seguinte ou se o registante se tornar o registante principal de uma apresentação conjunta, em que outros registantes se podem basear nos dados apresentados conjuntamente.

As secções seguintes explicam mais pormenorizadamente as diferentes situações que um registante pode encontrar em virtude das quais poderá ser necessária uma atualização do seu dossiê de registo.

Em determinados casos, as atualizações estão sujeitas ao pagamento de uma taxa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, na sua versão alterada (ver secção 10.2 Taxa de atualização de um dossiê de registo).

*Referências jurídicas: artigo 16.º, n.º 2, artigo 20.º, n.º 2, artigo 20.º, n.º 6, artigo 22.º, artigo 135.º, Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão*

## **7.2 Atualização por iniciativa do registante**

O registante é responsável, por sua iniciativa, por atualizar as informações do seu registo sem atrasos indevidos. Os prazos para a realização das atualizações previstas nos dossiês foram clarificados no Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão (doravante, o regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês) e são resumidos no Quadro 4. O registante pode continuar a fabricar/importar a substância, desde que sejam cumpridos os prazos para as alterações previstas no seu registo. Os prazos devem funcionar como limites máximos, ou seja, devem ser efetuadas atualizações (quer mediante a apresentação de um dossiê de registo atualizado, quer através da alteração dos dados pertinentes nos sistemas informáticos da ECHA, conforme adequado), o mais rapidamente possível e, o mais tardar, no prazo estabelecido.

---

<sup>34</sup> Para mais informações, consulte as páginas Web «Avaliação» da ECHA, acessíveis diretamente através das seguintes hiperligações: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> e <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

**Quadro 4: Atualizações nos termos do artigo 22.º, n.º 1, e prazos máximos aplicáveis**

Motivo da atualização	Artigo do REACH	Prazo para a apresentação do dossiê atualizado*
Qualquer alteração no estatuto do registante, como tornar-se fabricante, importador ou produtor de artigos, ou na sua identidade, como o nome ou a morada	Art. 22.º, n.º 1, alínea a)	3 meses
Qualquer alteração na composição da substância	Art. 22.º, n.º 1, alínea b)	3 meses
Alterações nas quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas pelo registante ou nas quantidades de substâncias presentes em artigos produzidos ou importados pelo registante, que conduzam a um aumento da gama de tonelagem ou cessação do fabrico ou importação	Art. 22.º, n.º 1, alínea c)	3 meses/6 meses (no caso de propostas de ensaios)
Novas utilizações identificadas e novas utilizações desaconselhadas a que se destine a substância fabricada ou importada	Art. 22.º, n.º 1, alínea d)	3 meses
Novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente, de que seja razoável supor que o registante tem conhecimento, e que conduzam a alterações na FDS ou no CSR	Art. 22.º, n.º 1, alínea e)	6 meses
Qualquer alteração na classificação e rotulagem da substância	Art. 22.º, n.º 1, alínea f)	Até à data a partir da qual a classificação harmonizada se aplica/6 meses para autotransferência
Qualquer atualização ou alteração no CSR ou nas Orientações para uma utilização segura	Art. 22.º, n.º 1, alínea g)	12 meses
O registante identifica a necessidade de efetuar um dos ensaios enumerados nos anexos IX ou X, devendo, nesse caso, ser elaborada uma proposta de ensaio	Art. 22.º, n.º 1, alínea h)	6 meses/12 meses
Qualquer alteração no acesso concedido às informações constantes do registo	Art. 22.º, n.º 1, alínea i)	3 meses

\* Para informações pormenorizadas sobre a contagem do prazo e para esclarecimentos sobre casos com múltiplos prazos, ver as secções específicas abaixo.

Se o registante tiver várias razões para atualizar os seus registos que se enquadrem nos cenários descritos no Quadro 4, é aplicável o prazo mais longo para a atualização. O prazo é contado a partir da data em que foi identificada a primeira necessidade de atualizar o registo. Para mais informações sobre atualizações combinadas, consulte as secções «j» e «k» a seguir.

Tal como indicado no artigo 22.º, n.º 1, o registante é responsável pela atualização do seu registo nos seguintes casos:

**a) Qualquer alteração no estatuto do registante, como tornar-se fabricante, importador ou produtor de artigos, ou na sua identidade, como o nome ou a morada<sup>35</sup>**

O registante deve informar a ECHA de qualquer alteração nas suas funções relativamente à substância registada (por exemplo, um fabricante que se torne importador) através de uma atualização do dossiê de registo.

As funções de representante único e de importador ou fabricante não são intercambiáveis. Por conseguinte, não é possível atualizar um dossiê de modo a mudar de uma função para outra.

A função de um representante único é substancialmente diferente da função de um importador, conforme explicado na secção 2.1.2.5 Representante único de um «fabricante de país terceiro».

Pelas mesmas razões, a função de «representante único» na cadeia de abastecimento não pode ser combinada com as funções de «fabricante» ou de «importador».

O registante deve igualmente informar a ECHA de qualquer alteração na sua identidade e nos seus dados de contacto. Muitas destas alterações podem ser feitas no REACH-IT sem apresentar uma atualização do dossiê de registo. Seguem-se exemplos no Quadro 5 abaixo.

Há ainda outras obrigações no caso de uma alteração na identidade implicar também uma alteração na personalidade jurídica do registante. Esse poderá ser o caso de uma fusão, aquisição, cisão da atividade ou ainda da venda dos bens relacionados com o registo (por exemplo, venda de um local de fabrico, instalações de importação). Outra possibilidade é a da nomeação de um novo representante único por um «fabricante de país terceiro» em substituição do anterior.

Um registo não pode ser visto como uma mercadoria, ou seja, não é um bem que pode ser objeto de uma venda por si só. Só pode ser transferido para outra empresa como resultado da transferência da atividade sujeita à obrigação de registo (por exemplo, se uma empresa vender a sua fábrica, os registos apresentados para as substâncias produzidas nessa fábrica podem fazer parte do acordo de venda. No entanto, tal significaria que o registante inicial deixa de ter o direito de fabricar essas substâncias, a menos que as registre novamente).

Um registo não pode ser partilhado por duas entidades jurídicas diferentes. Por conseguinte, se uma atividade sujeita a registo for vendida a várias entidades, apenas uma destas entidades terá a sua atividade abrangida pelo registo existente. A(s) outra(s) deve(m) apresentar um novo registo à ECHA antes de iniciar(em) o fabrico/importação da substância.

No caso de uma fusão ou aquisição em que as diferentes entidades jurídicas tenham registado anteriormente a mesma substância, é necessário ter em atenção a tonelagem total da substância fabricada/importada após a fusão ou aquisição. Se a tonelagem total atingir uma gama de tonelagem mais elevada, será necessário proceder à correspondente atualização do dossiê de registo. Além disso, se um registo for transferido de uma entidade jurídica para outra que já tenha um registo para a mesma substância, o estado do novo registo transferido será assinalado como «anulado» no REACH-IT, uma vez que uma entidade jurídica não pode

---

<sup>35</sup> Artigo 1.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

ter dois registos para a mesma substância. Se o registo transferido tiver uma gama de tonelagem mais elevada do que os registos que permanecem ativos após a alteração da entidade jurídica, esta gama de tonelagem mais elevada será acrescentada ao «historial de pagamento» do registo ativo. Por conseguinte, se for necessária a gama de tonelagem mais elevada, o registo pode ser atualizado para essa gama de tonelagem, sem que seja necessário o pagamento de taxas adicionais.

Para mais informações sobre a comunicação de alterações na identidade de entidades jurídicas e outros cenários, consulte o Guia Prático *Como comunicar alterações relativas à identidade das entidades jurídicas*, disponível em: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Em todos os casos acima descritos, os registantes dispõem de um prazo máximo de 3 meses para fornecer à ECHA a atualização, a contar do dia em que a alteração específica produz efeitos.

**Quadro 5: Exemplos de razões de atualização abrangidas pelo artigo 22.º, n.º 1, alínea a)**

Exemplos de razões de atualização abrangidas pelo artigo 22.º, n.º 1, alínea a)	É necessária uma atualização do dossiê da IUCLID?
Alteração do nome da empresa	Não, as alterações devem ser comunicadas na conta empresarial da ECHA
Alteração da morada da empresa	Não, as alterações devem ser comunicadas na conta empresarial da ECHA
Alteração da dimensão da empresa	Não, as alterações devem ser comunicadas no REACH-IT
Alteração da entidade jurídica (cisão/fusão/mudança de representante único)	Não, as alterações devem ser comunicadas no REACH-IT. Na sequência da alteração bem-sucedida da entidade jurídica, espera-se uma atualização do dossiê da IUCLID pelo sucessor legal. Todas as atualizações subsequentes deste registo têm de ser provenientes do sucessor legal.
Alteração da função do registante na cadeia de abastecimento (importador, fabricante)	Sim

As contas empresariais da ECHA estão associadas a uma entidade jurídica e podem ser utilizadas para aceder às ferramentas informáticas da ECHA e ao sítio Web da ECHA. O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio à indústria, às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência Europeia dos Produtos Químicos na apresentação, no processamento e na gestão de dados e de dossiês de forma segura.

**b) Qualquer alteração na composição da substância<sup>36</sup>**

Caso a composição da substância mude, por exemplo, devido a uma alteração de processo, o registante deve comunicar a alteração à ECHA através de uma atualização do dossiê de registo. É importante avaliar se a alteração na composição da substância pode ter alguma influência nas propriedades intrínsecas da substância registada, uma vez que tal pode desencadear novas obrigações de atualização.

O registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA o mais tardar 3 meses a contar da data de início do fabrico ou importação com a alteração na composição da substância.

Para mais informações sobre as circunstâncias em que, por exemplo, uma alteração no grau de pureza seria motivo para uma atualização, consulte o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Exemplo:**

Devido a alterações legislativas ou a ganhos de eficiência em termos de custos ou de processos, pode haver uma alteração no processo de fabrico, o que pode conduzir a um perfil diferente da composição das substâncias.

**c) Alterações nas quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas pelo registante ou nas quantidades de substâncias presentes em artigos produzidos ou importados pelo registante, que conduzam a uma alteração na gama de tonelagem, incluindo cessação do fabrico ou importação<sup>37</sup>**

Após a apresentação de um dossiê de registo, o registante deve sempre calcular a gama de tonelagem com base no volume de fabrico ou importação anual, ou seja, as toneladas fabricadas ou importadas num ano civil (ver secção 2.2.6 Cálculo do volume a registar).

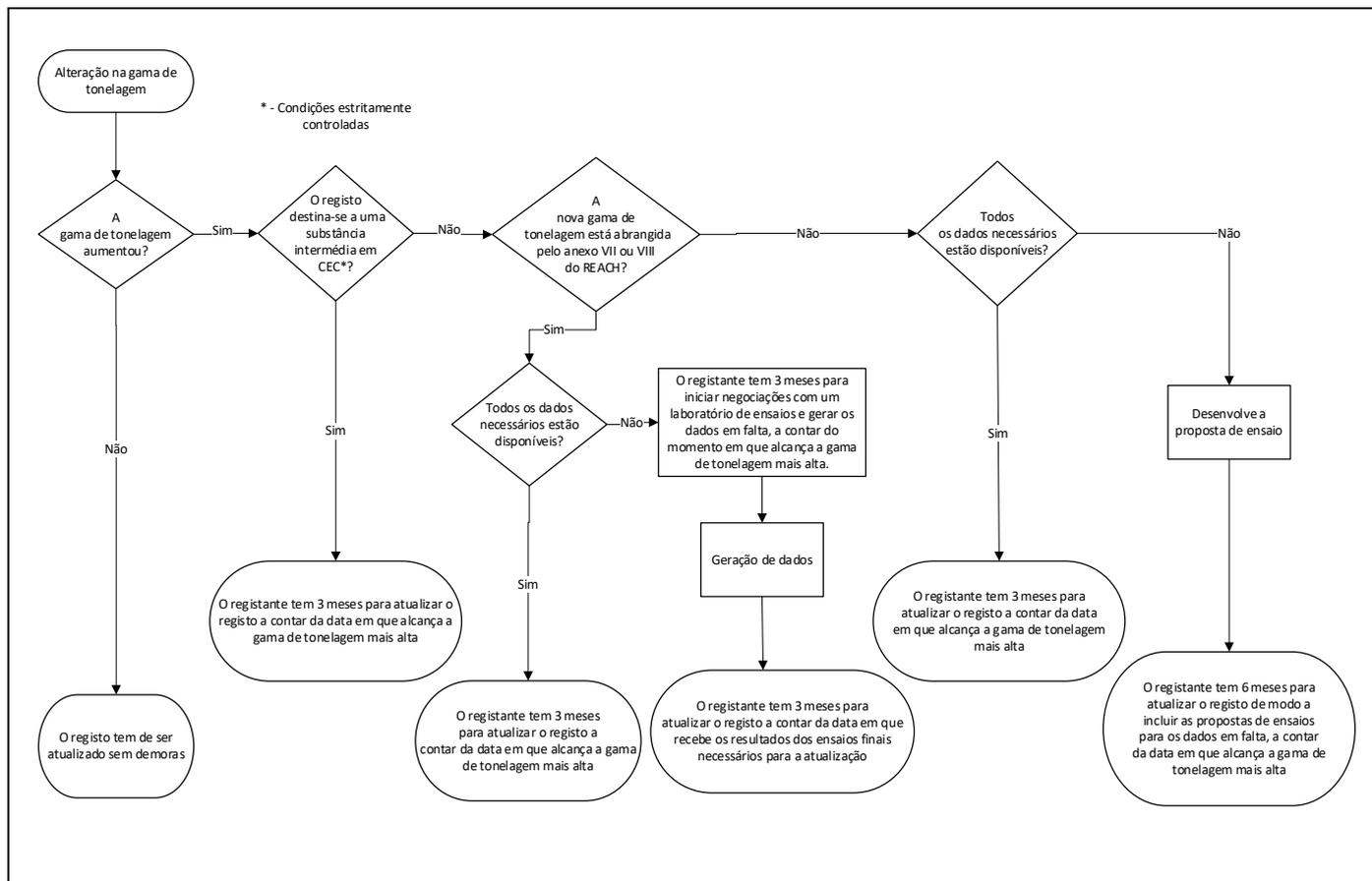
É necessário apresentar uma atualização devido à alteração na gama de tonelagem no caso de:

