

Como preparar dossiês de registo e PPORD



Alterações a este documento

Versão	Alterações
2.0	<p>Setembro 2016:</p> <p>Capítulos 6 e 9.4.1: Adicionado esclarecimento sobre como especificar uma designação química no campo do nome IUPAC.</p> <p>Anexo 3: Modificações devidas a alterações aos Anexos REACH relativamente aos requisitos para a sensibilização cutânea.</p> <p>Outras modificações editoriais.</p>
1.0	Primeira versão

Advertência jurídica

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

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte.

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente elaborado em inglês. Importa referir que apenas a versão em inglês, também disponível no sítio Web da ECHA, é a versão original.

Título: Como preparar dossiês de registo e PPORD

Referência: ECHA-16-B-13-PT

Número de catálogo: ED-04-16-344-PT-N

ISBN: 978-92-9247-869-8

DOI: 10.2823/454118

Data de publicação: abril de 2016

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2016

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Em caso de questões ou comentários relativamente ao presente documento, contacte a ECHA através do formulário de pedido de informações disponível no endereço abaixo, citando a referência e a data de publicação acima indicadas:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Alterações a este documento	2
Índice	4
Índice de imagens	6
Índice de quadros	7
1. INTRODUÇÃO	8
1.1. Objetivo.....	8
1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê	8
1.3. Modelos do dossiê da IUCLID.....	9
1.4. Informações obrigatórias para fins de registo e notificação PPORD	11
1.5. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados.....	12
1.5.1. O assistente de validação.....	12
1.6. Pedidos de confidencialidade e divulgação	13
1.6.1. Pré-visualização de divulgação	13
1.7. As funcionalidades da IUCLID	13
2. Entidade jurídica	14
2.1. Como atualizar e sincronizar a informação relativa ao LEO	14
3. Instalação da entidade jurídica	15
3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica	15
4. Contacto	15
4.1. Criar um contacto	16
5. Inventários de produtos químicos	16
6. Substância de referência	16
6.1. Criar uma substância de referência.....	17
7. Referência bibliográfica	18
7.1. Criar uma referência bibliográfica.....	18
8. Material de ensaio	19
8.1. Criar um material de ensaio	19
9. Como criar um conjunto de dados da substância	19
9.1. Modelos	22
9.2. Categorias.....	23
9.3. Entidade de avaliação	23
9.4. Secção 1 – Informações gerais	24
9.4.1. Secção 1.1 – Identificação	24
9.4.2. Secção 1.2 – Composição	26
9.4.3. Secção 1.3 – Identificadores	36
9.4.4. Secção 1.4 – Informação analítica.....	36
9.4.5. Secção 1.5 – Apresentação conjunta	37
9.4.6. Secção 1.7 – Fornecedores	37
9.4.7. Secção 1.8 – Destinatários.....	38

9.4.8.	Secção 1.9 – PPORD	38
9.5.	Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT	38
9.5.1.	Secção 2.1 – GHS	39
9.5.1.1.	Classificação e rotulagem numa apresentação conjunta	48
9.5.2.	Secção 2.2 – DSP-DPP	49
9.5.3.	Secção 2.3 – Avaliação PBT	49
9.6.	Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição	51
9.6.1.	Secção 3.2 – Quantidades estimadas	51
9.6.1.1.	Considerações especiais relativas às utilizações como substância intermédia	52
9.6.1.2.	Considerações especiais relativas à utilização PPORD	52
9.6.2.	Secção 3.3 Instalações	52
9.6.3.	Secção 3.4 - Informações sobre misturas	53
9.6.4.	Secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição	53
9.6.4.1.	Descrição geral (secção 3.5.0)	54
9.6.4.2.	Indicar as utilizações e seleccionar o estatuto regulamentar de cada utilização (secções 3.5.1 a 3.5.6)	55
9.6.4.3.	Descrever as utilizações de substâncias registadas nos termos do artigo 10.º em quantidades iguais ou superiores a 10 t/a	57
9.6.4.4.	Fornecer informações sobre a exposição para substâncias registadas nos termos do artigo 10.º > 10 t/a	63
9.6.4.5.	Descrever as utilizações de substâncias registadas nos termos do artigo 10.º em quantidades inferiores a 10 t/a	71
9.6.4.6.	Descrever utilizações de substâncias intermédias nos termos dos artigos 17.º/18.º do REACH	72
9.6.5.	Secção 3.6 – Utilizações desaconselhadas	74
9.6.6.	Secção 3.7 – Avaliação ambiental de fontes agregadas	75
9.7.	Secções 4, 5, 6, 7 e 8 – Secções de parâmetros	76
9.7.1.	Conceitos	76
9.7.2.	Como preencher registos de estudo de parâmetros	77
9.7.3.	Como comunicar a comparação por interpolação na IUCLID	87
9.7.4.	Exemplos de preenchimento de registos de estudo de parâmetros	89
9.7.5.	Como preencher resumos de parâmetros	96
9.8.	Secção 11 – Orientações para uma utilização segura	102
9.9.	Secção 13 – Relatórios de avaliação	102
9.10.	Secção 14 – Requisitos de informação	104
9.10.1.	Critérios do anexo III na secção 14	104
9.10.2.	Secção 14 – Informação de autoexclusão para o registo REACH	105
10.	Como criar um dossiê	105
10.1.	Informação administrativa	106
10.1.1.	Tipo de apresentação	107
10.1.2.	Gama de tonelagem	107
10.1.3.	Apresentações de dossiês específicos	107

10.1.3.1.	Atualização espontânea.....	107
10.1.3.2.	Atualização na sequência de um pedido da Agência	108
10.1.3.3.	Atualização na sequência de uma falha na verificação da integralidade.....	108
10.1.4.	Informações específicas relativas ao dossiê	108
10.1.4.1.	Informações obrigatórias para substância intermédia isolada	109
11.	Como exportar um dossiê.....	109
12.	Apresentar o dossiê	109
13.	Atualização do Dossiê	109
Annex 1.	Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados	111
Annex 2.	Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados	122
Annex 3.	Descrição dos parâmetros e dos requisitos de informação	156
Annex 4.	Informação mínima obrigatória para atualizar um registo ao abrigo da anterior Diretiva 67/548/CEE.....	171
Annex 5.	A entidade de avaliação na IUCLID 6.....	175
Annex 6.	Descrição dos campos de tonelagem na IUCLID	180

Índice de imagens

Figura 1:	Selecionar o modelo na lista de opções.....	21
Figura 2:	Grau de pureza	29
Figura 3:	Comunicação de um constituinte	30
Figura 4:	Comunicar impurezas desconhecidas.....	31
Figura 5:	Comunicar um aditivo	31
Figura 6:	Especificar a natureza e a via de exposição para a toxicidade reprodutiva	42
Figura 7:	Especificar o perigo de carcinogenicidade através de inalação.....	42
Figura 8:	Especificar o órgão afetado	43
Figura 9:	Limites de concentração específicos	44
Figura 10:	Especificar os perigos para o ambiente	46
Figura 11:	Rotulagem para a secção 2.1	47
Figura 12:	Ligação do resumo da avaliação PBT à composição-limite no dossiê principal	51
Figura 13:	Ligação da utilização de fabrico à instalação de fabrico	53
Figura 14:	Indicar utilizações como precursor	57
Figura 15:	Descrever a reação química e os respetivos produtos de reação	58
Figura 16:	Atividades/técnicas contribuintes para o ambiente e para os trabalhadores	59
Figura 17:	Informar sobre a dimensão da utilização.....	61
Figura 18:	Indicar que uma utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas.....	62
Figura 19:	Separadores para indicar cenários contribuintes para trabalhadores.....	63
Figura 20:	Separadores para indicar cenários contribuintes para consumidores.....	63
Figura 21:	Estrutura de cenários contribuintes para o ambiente	64
Figura 22:	Estrutura de cenários contribuintes para trabalhadores/consumidores	64
Figura 23:	Exemplo de secção para indicar outras condições de utilização que não devem ser indicadas noutra local.....	64
Figura 24:	Indicar a eficácia de uma medida para uma via de exposição específica.....	65
Figura 25:	Indicar tecnologias para minimizar as emissões.....	67
Figura 26:	Indicar outras condições técnicas e organizacionais.....	68
Figura 27:	Descrever a reação química e os respetivos produtos de reação	73
Figura 28:	Definir atividades/técnicas contribuintes para os trabalhadores	73
Figura 29:	Onde anexar informações adicionais sobre utilizações desaconselhadas.....	75

Figura 30: Exemplo de preenchimento do quadro de resultados para sólidos inflamáveis na secção 4.13 – <i>Flammability</i> [Inflamabilidade], quando foi determinado um resultado no ensaio.....	86
Figura 31: Exemplo de preenchimento do quadro de resultados para sólidos inflamáveis na secção 4.13 – <i>Flammability</i> [Inflamabilidade], quando não foi possível determinar um resultado no ensaio	86
Figura 32: Relações entre entidade de avaliação, resumo de parâmetros e registos de estudo de parâmetros.....	177
Figura 33: Ilustração mais detalhada	178
Figura 34: Ligação entre resumos de parâmetros e entidades de avaliação.....	179

Índice de quadros

Quadro 1: Partes relevantes de um registo de estudo de parâmetros por abordagem	78
Quadro 2: Campos relevantes no bloco de dados administrativos, por abordagem	78
Quadro 3: Partes relevantes do registo de estudo de parâmetros para os registos de origem e alvo para a comparação por interpolação.	88
Quadro 4: Registo de estudo-chave na secção 4.7 – Coeficiente de partição.....	90
Quadro 5: Registo de suficiência de prova n.º 1 na secção 4.7 – Coeficiente de partição: (Q)SAR.....	91
Quadro 6: Registo de suficiência de prova n.º 2 na secção 4.7 – Coeficiente de partição: registo-alvo para comparação por interpolação a partir da substância de suporte	93
Quadro 7: Dispensa de dados na secção 4.13 – Inflamabilidade, com base no facto de o estudo não ser executável do ponto de vista técnico porque a substância é um líquido.....	94
Quadro 8: Dispensa de dados na secção 5.1.2 – Hidrólise, com base no facto de o estudo não ser executável do ponto de vista técnico devido a elevada insolubilidade na água.....	94
Quadro 9: Dispensa de dados na secção 7.3.1 – Irritação/corrosão da pele, com base no facto de um estudo <i>in vitro</i> não ser necessário do ponto de vista científico devido à existência de resultados de um estudo <i>in vivo</i> . Aplicável quando o estudo <i>in vivo</i> tiver sido realizado ao abrigo do anexo VIII antes da alteração dos anexos do REACH que tornam o estudo <i>in vitro</i> a informação-padrão exigida em todos os anexos.	94
Quadro 10: Dispensa de dados na secção 7.3.2 – Irritação ocular, com base no facto de o estudo não ser necessário do ponto de vista científico devido à existência de classificação.....	95
Quadro 11: Isenção de dados na secção 7.8.1 – Efeitos tóxicos na reprodução, com base no facto de o estudo não ser necessário, uma vez que o estudo de efeitos tóxicos por dose repetida a 28 dias ou a 90 dias não indica efeitos adversos nos órgãos ou tecidos reprodutivos. Aplicável apenas para as informações exigidas no anexo IX	95
Quadro 12: Proposta de ensaio na secção 7.8.2 – Efeitos tóxicos no desenvolvimento	95
Quadro 13: Exemplo do conteúdo que pode ser indicado no campo <i>description of key information</i> [descrição das informações essenciais].....	97
Quadro 14: Exemplo do conteúdo que pode ser indicado no campo <i>Additional information</i> [Informações adicionais]	100
Quadro 15: Entidade de avaliação e informação sobre a composição	176

1. INTRODUÇÃO

1.1. Objetivo

O presente manual tem por objetivo ajudar a preparar dossiês de registo e PPORD (investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos) no âmbito do REACH através da IUCLID. O manual fornece instruções detalhadas e práticas sobre como criar um conjunto de dados da substância e descreve as secções da IUCLID que devem ser preenchidas, de modo a preparar um dossiê válido que possa ser apresentado à ECHA através do REACH-IT.

O presente manual assume que a IUCLID foi instalada e que o utilizador possui uma conta ECHA válida.

Estão disponíveis mais informações sobre cada campo, as diferentes funcionalidades da IUCLID e sobre a forma de utilizar essas funcionalidades no sistema de ajuda incorporado na IUCLID (ver capítulo 1.7, *Funcionalidades da IUCLID*, do presente manual).

O manual também assume que decidiu a sua abordagem de registo e que dispõe de todas as informações disponíveis. Consulte os documentos de orientação para obter apoio sobre os requisitos de informação para o registo: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê

Um dossiê da IUCLID é um ficheiro «instantâneo» não editável do conjunto de dados de uma substância, que contém as informações que devem ser apresentadas à ECHA. Para criar e apresentar um dossiê, deve seguir os seguintes passos:

1. Registe-se no REACH-IT e crie a *Legal entity* [Entidade Jurídica](<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Crie na IUCLID as *reference substances* [substâncias de referência] relacionadas com a sua substância (consulte o capítulo 6).
3. Crie o *substance dataset* [conjunto de dados da substância] na IUCLID (consulte o capítulo 9).
4. Introduza na IUCLID as informações no conjunto de dados da substância (consulte as secções pertinentes no capítulo 9).
5. Inclua o relatório de segurança química (CSR) para todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 toneladas, exceto se estiver isento nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do REACH¹.

Nota: a IUCLID possui um gerador de relatórios para o ajudar a gerar o seu relatório de segurança química. O gerador de relatórios compila as informações do conjunto de dados da IUCLID e gera um documento formatado que abrange os capítulos 1 a 8 do relatório de segurança química. Pode também utilizar a ferramenta Chesar para realizar a sua avaliação da segurança química. Neste caso, pode gerar o relatório de segurança química completo com a Chesar. Para mais informações sobre o gerador de relatórios, consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID. Para mais informações sobre a Chesar, visite o sítio Web Chesar no

¹ Tenha em atenção que, se estiver isento da avaliação da segurança química nos termos do artigo 14.º, n.º 2, deve apresentar uma explicação na secção 13 da IUCLID (consulte o capítulo 9.9)

seguinte endereço: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Crie na IUCLID um *dossier* [dossiê] (consulte o capítulo 10).
7. Exporte um dossiê da IUCLID (consulte o capítulo 11).
8. Apresente o dossiê à ECHA através do REACH-IT (consulte o capítulo 12).

Após receber o seu dossiê, a ECHA procederá a verificações administrativas e técnicas do dossiê apresentado antes de lhe fornecer um número de registo (consulte o capítulo 1.5 *Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados*).

A ECHA também divulgará no seu sítio Web informações do dossiê de registo. Para mais informações sobre o que é divulgado e a possibilidade de solicitar a confidencialidade de algumas informações, consulte o capítulo 1.6, *Pedidos de confidencialidade e divulgação*.

1.3. Modelos do dossiê da IUCLID

Antes de criar um dossiê a partir do conjunto de dados de uma substância, deve seleccionar, nos tipos indicados abaixo, o modelo adequado para o tipo de dossiê que tem de apresentar²:

- Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos físico-químicos;
- Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos padrão;
- Registo REACH 10-100 toneladas;
- Registo REACH 100-1000 toneladas;
- Registo REACH acima de 1000 toneladas;
- Membro de uma apresentação conjunta do Registo REACH – caso geral;
- Membro de uma apresentação conjunta do Registo REACH – substâncias intermédias;
- Registo REACH de substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1 tonelada;
- Registo REACH de substâncias intermédias isoladas transportadas 1-1000 toneladas;
- Registo REACH de substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000 toneladas;
- PPORD do REACH.