- Alteração na gama de tonelagem do próprio registante;
- Alteração na gama de tonelagem abrangida pelos dados apresentados conjuntamente.

---

<sup>36</sup> Artigo 2.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

<sup>37</sup> Artigo 3.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês



**Figura 5 – Prazos para a atualização do dossiê em caso de alteração na gama de tonelagem**

Aumento da gama de tonelagem

Assim que o volume de uma substância registada atinge uma gama de tonelagem superior, mudam os requisitos de informação do dossiê de registo.

Antes de apresentar uma atualização do dossiê de registo e assim que atingir o limite de tonelagem seguinte, o registante tem de informar imediatamente a ECHA da sua necessidade de informações adicionais para cumprir os requisitos de informação para o novo nível de tonelagem (artigo 12.º, n.º 2) apresentando um pedido de informação à ECHA (ver o Guia de orientação sobre a partilha de dados em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). O prazo para a apresentação do pedido de informação é independente do prazo definido para a atualização da gama de tonelagem. Os prazos pertinentes para o aumento da gama de tonelagem devem ser contados a partir do dia em que for atingida a gama de tonelagem mais elevada.

Quando o aumento do volume fabricado/importado for conhecido antecipadamente ou previsto, o registante pode considerar útil iniciar os preparativos para verificar os requisitos de informação para a gama de tonelagem mais elevada. Tal permite-lhe dispor de mais tempo para verificar se serão necessários novos ensaios ou se todas as informações já estão disponíveis, seja junto do registante ou de outro co-registante.

Quando não é necessário gerar novos dados, o registante dispõe de um prazo de 3 meses para apresentar um dossiê atualizado. Este prazo deve ser contado a partir da data em que for

atingida a gama de tonelagem mais elevada.

Quando for necessário gerar novos dados para cumprir os requisitos de informação da gama de tonelagem mais elevada, relativamente aos requisitos de informação dos anexos VII e VIII do REACH, o registante dispõe de um prazo de 3 meses a contar da data em que é atingida a gama de tonelagem mais elevada para iniciar negociações com os laboratórios de ensaio.

No que diz respeito aos requisitos de informação abrangidos pelos anexos IX e X do REACH, o registante deve atualizar o seu registo com as propostas de ensaios pertinentes para a nova geração de dados. O registante dispõe de um prazo de 6 meses para apresentar esta atualização a contar da data em que identificou a necessidade de realizar um ou mais dos ensaios enumerados nesses anexos<sup>38</sup>.

Independentemente da necessidade ou não de novos dados, o registante dispõe de 3 meses para apresentar o seu dossiê atualizado, contados a partir da data em que estejam disponíveis todos os dados necessários para a nova gama de tonelagem.

O registante pode continuar a fabricar/importar a substância na tonelagem mais elevada enquanto aguarda a decisão sobre a atualização do seu registo, desde que cumpra os prazos acima indicados.

#### Redução da gama de tonelagem

Caso as tonelagens fabricadas ou importadas diminuam, o registante deve apresentar um dossiê atualizado sem demoras indevidas. O regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês não especifica qualquer prazo para essa atualização, dado que a alteração na tonelagem pode ser de natureza temporária (considerando 6 do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês).

Se a ECHA verificar a conformidade do dossiê do registante, os pedidos contidos nas decisões de avaliação do dossiê da ECHA serão baseados nos dados apresentados, na gama de tonelagem e nas informações de utilização indicadas no dossiê de registo no momento em que o projeto de decisão é emitido. Por conseguinte, para efeitos de tomada de decisão (artigos 50.º e 51.º do REACH), depois de o registante ter recebido o projeto de decisão, não são tidas em conta quaisquer atualizações do dossiê, quer informem sobre a redução da gama de tonelagem registada (exceto para cessar o fabrico nos termos do artigo 50.º, n.º 3) ou sobre a eliminação das utilizações da substância.

#### Cessação do fabrico ou importação

A cessação do fabrico ou da importação refere-se à situação em que o registante já não fabrica nem importa a substância, seja estreme ou contida em misturas ou artigos, em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano.

O registante deve comunicar a cessação do fabrico ou da importação através do REACH-IT utilizando a funcionalidade «Cessar fabrico ou importação» disponível na página do número de referência da substância.

A cessação do fabrico deve ser comunicada sem demoras indevidas. Contudo, o artigo 3.º,

---

<sup>38</sup> Um novo requisito de informação resultante de um aumento da tonelagem pode gerar um debate sobre o agrupamento da substância em causa com outras substâncias. Nesse caso, o artigo 8.º, n.º 2, do regulamento de execução relativo às atualizações permitiria a apresentação da proposta de ensaio para a categoria num prazo de 12 meses em vez de 6.

n.º 2, do Regulamento de Execução 2020/1435, de 9 de outubro de 2020, sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento REACH, estabelece um limite máximo de três meses a contar da data da cessação efetiva do fabrico ou da importação para comunicar à ECHA a cessação do fabrico ou da importação.

As consequências jurídicas da cessação do fabrico diferem consoante a ECHA seja notificada da cessação enquanto estiver a processar uma decisão de avaliação ou fora desse período.

Se a cessação do fabrico ou da importação for notificada à ECHA após a notificação de um projeto de decisão sobre a avaliação ao registante e antes de a decisão ser adotada, o registo deixa de ser válido (artigo 50.º, n.º 3) e o seu estado é assinalado como «inválido» no REACH-IT.

Se o registante informar a ECHA da cessação do fabrico ou da importação fora do período durante o qual uma decisão de avaliação da ECHA estiver a ser processada (artigo 50.º, n.º 2), o registo é desativado e o seu estado assinalado como «inativo» no REACH-IT.

Em todo o caso, após a cessação do fabrico, não podem ser solicitadas mais informações no contexto de um processo de avaliação em curso relativamente a essa substância, com exceção das situações descritas no artigo 50.º, n.º 4, a menos que o registo seja reativado ou seja apresentado um novo registo.

Os volumes registados já não contam para a tonelagem agregada indicada nas páginas de divulgação. O estado do registo é apresentado aos membros da apresentação conjunta no REACH-IT e ao público em geral na página de divulgação. As autoridades nacionais de execução (NEA) e as autoridades competentes dos Estados-Membros também podem ver o estado do registo através do Portal Interact.

O reinício do fabrico ou da importação da substância ou da produção ou da importação do artigo deve ser notificado à ECHA através do REACH-IT.

Os registos «inativos» podem ser reativados clicando em «Retomar fabrico ou importação» na página do número de referência. Uma vez reativado o registo, a atualização do dossiê de registo pode ser apresentada à ECHA. Tal deve ser feito antes do reinício propriamente dito do fabrico ou da importação.

Os registos assinalados como «inválidos» no REACH-IT não podem ser reativados nem atualizados. Neste caso, para poder retomar o fabrico ou a importação, o registante tem de apresentar um pedido de informação e, posteriormente, um novo dossiê de registo. Além disso, terá de ser paga uma nova taxa de registo.

Em todo o caso, o registante deve conservar as informações pertinentes sobre a substância durante 10 anos após o último fabrico ou importação e disponibilizá-las mediante pedido (artigo 36.º, n.º 1). O período mínimo de 10 anos não tem início se o registante, que cessou o fabrico ou a importação, continuar a fornecer ou a utilizar a substância.

Estão disponíveis mais informações sobre o fim do fabrico, incluindo as consequências para o processo de avaliação da ECHA, na ficha informativa *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation (Cessação e reinício do fabrico ou importação ao abrigo do Regulamento REACH)*, disponível em: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Além disso, podem ser consultadas informações pormenorizadas sobre as consequências que uma cessação do fabrico acarreta para os processos de avaliação da ECHA (avaliação de dossiês e substâncias) nos guias práticos *Como atuar na avaliação de substâncias* e *Como atuar na avaliação de dossiês*, disponíveis em: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Novas utilizações identificadas e novas utilizações desaconselhadas a que se destine a substância fabricada ou importada<sup>39</sup>**

Quando um utilizador a jusante informa o registante sobre uma nova utilização da substância não identificada no dossiê de registo, podem ocorrer duas situações:

- i. Se o registante tiver efetuado o registo numa gama de tonelagem de 10 ou mais toneladas por ano e, por conseguinte, for obrigado a elaborar um relatório de segurança química (CSR), deve avaliar a segurança química para esta utilização e incluir a utilização no seu CSR caso os resultados da avaliação da segurança química (CSA) indiquem que os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes dessa utilização estão controlados. Para mais informações sobre os prazos para atualizações que envolvam múltiplas razões de atualização, consulte a alínea k) abaixo.

Se for caso disso, o registante deve fornecer ao utilizador a jusante uma ficha de dados de segurança (FDS) revista, incluindo a nova utilização e os cenários de exposição que descrevem as condições operacionais em que a substância pode ser utilizada com segurança. Se, com base na avaliação da segurança química, o registante não conseguir incluir a nova utilização identificada porque os riscos para a saúde humana ou para o ambiente não podem ser adequadamente controlados, deve informar a ECHA sem demoras apresentando uma atualização do registo e deve informar o(s) utilizador(es) a jusante por escrito das razões dessa decisão. O registante não fornecerá a substância ao(s) utilizador(es) a jusante sem antes atualizar a ficha de dados de segurança com a indicação das utilizações desaconselhadas.

- ii. Se o registante tiver efetuado o registo numa gama de tonelagem inferior a 10 toneladas por ano, não tem qualquer obrigação de efetuar uma avaliação da segurança química. Todavia, pode optar por incluir as novas utilizações na ficha de dados de segurança.

Em ambas as situações, o registante necessita de atualizar o registo, de modo a ter em conta a nova utilização identificada ou a nova utilização desaconselhada. No caso de uma nova utilização apoiada, é necessário atualizar não só a CSR e a FDS, mas também informações sobre as utilizações, em conformidade com o anexo VI do REACH.

O registante pode decidir não avaliar uma nova utilização (por exemplo, por considerar que a avaliação da utilização não é tecnicamente possível ou é desproporcionadamente onerosa). Nesse caso, deve deixar de fornecer a substância para essa utilização sem atualizar a FDS, incluindo a utilização nas utilizações desaconselhadas. A avaliação do registante do que é tecnicamente possível ou desproporcionadamente oneroso deve igualmente ter em conta se as informações fornecidas pelo utilizador a jusante são suficientes para preparar um cenário de exposição. A esse respeito, em alguns casos, poderá ser necessário um diálogo mais intenso entre o registante e o utilizador a jusante em causa.

Pode também dar-se o caso de o registante ter de englobar uma nova utilização própria ou decidir identificar uma nova utilização que possa interessar aos respetivos utilizadores a jusante.

Na sequência dos casos acima referidos, o registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA o mais tardar 3 meses após:

---

<sup>39</sup> Artigo 4.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

- no caso de uma nova utilização identificada, a data em que o registante receber todas as informações necessárias para realizar a avaliação dos riscos dessa nova utilização;
- no caso de uma nova utilização desaconselhada, a data em que o registante tiver acesso às informações sobre os riscos associados a essa utilização.