Os requisitos de informação para um dossiê de registo dependem da gama de tonelagem registada e do tipo de dossiê de registo preparado (artigo 10.º vs. artigos 17.º/18.º; membro vs. registante principal da apresentação conjunta). Tal significa que as informações do dossiê da IUCLID que serão objeto de verificação da integralidade variam em função do tipo de dossiê apresentado. O presente manual descreve, secção a secção, as informações que são obrigatórias para os dossiês de registo e PPORD. Além disso, está disponível um resumo das regras de verificação da integralidade no anexo 2 *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados*.

Dossiê de registo ou de notificação PPORD?

O tipo de dossiê mais comum é o dossiê de registo. No entanto, se a substância for utilizada para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, pode apresentar um **dossiê PPORD**, de modo a ficar isento da obrigação de registo durante um período de cinco anos.

² As gamas de tonelagem indicadas são anuais.

Para mais informações sobre disposições específicas no âmbito do REACH relativas a substâncias fabricadas, importadas ou utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento científico (SR&D) e fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), consulte os guias de orientação correspondentes em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Registo individual ou apresentação conjunta?

O Regulamento REACH obriga as entidades que fabricam/importam uma substância a apresentar um registo para essa substância (o denominado princípio «uma substância, um registo»). Os registantes de uma substância são postos em contacto entre si depois de apresentarem à ECHA um pré-registo (substância de integração progressiva) ou um pedido de informação (substância de integração não progressiva ou substância de integração progressiva que não foi pré-registada). Os registantes da mesma substância têm a responsabilidade coletiva de identificar a substância, gerar/recolher informações pertinentes de acordo com os anexos VII a X do REACH e, por último, apresentar essas informações num formato da IUCLID, de modo a cumprir as suas obrigações.

O presente manual pressupõe que as obrigações relativas à apresentação conjunta foram determinadas pela entidade apresentante e que todas as informações pertinentes foram geradas/recolhidas e estão disponíveis.

Para mais informações sobre a partilha de dados e as obrigações relativas à apresentação conjunta, consulte o *Guia de orientação sobre a partilha de dados e as Orientações sobre o registo*, disponíveis em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Substância intermédia isolada nas instalações ou substância intermédia isolada transportada?

Se é um fabricante ou importador de uma substância intermédia isolada em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, pode beneficiar de requisitos de registo reduzidos. Note-se que os requisitos de registo variam consoante a substância intermédia isolada é uma substância intermédia nas instalações ou uma substância intermédia transportada.

Para mais informações sobre as obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias, consulte as *Orientações sobre o registo*, disponíveis em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Notificações efetuadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (NONS)?

Nos termos do artigo 24.º do Regulamento REACH, todas as notificações efetuadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (NONS) são consideradas registos ao abrigo do REACH na gama de tonelagem pertinente. Estes registos devem ser atualizados quando se verifique, pelo menos, um dos casos descritos no artigo 22.º ou no artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

Estão disponíveis informações pormenorizadas relativas à atualização de registos notificados anteriormente nos termos da Diretiva 67/548/CEE (NONS) no anexo 4 *Informações mínimas obrigatórias para a atualização de um registo nos termos da anterior Diretiva 67/548/CEE* do presente manual, bem como no documento *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* [Perguntas e respostas para os registantes de substâncias notificadas anteriormente], disponível em <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Informações obrigatórias para fins de registo e notificação PPORD

Os registantes da mesma substância devem partilhar dados e apresentar conjuntamente informações à ECHA. As informações a apresentar pelo **registante principal** e pelos restantes **membros da apresentação conjunta** são distintas.

Cada registante (fabricante, importador ou representante único) tem a obrigação de apresentar o seu próprio **dossiê** como parte da apresentação conjunta. Se estiver a preparar um dossiê como único registante dessa substância e não existir nenhuma apresentação conjunta, deve apresentar todas as informações no seu próprio dossiê.

O quadro seguinte mostra as informações que são apresentadas pelo registante principal em nome de todos os membros da apresentação conjunta (informações conjuntas³) e as informações que são apresentadas por cada registante no seu próprio dossiê (informações individuais).

Quadro 1: Requisitos de informação aplicáveis aos dossiês de registo e PPORD

Requisitos de informação	Dossiê principal		Dossiê de membro	PPORD
	Informações conjuntas	Informações individuais	Informações individuais	
identidade do registante (conta ECHA)		X	X	X
identidade e composição da substância referida no anexo VI do REACH (secções 1.1 e 1.2 da IUCLID)		X	X	X
informações analíticas da substância referida no anexo VI do REACH (secção 1.4 da IUCLID)		X	X	X
informações relativas à classificação e rotulagem da substância referida no anexo VI do REACH (secção 2 da IUCLID)	X			X
informações relativas ao fabrico e às utilizações da substância referida no anexo VI do REACH (secção 3 da IUCLID)		X	X	se aplicável, a secção 3.3 «Sites» [Instalações]
informações relativas à exposição para substâncias registadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano referidas no anexo VI do REACH (secção 3 da IUCLID)		X	X	
estudos científicos referidos nos anexos VII a X do REACH (secções 4 a 8 da IUCLID)	X			se aplicável
orientações sobre a utilização segura da substância registada em quantidades de 10 ou mais toneladas por ano referida no anexo VI do REACH (secção 11 da IUCLID)	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo	se aplicável
relatórios de avaliação referidos no artigo 14.º do REACH, relatório de segurança	mediante acordo	mediante acordo	mediante acordo	

³ O artigo 11.º do Regulamento REACH permite aos membros da apresentação conjunta optarem pela autoexclusão da apresentação das informações apresentadas conjuntamente por diversas razões. Estão disponíveis mais informações sobre a autoexclusão e as suas consequências na *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

química (secção 13 da IUCLID)

os pedidos de confidencialidade para as informações referidas no artigo 119.º, n.º 2, do REACH que devem ser consideradas confidenciais, se for caso disso, incluindo uma justificação

se aplicável

se aplicável

se aplicável

1.5. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados

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 de regulamentação necessários subsequentes podem ser executados com sucesso. Essas verificações são designadas regras de negócio.

Um dossiê apenas pode ser aceite para processamento se todas as regras de negócio relevantes, como a verificação do formato e da existência de informações administrativas, forem cumpridas.

Para mais informações sobre a verificação das regras de negócio, consulte o anexo: *Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados.*

Após aprovação no passo relativo às regras de negócio, os dossiês de registo e PPORD são sujeitos à verificação da integralidade exigida pelo artigo 20.º do REACH, a fim de assegurar que as informações obrigatórias são fornecidas.

Para mais informações sobre a verificação da integralidade, consulte o anexo: *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados.*

Além disso, no âmbito da verificação da integralidade, será realizada uma verificação manual de determinados dados do dossiê para verificar a presença dos elementos obrigatórios.

Estão disponíveis mais informações sobre a verificação manual em <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. O assistente de validação

O plug-in *Validation assistant* [Assistente de validação] foi desenvolvido para que os registantes possam realizar algumas verificações no dossiê antes de o apresentarem à ECHA através do REACH-IT.

Por conseguinte, antes da apresentação, recomenda-se vivamente a utilização do plug-in *Validation assistant* [Assistente de validação] em dois passos:


- i. Para verificar o conjunto de dados (antes da criação do dossiê), a fim de corrigir eventuais falhas notificadas a este nível.
- ii. Para verificar o dossiê final e solucionar eventuais problemas identificados neste passo.

A utilização do plug-in em ambos os passos é essencial para minimizar eventuais falhas desnecessárias e uma possível rejeição da apresentação.

Para instruções sobre a execução do *Validation assistant* [Assistente de validação], consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

1.6. Pedidos de confidencialidade e divulgação

Algumas informações são elegíveis para, mediante pedido, serem mantidas confidenciais. Se pretender manter essas informações confidenciais, deve apresentar à ECHA um *confidentiality request* [pedido de confidencialidade] para cada uma delas. Para apresentar esses pedidos,

defina sinalizadores de confidencialidade () nas informações para as quais pretende apresentar pedidos de confidencialidade e apresente justificações, incluindo o motivo pelo qual a publicação dessas informações seria prejudicial para a sua empresa. Não existe diferença no tratamento de pedidos de confidencialidade sinalizados como *Confidential business information* (CBI) [Informações comerciais confidenciais, *Intellectual property* (IP) [Propriedade intelectual] ou *Not publicly available* [Não disponível publicamente]. O tipo selecionado destina-se apenas a fins informativos.

Estão disponíveis mais informações sobre pedidos de confidencialidade e divulgação em <http://echa.europa.eu/manuals>.

Importa mencionar que as justificações apresentadas para informações abrangidas pelo **artigo 119.º, n.º 1, do REACH** serão ignoradas, uma vez que essas informações serão sempre divulgadas.

No caso de pedidos de confidencialidade referentes a informações abrangidas pelo **artigo 119.º, n.º 2, do REACH**, será cobrada uma taxa. Esses pedidos devem ser acompanhados por uma justificação completa. No caso de sinalizadores referentes a informações não abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH, não será cobrada qualquer taxa.

Para calcular os custos dos pedidos de confidencialidade, pode utilizar o plug-in *Fee calculation* [Cálculo de taxas]. Para mais informações sobre este plug-in, consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

1.6.1. Pré-visualização de divulgação

O plug-in *Dissemination preview* [Pré-visualização de divulgação] foi desenvolvido para fornecer aos registantes a possibilidade de visualizar as informações que serão publicadas no sítio Web da ECHA. Recomenda-se vivamente a utilização do plug-in no dossiê para simular as informações que serão divulgadas.

Para mais informações sobre como executar o plug-in *Dissemination preview* [Pré-visualização de divulgação], consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

1.7. As funcionalidades da IUCLID


As funcionalidades da IUCLID são descritas pormenorizadamente na ajuda incorporada na aplicação IUCLID. Para ver a ajuda, prima a tecla F1 em qualquer local na aplicação. O sistema de ajuda tentará apresentar a parte mais pertinente do conteúdo da ajuda. A partir daí, é possível navegar para a ajuda específica necessária. Por exemplo, se for apresentado o assistente de exportação da aplicação, prima F1 para abrir o conteúdo da ajuda com uma descrição da funcionalidade *Export* [Exportar]. Em alternativa à tecla F1, existem ligações para a ajuda na interface da aplicação sempre que existir um ícone de ajuda com a forma de um ponto de interrogação.

2. Entidade jurídica

As apresentações à ECHA são efetuadas pelas *Legal entities* [Entidades jurídicas], as quais devem ser definidas, incluindo as informações de contacto, antes da apresentação do dossiê. As informações de contacto da empresa são guardadas sob a forma de um *Legal Entity Object (LEO)* [Objeto da entidade jurídica]. É possível criar um LEO na IUCLID e nas *ECHA accounts* [contas ECHA] disponíveis em <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Importa referir que a ECHA utilizará apenas as informações de contacto da entidade jurídica registada nas contas ECHA ou no REACH-IT.

Já criou uma entidade jurídica quando instalou a IUCLID. Para adicionar mais entidades

jurídicas, clique em *Legal entity* [Entidade jurídica]  na página inicial da IUCLID. No entanto, a ECHA não verificará a coerência entre a entidade jurídica da IUCLID e a entidade jurídica das contas ECHA.

Tenha em atenção que, por predefinição, a entidade jurídica não é incluída no dossiê. Se pretender incluir a entidade jurídica no seu dossiê, pode alterar as predefinições durante a criação do dossiê no assistente de criação do dossiê (consulte o capítulo *Como criar um Dossiê*).

A inclusão de uma entidade jurídica no dossiê que será apresentado à ECHA poderá ajudar a verificar se as entidades jurídicas na IUCLID e no REACH-IT são a mesma. Para mais informações sobre como criar um Objeto da entidade jurídica (LEO) e como sincronizá-lo entre a IUCLID e o REACH-IT, consulte o capítulo seguinte.

2.1. Como atualizar e sincronizar a informação relativa ao LEO

Para registar a sua entidade jurídica, deve iniciar sessão nas *ECHA accounts* [contas ECHA], onde pode introduzir e administrar a informação relativa à entidade jurídica.

Quando cria um LEO, é gerado um identificador numérico denominado Identificador Universal Único (UUID). Exemplo de UUID de entidade jurídica: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

O UUID é diferente para cada LEO, mesmo na mesma empresa, caso esta possua vários LEO.

Para sincronizar a entidade jurídica entre a IUCLID e o REACH-IT, exporte o seu LEO das contas ECHA ou do REACH-IT. Em seguida, importe o ficheiro para a sua instalação local da IUCLID. Poderá ser conveniente que o UUID seja idêntico entre todas as aplicações em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID, REACH-IT e quaisquer formulários Web apresentados à ECHA). Em alternativa, se ainda não criou a sua conta ECHA, pode exportar o LEO da sua instalação da IUCLID e importar o ficheiro para as contas ECHA quando criar uma conta. Tenha em atenção que apenas pode importar um LEO para contas ECHA enquanto cria a conta e não para uma conta ECHA existente.

Para comparar os UUID entre duas aplicações, pode localizá-los dentro de cada aplicação, seguindo os caminhos seguintes:

- IUCLID: Página inicial > *Legal entity* [Entidade jurídica] > duplo clique na sua entidade jurídica. O UUID da empresa é apresentado no *Information Panel* [Painel de informações] na parte inferior da janela da IUCLID.

- Contas ECHA: Separador *Legal Entity* [Entidade jurídica] > *General details* [Informações gerais] > *Legal Entity UUID* [UUID da entidade jurídica]
- REACH-IT: Menu > *Company information* [Informações da empresa] > *General information* > *UUID* [Informações gerais > UUID]




Para mais informações sobre a gestão de contas ECHA, consulte o manual relativo às contas ECHA disponível em <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Instalação da entidade jurídica

Uma *Legal entity site* [Instalação da entidade jurídica] é uma entrada onde pode indicar a instalação em que o fabrico ou a utilização própria da sua substância tem lugar. Esta informação inclui a designação da instalação, a morada e outras informações de contacto. Tem ainda a possibilidade de incluir os identificadores da instalação existentes noutros sistemas informáticos da empresa/organização. A *Legal entity site* [Instalação da entidade jurídica] pertence a um único *Legal entity owner* [Proprietário da entidade jurídica].

Importa salientar que não é possível criar uma instalação sem a associar a uma entidade jurídica, mas é possível modificar a associação entre uma instalação e o respetivo proprietário da entidade jurídica, selecionando outra entidade jurídica no seu inventário. É possível associar mais do que uma instalação da entidade jurídica à mesma entidade jurídica.

3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica



1. Para criar uma nova instalação, clique em *Legal entity site*  [Instalação da entidade jurídica] na página inicial e selecione *New* [Nova].
2. Introduza uma designação para a instalação e clique no botão  para a atribuir ao *Legal entity owner* [Proprietário da entidade jurídica].
3. Em *General information* e *Contact address* [Informações gerais] e [Endereço de contacto], preencha o máximo de campos possível. No mínimo, deve indicar o *Country* [País] onde a instalação se encontra.
4. Para guardar as informações da instalação da entidade jurídica, clique em  no menu principal.