**Exemplo:**

O utilizador a jusante informa o fabricante de uma nova utilização da substância. Em seguida, o registante da substância inclui esta utilização na FDS e no CSR (se necessário) e atualiza o dossiê de registo com a nova utilização.

**e) Novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente, de que seja razoável supor que o registante tem conhecimento, e que conduzam a alterações na FDS ou no CSR<sup>40</sup>**

Caso o registante tome conhecimento de informação que possa conduzir a outros riscos ou riscos diferentes para a saúde humana ou para o ambiente causados pela substância que fabrica ou importa, tais como dados de monitorização no meio ambiente ou estudos epidemiológicos, deve tê-la em consideração e avaliar a adequação das medidas de gestão dos riscos aplicadas ou recomendadas a jusante na cadeia de abastecimento.

Novas informações que justifiquem uma revisão da avaliação da segurança química ou da ficha de dados de segurança podem também ser uma revisão internacional, nomeadamente uma revisão do Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) ou um dossiê da OCDE, ou qualquer tipo de publicação que aborde a libertação e exposição ou perigo da substância. Mesmo que o registo inicial tenha sido realizado com todo o rigor, o registante terá de atualizar a avaliação da segurança química ou o relatório de segurança química e a ficha de dados de segurança, à medida que sejam disponibilizadas novas informações ou informações suplementares sobre os riscos da substância que tenham impacto nos resultados da avaliação da segurança química.

O registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA o mais tardar 6 meses a contar da data em que o registante toma conhecimento ou em que se pode razoavelmente esperar que tenha tomado conhecimento das novas informações em questão.

**Exemplo:**

Um detergente específico é utilizado nas fábricas. Existem novas informações sobre as propriedades sensibilizantes de uma substância que é utilizada no detergente. Por conseguinte, o risco aumenta, o que poderá ter de ser comunicado no CSR e/ou na FDS. As novas informações podem também levar à remoção da substância do produto e à eliminação da utilização da substância. O registante da substância tem de atualizar o seu registo com as novas informações sobre as suas propriedades sensibilizantes no prazo de 6 meses a contar da data em que tomou conhecimento das mesmas.

**f) Qualquer alteração na classificação e rotulagem da substância<sup>41</sup>**

Nos casos em que tenha sido adotada uma classificação e rotulagem harmonizadas de acordo

<sup>40</sup> Artigo 5.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

<sup>41</sup> Artigo 6.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

com o artigo 37.º do Regulamento CRE, o dossiê de registo deve ser objeto das correspondentes atualizações. Além disso, cada registante tem ainda a obrigação de atualizar o respetivo dossiê de registo à luz de quaisquer outros dados novos relevantes para a classificação.

O registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA:

- no caso de aditamento, alteração ou supressão da classificação e rotulagem harmonizadas, o mais tardar na data a partir da qual essa alteração se aplica;
- no caso de uma autoclassificação nova ou modificada, o mais tardar 6 meses a contar da data em que foi tomada a decisão de alterar a classificação e rotulagem da substância.

**Exemplo:**

Uma das impurezas da substância obteve uma classificação harmonizada. A impureza está presente acima do limiar de classificação e, por conseguinte, a substância também precisa de ser autoclassificada. A autoclassificação deve ser apresentada no prazo de 6 meses a contar da data em que o requisito de classificação harmonizada entrar em vigor para a impureza da substância.

É necessário apresentar uma atualização para a alteração da classificação e rotulagem, independentemente de as informações serem apresentadas conjuntamente (no dossiê principal) ou no âmbito do próprio dossiê do registante como opção de autoexclusão. É necessária uma atualização após uma alteração na autoclassificação ou na classificação harmonizada.

**g) Qualquer atualização ou alteração no CSR ou nas Orientações para uma utilização segura<sup>42</sup>**

Além das razões mencionadas nos pontos anteriores, pode ser necessário atualizar a avaliação da segurança química ou o relatório de segurança química devido, por exemplo, aos seguintes fatores:

- Inovação na cadeia de abastecimento;
- Novos produtos e aplicações;
- Novos equipamentos e processos (condições de utilização) ao nível do utilizador a jusante.

O aumento dos volumes de produção ou de importação também pode ser um motivo para a atualização da avaliação da segurança química ou do relatório de segurança química.

O registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA no prazo máximo de 12 meses a contar da data em que foi identificada a necessidade de atualizar ou alterar o relatório de segurança química ou as orientações para uma utilização segura.

**h) O registante identifica a necessidade de efetuar um dos ensaios enumerados nos anexos IX ou X, devendo, nesse caso, ser elaborada uma proposta de ensaio<sup>43</sup>**

Se o registante identificar a necessidade de realizar um ensaio enumerado nos anexos IX ou X, mesmo que se encontre numa gama de tonelagem inferior, deve apresentar uma proposta de

---

<sup>42</sup> Artigo 7.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

<sup>43</sup> Artigo 8.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

ensaio através de uma atualização do seu dossiê, a fim de controlar os riscos decorrentes do fabrico e das utilizações da substância. A atualização deve incluir documentação comprovativa de que foram considerados todos os métodos que não envolvem animais e a justificação para efetuar um estudo em animais.

O registo deve ser atualizado de modo a incluir a proposta de ensaio e apresentado à ECHA no prazo máximo de 6 meses a contar da data a partir da qual o registante identifica a necessidade de realizar um ou mais dos ensaios enumerados nos anexos IX ou X do REACH.

No caso de uma proposta de ensaio elaborada no âmbito de uma estratégia de ensaio para um grupo de substâncias, o dossiê deve ser atualizado e apresentado à ECHA o mais tardar 12 meses a contar da data em que o registante ou registantes identificarem a necessidade de realizar um ou mais dos ensaios enumerados nos anexos IX ou X do REACH.

As propostas de ensaios também podem ser elaboradas no âmbito de uma estratégia de ensaio para grupos de substâncias e quando o cumprimento dos requisitos dependa de ensaios realizados com substâncias análogas.

Por exemplo, um registante toma conhecimento de novos perigos associados a um grupo de substâncias semelhantes e, a fim de os abordar, são necessários mais ensaios. Os registantes podem escolher algumas substâncias do grupo e demonstrar que são as mais representativas do grupo no que diz respeito às propriedades específicas. Têm de desenvolver e propor uma estratégia de ensaio, incluindo uma hipótese científica sólida e informações de apoio. Por conseguinte, espera-se que apresentem propostas de ensaios para todas as substâncias em relação às quais seja identificada uma lacuna de dados e que especifiquem as substâncias do grupo que devem ser ensaiadas. Se a ECHA aceitar a estratégia de ensaio e a abordagem por categorias proposta, pode emitir decisões de aceitação das propostas de ensaios relativas às substâncias análogas. Os ensaios podem ser realizados com as substâncias acordadas pela ECHA. Os registantes devem atualizar os dossiês de registo de todas as substâncias do grupo e aplicar uma abordagem por categorias ou pelo método comparativo por interpolação, se for caso disso, com base nos resultados das substâncias ensaiadas do grupo.

**Exemplo:**

O ensaio *in vivo* de mutagenicidade é desencadeado por um resultado positivo num ensaio *in vitro*, independente da gama de tonelagem do dossiê de registo. Antes de realizar o ensaio *in vivo*, o registante deve apresentar uma proposta de ensaio.

**i) Qualquer alteração no acesso concedido às informações constantes do registo<sup>44</sup>**

Determinadas informações constantes do dossiê de registo podem ser declaradas confidenciais. Qualquer alteração nas declarações de confidencialidade efetuadas pelo registante principal ou por qualquer um dos membros de uma apresentação conjunta obrigará à atualização do dossiê de registo e a uma nova apresentação do mesmo à ECHA. Em casos específicos, tanto o registante principal como os registantes membros devem incluir uma declaração de confidencialidade nos respetivos dossiês de registo. Para mais pormenores sobre as informações que podem ser declaradas confidenciais e como incluir essas declarações no dossiê de registo, consulte o manual *Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH*, disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>.

<sup>44</sup> Artigo 9.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

É necessária uma atualização do registo para:

- Introduzir declarações de confidencialidade em relação a novas informações no dossiê ou informações não publicadas anteriormente pela ECHA;
- Suprimir declarações de confidencialidade.

O registo deve ser atualizado e apresentado à ECHA o mais tardar 3 meses após a data de ocorrência da alteração.

#### **j) Casos em que a atualização exige mais ensaios<sup>45</sup>**

Os prazos especificados nas alíneas a), b), d), e) e f) supra não se aplicam caso seja necessário produzir novas informações para atualizações que abrangem:

- Alterações no estatuto do registante;
- Alterações na composição da substância;
- Novas utilizações identificadas ou novas utilizações desaconselhadas;
- Novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente;
- Alterações na classificação e rotulagem.

Nestes casos, o registante deve:

- Identificar a necessidade dos novos dados dentro do prazo especificado para a atualização do registo;
- Iniciar as negociações do contrato com os laboratórios de ensaio pertinentes no prazo de 3 meses a contar da data em que foi identificada a necessidade dos novos dados;
- Atualizar o registo no prazo de 3 meses a contar da data em que tiverem sido recebidos todos os resultados dos ensaios necessários.

#### **Exemplo:**

Um registante identificou a necessidade de alterar a composição da substância. Em princípio, dispõe de 3 meses para atualizar o seu dossiê. No entanto, durante a preparação do dossiê atualizado, concluiu que são necessários mais ensaios. Em caso de alteração na composição, a necessidade de ensaios complementares deve ser identificada dentro do prazo original de 3 meses. No prazo de 3 meses a contar da data em que foi identificada a nova necessidade, o registante deve iniciar negociações com um laboratório competente para encomendar os novos ensaios. Uma vez recebidos todos os resultados dos ensaios necessários, o registante dispõe de um prazo suplementar de 3 meses para atualizar o seu dossiê, a fim de incluir tanto a nova composição como os resultados dos novos dados gerados.

#### **k) Outras atualizações combinadas<sup>46</sup>**

Para qualquer atualização (conforme descrito nas alíneas a) a f) e i) supra) em que o registante, como resultado dessa atualização, necessite de alterar o relatório de segurança química ou as Orientações para uma utilização segura, aplica-se um prazo combinado de 12 meses para a apresentação à ECHA de ambas as atualizações do novo dossiê. O prazo é contado a partir da data de receção dos relatórios finais de ensaio necessários para a atualização.

Se o registante tiver várias razões para atualizar os seus registos que se enquadrem nos cenários descritos no Quadro 4: Atualizações nos termos do artigo 22.º, n.º 1, e prazos máximos aplicáveis, é aplicável o prazo mais longo para a atualização. O prazo é contado a partir da data em que foi identificada a primeira necessidade de atualizar o registo.

<sup>45</sup> Artigo 10.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

<sup>46</sup> Artigo 11.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

**Exemplo 1:**

A substância tem uma nova composição na sequência de uma alteração no processo de fabrico. O registante tem de atualizar o seu registo no prazo de 3 meses. Além disso, pretende manter estas novas informações confidenciais perante os seus concorrentes e decide apresentar também uma declaração de confidencialidade em relação à impureza recentemente identificada. O prazo para a apresentação desta atualização combinada é de 3 meses, contados a partir da data em que a necessidade de atualizar o dossiê foi identificada pela primeira vez.

**Exemplo 2:**

Um membro de uma apresentação conjunta que, até à data, tinha um registo para 1-10 toneladas por ano atingiu o limite de tonelagem seguinte e necessita agora de um registo para 10-100 toneladas por ano. A apresentação conjunta já abrange esta gama de tonelagem, pelo que não é necessária qualquer geração de dados e o registante membro também não precisa de esperar que o registante principal atualize o respetivo dossiê. Isto significa que dispõe de 3 meses para apresentar a atualização. No entanto, uma vez que agora está numa gama superior a 10 toneladas por ano, é também obrigado a apresentar um relatório de segurança química, que, neste exemplo, não é apresentado conjuntamente pelo registante principal. O registante membro tem de preparar o seu próprio CSR, para o qual dispõe de 12 meses. Por conseguinte, o registante dispõe de um total de 12 meses para preparar e apresentar uma atualização que contenha tanto a atualização para uma gama de tonelagem mais elevada como o CSR.

**Exemplo 3:**

Um registante identificou a necessidade de atualizar a composição do seu registo. Esta atualização tem de ser apresentada no prazo de 3 meses. No entanto, a alteração na composição também desencadeou uma alteração na classificação e rotulagem. Por conseguinte, o registante dispõe, no total, de 6 meses para atualizar o dossiê, a contar da data em que foi identificada a alteração na composição.