4. Contacto

Na lista de *Contacts* [Contactos], pode inserir as informações de contacto das pessoas competentes relevantes, por exemplo, a pessoa responsável pela ficha de dados de segurança (FDS), o toxicologista, etc., que podem ser anexadas ao dossiê da IUCLID. Esta pessoa pode ser contactada para prestar assistência ou esclarecer as informações apresentadas.

As informações de contacto da pessoa responsável pela sua apresentação devem ser especificadas e geridas no REACH-IT.

4.1. Criar um contacto

1. Para **criar** um *novo contacto*, clique com o botão direito do rato em *Contacts* [Contactos]  na página inicial e selecione *New* [Novo].
2. Em *General information* [Informações gerais], preencha o máximo de campos possível.
3. Para guardar as informações de contacto, clique em  no menu principal.

5. Inventários de produtos químicos

Os *Chemical inventories* [Inventários de produtos químicos] incluem identificadores químicos que servem de base para a definição das *reference substances* [substâncias de referência]. O termo *inventory* [inventário] é utilizado para compilar todos os diferentes inventários de produtos químicos que possam estar disponíveis na IUCLID. Atualmente, o **Inventário CE** é o único inventário utilizado na IUCLID.

O Inventário CE é uma combinação de três inventários individuais:

- **EINECS** (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado), que inclui substâncias que eram consideradas como estando colocadas no mercado da Comunidade Europeia entre 1 de janeiro de 1971 e 18 de setembro de 1981.
- **ELINCS** (Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas), que inclui as substâncias notificadas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE (notificação de novas substâncias [NONS], de acordo com a Diretiva Substâncias Perigosas) e colocadas no mercado após 18 de setembro de 1981.
- **Lista NLP** (lista de ex-polímeros), que inclui substâncias colocadas no mercado da Comunidade Europeia entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993 e que eram consideradas polímeros ao abrigo das regras de notificação para o inventário EINECS, mas que deixaram de ser consideradas polímeros ao abrigo da sétima alteração da Diretiva 67/548/CEE.

As entradas no Inventário CE são constituídas por uma denominação química e por um número (nome CE e número CE), um número CAS⁴ (caso exista), a fórmula molecular (caso exista) e uma descrição (para determinados tipos de substâncias).

6. Substância de referência

Uma *Reference substance* [Substância de referência] permite armazenar informações de identificação relativas a uma determinada substância ou a um determinado constituinte de uma substância, por exemplo, denominações químicas (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), códigos de identidade (número CE, número CAS), informação molecular e estrutural.

⁴ No caso de substâncias incluídas no Inventário CE com um número CE que comece por 4, poderá não existir um número CAS publicado, mesmo que esse número possa existir para essa substância. Tal acontece porque, no regime de notificação para novas substâncias que existia ao abrigo da legislação anterior, podia ser solicitada a confidencialidade do número CAS e, por conseguinte, este não ter sido publicado.

O inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência] permite utilizar as mesmas informações para a mesma identidade química (evitando que volte a escrevê-las) e assegurar que os dados são geridos e atualizados centralmente. O inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência] é mantido diretamente pelo utilizador na sua instalação local. Cada *substância de referência* pode ser associada a um número ilimitado de conjuntos de dados da *substance* [substância] ou da/*do mixture/product* [mistura/produto]. Para atualizar as informações numa *substância de referência*, abra o inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência], procure a *substância de referência* e atualize-a. As modificações terão impacto em cada conjunto de dados associado a essa *substância de referência*.

Para aumentar o número de entradas no seu inventário, procure, transfira e importe para a sua instalação local substâncias de referência disponíveis no sítio Web da IUCLID. Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados.

6.1. Criar uma substância de referência


Se não encontrar uma substância de referência no inventário de *Reference substance* [Substâncias de referência], poderá criar uma nova substância de referência.

Existem dois tipos de informações que podem ser comunicadas numa *substância de referência*:

1. Informações **específicas** da *substância de referência*: estas informações correspondem exatamente à substância/ao(s) constituinte(s) abrangidos por essa substância de referência;
2. Informações **relacionadas** com a *substância de referência*: estas informações não correspondem exatamente à substância/ao(s) constituinte(s) abrangidos pela substância de referência devido a qualquer um dos seguintes motivos:
 - as informações são genéricas, uma vez que também abrangem outras substâncias/outros constituintes;
 - as informações abrangem apenas alguns dos constituintes de uma substância de referência para uma substância ou um grupo de constituintes;
 - as informações referem-se a um constituinte idêntico/uma substância idêntica;
 - as informações não são as informações disponíveis mais recentes para identificar a substância/o(s) constituinte(s).

As informações relacionadas devem ser indicadas apenas em *Identifiers of related substances* [Identificadores de substâncias relacionadas], uma vez que podem criar uma ambiguidade quanto à identidade da substância ou do(s) constituinte(s) aos quais uma substância de referência corresponde.

Para criar uma substância de referência:

1. Na página inicial, clique com o botão direito do rato em *Reference substance* [Substância de referência]  e selecione *New* [Nova].
2. Introduza o nome da substância de referência.
3. Se a **substância de referência existir no inventário CE**, clique no botão *Add* [Adicionar] para atribuir essa entrada.

4. Se a **substância de referência não existir no inventário CE**, selecione uma justificação na lista de opções proposta em *No inventory information available* [Nenhuma informação de inventário disponível].

5. Preencha tanto quanto possível os restantes campos da substância de referência.

As informações seguintes, se estiverem disponíveis e/ou for caso disso, devem ser apresentadas para todos os constituintes e aditivos conhecidos:

- Informação relativa ao *Inventory* [Inventário] CE,
- *CAS number* [Número CAS] e *CAS name* [Nome CAS],
- *IUPAC name* [Nome IUPAC], *tenha em atenção que, se um nome de acordo com a nomenclatura IUPAC não puder ser derivado, deverá, ainda assim, fornecer um nome que defina a natureza química da substância ou os constituintes/as impurezas/o aditivo que a substância de referência descreve*);
- *Description* [Descrição] (Especifique eventuais informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo. Tal é especialmente importante quando a substância de referência não corresponde a uma substância química bem definida. É possível anexar ficheiros, se necessário.),
- *Synonyms* [Sinónimos],
- *Identifiers of related substances* [Identificadores de substâncias relacionadas],
- *Molecular formula* [Fórmula molecular] (se não for possível determinar uma fórmula molecular a partir da substância de referência, deverá ser indicada uma justificação no campo *Remarks* [Observações] na parte inferior da secção),
- Intervalo de *Molecular weight* [Massas moleculares],
- *SMILES notation* [Notação SMILES],
- *InChI*,
- Carregue uma imagem com a *Structural formula* [Fórmula estrutural].

6. Para guardar a substância de referência, clique em  no menu principal.

7. Referência bibliográfica

No inventário *Literature references* [Referências bibliográficas], pode inserir e armazenar diferentes tipos de referências bibliográficas, tais como publicações e os relatórios de estudos que servem como base bibliográfica para os registos de estudo de parâmetros. Cada referência literária armazenada no seu inventário pode ser associada aos registos de estudo de parâmetros das **secções 4 a 10 na IUCLID**.

7.1. Criar uma referência bibliográfica

1. Para criar uma nova referência bibliográfica, clique em *Literature reference* [Referência

bibliográfica]  na página inicial e selecione *New* [Nova].

2. Em *General information* [Informações gerais], deve preencher os campos pertinentes para o seu tipo de referência.

3. Para guardar a referência bibliográfica, clique em  no menu principal.

8. Material de ensaio

No inventário *Test material* [Material de ensaio], pode introduzir informações sobre a identidade dos materiais utilizados nos estudos indicados no dossiê. Os registos do material de ensaio armazenados no inventário podem ser reutilizados em cada registo onde foi utilizado o mesmo material de ensaio. Desta forma, as informações relativas ao material de ensaio podem ser preparadas e geridas centralmente e associadas aos registos de estudo de parâmetros pertinentes.


Cada entrada é constituída por uma secção *Composition* [Composição] (consulte a secção 1.2 *Composition* [Composição]) para indicar os diferentes constituintes do material de ensaio, idêntica à utilizada para definir uma *Substance* [Substância], e uma secção *Other characteristics* [Outras características], que inclui uma descrição da forma do material de ensaio e a possibilidade de adicionar informações suplementares, nomeadamente as que poderão ser consideradas confidenciais e que, por conseguinte, não serão publicadas.

8.1. Criar um material de ensaio

1. Para criar um novo material de ensaio, clique com o botão direito do rato em *Test material*



[Material de ensaio] na página inicial e selecione *New* [Novo].

2. Introduza o mesmo *Name* [Nome] que foi atribuído ao registo do estudo no qual foi realizado o ensaio do material.
3. Utilize o bloco repetível da *Composition* [Composição] para introduzir os *constituents* [constituintes], as *impurities* [impurezas] e os *additives* [aditivos] relevantes do material de ensaio, incluindo a respetiva *Concentration* [Concentração] e a ligação à *Reference substance* [Substância de referência]. Para inserir uma nova entrada, clique no botão *Add* [Adicionar].
4. Se as informações relativas à pureza da composição não forem conhecidas, pode apresentar uma declaração qualitativa, selecionando o valor adequado na lista de opções *Composition/purity: other information* [Composição/pureza: outras informações].
5. Para a previsão QSAR, sempre que a identidade da substância se baseie em dados selecionados no inventário de substâncias de referência, as informações sobre a pureza não são relevantes, pelo que, além da *Composition* [Composição] especificada, deve ser selecionado o valor *not applicable for in silico study* [não aplicável para um estudo *in silico*].
6. Em *Other characteristics* [Outras características], deve inserir informações sobre a forma do material de ensaio e informações suplementares, se necessário.
7. Para guardar o material de ensaio, clique em  no menu principal.




9. Como criar um conjunto de dados da substância

Este capítulo indica quais as informações que deve fornecer através das diferentes secções da IUCLID, que dependem do tipo de apresentação que pretende fazer através de um dossiê da IUCLID.

Ao introduzir os seus dados, pode utilizar o sistema de ajuda da IUCLID incorporado na aplicação. Para ver a ajuda, prima a tecla F1 em qualquer local na aplicação e as informações mais importantes serão apresentadas na janela de ajuda.

Para criar um **dossiê** da IUCLID, deve primeiro criar um **conjunto de dados** da substância. O conjunto de dados de uma substância é um repositório dos dados científicos e administrativos de uma substância. As informações que constam do conjunto de dados podem ser modificadas: pode adicionar, eliminar ou alterar as informações no conjunto de dados. **O conjunto de dados é utilizado como base para o dossiê.** O dossiê é um «instantâneo» do conjunto de dados num determinado momento. As informações no dossiê não podem ser modificadas.

Para criar um conjunto de dados:

1. Na página inicial da IUCLID, clique com o botão direito do rato em *Substance*  [Substância] e, em seguida, selecione *New* [Nova].
2. Preencha o campo *Substance name* [Denominação da substância]. Certifique-se de que introduz uma denominação que pode utilizar com facilidade para distinguir a substância, especialmente se a sua instalação da IUCLID contiver vários conjuntos de dados.
3. Para atribuir uma *legal entity* [entidade jurídica] ao conjunto de dados, clique no botão . É apresentada uma nova janela onde pode pesquisar as entidades jurídicas na sua instalação IUCLID. Introduza os critérios de pesquisa, selecione a entidade jurídica adequada na lista e atribua essa entidade ao conjunto de dados da substância.
4. No menu principal, clique no ícone  para guardar as informações.

Para mais informações sobre como preencher os campos nesta vista, consulte a secção 1.1 *Identification* [Identificação].

Para preencher um conjunto de dados:


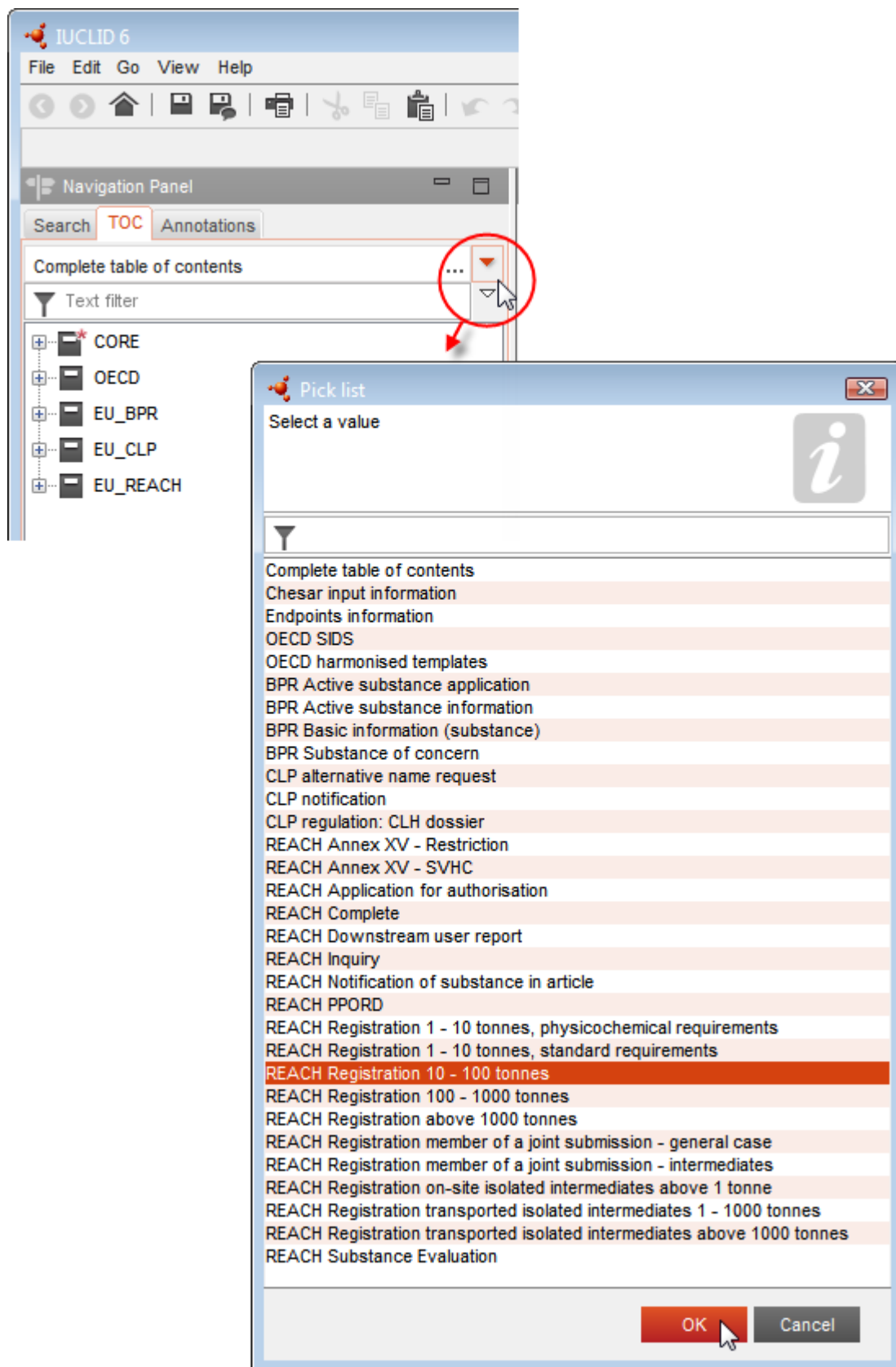
1. Uma vez criado o conjunto de dados da sua substância, este é apresentado no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Para abrir o seu conjunto de dados, faça duplo clique ou clique com o botão direito do rato e selecione *Open* [Abrir].
3. Assim que o conjunto de dados estiver aberto, é apresentado o separador *Table of contents* [Índice] na parte de navegação do ecrã.
4. Para ver o índice que é relevante para o tipo de dossiê que está a preparar, clique na seta para baixo () no separador TOC.
5. É apresentada uma lista com diferentes tipos de apresentação. Selecione o tipo específico de apresentação na lista.