**I) Atualizações numa apresentação conjunta<sup>47</sup>**

Se, com base nas alíneas a) a k) supra, um registante membro tiver de atualizar o seu registo, o dossiê principal poderá ter de ser atualizado para que o membro se possa basear nessas informações.

Após a aceitação pela ECHA das informações apresentadas conjuntamente, o registante membro deve atualizar o seu próprio dossiê, de acordo com os seguintes prazos:

- 3 meses no caso de:
  - o Alterações no estatuto do registante;
  - o Alterações na composição da substância;
  - o Alterações na gama de tonelagem;
  - o Novas utilizações identificadas ou novas utilizações desaconselhadas;
  - o Novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente;
  - o Alterações na classificação e rotulagem;
  - o Alterações no acesso concedido às informações.
- 9 meses no caso de:
  - o qualquer das atualizações acima referidas implicar a necessidade de atualizar também o CSR e/ou as Orientações para uma utilização segura;

---

<sup>47</sup> Artigo 12.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

- o uma atualização do relatório de segurança química ou das Orientações para uma utilização segura.

Estes prazos são contados a partir da data em que a ECHA informar o registante principal e os outros membros da apresentação conjunta de que o dossiê de registo atualizado pelo registante principal está completo.

Nos casos em que a atualização pelo registante membro não depende primeiro da atualização pelo registante principal, aplicam-se os prazos normais, especificados no Quadro 4 para cada uma das razões de atualização.

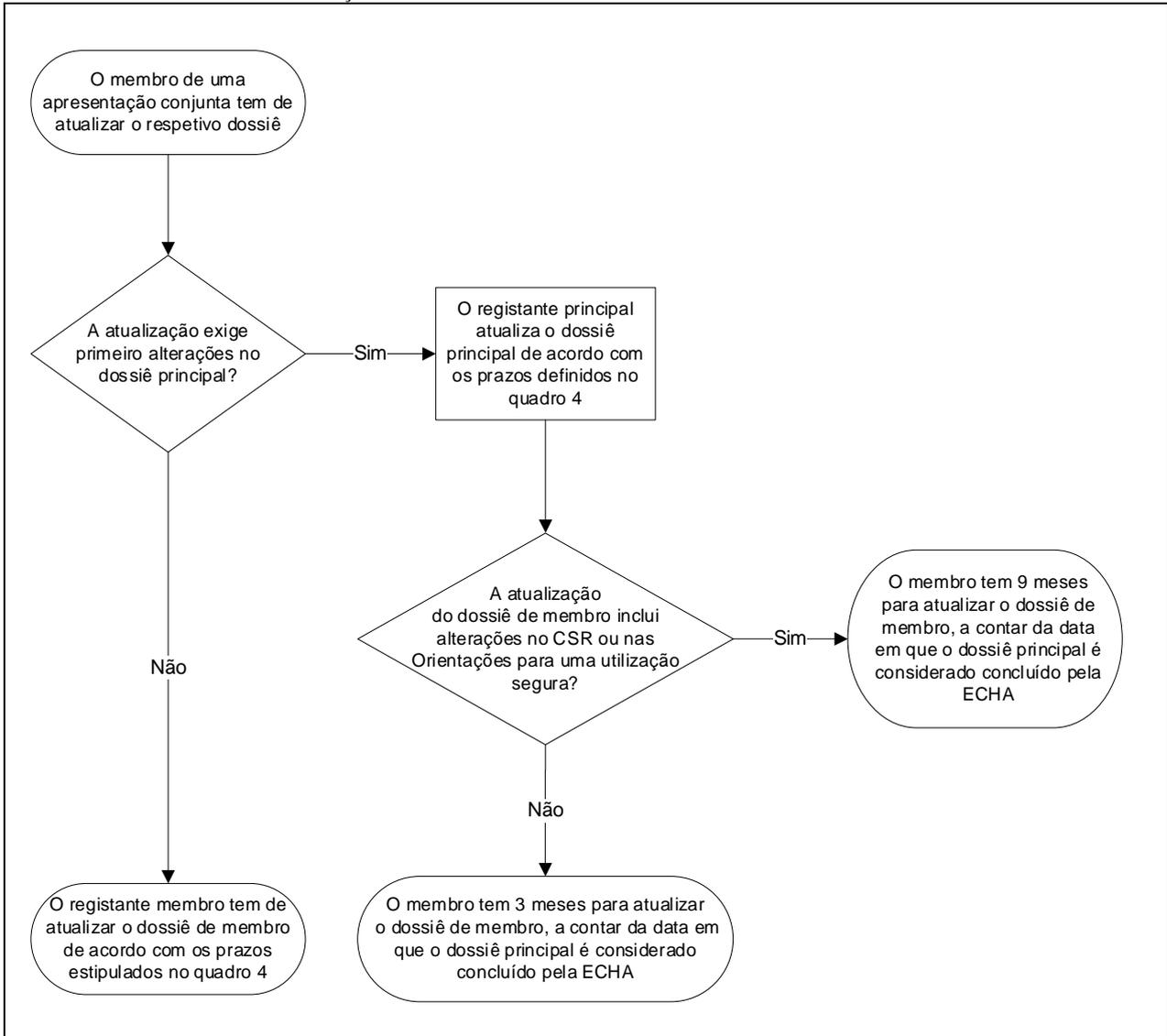


Figura 6 – Prazos para a atualização dos dossiês de membros

**Exemplo:**

Um registante membro está atualmente registado na gama de tonelagem de 1-10 toneladas por ano (requisitos do anexo VII em matéria de dados). Devido a um aumento da procura da substância, pretende atualizar o seu registo para o limite de tonelagem seguinte, 10-100 tpa (requisitos do anexo VIII em matéria de dados). Atualmente, a apresentação conjunta abrange apenas os registos até 1-10 tpa, pelo que, para que o registante membro possa apresentar a sua atualização, o registante principal tem de atualizar os dados apresentados conjuntamente, a fim de abranger os requisitos em matéria de dados da gama de tonelagem

mais elevada. Se os dados não estiverem disponíveis, os prazos especificados para a atualização da gama de tonelagem são aplicáveis ao registante principal. Uma vez aumentada a abrangência dos dados da apresentação conjunta para o novo nível, o registante membro dispõe de 3 meses para apresentar o seu dossiê atualizado.

#### m) Atualizações em consequência de uma atualização dos anexos do REACH<sup>48</sup>

No caso de uma atualização dos anexos do REACH que altere os requisitos em matéria de dados do registo, o registante deve apresentar uma atualização o mais tardar na data a partir da qual essa alteração será aplicável. Se esta exigência de atualização implicar outras necessidades de atualização para qualquer dos cenários enumerados no Quadro 4, o prazo aplicável é o previsto na alteração do REACH, salvo especificação em contrário na mesma.

### 7.3 Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão

O registante poderá ter de atualizar o respetivo registo em virtude de uma decisão da ECHA ou da Comissão ao abrigo do procedimento de avaliação ou poderá ter de tomar em consideração as decisões tomadas ao abrigo dos processos de autorização ou de restrição. Esta atualização tem de ser apresentada no prazo especificado pela decisão da ECHA/Comissão.

#### a) Procedimentos de avaliação

Há dois tipos de procedimentos de avaliação: a avaliação do dossiê e a avaliação da substância. O primeiro tipo subdivide-se ainda numa análise de qualquer proposta de ensaio e numa verificação da conformidade do dossiê de registo. As diferentes decisões tomadas ao abrigo do processo de avaliação que podem ter impacto nas obrigações de atualização dos registantes serão explicadas sucintamente mais adiante.

##### Análise das propostas de ensaios

Todas as propostas de ensaios especificadas nos anexos IX e X e apresentadas como fazendo parte de registos serão analisadas pela ECHA de acordo com os prazos indicados no artigo 43.º. A análise de uma proposta de ensaio pode fazer com que o registante se veja obrigado a atualizar o seu dossiê de registo, caso a ECHA ou a Comissão tomem a decisão de solicitar a realização de um ou vários ensaios.

Todos os ensaios realizados em virtude de uma decisão da ECHA ou da Comissão relativa a uma proposta de ensaio devem ser apresentados sob a forma de um resumo do estudo, ou de um resumo circunstanciado do estudo (se for exigido pelo anexo I), num dossiê de registo atualizado até ao prazo estipulado na decisão. Além disso, consoante o resultado do novo ensaio realizado, o registante poderá ter de atualizar o perfil de risco da substância e/ou o relatório de segurança química, incluindo os cenários de exposição.

A decisão relativa à proposta de ensaio é dirigida a todos os registantes em causa.

##### Verificação da conformidade

A ECHA pode analisar qualquer dossiê de registo para verificar se o registante cumpriu as suas obrigações e se o dossiê de registo cumpre as disposições do REACH.

Em resultado da verificação da conformidade, a ECHA ou a Comissão podem exigir que o

---

<sup>48</sup> Artigo 13.º do regulamento de execução relativo às atualizações dos dossiês

registante presente, num determinado prazo, informações que permitam assegurar a conformidade do registo com os requisitos de informação pertinentes. Em resposta, o registante deve atualizar o seu dossiê de registo, incluindo o relatório de segurança química, com as informações suplementares solicitadas até ao prazo estipulado na decisão.

A verificação da conformidade dirige-se aos registantes em causa para os quais as informações complementares solicitadas são relevantes.

#### Avaliação da substância

A avaliação da substância visa clarificar a preocupação de que uma determinada substância possa constituir um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Proporciona um mecanismo para as autoridades solicitarem às empresas do setor que obtenham e apresentem informações suplementares em caso de suspeita de um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Se a autoridade competente do Estado-Membro considerar que são necessárias informações suplementares para esclarecer a suspeita, deverá elaborar um projeto de decisão com as razões do pedido.

Quando a ECHA ou a Comissão adotam uma decisão ao abrigo do processo de avaliação da substância, o registante tem de apresentar as informações solicitadas através de uma atualização do dossiê de registo enviada à ECHA dentro do prazo estipulado.

A avaliação da substância dirige-se a todos os registantes de uma substância. Tal significa que pode ser necessária uma atualização de qualquer dossiê de registo, dependendo do âmbito das informações solicitadas na decisão.

Os prazos indicados nas decisões da ECHA são considerados suficientes para os registantes realizarem os estudos solicitados. Os prazos também incluem o tempo (90 dias) para vários registantes chegarem a acordo sobre quem realizará os estudos solicitados. Se os registantes não estiverem prontos com as informações solicitadas pelas autoridades no prazo fixado, continua a ser necessária uma atualização do dossiê de registo dentro do prazo fixado, mesmo que as informações solicitadas não estejam completas ou de todo disponíveis. Na atualização, o registante deve documentar os motivos do atraso e a data prevista da próxima atualização para apresentar os resultados solicitados. A atualização deve também incluir uma justificação e documentação da parte, por exemplo, da instalação de ensaio que executa o estudo solicitado. Deste modo, os motivos poderão ser considerados pelas autoridades antes de iniciarem uma eventual medida coerciva.

Para mais informações sobre os procedimentos de avaliação, consulte as páginas Web «Avaliação» da ECHA, disponíveis em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> e <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

#### **b) Autorização e restrições**

Se a utilização de uma substância for autorizada através de uma decisão da Comissão, as condições da autorização devem ser refletidas no dossiê de registo. Consequentemente, o dossiê de registo terá de ser atualizado, caso ainda não tenha em conta essas condições.

No caso de uma substância sujeita a uma restrição, o dossiê de registo deve refletir as utilizações pertinentes isentas da restrição ou as condições de utilização relevantes abrangidas pela restrição.

## **7.4 Atualização do dossiê de registo para substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento REACH**

### **a) Substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE**

É necessário estabelecer uma distinção entre as atualizações de dossiês de notificação efetuadas devido a uma alteração na tonelagem, as atualizações para fazer parte de uma apresentação conjunta e as atualizações de dossiês de notificação efetuadas por outros motivos.

#### Aumento da gama de tonelagem

Ao abrigo do Regulamento REACH, as substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE (NONS) são consideradas registadas pelo fabricante ou importador que apresentou a notificação<sup>49</sup>. Contudo, o dossiê de registo do REACH das substâncias consideradas registadas deve ser atualizado sem demora indevida quando a quantidade da substância fabricada ou importada atingir o limite de tonelagem seguinte, ou seja, 10, 100 ou 1 000 toneladas por ano. Além disso, é necessária uma atualização no caso das substâncias notificadas na gama de tonelagem abaixo de uma tonelada, nos termos da Diretiva 67/548/CEE, quando atingem o limite de uma tonelada nos termos do REACH.