Figura 1: Selecionar o modelo na lista de opções




6. As secções relevantes para o tipo de apresentação são agora apresentadas. As secções que são de preenchimento obrigatório estão assinaladas com um asterisco (*). Tenha em atenção que se estiver a criar um conjunto de dados, mas ainda não souber qual o tipo exato de dossiê REACH que irá preparar, pode selecionar a opção *REACH Complete table of contents* [Índice completo do REACH]. Esta opção apresentará o índice que contém todas as secções que são relevantes ao abrigo do Regulamento REACH.

Depois de criar um conjunto de dados para a sua substância, pode introduzir os dados relativos à substância nesse conjunto de dados. Os capítulos seguintes descrevem os dados que devem ser introduzidos em cada secção da IUCLID para o tipo específico de apresentação a que se refere este manual. As secções são mostradas com a designação e a numeração utilizadas na IUCLID.

Ao preencher as diferentes partes de um conjunto de dados, é importante que:

- sempre que criar uma linha numa tabela, as diferentes colunas da linha sejam preenchidas,
- quando for selecionada a opção *other* [outro] numa lista de opções, o campo de texto adjacente seja preenchido,
- quando um campo estiver associado a uma unidade, esta seja preenchida.

9.1. Modelos

Um *Template* [Modelo]  permite a cópia ou a associação simultânea de todos os dados de várias secções para um conjunto de dados da *Substance* [Substância] sem ser necessário recriar manualmente todas as secções e reescrever os dados. A sua estrutura é muito semelhante à de um conjunto de dados da substância.


Um modelo pode ser utilizado de duas formas diferentes:

- **Herança:** neste caso, é criada uma ligação entre uma substância e um modelo. Os dados geridos no modelo apenas podem ser editados no próprio modelo, mas são visíveis no conjunto de dados da substância juntamente com os restantes dados. Quando são efetuadas modificações no modelo, estas são imediatamente refletidas no conjunto de dados da substância ao qual o modelo está associado. O mesmo modelo pode ser associado a substâncias diferentes que partilham então um conjunto de dados comum.
- **Cópia:** neste caso, os documentos que fazem parte do modelo são copiados para o conjunto de dados da substância. Não existe nenhuma ligação entre os documentos no modelo e os documentos copiados na substância. Após a cópia, os documentos no modelo e no conjunto de dados da substância deixam de ser sincronizados. Um documento copiado desta forma pode ser modificado na substância para a qual foi copiado. Mesmo que o modelo seja completamente eliminado, os dados existentes no conjunto de dados da substância não são afetados.

Para mais informações sobre *Templates* [Modelos], consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

9.2. Categorias

Para as substâncias cujas propriedades físico-químicas e toxicológicas sejam idênticas ou sigam um padrão regular devido a uma semelhança estrutural, é possível criar uma *Category*

[Categoria]  na IUCLID e incluí-la no dossiê. Estas semelhanças estruturais podem criar um padrão previsível em qualquer um ou em todos os seguintes parâmetros: propriedades físico-químicas, destino ambiental e efeitos no ambiente e na saúde humana.

O agrupamento de substâncias químicas com base na sua semelhança pode basear-se no seguinte:

- um grupo funcional comum (p. ex., aldeído, epóxido, éster, ião metálico, etc.);
- precursores ou produtos de degradação comuns (por exemplo, a «abordagem das vias metabólicas» para a análise de substâncias químicas relacionadas, tais como ácidos/ésteres/sais);
- uma alteração incremental e constante em toda a categoria (p. ex., uma categoria de comprimento de cadeia);
- constituintes ou classe química comuns.

Uma categoria química é definida por uma lista de substâncias químicas (os membros da categoria) e por um conjunto de propriedades e/ou efeitos para os quais existem ou podem ser gerados dados experimentais e/ou dados estimados (os parâmetros da categoria). Para cada membro da categoria, deve ser criado na IUCLID um conjunto de dados da substância separado, no qual são introduzidos todos os dados pertinentes.

As lacunas de dados numa categoria química podem ser preenchidas através de diversos métodos, incluindo a simples comparação por interpolação, a análise de tendências (interpolação e extrapolação) e métodos computacionais baseados em SAR, QSAR e QAAR.

Estão disponíveis mais informações sobre como utilizar estes métodos para preencher lacunas de dados no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> e <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

Para todas as informações necessárias sobre como criar um dossiê com base em categorias, consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

9.3. Entidade de avaliação

A fim de preparar o seu dossiê de registo, deve conhecer as propriedades e o ciclo de vida das suas substâncias para determinar o método de avaliação. Tal é particularmente importante se estiver a registar uma substância acima de 10 toneladas por ano e, por conseguinte, tiver de realizar uma avaliação da segurança química. Numa avaliação da segurança química padrão, as propriedades de destino e os efeitos de uma substância são caracterizados por um conjunto de valores. Contudo, existem casos em que pode ser necessário mais do que um conjunto de valores para as propriedades de destino e os efeitos (para mais informações, consulte o *Guidance on Chemical Safety Assessment part D* [Guia de orientações sobre a avaliação da segurança química, parte D, capítulo D.2). Caso sejam necessários vários conjuntos de propriedades para avaliar a sua substância, então, para que as informações sejam comunicadas de forma transparente, recomenda-se que crie entidades de avaliação (consulte o anexo *Entidade de avaliação* para obter mais informações). Para tal

1. Clique com o botão direito do rato na secção 0.4 *Assessment entities* [Entidades de avaliação].

2. Selecione *New* [Nova] e escreva a entidade de avaliação que pretende criar.

Em qualquer dos casos, recomenda-se que forneça informações no campo *Approach to fate/hazard assessment* [Abordagem à avaliação do destino/perigo] na secção 0.4, mesmo que não seja necessário criar entidades de avaliação. Essas informações serão comunicadas na secção 1 do relatório de segurança química.

Os capítulos seguintes fornecem-lhe informações sobre as diferentes secções da IUCLID que são pertinentes para um dossiê de registo.

9.4. Secção 1 – Informações gerais

Na secção 1, *General information* [Informações gerais], introduza nas diferentes secções as informações relativas à identidade da substância e à entidade apresentante, conforme explicado abaixo.


9.4.1. Secção 1.1 – Identificação

A secção 1.1 contém a identificação da substância, a função na cadeia de abastecimento e o tipo de substância (de referência).

Para preencher esta secção, siga os passos:

1. No campo *Substance name* [Denominação da substância], escreva o nome da substância para a qual está a preparar o dossiê.
2. Se tiver preocupações quanto à confidencialidade da denominação da substância, deve preencher o campo *Public name* [Nome público]. Neste campo, deve indicar um nome genérico apropriado para publicação, que descreva corretamente a substância.

Para mais informações sobre como definir um *public name* [nome público] de uma substância para utilização ao abrigo do Regulamento REACH, consulte o manual *Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH*, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Clique no botão  para atribuir uma *Legal entity* [Entidade jurídica] ao conjunto de dados da sua substância (consulte o capítulo 2, *Entidade Jurídica*).
4. Para efeitos de registo REACH, pedido de informações e dossiês PPORD, pode indicar um *Third party representative* [Representante terceiro].

As informações do *Third party representative* [Representante terceiro] para a apresentação do seu dossiê devem ser especificadas e geridas no REACH-IT antes dessa apresentação. Para mais informações sobre os representantes terceiros, consulte o *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Função na cadeia de abastecimento:

5. Selecione, pelo menos, uma caixa de verificação nesta secção, de acordo com a sua função na cadeia de abastecimento no que respeita a esta substância.

Identificação da substância:

6. Clique no botão  para atribuir uma *reference substance* [substância de referência] ao conjunto de dados da sua substância.
7. É apresentada uma caixa de diálogo. Pesquise a sua substância de referência. Clique em *Assign* [Atribuir].

Se não conseguir encontrar a sua substância de referência, pelo facto de esta ainda não ter sido criada, clique em *New* [Nova] para a criar (consulte o capítulo 6, *Substância de referência*).

As informações a apresentar na sua substância de referência dependem do tipo de substância:

• Substâncias monoconstituíntes:

Uma **substância monoconstituínte** é uma **substância bem definida** na qual está presente um constituinte numa concentração de, pelo menos, 80 % (m/m). Este constituinte é o constituinte principal da substância. A substância é designada de acordo com a denominação química desse constituinte principal.

Se a sua substância é uma substância **monoconstituínte**, atribua a *reference substance*⁵ [substância de referência] que corresponda ao constituinte principal na secção 1.1.

• Substâncias multiconstituíntes:

Uma **substância multiconstituínte** é uma substância **bem definida**, na qual estão presentes vários constituintes numa concentração entre 10 % e 80 % (m/m). Estes constituintes são os constituintes principais da substância. Uma substância multiconstituínte é normalmente designada como uma *reaction mass* [mistura reacional] dos constituintes principais.⁶

Se a sua substância é uma substância **multiconstituínte**, atribua a *reference substance*⁷ [substância de referência] que corresponde à massa reacional da sua substância na secção 1.1.

• Substâncias UVCB:

As **substâncias UVCB** (ou seja, substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos) são substâncias que não podem ser suficientemente identificadas pela sua composição química.

⁵ Tenha em atenção que, para a substância de referência, deve indicar: a *Molecular formula* [Fórmula molecular], o *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e a *Structural formula* [Fórmula estrutural]. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

⁶ Algumas substâncias multiconstituíntes que correspondem a misturas reacionais de isómeros podem, por vezes, ser designadas de forma mais adequada através de uma denominação química em que a forma isomérica não é especificada, em vez de serem designadas como uma «massa reacional».


⁷ Tenha em atenção que a designação química da substância multiconstituínte deve ser comunicada no campo do nome IUPAC da substância de referência. Tal aplica-se inclusive quando a convenção de designação «massa reacional de» não segue a nomenclatura IUPAC. Tenha também em atenção que é necessário preencher os campos *Molecular formula* [Fórmula molecular], *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e *Structural formula* [Fórmula estrutural] ou apresentar uma justificação no campo *Remarks* [Observações] para a não apresentação destas informações. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

Se a sua substância é uma substância **UVCB**, atribua uma *reference substance*⁸ [substância de referência] que corresponda à substância UVCB na secção 1.1.

Tipo de substância:

8. Selecione o *Type of substance* [Tipo de substância] apropriado na lista de opções. Para apresentações de registos ao abrigo do REACH, apenas pode selecionar entre substância monoconstituente, substância multiconstituente e substância UVCB (as opções *polymer* [polímero] e *other*: [outra] não são relevantes).

Recomenda-se, igualmente, que leia 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>

9. Selecione a *Origin* [Origem], p. ex., orgânica ou inorgânica, na lista de opções.
10. Se for necessário, pode incluir identificadores suplementares para a sua substância em *Other identifiers* [Outros identificadores]. Esses identificadores podem incluir nomes comerciais da substância, identificadores pelos quais a substância era anteriormente conhecida, mas que foram posteriormente substituídos/melhorados, ou identificadores que sejam utilizados para identificar a substância no âmbito de outros sistemas regulamentares. Os sinónimos (científicos) químicos não devem ser enumerados nesta secção, mas devem ser indicados nas informações da substância de referência.
11. Pode adicionar informações de contacto da ou das pessoas responsáveis por esta substância a partir dos contactos previamente definidos (consulte o capítulo 4, *Contactos*). Também pode criar um novo contacto, clicando em *New* [Novo]. Um exemplo de um contacto a adicionar nesta secção é a pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança (FDS) da substância registada.
12. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

9.4.2. Secção 1.2 – Composição

Nesta secção, deve indicar a identidade e a concentração dos constituintes da composição, incluindo as impurezas e os aditivos. O estado e a forma da(s) sua(s) composição(ões) devem ser indicados nesta secção.

Deve verificar se as informações incluídas nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID são suficientes para indicar claramente a identidade da sua substância e se são coerentes em ambas as secções. Em especial, estas informações não devem ser genéricas ao ponto de poderem descrever mais do que uma substância.

Cada conjunto de dados da substância deve conter, pelo menos, um registo de composição referente à composição fabricada, importada ou utilizada pelo registante/notificante/requerente. Dependendo do tipo de substância e de dossiê a preparar,

⁸ Tenha em atenção que a designação química da substância UVCB deve ser comunicada no campo do nome IUPAC da substância de referência. Tal aplica-se inclusive quando as convenções de designação para substâncias UVCB não seguem a nomenclatura IUPAC. Tenha também em atenção que é necessário preencher os campos *Molecular formula* [Fórmula molecular], *Molecular weight range* [Intervalo de massas moleculares] e *Structural formula* [Fórmula estrutural] ou apresentar uma justificação no campo *Remarks* [Observações] para a não apresentação destas informações. Além disso, a *SMILES notation* [notação SMILES] deve também ser indicada, se estiver disponível.

poderá ser necessário indicar mais do que uma composição. Tal acontece sobretudo quando as diferenças na composição afetam o perfil de risco e a classificação da substância.

Cada composição é indicada sob a forma de um registo na IUCLID. Para criar um novo registo:

1. Clique com o botão direito do rato na secção *1.2. Composition* [Composição] no separador *TOC* [Índice] no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Na lista de opções, selecione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para indicar a composição.

Em seguida, preencha as informações relativas à composição da sua substância.

Informações gerais:

1. Introduza uma *Name* [Denominação] descritiva para a composição. Tal é particularmente relevante se indicar várias composições.
2. A seleção predefinida no campo *Type of composition* [Tipo de composição] é *legal entity composition of the substance* [composição da substância da entidade jurídica]. Esta seleção refere-se a uma composição fabricada, importada ou utilizada pelo registante/notificante/requerente. Cada conjunto de dados deve conter, pelo menos, uma composição deste tipo. Este valor só deve ser alterado se tencionar indicar uma composição com uma finalidade diferente. Para mais informações sobre os tipos de composição que podem ser indicados para essa apresentação, consulte as instruções específicas para o tipo de apresentação que está a preparar. Estão disponíveis explicações suplementares abaixo.
3. Indique o/a *State/form* [Estado/forma] físico/a da composição, selecionando o valor adequado na lista de opções. Sempre que a substância abranger diferentes formas ou estados físicos, deve ser criada uma composição separada para cada um deles.
4. Pode fornecer informações mais detalhadas sobre a composição no campo *Description of composition* [Descrição da composição]. Estas informações são importantes sobretudo quando são indicadas várias composições, de modo a clarificar as diferenças entre as mesmas. Recomenda-se igualmente que apresente outras considerações sobre a forma como a composição foi definida sempre que a composição abranger intervalos de concentração amplos, polimorfos ou isómeros. No caso de substâncias que não possam ser descritas como bem definidas e com constituintes quantificados (p. ex., substâncias UCVB [substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos]), devem ser fornecidas informações adicionais sobre a identidade da composição neste campo, incluindo a identidade dos materiais de base e uma descrição do processo de produção utilizado para fabricar a substância.
5. Pode anexar elementos de apoio em *Attached description* [Descrição anexada].
6. No campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios], apresente, se pertinente, uma justificação para o desvio das regras aplicáveis à comunicação da composição da substância, conforme especificado no texto jurídico e indicado no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tipos de composição

Na IUCLID 6, o registo da composição contém o novo campo *Type of composition* [Tipo de composição]. Este campo permite aos utilizadores indicar com maior exatidão a natureza da composição que estão a fornecer. O campo será preenchido automaticamente com o valor *legal entity composition of the substance* [composição da substância da entidade jurídica] durante a migração ou durante a criação de um novo registo. Este tipo de composição deve refletir a composição da substância registada conforme fabricada/importada pelo registante e é uma informação obrigatória sujeita a verificação da integralidade. O primeiro registo da composição da entidade jurídica será utilizado pelo REACH-IT para determinar a identidade da substância no registo.