Ao atualizarem a tonelagem, os registantes das substâncias notificadas terão também de cumprir todos os outros requisitos e disposições do REACH. A atualização deve conter as informações exigidas pelo REACH correspondentes ao limite de tonelagem mais elevado e todas as informações correspondentes às gamas de tonelagem inferiores, mas que ainda não tinham sido apresentadas<sup>50</sup>. Por exemplo, ao apresentarem a sua atualização, terão de preparar um relatório de segurança química e um cenário de exposição para anexar à sua FDS, se for caso disso.

No entanto, para evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados, o registante tem primeiro de informar a ECHA das informações adicionais de que necessita para satisfazer os requisitos de informação do novo nível de tonelagem, através da apresentação de um dossiê de pedido de informação, assim que atingir o limite de tonelagem seguinte (ver artigo 12.º, n.º 2). Após a apresentação de um dossiê de pedido de informação, o registante recebe uma comunicação da ECHA que inclui a hiperligação para a página «Co-registantes» correspondente no REACH-IT. Desta forma, a ECHA informa o registante dos nomes e endereços dos registantes que tenham intenção de registar (potenciais registantes) ou que já registaram a mesma substância.

Para mais informações, consulte o Guia de orientação sobre partilha de dados, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Atualização para fazer parte de uma apresentação conjunta

Tendo em conta que a obrigação de apresentação conjunta não existia antes da entrada em vigor do REACH, as notificações nos termos da Diretiva 67/548/CEE são consideradas registos no âmbito do REACH, mas não fazem parte de uma apresentação conjunta. Por conseguinte, não estão associadas a qualquer apresentação conjunta já existente. Nos termos dos artigos 11.º e 19.º do REACH, quando outra entidade pretende registar a mesma substância, deve ser estabelecida uma apresentação conjunta que inclua o(s) notificante(s) anterior(es). Neste caso, o potencial registante terá também de contactar o registante anterior e ambos terão de chegar a acordo sobre quem será o registante principal.

Nestes casos, o notificante anterior pode decidir tornar-se o registante principal da apresentação conjunta, o que significa que deverá apresentar as informações conjuntas com o acordo dos outros registantes. Nesta situação, idêntica ao caso da atualização da gama de tonelagem, o dossiê deve estar em total conformidade com os requisitos do REACH em matéria

---

<sup>49</sup> Ver artigo 24.º, n.º 1, do REACH.

<sup>50</sup> Ver artigo 24.º, n.º 2, do REACH.

de dados e no formato da IUCLID.

Em alternativa, o notificante anterior pode decidir integrar a apresentação conjunta como registante membro. Tal como para qualquer outro registante, é aplicável a possibilidade de autoexclusão de parte ou da totalidade das informações, desde que sejam partilhados dados sobre animais vertebrados.

Para mais pormenores sobre as informações necessárias para atualizar as substâncias notificadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, consulte o manual da ECHA *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Outras atualizações

Todas as atualizações descritas nas secções Atualização por iniciativa do registante e Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão supra devem também ser apresentadas se e quando pertinente.

No caso dessas atualizações, recomenda-se que sejam fornecidas todas as informações previstas no REACH. No entanto, podem ser utilizadas declarações de derrogação que estabeleçam que, para esse tipo de atualização, não são necessários dados adicionais do REACH.

Nestes casos, o notificante não necessita, normalmente, de apresentar um relatório de segurança química (CSR), nem de fornecer um cenário de exposição (ES) e uma ficha de dados de segurança (FDS) para as utilizações e informações abrangidas pela notificação original, uma vez que os riscos já foram avaliados e foram tomadas as medidas necessárias com base na avaliação dos riscos efetuada pela autoridade competente do Estado-Membro em causa.

O registante só tem de apresentar um relatório de segurança química nos casos que se seguem:

- deve ser apresentado um CSR apenas para as novas utilizações identificadas, embora se recomende a apresentação de um CSR para **todas** as utilizações identificadas;
- deve ser apresentado um CSR quando surgirem novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente que conduzam à introdução de alterações FDS;
- deve ser apresentado um CSR devido à alteração na classificação e rotulagem da substância se tal conduzir à introdução de alterações na FDS que resultem numa classificação mais rigorosa.

O notificante é fortemente incentivado a apresentar um relatório de segurança química nos termos definidos no REACH, a fim de i) confirmar que os cenários de exposição desenvolvidos pela autoridade reguladora continuam a ser adequados e ii) descrever medidas de gestão dos riscos (e subsequente aconselhamento aos utilizadores a jusante) com a maior brevidade possível.

O notificante deve, nos casos em que tal é exigido nos termos do REACH, apresentar resumos circunstanciados de estudos para qualquer estudo novo, nomeadamente os estudos solicitados na sequência de decisões tomadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE. No caso de dados que tenham sido inicialmente apresentados no âmbito da notificação e que já tenham sido avaliados pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, não é necessário preparar resumos circunstanciados dos estudos, exceto se tal for exigido devido à elaboração do relatório de segurança química.

---

**b) Substâncias presentes em produtos biocidas e produtos fitofarmacêuticos**

Para as utilizações de substâncias consideradas registadas ao abrigo do Regulamento Produtos Biocidas ou do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos, não se aplicam os requisitos de atualização (artigo 16.º, n.º 2) (ver secções 2.2.4.1 Substâncias para utilização em produtos biocidas e 2.2.4.2 Substâncias para utilização em produtos fitofarmacêuticos).

## 8. Quando é que um registo deixa de ser válido?

Um registo pode deixar de ser válido quando for revogado depois de a ECHA ter conhecimento de que o registo foi concedido com base em informações erradas ou incompletas ou quando o registante notifica uma cessação do fabrico após a receção de um projeto de decisão sobre a avaliação (artigo 50.º, n.º 3, do REACH).

Em ambos os casos, a consequência é que o registo não pode ser utilizado para abranger o fabrico e a importação da substância. Sem um número de registo válido, os registantes não podem legalmente fabricar ou importar a substância numa quantidade superior a 1 tonelada por ano.

Além disso, quando, com base em informações das autoridades competentes dos Estados-Membros pertinentes, a ECHA tomar conhecimento de que uma empresa não existe, a ECHA revogará o respetivo registo.

### a) A ECHA descobre que o registo foi concedido com base em informações erradas que não foram corrigidas

Uma decisão de registo pode ser revogada quando a ECHA descobrir, *ex post*, que o registo foi concedido com base em informações erradas. A ECHA concede ao registante a possibilidade de corrigir as informações erradas. Se o dossiê de registo continuar a não cumprir os requisitos de registo, a ECHA revogará a decisão de registo.

Atualmente, existem duas razões diferentes para revogar um registo:

#### Verificação *ex post* da integralidade técnica

A decisão da Câmara de Recurso A-022-2013 esclareceu que, após a concessão de um registo, a ECHA pode solicitar que as informações sejam completadas através de uma verificação *ex post* da integralidade.

Se um dossiê de registo for considerado, *a posteriori*, tecnicamente incompleto, a decisão de registo foi emitida com base em informações erradas. Por conseguinte, a ECHA contactará o registante e indicar-lhe-á o tempo necessário para atualizar o seu registo com as informações em falta. Se o registante fornecer as informações solicitadas dentro do prazo fixado, o dossiê é considerado completo. Se as informações solicitadas não forem fornecidas dentro do prazo fixado, a ECHA revogará o registo.

#### Não pagamento do saldo remanescente para a taxa de registo correta

Um registante tem o direito de declarar o estatuto de PME e de beneficiar de uma taxa de registo reduzida se satisfizer os critérios descritos na Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

A ECHA realiza regularmente uma verificação do estatuto de PME declarado pelos registantes. Se se provar que o registante não preenchia os critérios para beneficiar da taxa de registo reduzida, a ECHA emite uma fatura complementar para a diferença entre a taxa paga e a taxa correta. Além disso, emite uma fatura com o encargo administrativo pela verificação levada a cabo.

Se um registante não pagar a fatura complementar emitida pela ECHA, o seu registo é considerado incompleto devido à falta de pagamento integral da taxa de registo e a ECHA revogará o registo.

### b) Notificação de cessação de fabrico após receção de um projeto de decisão sobre a avaliação

Nos termos do artigo 50.º, n.º 3, se, após a receção de um projeto de decisão sobre a avaliação (seja a avaliação do dossiê, seja a avaliação da substância), o registante comunica a cessação do fabrico ou importação de uma substância ou artigo através do REACH-IT, o seu registo deixa de ser válido e não pode fabricar nem importar a substância em quantidades

iguais ou superiores a 1 tonelada por ano.

Se o registante pretender retomar o fabrico ou a importação da substância em quantidades superiores a 1 tonelada por ano, terá de apresentar um novo registo.

## 9. Procedimentos de recurso

Sempre que um registante ou potencial registante discorde de determinadas decisões emitidas pela ECHA, pode recorrer dessas decisões para a Câmara de Recurso da ECHA.

São passíveis de recurso as decisões da ECHA adotadas nos casos seguintes:

- i. Isenções PPORD
  - a. decisão da ECHA de impor condições suplementares para a isenção, a fim de assegurar que a substância seja manuseada e eliminada de uma forma controlada e não seja posta à disposição do grande público (artigo 9.º, n.º 4);
  - b. decisão da ECHA relativa à prorrogação do período de isenção (artigo 9.º, n.º 7).

Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos e sobre Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (IDOPP)*, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Verificação da integralidade – decisão da ECHA de rejeitar o registo, se o registante não tiver completado o seu registo dentro do prazo estabelecido pela ECHA (artigo 20.º, n.º 2) (ver secção 11.4 Rejeição do dossiê de registo).
- iii. Partilha de dados – decisão da ECHA sobre um litígio relativo à partilha de dados apresentado por um potencial registante para obter autorização para mencionar as informações já apresentadas por um registante anterior (artigo 27.º, n.º 6). Para mais informações, consulte o Guia de orientação sobre a partilha de dados, disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Avaliação – decisão da ECHA a solicitar a apresentação de informações suplementares ao abrigo dos procedimentos de avaliação (artigo 51.º, n.ºs 3 e 6, e artigo 52.º, n.º 2).

Os recursos têm efeito suspensivo. Todos os recursos devem ser acompanhados da respetiva fundamentação. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor recurso das decisões de que seja destinatária e das decisões que, embora dirigidas a outra pessoa, lhe digam direta e individualmente respeito.

O recurso deve ser interposto por escrito junto da ECHA no prazo de três meses a contar da data de notificação da decisão ao recorrente ou, na sua falta, da data em que o recorrente dela tenha tomado conhecimento. O recurso está sujeito às taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, na sua versão alterada, relativo às taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Se, após consulta do presidente da Câmara de Recurso, o diretor executivo da ECHA considerar o recurso admissível e fundamentado, pode dar-lhe provimento no prazo de trinta dias a contar da interposição do recurso. Caso contrário, o presidente da Câmara de Recurso examina a admissibilidade do recurso no prazo de trinta dias a contar da sua interposição. Se o recurso for admissível, envia então o recurso para a Câmara de Recurso para análise dos fundamentos. A Câmara de Recurso pode exercer todas as competências atribuídas à ECHA ou remeter o processo ao órgão competente da ECHA para ação subsequente.

Se o recorrente continuar a discordar do resultado, pode ser interposto recurso para o Tribunal Geral ou para o Tribunal de Justiça de uma decisão da Câmara de Recurso.

De igual modo, caso não exista direito de recurso perante a Câmara, pode ser interposto recurso contra uma decisão da ECHA para o Tribunal Geral ou para o Tribunal de Justiça.

*Referências jurídicas: artigo 90.º, artigo 91.º, artigo 92.º, artigo 93.º e artigo 94.º*

## 10. Taxas

O *título IX* do REACH descreve os princípios gerais que regem o pagamento das taxas e emolumentos relacionados com o REACH. Em particular, o regulamento relativo às taxas (Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, na sua versão alterada) estabelece as condições de pagamento das faturas da ECHA. O nível da taxa depende do tipo de apresentação. São ainda aplicáveis reduções das taxas às PME.

O estatuto de PME (micro, pequenas e médias empresas) é determinado pela aplicação da Recomendação 2003/361/CE da Comissão. Aconselha-se o leitor a consultar o sítio Web da ECHA para obter informações mais específicas sobre a definição de PME:  
<https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Referência jurídica: artigo 74.º*

### 10.1 Cálculo das taxas aplicáveis

O registante tem de pagar uma taxa pelo registo para ajudar a cobrir os custos que a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros têm de suportar. Para a ECHA poder emitir uma fatura, é solicitado ao registante que preencha os respetivos dados para faturação no REACH-IT antes da primeira apresentação e que os atualize, se necessário, antes de cada apresentação posterior.