Outros tipos de composição disponíveis são *boundary composition of the substance* [composição-limite da substância] (ver mais informações abaixo) e *composition of the substance generated upon use* [composição da substância gerada após utilização].

Uma *composition generated upon use* [composição gerada após utilização] é uma composição/forma da substância registada gerada na cadeia de abastecimento mediante processos diferentes do fabrico, por exemplo, purificação ou geração de nanoformas a partir da substância a granel através de um processo mecânico. Esta composição gerada após utilização apenas deve ser indicada quando se refere à mesma substância. A identificação dessas composições/formas permite indicar de forma transparente as propriedades das diversas composições (classificação e rotulagem e avaliação do destino/perigo) quando estas são diferentes. Pode utilizar entidades de avaliação para esse efeito (consulte o capítulo 9.3 *Entidade de avaliação*). Tal permite igualmente a identificação clara das utilizações pertinentes para cada composição. Consulte também o ponto abaixo relativo à ligação das composições com as informações relativas ao perigo.

- **Composição-limite da substância para os registantes principais**

A IUCLID 6 permite que os registantes de uma apresentação conjunta comuniquem as informações relativas à identidade da substância, que devem ser comuns às composições da entidade jurídica para as quais apresentam conjuntamente as informações dos anexos VII a X, bem como a classificação e as avaliações associadas. Estas informações são comunicadas no formato de uma denominada *boundary composition of substance* [composição-limite da substância]. Este tipo de composição também é conhecido como perfil de identificação da substância (SIP, conforme publicado pelo Cefic⁹). O número de composições-limite fornecidas num dossiê dependerá da variabilidade das composições registadas pelos diferentes participantes na apresentação conjunta e dos perfis de destino e de perigo dessas composições. Se um perfil de informações (informações físico-químicas, de destino e de perigo) abranger todas as composições comunicadas na **secção 1.2 por todos os participantes na apresentação conjunta**, é suficiente que seja definida uma *boundary composition* [composição-limite] no dossiê de registo principal, abrangendo todas as composições da entidade jurídica na apresentação conjunta.

As composições-limite devem ser indicadas no dossiê de registo principal. As informações prestadas nos registos da composição-limite são extraídas para a página da apresentação conjunta no REACH-IT e apresentadas aos participantes na apresentação conjunta. As composições-limite estão sujeitas a determinadas verificações das regras de negócio durante a apresentação do dossiê, sendo verificado se está presente um número mínimo de informações: deve ser fornecido, pelo menos, um constituinte e, para cada constituinte, impureza e aditivo, deve ser fornecida uma substância de referência com identificadores, bem como um intervalo de concentração. Para as substâncias UVCB, deve ser indicada uma descrição do material de base e do processo que define a composição UVCB.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Não é esperado que os dossiês de registo dos membros da apresentação conjunta ou os dossiês de uma substância sem apresentação conjunta contenham composições-limite.

Composição relacionada:

7. Sempre que for pertinente, forneça composições relacionadas.

Esta funcionalidade *Related composition* [Composição relacionada] permite-lhe definir as ligações lógicas existentes entre as composições indicadas num registo:

- Se é o **registante principal**, selecione, para cada composição da entidade jurídica que indicar, a composição-limite pertinente no campo *Related composition* [Composição relacionada], clicando no botão *Add* [Adicionar].
- Se é um **registante membro**, inclua, para cada composição da entidade jurídica que indicar, o nome da composição-limite pertinente apresentada pelo registante principal no campo *Reference to related composition(s)* [Referência à(s) composição(ões) relacionada(s)].

O *Name* [Nome] da composição-limite apresentada pelo registante principal é extraído para a página da apresentação conjunta no REACH-IT e disponibilizado aos participantes da apresentação conjunta

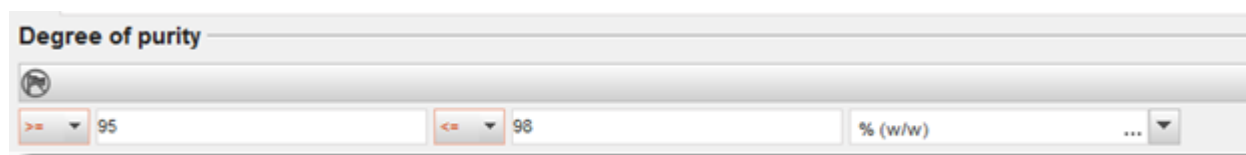
Consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID para obter mais informações sobre esta secção.

Grau de pureza:

8. Forneça o *degree of purity* [grau de pureza] da composição, juntamente com a unidade de medida. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (m/m) deverá ser indicada conforme indicado a seguir.

Nota: O grau de pureza deve corresponder à concentração total do(s) principal(is) constituinte(s) na composição.

Figura 2: Grau de pureza



Constituintes:

9. Para incluir os *constituents* [constituintes] da composição, clique no botão . Cada composição tem de ter, no mínimo, um constituinte. O número de constituintes a indicar dependerá do tipo de substância. Para adicionar mais constituintes, clique no botão e serão apresentados novos blocos repetíveis.

10. Clique no botão para atribuir uma *reference substance* [substância de referência] ao novo constituinte criado. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em *Assign* [Atribuir]; em alternativa, crie uma nova substância

de referência para especificar o constituinte (consulte o capítulo 6, *Substância de referência*). Verifique se a substância de referência contém uma denominação química no campo *IUPAC name* [Nome IUPAC], bem como os identificadores CE e CAS, se disponíveis.

11. Indique a *Typical concentration* [Concentração típica] e o *Concentration range* [Intervalo de concentração] (valores mínimo e máximo e unidade de medida) para cada constituinte.

Figura 3: Comunicação de um constituinte

The screenshot shows a software window titled "Constituents" with a dropdown arrow. The main content area displays the following information:

- Header: Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)
- Reference substance: Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5
- Inventory table:

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
- CAS number: 100-42-5; CAS name: Benzene, ethenyl-
- IUPAC name: Styrene
- Typical concentration: ca. 98 % (w/w)
- Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Impurezas e aditivos:

12. Para preencher as informações relativas às *Impurities* [Impurezas] e aos *Additives* [Aditivos], siga o mesmo procedimento.
13. Se uma impureza ou um aditivo forem considerados pertinentes para a classificação e rotulagem da substância, deve ser selecionada a caixa de verificação pertinente.
14. Para indicar a função de cada *additive* [aditivo], deve seleccioná-la na lista de opções *Function* [Função]. Apenas as seleções que comecem pela palavra *stabiliser* [estabilizador] são aplicáveis no âmbito do REACH e do CRE.

Para indicar as **impurezas desconhecidas**, crie uma substância de referência genérica (consulte o capítulo 6, *Substância de referência*) e introduza no campo *IUPAC name* [nome IUPAC] a frase *unknown impurities* [impurezas desconhecidas]. No campo *Remarks* [Observações] do bloco das impurezas, especifique a natureza, o número e as quantidades relativas das impurezas, na medida do possível. Indique também a *Typical concentration* [Concentração típica] (com a unidade de medida) e o *Concentration range* [Intervalo de concentração] (com a unidade de medida) para as *impurezas desconhecidas*.

Figura 4: Comunicar impurezas desconhecidas

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Figura 5: Comunicar um aditivo

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Quando comunicar informações sobre a composição, sempre que existir um desvio às regras para a identificação de uma substância monoconstituente, multiconstituente, ou UVCB, deverá fornecer explicações para os desvios no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios]. Esses desvios incluem, por exemplo, a indicação de uma composição monoconstituente na qual o constituinte principal está presente numa concentração inferior a 80 %.

A composição a indicar depende do tipo de substância:

Substâncias monoconstituente:

No caso de substâncias **monoconstituente**, deve preencher as seguintes informações:

- Na secção 1.2, em *Constituents* [Constituintes], indique apenas o constituinte principal. Atribua a este constituinte a mesma substância de referência atribuída na secção 1.1;
- Na secção 1.2, indique individualmente quaisquer impurezas em *Impurities* [Impurezas];
- Na secção 1.2, indique qualquer aditivo necessário para estabilizar quimicamente a sua composição em *Additives* [Aditivos]. Especifique a função estabilizadora do aditivo na lista de opções *Function* [Função];
- Indique o *concentration range* [intervalo de concentração] (valores mínimo e máximo) e a *typical concentration* [concentração típica] para o constituinte principal, para qualquer impureza e para qualquer aditivo.
Nota: Os valores da concentração típica e do intervalo de concentração indicados para o constituinte principal de uma substância monoconstituente não devem, normalmente, ser inferiores a 80 % (m/m)¹⁰;
- Indique um *degree of purity* [grau de pureza] para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração do constituinte principal.

Substâncias multiconstituente:

No caso de substâncias **multiconstituente**, deve preencher as seguintes informações:

- Na secção 1.2, em *Constituents* [Constituintes], indique os constituintes principais.
Nota: Os constituintes principais devem ser os mesmos para todas as composições indicadas;
- Na secção 1.2, em *Impurities* [Impurezas], indique quaisquer outros constituintes inferiores a 10 %;

¹⁰ Não deve ser aplicado qualquer desvio à «regra dos 80 %», exceto se for apresentada uma justificação válida. Deve ser apresentada uma justificação no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios] para cada composição à qual é aplicada um tal desvio.

- Na secção 1.2, em *Additives* [Aditivos], indique qualquer aditivo necessário para estabilizar quimicamente a sua composição. Especifique a função estabilizadora do aditivo na lista de opções *Function* [Função];
- Indique o *concentration range* [intervalo de concentração] (valores mínimo e máximo) e a *typical concentration* [concentração típica] para os constituintes principais, para qualquer impureza e para qualquer aditivo.
Nota: Os valores da concentração típica e do intervalo de concentração de cada constituinte principal devem, normalmente, estar entre $\geq 10\%$ e $<80\%$ ¹¹;
- Indique um *degree of purity* [grau de pureza] para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração global dos constituintes principais.

Registo dos constituintes individuais de uma substância multiconstituinte:

Em circunstâncias muito específicas (consulte o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*), pode registar os constituintes individuais das substâncias multiconstituintes em vez da própria substância multiconstituinte.

Neste caso, selecione *mono-constituent* [monoconstituinte] no campo *Type of substance* [Tipo de substância] e proceda do seguinte modo:

- Na secção 1.1, atribua uma *reference substance* [substância de referência] que corresponda ao constituinte;
- Por motivos de ordem técnica, indique na secção 1.2 a composição da substância monoconstituinte correspondente como a primeira composição com o tipo *legal entity composition* [composição da entidade jurídica];
- Se também fabrica ou importa essa substância monoconstituinte, deve indicar a composição dessa substância como a primeira composição;
- Se não fabrica nem importa essa substância monoconstituinte, deve continuar a indicar como a primeira composição, na secção 1.2, uma composição que corresponda à substância monoconstituinte. Neste caso, recomenda-se que indique uma composição teórica em que o constituinte principal seja indicado numa concentração típica de 100 % (m/m). Selecione *legal entity composition of the substance* [composição da substância da entidade jurídica] como o *type of composition* [tipo de composição]. No campo *Description of composition* [Descrição da composição], introduza as considerações em que se baseou para utilizar a abordagem para registar a substância multiconstituinte através dos seus constituintes individuais, bem como a seguinte declaração: «*This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied*» [Esta composição não é fabricada nem importada. É indicada apenas por razões técnicas porque é aplicado o registo das substâncias multiconstituintes através dos


¹¹ Não deve ser aplicado qualquer desvio à «regra dos 80 %», exceto se for apresentada uma justificação válida. Deve ser apresentada uma justificação no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios] para cada composição à qual é aplicada um tal desvio.

respetivos constituintes individuais];

- Indique todas as composições multiconstituintes que fabrica/importa nas quais está presente o constituinte a que o dossiê de registo se refere. Inclua a seguinte declaração no campo *Justification for deviations* [Justificação para desvios]: «*Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents*» [Composição de uma substância multiconstituinte abrangida pelo registo dos seus constituintes individuais].



Substâncias UVCB:

No caso de substâncias **UVCB**, deve preencher as seguintes informações:

- No campo *Description of the composition* [Descrição da composição], indique a descrição do processo de fabrico, bem como outras informações relevantes para a identificação da substância;
Nota: por forma a facilitar a indicação do processo de fabrico, são apresentadas sugestões (p. ex., quais as informações que devem ser introduzidas) num modelo de texto livre no campo *Description of composition* [Descrição da composição]. Para abrir o modelo de texto livre, clique no ícone com a letra A e uma seta na parte inferior direita, . É apresentada uma janela de pop-up. Clique em *Option 2: composition of a UVCB substance* [Opção 2: composição de uma substância UVCB]. Para copiar o texto do modelo para o campo, clique no botão com a denominação *Insert* [Inserir]. O texto deve agora ser editado, de modo a incluir apenas os dados relevantes;
- Indique o grupo de constituintes ou os constituintes individuais apropriados em *Constituents* [Constituintes].
Nota: Para fornecer as informações relativas aos constituintes ou grupos de constituintes da sua substância, não reutilize, na secção 1.2, a substância de referência já atribuída à sua substância na secção 1.1;
- Não indique nenhum constituinte no cabeçalho *Impurities* [Impurezas] da composição (as impurezas não são consideradas relevantes para as substâncias UVCB);
- Indique qualquer aditivo necessário para estabilizar a sua substância no cabeçalho *Additives* [Aditivos]. Especifique a função estabilizadora do aditivo;
- Indique os valores da concentração dos constituintes individuais, dos grupos de constituintes e de qualquer aditivo sob a forma de um intervalo de concentração (valores mínimo e máximo) e de concentração típica;
- Indique o grau de pureza apropriado para a sua substância UVCB (normalmente, o grau de pureza deve ser 100 % para substâncias UVCB que não incluam qualquer aditivo, uma vez que o conceito de *impureza* não é considerado relevante para estas substâncias).

Indicação das características dos nanomateriais:

Esta subsecção deve ser preenchida quando for selecionada a opção *solid: nanomaterial* [sólido: nanomaterial] na lista de opções *State/form* [Estado/forma] para essa composição. A subsecção inclui campos para indicar as principais características de composições que são nanoformas.

1. Selecione a *Shape* [Forma] da nanoforma entre as opções disponíveis na lista de opções.
2. Indique intervalos de tamanhos para as três *Dimensions x, y, z* [Dimensões x, y, z] e a unidade de medida (p. ex., nm). Indique o *Percentile* [Percentil] (p. ex., D50) das distribuições do tamanho a que se refere o intervalo de tamanhos. Podem ser fornecidas informações adicionais sobre a forma da nanoforma no campo *Remarks* [Observações].
3. Indique os intervalos de áreas específicas da superfície da nanoforma, em conjunto com a unidade.
4. Em *Surface treatment applied* [Tratamento de superfície aplicado], indique se o tratamento de superfície foi aplicado e o tipo de tratamento, se relevante.
5. Sempre que for aplicado um tratamento de superfície, forneça informações sobre o mesmo. Clique no botão  para criar um bloco de tratamento de superfície e indicar uma denominação para o tratamento de superfície.
6. Em seguida, no quadro *Surface treatment* [Tratamento de superfície], indique a identidade dos agentes de tratamento de superfície, camada a camada. Clique no botão *Add* [Adicionar] para criar uma nova coluna para cada camada. Esta ação abrirá uma janela de diálogo, onde deverá indicar o número da camada e associar uma substância de referência que descreva o agente de tratamento de superfície aplicado, clicando no botão .
7. Indique a natureza da *External layer* [Camada externa], selecionando uma das opções disponíveis na lista de opções. Indique a percentagem (m/m) da *Total fraction of core particle* [Fração total da partícula principal] que é representativa desta nanoforma. Este valor refere-se à fração mássica da partícula principal relativa à massa total da partícula da superfície tratada. Podem ser anexadas quaisquer informações de apoio, tais como ilustrações da estrutura da partícula.

Importa referir que podem ser criados vários blocos de tratamento de superfície na mesma composição. Tal aplica-se nos casos em que existam várias nanoformas com tratamento de superfície idêntico, mas o apresentante do dossiê tenha determinado que este facto não teria impacto na identidade química ou no perfil de perigo desta composição.

Quando as nanoformas da substância variam significativamente em termos de forma, área de superfície específica ou tratamento de superfície aplicado, devem ser criados registos de composição separados, de modo a refletir essas diferenças.

No caso dos dossiês de registo, o nível de pormenor com que é indicado o tratamento de superfície das nanoformas dependerá da forma como os registantes tiveram em conta o tratamento de superfície quando recolheram/geraram informações para satisfazerem os requisitos de informação pertinentes dos anexos VII a X. Não se espera que cada produto comercial seja registado, mas antes que o registante agrupe os tratamentos de acordo com a semelhança química e outros parâmetros pertinentes determinados pelo registante. Esta opção é semelhante à indicação da própria composição química, onde não são indicadas as composições de cada produto comercial.

Ligação da(s) composição(ões) às informações de perigo quando vários perfis de destino/perigo são abrangidos pelo registo

Quando é indicada mais do que uma composição na secção 1.2, é importante clarificar se estas correspondem a um ou a vários perfis de destino/perigo (propriedades da substância indicadas nas secções 2, 4, 5, 6 e 7 do dossiê da IUCLID).

Se o registo abranger mais do que um perfil de destino/perigo, recomenda-se vivamente que sejam definidas entidades de avaliação (consulte o capítulo 9.3 *Entidade de avaliação*) para que as propriedades das diversas composições sejam indicadas de uma forma transparente. Além disso, nesse caso, é importante que sejam criadas as ligações pertinentes entre os diversos registos da IUCLID a fim de clarificar os dados de destino/perigo que são relevantes para as composições. Para o efeito, deve associar os registos seguintes à composição:

- um registo de classificação e rotulagem na secção 2.1;
- um resumo PBT na secção 2.3 (se for exigido um relatório de segurança química);
- um ou vários registos da entidade de avaliação na secção 0.4.

No caso de apresentações conjuntas, devem ser definidas várias composições-limite no dossiê principal, abrangendo cada uma as composições da entidade jurídica que partilham o mesmo perfil de destino/perigo. As ligações acima mencionadas devem ser associadas às composições-limite.


No caso de apresentações individuais, essas ligações devem ser associadas às composições da entidade jurídica.

Se uma composição gerada após utilização fizer parte do conjunto de dados de uma substância, essas ligações devem ser associadas a essa composição, tal como nos casos acima.

9.4.3. Secção 1.3 – Identificadores

Nesta secção, pode inserir identificadores de outros programas de regulamentação. Em especial, esta secção deve ser utilizada para indicar os seguintes identificadores, se disponíveis: número de registo REACH, número de pré-registo REACH, número de pedido de informações REACH, número de notificação (NCD), número de notificação CRE.

Para introduzir os seus dados, deve criar primeiro um novo registo. Para isso, clique com o botão direito do rato no título da secção e selecione um *new fixed record* [novo registo fixo].

1. Prima o botão *Add* [Adicionar] para adicionar um novo identificador ao quadro *Regulatory programme identifiers* [Identificadores de programas de regulamentação].
2. Dependendo do tipo de apresentação, selecione o identificador apropriado na lista de opções *Regulatory programme* [Programa de regulamentação].
3. Introduza o número relevante no campo *ID* [Identificação].
4. Clique em *OK* e os identificadores do programa de regulamentação adicionados serão apresentados no quadro.
5. Se necessitar de indicar mais do que um identificador de programa, deve criar uma nova linha repetindo os passos anteriores.
6. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

9.4.4. Secção 1.4 – Informação analítica

A secção 1.4 destina-se à inclusão de informações analíticas, como os espetros e os cromatogramas, de modo a permitir a verificação da identidade da sua substância, incluindo as composições especificadas no dossiê. Destina-se igualmente à inclusão de descrições dos métodos utilizados para gerar essas informações.

Nesta secção, pode criar vários registos para incluir as informações analíticas que considere suficientes para verificar a identidade da sua substância. Para criar um novo registo:

1. No painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã, no separador *TOC*, clique com o botão direito do rato na secção *1.4 Analytical information* [Informação analítica].
2. Na lista pendente, seleccione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para comunicar as informações analíticas.

Para preencher esta secção, siga os passos:

Métodos e resultados de análise:

Utilize o quadro *Analytical determination* [Determinação analítica] para fornecer as informações analíticas utilizadas para verificar a identidade da substância.

1. Clique no botão *Add* [Adicionar] e, em seguida, é apresentada a janela de pop-up.
2. Preencha as informações relativas aos métodos analíticos e respetivos resultados.

Para cada determinação analítica: introduza a finalidade para a qual a análise foi realizada, seleccione o *Analysis type* [Tipo de análise] (p. ex., espectros, cromatogramas), o *Type of information provided* [Tipo de informação disponibilizada] e qualquer *Remark* [Observação] que considere relevante. Para cada método, deve anexar o ficheiro com o método de análise e o respetivo resultado. Se não puder fornecer os resultados para o tipo de análise indicado, seleccione o motivo na lista pendente *Rationale for no results* [Fundamentação para a ausência de resultados] e introduza a explicação no campo *Justification* [Justificação]. Tenha em atenção que podem ser comunicados vários tipos de análise para uma única determinação.

3. Indique se a sua substância está óticamente ativa, seleccionando o valor apropriado na lista pendente.
4. No campo *Remarks* [Observações], forneça informações sobre a atividade ótica e o rácio típico de (estereo)isómeros, se aplicável.

Composições relacionadas:

5. Pode associar as informações analíticas indicadas à *Composition* [Composição] pertinente na *section 1.2* [secção 1.2], clicando no botão *Add* [Adicionar]. Tal é especialmente pertinente se tiver comunicado várias composições na secção 1.2.

9.4.5. Secção 1.5 – Apresentação conjunta

Nesta secção, o utilizador (independentemente de ser o registante principal ou um membro de uma apresentação conjunta) pode pretender indicar, para os seus próprios fins administrativos, nos campos correspondentes, o nome e algumas outras informações da apresentação conjunta a que se refere esta substância. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

9.4.6. Secção 1.7 – Fornecedores

Se a caixa de verificação *Only representative* [Representante único] da secção 1.1 *Identification* [Identificação] estiver seleccionada, recomenda-se que anexe documentação clara comprovativa da sua nomeação como representante único (por exemplo, uma cópia da carta

de nomeação que foi enviada aos importadores) no campo *Assignment from non EU manufacturer* [Nomeação por fabricante de país terceiro]. Neste caso, recomenda-se igualmente que indique a lista dos nomes dos importadores abrangidos pelo registo no campo *Other importers* [Outros importadores]. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

9.4.7. Secção 1.8 – Destinatários

Esta secção apenas deve ser preenchida para **dossiês de notificação PPORD**. Pode indicar a identidade de todos os clientes na atividade PPORD, incluindo os respetivos nomes e endereços. Para introduzir os seus dados, deve primeiro criar um novo registo.

9.4.8. Secção 1.9 – PPORD

Esta secção apenas deve ser preenchida para **dossiês de notificação PPORD**. Quando criar um conjunto de dados para notificação PPORD, deve criar um novo registo e preencher as seguintes informações:

1. Introduza o *Name* [Nome] das atividades PPORD para as quais a notificação é preparada.
2. Indique a *Estimated quantity* [Quantidade estimada] da substância que será fabricada, importada ou utilizada na produção de um artigo para fins de PPORD no ano de calendário da notificação.

Esta estimativa pode ser fornecida sob a forma de uma tonelagem exata ou aproximada ou de um intervalo de tonelagem. No entanto, é importante fornecer uma informação tão específica quanto possível da tonelagem.

3. No campo *Remarks* [Observações], pode fornecer informações adicionais que considere pertinentes para o dossiê de notificação PPORD, por exemplo, o programa de investigação e desenvolvimento ou outras informações pertinentes (tais como informações relacionadas com os requisitos do artigo 9.º, n.º 4, fornecidas de forma espontânea ou na sequência de uma decisão a solicitar informações).
4. Pode anexar quaisquer outras informações que considere pertinentes para o dossiê de notificação PPORD. Por exemplo, pode anexar um documento justificativo do pedido para a prorrogação de um PPORD.

9.5. Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT

Existem duas secções na IUCLID para a introdução de informações relativas à classificação e rotulagem: a secção 2.1 *GHS* [GHS] e a secção 2.2 *DSD – DPD* [DSP – DPP]. Além disso, a secção 2.3 *PBT assessment* [Avaliação PBT] permitirá guardar o resultado da avaliação PBT realizada no âmbito do REACH.

GHS é a abreviatura do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) introduz na União Europeia o sistema de classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos baseado no sistema GHS.

DSP é a abreviatura da Diretiva relativa às substâncias perigosas (Diretiva 67/548/CEE).

DPP é a abreviatura da Diretiva relativa às preparações perigosas (Diretiva 1999/45/CE).

O **Regulamento CRE** substituiu as diretivas DSP e DPP de uma forma faseada. Estão disponíveis mais informações sobre o Regulamento CRE no nosso sítio Web, em http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Importa referir que, ao indicar os perigos, o campo *Reasons for no classification* [Motivos para não classificação] está predefinido com a seleção *Data lacking* [Falta de dados]. Para indicar uma categoria de perigo, é necessário alterar a seleção para a entrada em branco, de modo a permitir a edição dos outros campos.

9.5.1. Secção 2.1 – GHS

Utilize esta secção para especificar as informações de classificação e rotulagem (CR) da sua substância resultantes da aplicação dos critérios do Regulamento CRE (1272/2008).

Recomenda-se vivamente a consulta do anexo I do Regulamento CRE, para os critérios de classificação, bem como do guia de orientação pertinente, para instruções mais pormenorizadas sobre a aplicação dos critérios de classificação e rotulagem, disponível em : <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Nesta secção, pode criar vários registos para indicar mais do que uma classificação e uma rotulagem para diferentes composições e formas de uma substância. Tenha em atenção que, quando é criado um novo registo, todos os campos obrigatórios têm de ser preenchidos.

Para criar um novo registo:

1. Clique com o botão direito do rato na secção *2.1 GHS* [2.1 GHS] no separador *TOC* no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Na lista pendente, seleccione *New record* [Novo registo].
3. É criado um novo registo para indicar a classificação e a rotulagem.

A classificação harmonizada tem de ser respeitada e não deve modificar qualquer uma das classes/subdivisões de perigo harmonizadas, a menos que disponha de dados baseados numa classificação mais rigorosa (classes e/ou subdivisões de perigo). Por conseguinte, se a sua substância tiver uma classificação harmonizada para algumas classes/subdivisões de perigo, deve classificá-la para outros perigos de acordo com os dados disponíveis e fiáveis e atualizar a classificação harmonizada para uma classificação mais rigorosa, se necessário.

Para preencher esta secção, siga os passos:

Informações gerais:

1. Introduza uma *Name* [Denominação] descritiva para o registo GHS. Tal é particularmente relevante no caso de serem criados vários registos GHS, de modo a distinguir com facilidade os diferentes registos.
2. Se apresentar um dossiê para uma substância **não classificada**, deve seleccionar a caixa de verificação *Not classified* [Não classificada]. Neste caso, não deve inserir qualquer categoria ou advertência de perigo no registo GHS.
3. Clique no botão *Add* [Adicionar] para seleccionar uma ou mais composições no campo *Related composition* [Composição relacionada] para o qual o registo GHS é pertinente.

Se tiver várias composições (vários registos na secção 1.2) e vários registos GHS (ou seja, vários pares de classificação e rotulagem), então é obrigatório associar cada registo GHS à ou

às composições relacionadas, utilizando o campo *Related composition* [Composição relacionada].

Podem ser associadas várias composições ao mesmo registo de classificação e rotulagem, se tiverem a mesma classificação.

Classificação:

Neste bloco, deve seleccionar uma *Hazard category* [Categoria de perigo] e uma *Hazard statement* [Advertência de perigo] para cada classe ou subdivisão de perigo; caso contrário, tem de preencher o campo *Reason for no classification* [Motivo para não classificação].

O *Reason for no classification* [Motivo para não classificação] deve ser seleccionado de acordo com os princípios seguintes:

- a opção *data lacking* [falta de dados] deve ser seleccionada, se não possuir dados relevantes ou outras informações adequadas e fiáveis que possam ser comparados com os critérios de classificação;
- a opção *inconclusive* [inconcludentes] deve ser seleccionada, se possuir dados, ou outras informações, mas estes não forem fiáveis (por exemplo, dados de fraca qualidade) ou se tiver vários resultados ou informações de estudos equívocos. Nestes casos, os dados/informações disponíveis não podem ser considerados uma base sólida para efeitos de classificação;
- a opção *conclusive but not sufficient for classification* [concludentes mas insuficientes para a classificação] deve ser seleccionada nos casos em que a substância é ensaiada com o estudo de elevada qualidade adequado ou em que existem outras informações de elevada qualidade disponíveis e a conclusão, com base nos resultados, indica que os critérios de classificação não foram cumpridos.

Convém referir que o Regulamento CRE prevê determinadas isenções:

Se uma substância for classificada para determinados perigos físicos, não necessita de ser classificada para alguns outros. Por exemplo, os explosivos, os peróxidos orgânicos, as substâncias e as misturas autorreativas, bem como os sólidos pirofóricos ou oxidantes, não devem ser considerados para classificação como sólidos inflamáveis, uma vez que a inflamabilidade é um perigo intrínseco a essas classes.

Se uma substância tiver um determinado estado físico, por exemplo, se for um gás, não necessita de ser classificada para perigos (p. ex., corrosivo para metais) associados unicamente a outros estados físicos (p. ex., sólido oxidante).