Assim que o registante apresenta um dossiê de registo e este é aprovado para processamento (ver secção 11.1 Verificação inicial), o sistema REACH-IT calcula automaticamente a taxa aplicável ao dossiê apresentado. Após a receção da fatura, o registante tem de efetuar o pagamento conforme indicado na fatura.

No cálculo da taxa, são tomados em consideração os seguintes parâmetros:

- i. tipo de registo, ou seja: padrão, de substância intermédia;
- ii. um desconto pela apresentação conjunta do dossiê, se for o caso;
- iii. apresentação inicial ou atualização;
- iv. a gama de tonelagem registada;
- v. os elementos assinalados como confidenciais (ver secção 4.4 Confidencialidade e acesso público eletrónico às informações de registo);
- vi. pedido de isenção de taxa, se aplicável<sup>51</sup>.
- vii. pedido de redução da taxa para PME, se aplicável.

Ao declarar a dimensão da PME (micro, pequenas e médias empresas) e solicitar a redução da taxa para PME, um registante deve carregar um conjunto completo de documentos comprovativos para a sua conta do REACH-IT, na secção «Company size» (Dimensão da empresa) do menu principal. Os representantes únicos têm de carregar documentos comprovativos da empresa de país terceiro que representam.

Quando os registos são apresentados por um representante único, a dimensão do «fabricante de país terceiro» é decisiva para determinar a taxa e deve ser introduzida no campo pertinente do REACH-IT (e não a dimensão da empresa do representante único). Ou seja, a avaliação da aplicação da redução para PME deve ser determinada com base na estrutura de propriedade, nos efetivos, no volume de negócios e nos dados do balanço relativos ao «fabricante de país

---

<sup>51</sup> Para mais informações sobre a isenção de taxa e os critérios do anexo III, ver secção 5.2.4, «Requisitos de informação sobre propriedades intrínsecas» (anexos VII a X).

terceiro», em conformidade com a Recomendação 2003/361/CE.

A ECHA pode verificar, em qualquer momento, se as empresas que solicitaram o estatuto de PME e, por conseguinte, pagaram taxas reduzidas pelos seus registos, cumprem os requisitos definidos na Recomendação 2003/361/CE da Comissão. Sempre que essa verificação resultar na conclusão de que o registante não correspondia à definição e, por conseguinte, não tinha direito à redução da taxa, o registante é obrigado a completar o seu registo mediante o pagamento da diferença entre a taxa reduzida e a taxa de registo total e a pagar um emolumento administrativo, se aplicável.

## **10.2 Taxa de atualização de um dossiê de registo**

A atualização deve ser acompanhada da taxa correspondente. Tal como acontece com a apresentação de um dossiê inicial, o registante deve apresentar o dossiê atualizado através do REACH-IT e o sistema calcula automaticamente a taxa aplicável à atualização e envia a fatura correspondente ao registante.

Na prática, uma atualização dará origem a uma taxa caso se verifique uma alteração nos parâmetros que determinam a taxa em comparação com a última apresentação bem-sucedida, por exemplo, uma gama de tonelagem mais elevada, um aumento do número de elementos assinalados como confidenciais, etc.

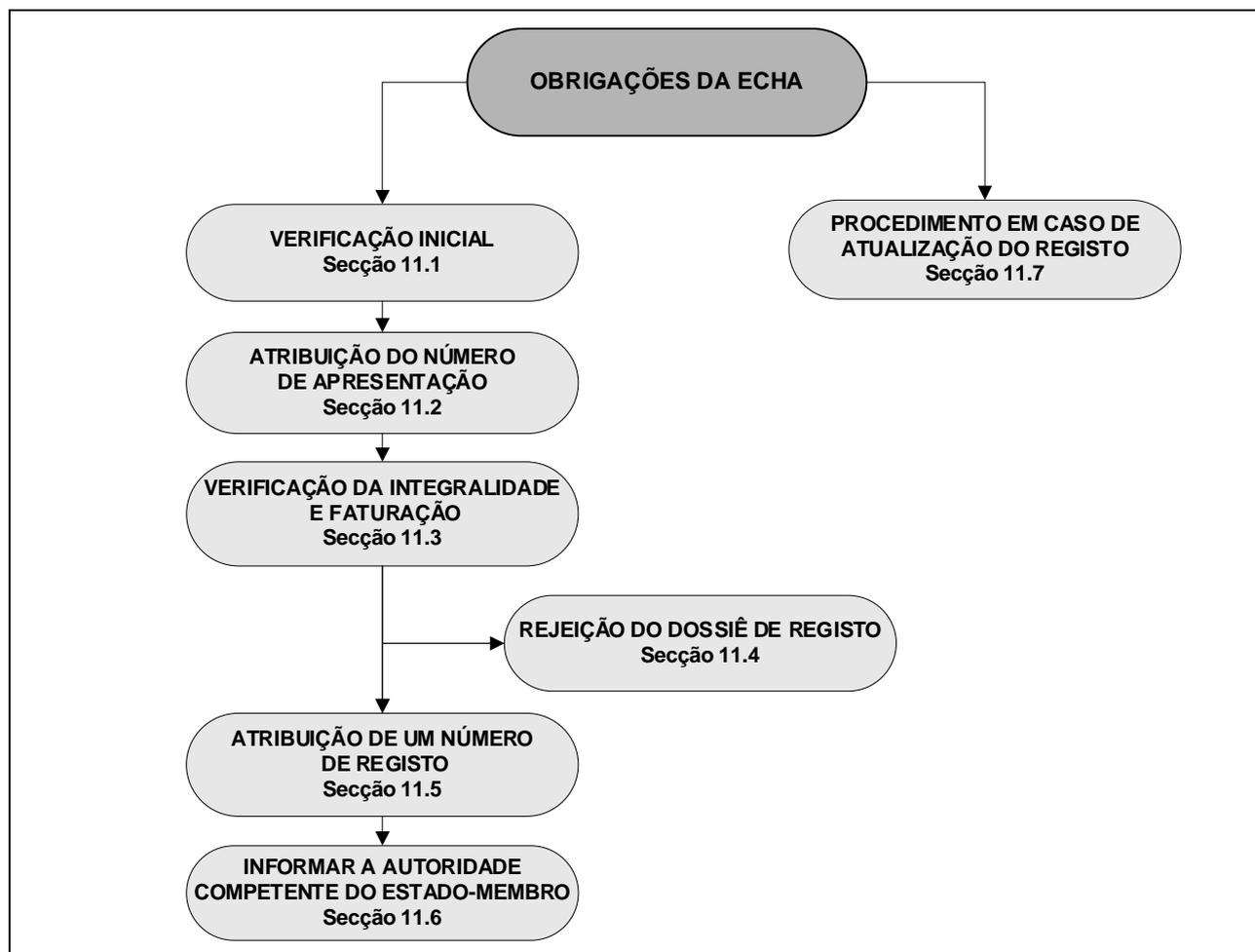
Se, após uma apresentação sem opção de autoexclusão, um registante apresentar uma atualização espontânea ou solicitada com uma opção de autoexclusão (sem aumento da gama de tonelagem), não será cobrada uma taxa pela diferença entre a taxa de registo conjunto e a taxa de registo individual. A única exceção é se, depois de falhar a verificação da integralidade técnica (VIT), o registante apresentar uma atualização solicitada com uma opção de autoexclusão, caso em que será cobrada a diferença nas taxas.

Os registantes são incentivados a utilizar a calculadora de taxas da IUCLID para simular a taxa aplicável antes de apresentarem os seus dossiês à ECHA.

## 11. Obrigações da ECHA

**Objetivo:** O presente capítulo visa explicar quais são as obrigações da ECHA após a apresentação do dossiê de registo. Fornece esclarecimentos sobre o tipo de verificações iniciais exigido, explica como são atribuídos o número e a data de apresentação, o que é a verificação da integralidade, o que é o número de registo e como e quando as autoridades competentes do Estado-Membro responsável são informadas dos registos.

**Estrutura:** Este capítulo apresenta a seguinte estrutura:



### 11.1 Verificação inicial

Todos os dossiês apresentados à ECHA são sujeitos a um conjunto de verificações iniciais técnicas e administrativas com o objetivo de garantir que podem ser tratados corretamente e que os processos regulamentares necessários podem ser executados com sucesso. As diversas verificações iniciais encontram-se descritas abaixo, pela ordem cronológica em que ocorrem.

#### Detecção de vírus

O dossiê apresentado é analisado em busca de vírus conhecidos. Apenas os ficheiros sem vírus avançam para a fase seguinte.

### Validação do formato do ficheiro

A validação do formato do ficheiro permite verificar se o dossiê foi apresentado no formato correto (formato .i6z) e se se encontra em conformidade com o esquema XML utilizado na IUCLID.

### Validação da estrutura interna

Esta verificação assegura que o dossiê apresentado não contém anexos cujo formato não seja suportado ou reconhecido pela plataforma REACH-IT.

### Validação das regras de negócio

As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos que devem ser cumpridos para que a ECHA profira a aprovação do dossiê para efeitos de processamento. As regras de negócio são verificadas pelo REACH-IT.

Um dossiê apenas pode ser aceite para processamento se todas as regras de negócio relevantes forem cumpridas. Depois dessa verificação, a apresentação pode avançar para as etapas seguintes (verificação da integralidade técnica e verificação da integralidade financeira). Se a apresentação do dossiê não cumprir as regras de negócio, o dossiê não poderá ser aceite para processamento e **deverá ser efetuada uma nova apresentação** para que os processos regulamentares possam ser iniciados.

## **11.2 Atribuição do número de apresentação**

O sistema REACH-IT atribui automaticamente **um número de apresentação e uma data de apresentação** a qualquer apresentação aceite para processamento após validação das regras de negócio. O sistema REACH-IT comunica sem demora este número e a data de apresentação ao registante em causa.

Para os registos (incluindo o registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações e substâncias intermédias isoladas transportadas), o número de apresentação deve ser usado para toda a correspondência até que o dossiê de registo seja considerado completo (artigo 20.º, n.º 1). Será então substituído pelo número de registo.

## **11.3 Verificação da integralidade e faturação**

O processo de verificação da integralidade (artigo 20.º, n.º 2) é composto por dois subprocessos distintos:

- Verificação da integralidade técnica
- Verificação da integralidade financeira

A verificação da integralidade técnica é executada para todos os registos. A verificação da integralidade financeira é executada para os tipos de dossiê que requerem o pagamento de uma taxa.

### **11.3.1 Verificação da integralidade técnica (VIT)**

A ECHA executa a VIT para cada registo que entra no sistema. O objetivo da VIT é assegurar que todas as informações exigidas são fornecidas em conformidade com o Regulamento REACH. A VIT não avalia a qualidade das informações.

A VIT consiste em dois tipos de verificações:

- As verificações automatizadas estão incluídas no assistente de validação da IUCLID. Esta ferramenta oferece aos registantes a possibilidade de verificarem a integralidade

do dossiê antes de o apresentarem à ECHA. Porém, mesmo que o assistente de validação não comunique qualquer carácter incompleto, tal não significa que o dossiê de registo esteja completo.

- As verificações manuais são realizadas pelo pessoal da ECHA e não estão incluídas no assistente de validação. Estas verificações não podem ser reproduzidas pelo assistente de validação e o respetivo carácter incompleto não é apresentado no relatório do assistente de validação.

É possível consultar informações regularmente atualizadas sobre cada uma das áreas de verificação manual no documento *Information on manual verification at completeness check* (Informações sobre a verificação manual na verificação da integralidade), que se encontra na secção *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>. Recomenda-se a consulta do manual ao preparar um dossiê de registo.

O resultado da verificação da integralidade é comunicado ao registante através do REACH-IT no prazo de três semanas a contar da data de apresentação.

Se o processo de registo for considerado completo, o registante é notificado em conformidade através de uma mensagem do REACH-IT.

Se o dossiê de registo for considerado incompleto, o registante recebe uma carta no REACH-IT com informações pormenorizadas sobre o carácter incompleto identificado, o prazo até ao qual deve ser apresentado o registo completo e instruções sobre como apresentar o dossiê atualizado. O prazo geralmente aplicável no contexto da verificação da integralidade técnica é de quatro meses, durante os quais o registante tem a oportunidade de completar o dossiê de registo com as informações em falta.

Se o registante apresentar um novo dossiê dentro do prazo fixado, a ECHA realizará uma segunda verificação da integralidade, tendo em conta as informações apresentadas nessa atualização.

Se este dossiê atualizado ainda estiver incompleto ou se o registante não apresentar o dossiê completo dentro do prazo fixado, a apresentação será rejeitada (ver secção 11.4 Rejeição do dossiê de registo).

### 11.3.2 Verificação da integralidade financeira

Assim que o dossiê receber um número de apresentação, a ECHA emite uma fatura ao registante caso seja aplicável uma taxa (ver secção 10 Taxas). A fatura é comunicada ao registante através do REACH-IT. As condições de pagamento estão incluídas na fatura.

A ECHA controlará o pagamento da taxa conforme especificado na fatura. Caso o registante não pague o montante total dentro do prazo indicado na fatura, a ECHA estabelecerá um segundo prazo para o pagamento. Caso o registante não cumpra o segundo prazo, o dossiê de registo será rejeitado.

Poderá haver circunstâncias, tais como procedimentos internos ou períodos de serviço limitado numa empresa, que dificultem o pagamento dentro do prazo. Nesse caso, recomenda-se que o pagamento da taxa devida seja preparado antes da apresentação do dossiê, para que a ECHA receba o comprovativo de pagamento a tempo, antes de finalizar a verificação da integralidade após a apresentação do dossiê.

## 11.4 Rejeição do dossiê de registo

Se o registante não apresentar um dossiê completo dentro do prazo fixado no contexto da verificação da integralidade, ou se a taxa não for considerada como paga até ao segundo prazo

de pagamento, a ECHA rejeitará o registo. Esta decisão pode ser impugnada na Câmara de Recurso da ECHA.

Se um registo for recusado, a taxa de registo não é reembolsada (artigo 20.º, n.º 2).

A rejeição de um novo registo significa que um número de registo não é atribuído à substância e que as taxas pagas por esse registo não são reembolsadas nem creditadas.

O registante só pode começar a fabricar ou importar a substância ou a produzir ou importar um artigo, em quantidades sujeitas a registo, depois de ter um registo completo e de a ECHA ter emitido um número de registo. Para receber o número de registo, o registante tem de efetuar uma nova apresentação inicial. Essa apresentação será sujeita a uma nova verificação da integralidade e a uma nova taxa de registo.

### **11.5 Atribuição de um número de registo**

Quando o registo estiver completo (tanto a nível técnico como financeiro), é atribuído um número de registo à substância e ao registante em causa. A data de registo será a mesma que a data de apresentação. A ECHA envia ao registante, através do REACH-IT, uma decisão que inclui o número de registo e a data de registo. O registante deve utilizar o número de registo para toda a correspondência posterior relacionada com este procedimento de registo (artigo 20.º, n.º 3). A importação ou o fabrico, em quantidades sujeitas a registo, podem começar a partir desse momento.

Poderão aplicar-se tipos de dossiê distintos para uma determinada substância. Por exemplo, uma substância inicialmente notificada como PPORD poderá obrigar à apresentação de um dossiê de registo no final do período de isenção, caso o PPORD conduza a uma utilização comercial da substância. Além disso, uma substância para a qual tenha sido inicialmente apresentada uma notificação de classificação e rotulagem pode ter de ser registada posteriormente se a tonelagem aumentar acima de 1 tonelada por ano. Nestes casos, a substância terá um número de identificação de cada tipo: um número de notificação de PPORD e um número de registo no primeiro exemplo, e um número de notificação de classificação e rotulagem e um número de registo no segundo exemplo.

### **11.6 Informar a autoridade competente do Estado-Membro responsável**

No prazo de trinta dias a contar da data de apresentação, a ECHA tem de notificar a autoridade competente do Estado-Membro onde decorre o fabrico ou o importador está estabelecido de que o registo foi apresentado e que a informação está disponível na base de dados da ECHA (artigo 20.º, n.º 4).

Se o fabricante tiver instalações de produção em mais de um Estado-Membro, serão notificados todos os Estados-Membros responsáveis.

A ECHA deverá também enviar notificações relativas a pedidos de informações complementares, incluindo os prazos estipulados, e notificar sempre que estejam disponíveis, na base de dados da ECHA, quaisquer informações complementares apresentadas pelo registante.

### **11.7 Procedimento da ECHA em caso de atualização de um registo**

Um registante pode atualizar o seu dossiê de registo por sua própria iniciativa ou em resposta a um pedido das autoridades (ver secções 7.2 Atualização por iniciativa do registante e 7.3 Atualização em consequência de uma decisão da ECHA ou da Comissão).

O dossiê de registo atualizado será submetido aos mesmos processos que a apresentação

inicial: verificação inicial (ver secção 11.1 Verificação inicial), atribuição de um número de apresentação (ver secção 11.2 Atribuição do número de apresentação) e verificação da integralidade (ver secção 11.3 Verificação da integralidade e faturação)<sup>52</sup>.

A rejeição de uma atualização do registo significa que o registante mantém o seu número de registo existente, mas quaisquer novas informações incluídas nessa atualização não serão incluídas na base de dados da ECHA. As taxas pagas em relação a esta atualização do registo não serão reembolsadas nem creditadas. A decisão de rejeição pode ser impugnada na Câmara de Recurso da ECHA.

Quando a atualização do registo for considerada completa, é confirmada numa decisão enviada através do REACH-IT. A ECHA informará a autoridade competente do Estado-Membro responsável em conformidade (artigo 22.º, n.ºs 1 e 2).

---

<sup>52</sup> Ver artigo 22.º, n.º 3, do REACH.

## Apêndice 1. Glossário/Lista de acrónimos

<b>AECL</b>	Associação Europeia de Comércio Livre Organização intergovernamental constituída para a promoção do comércio livre e da integração económica para benefício dos seus quatro Estados-Membros: Islândia, Listenstaine, Noruega e Suíça.
<b>BPL</b>	Boas práticas de laboratório Sistema de qualidade relacionado com o processo de organização e as condições segundo as quais são planeados, executados, acompanhados, registados, arquivados e apresentados os resultados de estudos, não clínicos, de segurança para a saúde e o ambiente.
<b>CEFIC</b>	« <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> » – Conselho Europeu da Indústria Química
<b>Chesar</b>	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
<b>CMR</b>	Uma substância ou mistura que é cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução.
<b>CR</b>	Classificação e rotulagem
<b>CSA</b>	Avaliação da segurança química  Processo destinado a determinar o risco colocado por uma substância e, no âmbito da avaliação da exposição, desenvolver cenários de exposição, incluindo medidas de gestão dos riscos, para controlar os riscos.
<b>CSR</b>	Relatório de segurança química Relatório que documenta a avaliação da segurança química de uma substância estreme, contida numa mistura ou num artigo ou de um grupo de substâncias. Descreve pormenorizadamente o processo e os resultados de uma CSA.
<b>DNEL</b>	Nível derivado de exposição sem efeitos Nível de exposição à substância abaixo do qual não se prevê a ocorrência de efeitos adversos. É, portanto, o nível de exposição à substância acima do qual as

pessoas não devem ser expostas.

**DU**

Utilizador a jusante

Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.

**ECHA**

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Agência criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, para gerir todas as tarefas ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE mediante a realização ou a coordenação das atividades necessárias, assegurar uma aplicação coerente a nível comunitário e fornecer aos Estados-Membros e às instituições europeias os melhores pareceres científicos possíveis sobre questões relacionadas com a segurança e os aspetos socioeconómicos da utilização de produtos químicos.

**EEE**

Espaço Económico Europeu

O Espaço Económico Europeu (EEE) reúne os 27 Estados-Membros da UE e os três Estados EFTA-EEE (Islândia, Listenstaine e Noruega) num mercado interno regido pelas mesmas regras de base.

**EINECS**

Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

Inventário que enumera e define as substâncias químicas consideradas como estando no mercado da Comunidade Europeia entre 1 de janeiro de 1971 e 18 de setembro de 1981.

**ELINCS**

Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas

Inventário que enumera as substâncias notificadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE, ou seja, a notificação de novas substâncias (NONS) nos termos da Diretiva Substâncias Perigosas que se tornaram comercialmente disponíveis após 18 de setembro de 1981.

**ES**

Cenário de exposição

Conjunto de condições, incluindo condições operacionais e medidas de gestão dos riscos, que descrevem a forma como a substância é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida e a forma como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos

utilizadores a jusante que controlem, a exposição das pessoas e do ambiente. Os cenários de exposição podem abranger um processo ou utilização específicos ou vários processos ou utilizações, consoante adequado.

**FDS**

Ficha de dados de segurança

Ferramenta utilizada na indústria para comunicar informações sobre o perigo de substâncias e misturas perigosas ao longo da cadeia de abastecimento. O anexo II do REACH explica que informações devem ser incluídas em cada uma das dezasseis rubricas da ficha de dados de segurança.

**HPV da OCDE**

Programa de investigação de substâncias químicas com um volume de produção elevado da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico

**ICC**

Informação comercial confidencial

**IPCS**

Programa Internacional de Segurança Química

**IUCLID**

Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes

Base de dados desenvolvida conjuntamente pela ECHA e pela OCDE para gerir dados de produtos químicos com vista a registar, armazenar e trocar dados sobre as propriedades intrínsecas e perigosas das substâncias químicas.

**IUPAC**

União Internacional de Química Pura e Aplicada

**MGR**

Medidas de gestão dos riscos

Inclui qualquer ação, utilização de ferramenta, alteração de parâmetro introduzida durante o fabrico ou a utilização de uma substância (em estado puro ou numa preparação) a fim de prevenir, controlar ou reduzir a exposição dos seres humanos e/ou do ambiente.

**mPmB**

Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis

**NLP**

Ex-polímero

Substância que foi considerada notificada nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da 6.ª alteração da Diretiva 67/54/CEE (e que, por conseguinte, não teve de ser notificada ao abrigo dessa diretiva), mas que não satisfaz a definição de polímero constante do REACH

(que é a mesma que a definição de polímero introduzida pela 7.<sup>a</sup> alteração da Diretiva 67/548/CEE).

**OC**

Condições operacionais  
Qualquer ação, utilização de ferramenta ou parâmetro que prevaleça durante o fabrico ou a utilização de uma substância (em estado puro ou numa mistura) que, como efeito secundário, possa ter um impacto na exposição dos seres humanos e/ou do ambiente.

**ONG**

Organização não governamental  
Um grupo ou associação sem fins lucrativos organizado fora de estruturas políticas institucionalizadas para realizar objetivos sociais específicos ou servir determinados círculos eleitorais.

**PBT**

Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

**PME**

Pequenas e médias empresas  
A categoria das micro, pequenas e médias empresas é constituída por empresas que empregam menos de 250 pessoas e cujo volume de negócios anual não excede 50 milhões de EUR e/ou cujo balanço total anual não excede 43 milhões de EUR.

**PNEC**

Concentração previsivelmente sem efeitos  
Concentração de uma substância abaixo da qual não seja de esperar a ocorrência de efeitos adversos ao nível ambiental.

**PPORD**

Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos  
Qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento de produtos ou com o desenvolvimento posterior de uma substância – estreme ou contida numa mistura ou num artigo – durante o qual se utilizam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância.

**QSAR**

Relações quantitativas estrutura-atividade  
A relação entre as propriedades físicas e/ou químicas de uma substância e a sua capacidade para causar um determinado efeito. O objetivo dos estudos toxicológicos QSAR é prever a toxicidade de uma substância a partir da sua estrutura química, por analogia com as propriedades de outras substâncias tóxicas com estrutura e propriedades tóxicas

conhecidas. Na prática, as QSAR são modelos matemáticos utilizados para prever as propriedades das substâncias com base na sua estrutura molecular.

**REACH**

Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (Regulamento (CE) n.º 1907/2006)

**REACH-IT**

Portal que presta apoio à indústria, às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência Europeia dos Produtos Químicos na apresentação, no processamento e na gestão de dados e de dossiês de forma segura, nos termos dos Regulamentos REACH e CRE.

**Resumo circunstanciado do estudo** Um resumo pormenorizado dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se fazer uma avaliação independente do estudo, reduzindo a um mínimo a necessidade de consultar o relatório completo do estudo.

**Resumo do estudo**

Um resumo dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se avaliar a pertinência do estudo.

**RIP**

Projetos de implementação do REACH

Projetos destinados à elaboração de guias técnicos e de ferramentas informáticas para utilização pela ECHA, pelas autoridades competentes e pela indústria.

**Substância UVCB**

Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos

**SVHC**

Substâncias que suscitam elevada preocupação

**UE**

União Europeia

## Apêndice 2. Funções e obrigações dos principais intervenientes no REACH

Este apêndice apresenta uma perspetiva geral das principais responsabilidades definidas pelo REACH ou decorrentes do REACH no contexto dos processos de registo, avaliação, autorização e restrição. Não se trata de uma lista exaustiva e deve ser utilizada apenas para fins de consulta. Aconselha-se o leitor a consultar o guia de orientação relacionado caso necessite de informações pormenorizadas sobre um processo específico.