No caso das isenções de classificação acima mencionadas, deve selecionar *conclusive, but not sufficient for classification* [concludentes mas insuficientes para a classificação] como motivo para a não classificação.

e interligações:

Se uma substância for classificada para corrosão cutânea de categoria 1, o risco de lesões graves para os olhos é considerado implícito (mas não vice-versa). Neste caso, a substância deve ser classificada para lesões oculares graves 1.

• **Classificação – Perigos físicos:**

4. Especifique a *Hazard category* [Categoria de perigo] (p. ex., Expl. Div. 1.1) e a *Hazard statement* [Advertência de perigo] (p. ex., H201: explosivo; perigo de explosão em massa) para os *Physical hazards* [Perigos físicos], selecionando os valores adequados nas listas de opções.

O Regulamento CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Contudo, nem todas as categorias de perigo e respetivas advertências de perigo do GHS foram implementadas no Regulamento CRE. Por conseguinte, ao preencher a secção 2.1 – GHS da IUCLID, deve ter em atenção que nem todas as entradas disponíveis são relevantes para o CRE (p. ex., Líquidos inflamáveis/Líquido inflamável 4/H227: Líquido combustível).

• **Classificação – Perigos para a saúde:**

5. Especifique a *Hazard category* [Categoria de perigo] (p. ex., Acute Tox. 1) e a *Hazard statement* [Advertência de perigo] (p. ex., H300: Mortal por ingestão) para os *Health hazards* [Perigos para a saúde], selecionando os valores adequados nas listas de opções.

Caso disponha de dados concludentes que permitam especificar a natureza dos efeitos de *Reproductive toxicity* [Toxicidade reprodutiva] (ou seja, afeta a fertilidade e/ou o nascituro), deve indicá-lo no campo *Specific effect* [Efeito específico], introduzindo o(s) código(s) de *Hazard statement* [Advertência de perigo] suplementar(es) adequado(s) nesse campo.

Os seguintes códigos suplementares são especificados no anexo VI, ponto 1.1.2.1.2, do Regulamento CRE:

- H360F - Pode afetar a fertilidade.
- H360D - Pode afetar o nascituro.
- H360FD - Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro.
- H360Fd - Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro.

- H360Df - Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade.
- H361f - Suspeito de afetar a fertilidade.
- H361d - Suspeito de afetar o nascituro.
- H361fd - Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro.

Para mais informações sobre a seleção destes códigos, consulte o *Guidance on the Application of the CLP Criteria* (Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE), disponível em <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

A *Route of exposure* [Via de exposição] à *Reproductive toxicity* [Toxicidade reprodutiva] apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. Os elementos de prova devem ser anexados na secção 13 (a menos que já estejam especificados no anexo VI do Regulamento CRE).

Figura 6: Especificar a natureza e a via de exposição para a toxicidade reprodutiva

	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation	

Caso disponha de dados concludentes que permitam especificar explicitamente o perigo de *Carcinogenicity* [Carcinogenicidade] através da inalação (ou se estiver especificado no anexo VI do Regulamento CRE), deve incluir o correspondente código de advertência de perigo suplementar (H350) no campo de texto livre junto a *Route of exposure* [Via de exposição].

A via de exposição à carcinogenicidade apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. Os elementos de prova devem ser anexados na secção 13 (a menos que já estejam especificados no anexo VI do Regulamento CRE).

Figura 7: Especificar o perigo de carcinogenicidade através de inalação

	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Para as seguintes classes de perigo ou subdivisões: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* [Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (STOT SE)] e *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* [Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida (STOT RE)], deve preencher os campos *Hazard*

category [Categoria de perigo], *Hazard statement* [Advertência de perigo] e *Affected organs* [Órgãos afetados]; caso contrário, o campo *Reason for no classification* [Motivo para não classificação] deve ser preenchido.

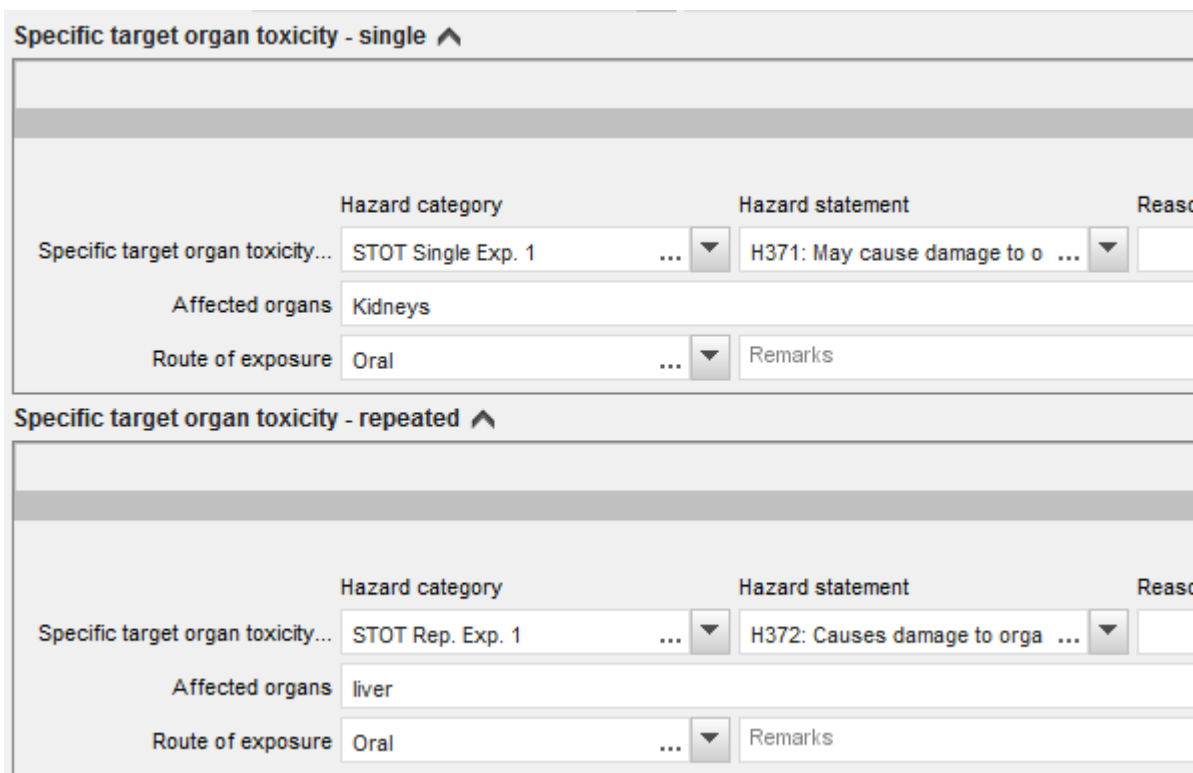
Recomenda-se que não inclua mais do que três órgãos-alvo principais, por motivos de ordem prática e também porque a classificação é relativa à toxicidade para órgãos-alvo específicos. Caso sejam afetados mais órgãos-alvo, os danos sistémicos globais devem ser refletidos pela expressão *damage to organs* [afeta os órgãos].

Se o órgão afetado for desconhecido, indique *unknown* [desconhecido] no campo de texto livre *Affected organs* [Órgãos afetados]. Para estas e outras classes/subdivisões de perigo, será também aconselhável indicar a *Route of exposure* [Via de exposição], se aplicável.

Pode especificar mais do que uma STOT SE/STOT RE, adicionando blocos adicionais ao clicar no símbolo .

A via de exposição apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. Os elementos de prova devem ser anexados na secção 13 (a menos que já estejam especificados no anexo VI do Regulamento CRE).

Figura 8: Especificar o órgão afetado



The screenshot displays two sections for specifying target organ toxicity. Each section includes a dropdown for 'Hazard category', a dropdown for 'Hazard statement', a text field for 'Affected organs', and a dropdown for 'Route of exposure' followed by a 'Remarks' field.


Section	Hazard category	Hazard statement	Affected organs	Route of exposure	Remarks
Specific target organ toxicity - single	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o...	Kidneys	Oral	
Specific target organ toxicity - repeated	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga...	liver	Oral	

O Regulamento CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Contudo, nem todas as categorias de perigo e respetivas advertências de perigo do GHS foram implementadas no Regulamento CRE. Por conseguinte, ao preencher a secção 2.1 – GHS da IUCLID, deve ter em atenção que as entradas seguintes para os perigos de saúde não são relevantes para o CRE.

Classe de perigo	Categoria de perigo	Advertência de perigo
Toxicidade aguda – oral	Toxicidade aguda 5	H303
Toxicidade aguda – cutânea	Toxicidade aguda 5	H313
Toxicidade aguda – inalação	Toxicidade aguda 5	H333
Corrosão/irritação cutânea	Irritação cutânea moderada 3	H316
Lesões oculares graves/irritação ocular	Irritação ocular 2A Irritação ocular 2B	H320
Perigo de aspiração	Toxicidade por aspiração 2	H305

- **Classificação - Limites de concentração específicos**

7. Se a sua substância tiver *Specific concentration limits* [Limites de concentração específicos] harmonizados, deve especificá-los preenchendo, pelo menos, um dos campos de intervalo em *Concentration range (%)* [Intervalo de concentração %]. Além disso, deve também indicar as *Hazard categories* [Categorias de perigo] pertinentes.

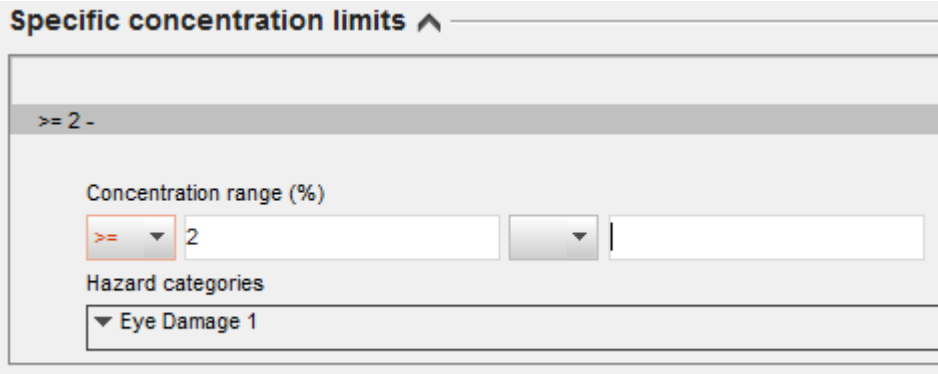
Para especificar mais do que um limite de concentração, adicione blocos adicionais, clicando no símbolo .

Se quiser definir limite(s) de concentração específico(s) nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE, deve apresentar uma justificação científica nesse sentido na secção 13.

Para cada limite de concentração específico (SCL), deve indicar:

- um intervalo de concentração (pelo menos, um dos dois campos de intervalo);
- pelo menos, uma advertência de perigo associada ao limite de concentração específico.

Figura 9: Limites de concentração específicos



O Regulamento CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Contudo, nem todas as categorias de perigo e respetivas

advertências de perigo do GHS foram implementadas no Regulamento CRE. Por conseguinte, ao preencher a secção 2.1 – GHS da IUCLID, deve ter em atenção que as categorias de perigo seguintes para os limites de concentração específicos não são relevantes para o CRE.

Categoria de perigo
Líquido inflamável 4
Toxicidade aguda 5
Irritação cutânea moderada 3
Irritação ocular 2A
Irritação ocular 2B
Toxicidade por aspiração 2

• **Classificação – Perigos para o ambiente:**

8. Especifique a *Hazard category* [Categoria de perigo] (p. ex., Aquatic Acute 1) e a *Hazard statement* [Advertência de perigo] (p. ex., H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos) para os *Environmental hazards* [Perigos para o ambiente], selecionando os valores adequados nas listas de opções.

O Regulamento CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Contudo, nem todas as categorias de perigo e respetivas advertências de perigo do GHS foram implementadas no Regulamento CRE. Por conseguinte, ao preencher a secção 2.1 – GHS da IUCLID, deve ter em atenção que as entradas seguintes para os perigos para o ambiente não são relevantes para o CRE.

Classe de perigo	Categoria de perigo	Advertência de perigo
Perigoso para o ambiente aquático	Aquatic Acute 2	H401
	Aquatic Acute 3	H402

Se uma substância cumprir os critérios de classificação para o ambiente aquático nas categorias de perigo «Aquatic Acute 1» E «Aquatic Chronic 1» (ou outra categoria):

- na lista de opções do campo *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* [Perigoso para o ambiente aquático (toxicidade aguda/curto-prazo)], selecione a categoria *Aquatic Acute 1* [aquático agudo 1] e a advertência de perigo *H400*;
- na lista de opções do campo *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* [Perigoso para o ambiente aquático (longo-prazo)], selecione a categoria *Aquatic Chronic 1* [aquático crónico 1] (ou a categoria pertinente) e a advertência de perigo *H410* (ou a advertência de perigo pertinente).

Se uma substância for classificada como *Aquatic Acute 1* [aquático agudo 1] e/ou *Aquatic Chronic 1* [aquático crónico 1], devem ser atribuídos um ou vários fatores de multiplicação (fator-M). Sempre que for aplicável, devem ser atribuídos *M-factors* [Fatores-M] separadamente para perigos agudos e de longo prazo. Tal significa que podem existir dois Fatores-M diferentes para uma única substância.

Se quiser definir esses Fatores-M, deve apresentar uma justificação científica na secção 13.

Figura 10: Especificar os perigos para o ambiente



Aquatic environment ^		
Hazardous to the aquatic envir...	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with lon

M factor ^


M-Factor acute

10

M-Factor chronic

100

Rotulagem:

9. Selecione o valor adequado na lista de opções para especificar a *Signal word* [Palavra-sinal]. Se não se aplicar nenhuma palavra-sinal à sua substância, deve então selecionar *No signal word* [Nenhuma palavra-sinal] na lista de opções.
10. Se aplicável, selecione um *Hazard pictogram* [Pictograma de perigo] na lista de opções.
Para selecionar vários pictogramas, clique em .
11. Deve selecionar, pelo menos, uma *Hazard statement* [Advertência de perigo] na lista de opções e inserir um *Additional text* [Texto adicional], se aplicável, ou, se não se aplicar nenhuma advertência de perigo à sua substância, deve então selecionar *No hazard statement* [Nenhuma advertência de perigo].


Pode sempre especificar várias advertências de perigo para a rotulagem, clicando em .

Figura 11: Rotulagem para a secção 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently showing "Danger".
- Hazard pictogram:** A dropdown menu currently showing "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements:** A dropdown menu currently showing "H200: Unstable explosives." Below this is an empty text box labeled "Additional text".

Os princípios de precedência dos pictogramas de perigo estão definidos no artigo 26.º do Regulamento CRE, por exemplo, caso se aplique um pictograma de perigo «GHS06», o pictograma de perigo «GHS07» não deve figurar no rótulo. Consulte o Regulamento CRE e/ou as orientações relativas à aplicação dos critérios CRE para assegurar a coerência entre as secções de classificação e de rotulagem.

Nos termos do artigo 27.º do Regulamento CRE, algumas advertências de perigo não são obrigatórias no rótulo porque são redundantes. São enumerados a seguir alguns exemplos. Para mais informações, consulte as orientações relativas à aplicação dos critérios do Regulamento CRE.