### I. Indústria

#### (1) Os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano têm de:

- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas (nos termos do artigo 31.º e do anexo II) aos utilizadores a jusante e distribuidores;
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança (conforme definido no artigo 32.º) aos utilizadores a jusante e distribuidores;
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII;
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV (também aplicável aos representantes únicos).

#### (2) Os fabricantes de substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano têm de:

- Apresentar à ECHA um pedido de informação sobre se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância;
- Recolher e partilhar informações já existentes e produzir ou apresentar propostas de produção de novas informações sobre as propriedades e condições de utilização das substâncias. Os dados relativos a animais vertebrados devem ser partilhados e não devem ser duplicados;
- Elaborar um dossiê técnico (as substâncias intermédias estão sujeitas a disposições especiais);
- Elaborar uma CSA e um CSR (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por fabricante);
- Elaborar uma CSA e um CSR incluindo cenários de exposição e caracterização dos riscos (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por fabricante que satisfaça os critérios relativos a qualquer uma das classes ou categorias de perigo definidas no artigo 14.º, n.º 4, ou seja avaliada como substância PBT ou mPmB);
- Implementar medidas de gestão dos riscos (MGR) adequadas para fabrico e utilização próprios;
- Apresentar o registo de substâncias ( $\geq 1$  tonelada por ano e por fabricante), a menos que seja aplicável uma isenção;
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo e apresentar atualizações à ECHA;
- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas (nos termos do artigo 31.º e do anexo II) aos utilizadores a jusante e distribuidores;

- Recomendar medidas de gestão dos riscos adequadas na FDS;
- Comunicar os cenários de exposição desenvolvidos na CSA como anexo(s) à FDS ( $\geq 10$  toneladas por ano e por fabricante);
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança, no âmbito do artigo 32.º, aos utilizadores a jusante e distribuidores;
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação;
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII;
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV.

**(3) Os importadores de substâncias e misturas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano têm de:**

- Apresentar à ECHA um pedido de informação sobre se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância;
- Recolher e partilhar informações já existentes e produzir ou apresentar propostas de produção de novas informações sobre as propriedades e condições de utilização das substâncias. Os dados relativos a animais vertebrados devem ser partilhados e não devem ser duplicados;
- Elaborar um dossiê técnico (as substâncias intermédias estão sujeitas a disposições especiais);
- Elaborar uma CSA e um CSR (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por importador);
- Elaborar uma CSA e um CSR incluindo cenários de exposição e caracterização dos riscos (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por importador que satisfaça os critérios relativos a qualquer uma das classes ou categorias de perigo definidas no artigo 14.º, n.º 4, ou seja avaliada como substância PBT ou mPmB);
- Implementar medidas de gestão dos riscos adequadas para utilização própria;
- Apresentar o registo de substâncias, estemes ou contidas em misturas ( $\geq 1$  tonelada por ano por importador), a menos que seja aplicável uma isenção;
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo e apresentar atualizações à ECHA;
- Preparar e fornecer fichas de dados de segurança (FDS) relativas a substâncias e misturas (nos termos do artigo 31.º e do anexo II) aos utilizadores a jusante e distribuidores;
- Recomendar medidas de gestão dos riscos adequadas na FDS;
- Comunicar os cenários de exposição desenvolvidos na CSA como anexo(s) à FDS ( $\geq 10$  toneladas por ano e por importador);
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança, no âmbito do artigo 32.º, aos utilizadores a jusante e distribuidores;
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação;
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII;

- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV.

**(4) Os representantes únicos de «fabricantes de países terceiros» de substâncias e misturas em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano têm de:**

- Apresentar à ECHA um pedido de informação sobre se já foi apresentado algum registo relativo à mesma substância;
- Recolher e partilhar informações já existentes e produzir ou apresentar propostas de produção de novas informações sobre as propriedades e condições de utilização das substâncias. Os dados relativos a animais vertebrados devem ser partilhados e não devem ser duplicados;
- Elaborar um dossiê técnico (as substâncias intermédias estão sujeitas a disposições especiais);
- Elaborar uma CSA e um CSR (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por «fabricante de país terceiro» representado);
- Elaborar uma CSA e um CSR incluindo cenários de exposição e caracterização dos riscos (para cada substância  $\geq 10$  toneladas por ano e por «fabricante de país terceiro» representado que satisfaça os critérios relativos a qualquer uma das classes ou categorias de perigo definidas no artigo 14.º, n.º 4, ou seja avaliada como substância PBT ou mPmB);
- Apresentar o registo de substâncias, estremes ou contidas em misturas ( $\geq 1$  tonelada por ano por importador), a menos que seja aplicável uma isenção;
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo e apresentar atualizações à ECHA;
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação;
- Apresentar um pedido de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV.

**(5) Os produtores de artigos têm de:**

- Se forem cumpridas as condições do artigo 7.º, n.º 1, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem  $> 1$  tonelada por ano e por produtor). Cumprir a obrigação de pedido de informação, se for o caso;
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo;
- Se forem cumpridas as condições do artigo 7.º, n.º 2, notificar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem  $> 1$  tonelada por ano e por produtor);
- Se o artigo contiver uma substância incluída na lista de substâncias candidatas numa concentração superior a 0,1 % em massa, fornecer ao destinatário do artigo (e aos consumidores mediante pedido) informações suficientes para permitir uma utilização segura do artigo;
- Ao receber uma FDS com cenários de exposição anexados relativos a substâncias e misturas perigosas que serão incorporadas nos artigos:
  - se a utilização estiver abrangida pelos cenários de exposição, implementar as medidas de gestão dos riscos definidas nos cenários de utilização, ou
  - se a utilização não estiver abrangida pelos cenários de exposição, informar o fornecedor da utilização (ou seja, dar conhecimento da utilização com o objetivo de a tornar uma utilização identificada) e aguardar por uma nova FDS com cenários de exposição atualizados ou realizar uma avaliação da

segurança química própria e (se a tonelagem for  $\geq 1$  tonelada por ano) notificar a ECHA;

- Implementar as medidas de gestão dos riscos estipuladas nas FDS relativas a substâncias e misturas perigosas que são aplicáveis quando incorporadas nos artigos;
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação (relevante apenas para substâncias registadas);
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII;
- Utilizar substâncias autorizadas para incorporação nos artigos conforme definido na autorização ou apresentar pedidos de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV.

**(6) Os importadores de artigos têm de:**

- Se forem cumpridas as condições do artigo 7.º, n.º 1, registar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem  $> 1$  tonelada por ano e por produtor). Cumprir a obrigação de pedido de informação, se for o caso;
- Manter atualizadas as informações apresentadas no registo;
- Se forem cumpridas as condições do artigo 7.º, n.º 2, notificar as substâncias contidas em artigos (limite de tonelagem  $> 1$  tonelada por ano e por importador);
- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado do processo de avaliação (relevante apenas para substâncias registadas);
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII.

**(7) Os utilizadores a jusante (DU) têm de:**

- Implementar as medidas de gestão dos riscos estipuladas na FDS;
- Ao receber as FDS com cenários de exposição anexados:
  - se a utilização do utilizador a jusante estiver abrangida pelos cenários de exposição, implementar as medidas de gestão dos riscos definidas nos cenários de exposição anexados à FDS, ou
  - se a utilização do utilizador a jusante não estiver abrangida pelos cenários de exposição, informar o fornecedor da utilização (ou seja, dar conhecimento da utilização com o objetivo de a tornar uma utilização identificada) e aguardar por uma nova FDS com cenários de exposição atualizados ou realizar uma avaliação da segurança química própria e (se a tonelagem for  $\geq 1$  tonelada por ano) notificar a ECHA;
- Preparar e fornecer FDS, recomendando medidas de gestão dos riscos adequadas, e anexar cenários de exposição para posterior utilização a jusante;
- Preparar e fornecer informações sobre substâncias que não necessitam de uma FDS, no âmbito do artigo 32.º, para outros utilizadores a jusante e distribuidores;
- Transmitir novas informações relativas ao perigo da substância diretamente aos respetivos fornecedores e informações que possam pôr em causa as medidas de gestão dos riscos identificadas na FDS para as utilizações identificadas;

- Responder a qualquer decisão que solicite a apresentação de informações complementares em resultado da avaliação das propostas de ensaios nos relatórios de utilizadores a jusante;
- Cumprir todas as restrições de fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias e misturas, conforme estipulado no anexo XVII;
- Utilizar substâncias autorizadas conforme definido na autorização (esta informação deve constar da FDS do fornecedor) ou apresentar pedidos de autorização para utilizações das substâncias enumeradas no anexo XIV;
- Notificar a ECHA da utilização de uma substância autorizada.

## II. Os Estados-Membros têm de:

- Prestar aconselhamento aos fabricantes, importadores, representantes únicos, utilizadores a jusante e outras partes interessadas relativamente às respetivas responsabilidades e obrigações ao abrigo do REACH (serviços de assistência das autoridades competentes);
- Realizar a avaliação de substâncias prioritárias enumeradas no plano de ação evolutivo comunitário. Elaborar projetos de decisões;
- Identificar substâncias que suscitem elevada preocupação para autorização;
- Apresentar sugestões de restrições;
- Nomear candidatos a membros do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA;
- Nomear um membro para o Comité dos Estados-Membros (CEM) da ECHA. Entre outras tarefas, o CEM é responsável por resolver diferendos de pareceres entre os Estados-Membros relacionados com decisões tomadas na sequência da avaliação;
- Colocar à disposição dos membros dos Comités por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados;
- Nomear um membro para o Fórum e reunir para analisar questões relacionadas com o controlo do cumprimento;
- Controlar o cumprimento do Regulamento REACH.

## III. A ECHA tem de:

- Fornecer orientações técnicas e científicas e ferramentas para a aplicação do REACH, em especial para apoiar a elaboração de relatórios de segurança química pela indústria e, sobretudo, pelas pequenas e médias empresas;
- Fornecer orientações técnicas e científicas sobre a aplicação do REACH às autoridades competentes dos Estados-Membros e apoiar os serviços de assistência criados pelos Estados-Membros;
- Receber e verificar pedidos de isenção para efeitos de PPORD;
- Aplicar as normas da partilha de dados;
- Registo: verificar a integralidade, solicitar dados de registo completos e rejeitar registos incompletos;
- Avaliação:
  - garantir uma abordagem harmonizada,
  - definir prioridades e tomar decisões (propostas de ensaios, verificação da conformidade, avaliação das substâncias),

- realizar avaliações de dossiês de registo, incluindo propostas de ensaios e outros registos selecionados,
- evitar ensaios desnecessários em animais, verificando se as propostas de ensaios são suscetíveis de produzirem dados fiáveis e adequados,
- avaliação das substâncias: apresentar projetos de planos de ação evolutivos comunitários, coordenar o processo de avaliação das substâncias;
- Substâncias contidas em artigos: tomar decisões quanto a notificações;
- Autorização/restrições: gerir o processo e emitir pareceres. Apresentar sugestões de prioridades;
- Assegurar o secretariado do Fórum e dos Comitês;
- Publicar determinados dados numa base de dados de acesso público;
- Promover a utilização de métodos de avaliação do perigo que não envolvam animais;
- Tratar de queixas e recursos.

#### **IV. A Comissão tem de:**

- Tomar decisões relativas a necessidades de informação complementar ao abrigo do processo de avaliação quando não haja acordo unânime do Comité dos Estados-Membros;
- Incluir substâncias no sistema de autorização;
- Tomar decisões quanto à concessão ou rejeição de autorizações;
- Tomar decisões quanto a restrições.

#### **V. Todos os interessados, incluindo as associações comerciais ou industriais, as ONG e o público:**

Os pontos a seguir referidos são possibilidades/opções dos interessados:

- Aceder a informação não confidencial através do sítio Web da ECHA;
- Solicitar acesso a informações;
- Avaliação: apresentar informação com validade científica e pertinente, bem como estudos mencionados na proposta de ensaio publicada no sítio Web da ECHA;
- Autorização:
  - apresentar observações sobre substâncias que a ECHA tenha proposto considerar prioritárias e sobre as utilizações que deverão estar isentas do requisito de autorização,
  - apresentar informações sobre alternativas possíveis;
- Restrições:
  - apresentar observações sobre propostas de restrições,
  - apresentar análises socioeconómicas para as restrições sugeridas ou informações que possam contribuir para essas análises,
  - apresentar observações sobre projetos de pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA.

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