Classificação de perigo	Advertência(s) de perigo associadas	Advertência de perigo associada que pode figurar no rótulo
Skin Corr. 1B e Eye Dam. 1	H314; H318	H314
Aquatic Acute 1 e Chronic 1	H400; H410	H410
Aquatic Acute 1 e Chronic 2	H400; H411	H410

O Regulamento CRE implementa o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Contudo, nem todas as categorias de perigo e respetivas advertências de perigo do GHS foram implementadas no Regulamento CRE. Por conseguinte,

ao preencher a secção 2.1 – GHS da IUCLID, deve ter em atenção que as advertências de perigo seguintes para a rotulagem não são relevantes para o CRE.

Advertência de perigo (na secção Rotulagem):
H227: Líquido combustível
H303: Pode ser nocivo por ingestão
H305: Pode ser nocivo por ingestão e penetração nas vias respiratórias
H313: Pode ser nocivo em contacto com a pele
H316: Provoca irritação cutânea moderada
H320: Provoca irritação ocular
H401: Tóxico para os organismos aquáticos
H402: Nocivo para os organismos aquáticos
H303+H313: Pode ser nocivo por ingestão ou em contacto com a pele
H303+H333: Pode ser nocivo por ingestão ou por inalação
H313+H333: Pode ser nocivo em contacto com a pele ou por inalação
H303+H313+H333: Pode ser nocivo por ingestão, em contacto com a pele ou por inalação
H315+H320: Provoca irritação cutânea e ocular

12. Se aplicável, seleccione uma das *Precautionary statements* [Recomendações de prudência] na lista de opções.
13. Se aplicável, especifique os *Additional labelling requirements* [Requisitos adicionais de rotulagem]. Estes incluem advertências de perigo suplementares nos termos do Regulamento CRE e elementos de rotulagem adicionais que resultam da aplicação do artigo 25.º do mesmo regulamento. Consulte o Regulamento CRE e as orientações para obter mais informações sobre os elementos de rotulagem adicionais.

Notas:

14. Se aplicável, pode seleccionar uma nota (ou notas) da lista de opções.

9.5.1.1. Classificação e rotulagem numa apresentação conjunta

Os dossiês do registante principal e dos membros de uma apresentação conjunta devem ser claros e transparentes no que se refere à correspondência entre classificação e composição (qual classificação corresponde a qual composição).

O dossiê do registante principal contém as informações relativas à substância registada coletivamente, nomeadamente as informações relativas às propriedades intrínsecas da substância e a classificação e rotulagem aprovada entre os membros. O dossiê principal contém ainda a ou as composições-limite da substância e descreve as composições e as formas da substância abrangidas pelo registo conjunto. Assim, é esperado que, no dossiê

principal, as informações de classificação e rotulagem estejam relacionadas com a ou as composições-limite.

Quando existem vários registos de classificação e rotulagem na secção 2.1 e várias composições (de qualquer tipo) na secção 1.2, as relações entre as mesmas devem ser explicitadas através de ligações entre si.

Os dossiês dos membros da apresentação conjunta, em que as formas e as composições registadas pelo membro são abrangidas pelas composições-limite do dossiê principal e, por conseguinte, são abrangidas pela classificação aprovada fornecida pelo registante principal, não contêm, normalmente, informações de classificação e rotulagem.

Podem ocorrer situações em que os participantes numa apresentação conjunta (registante principal ou membro) pretendam fornecer informações de classificação e rotulagem não coincidentes com as aprovadas pelos restantes membros e fornecidas no dossiê principal para a substância registada coletivamente. Neste caso, a entidade que pretende fornecer a classificação e a rotulagem diferentes deve fornecê-las no seu próprio dossiê como informação autoexcluída (consulte o capítulo 9.10.2, *Informação de autoexclusão para registo REACH*) e associar cada um dos registos de classificação e rotulagem à(s) composição(ões) específica(s) a que se refere. Essa composição deve ser do tipo *legal entity composition of the substance* [composição da substância da entidade jurídica] caso se trate de uma composição específica fabricada ou importada por esse registante, mas não abrangida pela composição-limite da substância. Em casos específicos, também pode ser uma *composition of the substance generated upon use* [composição da substância gerada após utilização], se a composição não for fabricada/importada e for subsequentemente produzida, por exemplo, mediante purificação ou tratamento físico da substância.

9.5.2. Secção 2.2 – DSP-DPP

Após a entrada em vigor do Regulamento CRE (GHS), em 1 de dezembro de 2010, a indicação da informação da classificação na secção 2.2, nos termos da Diretiva 67/548/CEE (DSP), é opcional. No entanto, se incluir esta informação no seu dossiê, esta terá de estar completa. Para mais informações, consulte o anexo 2 *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados* do presente manual.

9.5.3. Secção 2.3 – Avaliação PBT

Nesta secção, deve ser fornecida uma avaliação da substância quanto às suas propriedades PBT (persistente, bioacumulável e tóxica) e mPmB (muito persistente e muito bioacumulável) por todos os registantes que tenham de realizar uma avaliação da segurança química e indicar os dados científicos pertinentes no relatório de segurança química (consulte o capítulo 9.9, *Relatórios de avaliação*).

O registo de estudo de parâmetros PBT (●) é o local onde deve ser indicada a avaliação das propriedades PBT da própria substância, ou de um grupo de constituintes, ou de um produto de transformação, se for caso disso. Para indicar uma avaliação PBT para qualquer um dos elementos acima indicados, é necessário criar um novo registo:

1. Clique com o botão direito do rato na secção 2.3. *PBT assessment* [Avaliação PBT] no separador TOC [Índice] no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Na lista de opções, selecione *New record* [Novo registo]. É criado um novo registo para indicar uma nova avaliação PBT.

Tem de repetir a operação, se necessitar de criar vários registos para vários (grupos de) constituintes/impurezas/aditivos ou produtos de transformação.

Ao preencher o registo de estudo de parâmetros, certifique-se de que as conclusões indicadas para cada propriedade individual (P, B e T) são coerentes com a conclusão indicada para a substância (ou para os [grupo de] constituintes ou para o produto de transformação) avaliada no registo. Caso a conclusão seja que a substância não é PBT, certifique-se de que existe, pelo menos, a justificação de que não é satisfeito um dos critérios (p. ex., a substância não é persistente).

Caso a avaliação PBT não se aplique a essa substância (p. ex., substâncias inorgânicas), não é necessário criar um registo de estudo de parâmetros, apenas indicar este facto num resumo de parâmetros (ver abaixo).

A conclusão final sobre a avaliação PBT deve ser indicada e sintetizada no resumo de parâmetros (2).

1. Clique com o botão direito do rato na secção 2.3. *PBT assessment* [Avaliação PBT] no separador TOC [Índice] no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã.
2. Na lista de opções, selecione *New summary* [Novo resumo]. É criado um novo registo para indicar um novo resumo PBT.

No resumo de parâmetros, é necessário seleccionar a opção adequada na lista de opções *PBT status* [Estatuto de PBT]. Se seleccionar a opção *PBT assessment does not apply* [Avaliação PBT não aplicável], deve fornecer as informações pertinentes no campo *Justification* [Justificação].

Caso selecione a opção *the substance is PBT/vPvB* [a substância é PBT/mPmB] ou a opção *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* [a substância é tratada como se fosse uma substância PBT/mPmB], é importante recordar que o passo seguinte da avaliação PBT consiste em caracterizar as emissões e demonstrar a redução ao mínimo das libertações para o ambiente no seu relatório de segurança química. Também as vias de exposição prováveis para a exposição dos seres humanos e do ambiente às substâncias devem ser sintetizadas no campo *Likely route of exposure* [Via de exposição provável].

Certifique-se de que a conclusão final indicada no resumo de parâmetros tem em conta e é coerente com as conclusões obtidas para a própria substância, e para todos os constituintes ou produtos de transformação, se for caso disso, indicados no(s) registo(s) de estudo(s) de parâmetros.

Quando diferentes composições têm estatutos PBT diferentes, é possível criar vários resumos PBT. Deve, assim, ser criada uma ligação entre o resumo PBT e o registo da composição, de modo a identificar claramente o estatuto PBT das diversas composições (consulte também a secção 9.4.2 relativa à composição).

A avaliação PBT na secção 2.3 da IUCLID tem por objetivo evitar a repetição de informações já fornecidas noutras secções da IUCLID, pelo que é possível fazer uma referência a outras secções nos campos de justificação dos diversos critérios.

No caso de uma apresentação conjunta, a avaliação PBT (registos e resumo) deve ser apresentada pelo registante principal em nome dos membros, a menos que o relatório de segurança química não seja apresentado pelo registante principal em nome dos, ou de alguns dos, membros da apresentação conjunta. Nesse caso, cada membro deve apresentar a avaliação PBT. Quando forem apresentadas no dossiê principal, as informações PBT devem estar relacionadas com a ou as composições-limite.

Figura 12: Ligação do resumo da avaliação PBT à composição-limite no dossiê principal



Estão disponíveis mais informações sobre os diferentes campos desta secção no sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

9.6. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição

Este capítulo contém informações sobre como indicar num dossiê da IUCLID o fabrico e as utilizações da substância, bem como informações sobre as condições de utilização, conforme especificado no anexo VI, ponto 3, do Regulamento REACH. Cada secção da IUCLID é explicada num subcapítulo separado com instruções práticas.

Ao preparar um **dossiê de notificação PPORD**, pode utilizar esta secção para indicar as *Sites* [Instalações] onde a atividade PPORD do notificante tem lugar.

9.6.1. Secção 3.2 – Quantidades estimadas

Utilize esta secção para indicar as informações sobre a tonelagem fabricada, importada e utilizada estreme ou contida em artigos que está sujeita a registo por ano de calendário.

Para introduzir os seus dados, deve criar um novo registo para cada ano de calendário que pretenda comunicar.

Pode consultar o sistema de ajuda incorporado na IUCLID para uma explicação mais pormenorizada do significado de cada campo de tonelagem.

Se fizer parte de uma **apresentação conjunta** da substância, não pode apresentar um dossiê para uma gama de tonelagem mais elevada do que a gama de tonelagem máxima da apresentação conjunta (definida pelo modelo do dossiê principal), a menos que se autoexclua da gama de tonelagem da apresentação conjunta. Para aumentar a gama de tonelagem da apresentação conjunta, o registante principal tem de atualizar o dossiê principal.

As quantidades estimadas indicadas nesta secção 3.2 devem ser coerentes com as tonelagens indicadas para cada utilização na secção 3.5 e com as tonelagens indicadas no cabeçalho do dossiê (gamas de tonelagem), tanto para a tonelagem que exija um registo completo (artigo 10.º) como para a tonelagem registada ao abrigo dos artigos 17.º e 18.º. Estão disponíveis mais informações sobre a indicação de tonelagens no anexo 6 *Descrição dos campos de tonelagem na IUCLID*.

9.6.1.1. Considerações especiais relativas às utilizações como substância intermédia

Importa referir que as utilizações de substâncias intermédias para as quais não seja possível demonstrar condições estritamente controladas, na aceção dos artigos 17.º e 18.º do REACH, devem ser comunicadas como qualquer outra utilização em registos completos (artigo 10.º do REACH), nas secções 3.2 *Estimated quantities* [Quantidades estimadas] e 3.5 *Use and exposure information* [Informações sobre a utilização e a exposição] da IUCLID, e devem ser tidas em conta na avaliação da exposição e na caracterização dos riscos no relatório de segurança química. Assim, os campos *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* [Tonelagem utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas (transportada)] e *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* [Tonelagem utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas (nas instalações)] da secção 3.2 da IUCLID devem ser preenchidos apenas com as toneladas da substância intermédia utilizadas nas condições definidas nos artigos 17.º e 18.º.


Caso tenha decidido abranger no mesmo dossiê as utilizações que obrigam a um registo completo (artigo 10.º) e as utilizações de substâncias intermédias em condições estritamente controladas (artigos 17.º e 18.º), é muito importante que as diferentes utilizações sejam claramente identificadas no campo *Registration/notification status for this use* [Estatuto de registo/notificação para esta utilização]. Deve ainda comunicar a tonelagem para utilização como substância intermédia na secção 3.2 da IUCLID e, adicionalmente, excluir da avaliação da exposição a tonelagem da substância intermédia utilizada em condições estritamente controladas. No capítulo 10 *Como criar um dossiê*, são explicados mais aspetos a considerar ao apresentar um dossiê que abranja utilizações como substância intermédia e como substância não intermédia.

9.6.1.2. Considerações especiais relativas à utilização PPORD

Caso parte da tonelagem seja utilizada para efeitos de **PPORD** e esteja abrangida por um **dossiê de notificação PPORD**, esta não deve ser incluída nesta secção. Caso não esteja abrangida por uma notificação PPORD, deve ser indicada como parte da tonelagem total fabricada ou importada e incluída na tonelagem utilizada para a determinação dos requisitos de informação.

9.6.2. Secção 3.3 Instalações

Nesta secção, pode especificar as informações relativas às instalações em que a sua substância é fabricada e utilizada.

Para comunicar os dados, pode criar vários registos, devendo cada um deles incluir uma das instalações existentes da entidade jurídica, associada através do botão de cadeia .

Enumere todas as instalações onde a sua entidade jurídica fabrica ou utiliza a substância registada. Se a instalação da entidade jurídica ainda não estiver disponível no inventário, clique em *New* [Nova] na janela de consulta para criar uma nova instalação da entidade jurídica.

Para especificar as utilizações que têm lugar na instalação, associe-as através do botão *Add* [Adicionar] em *Manufacture / own use(s)* [Utilização(ões) própria(s)/para fabrico]. As utilizações criadas anteriormente na secção 3.5 são apresentadas e podem ser seleccionadas.

Se tiver indicado na secção 1.1 que a sua *Role in the supply chain* [Função na cadeia de abastecimento] é *Manufacturer* [Fabricante], deve indicar, pelo menos, uma instalação de produção nesta secção. Para o efeito, deve criar um registo e associá-lo a, pelo menos, uma utilização de fabrico na secção 3.5.1, utilizando o campo *Related manufacture/own use*

[Utilização própria/para fabrico relacionada]. No que respeita às instalações de produção, espera-se normalmente que o país seja o mesmo que o da entidade jurídica apresentante.

Figura 13: Ligação da utilização de fabrico à instalação de fabrico

The screenshot displays the IUCLID interface for a manufacturing site. At the top, the 'Site' section shows 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' with a factory icon. Below this, the 'Legal entity owner' is listed as 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. A 'Remark' field is present but empty. The 'Manufacture / own use(s)' section is expanded, showing a 'Related manufacture / own use' entry: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are five buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Tenha em atenção que, na IUCLID, as instalações são associadas a entidades jurídicas. Se alterar a entidade jurídica na secção 1.1 *Identificação* [Identificação] do conjunto de dados da substância, as instalações associadas na secção 3.3 que pertencerem a essa entidade jurídica serão removidas do conjunto de dados da substância. Depois de alterar a entidade jurídica na secção 1.1, deve associar manualmente as instalações corretas da nova entidade jurídica na secção 3.3.

9.6.3. Secção 3.4 - Informações sobre misturas

Esta secção pode ser utilizada para indicar informações sobre misturas que contenham a substância que está sujeita a obrigações de registo. Para introduzir os seus dados, deve criar um novo registo para cada mistura que pretende comunicar. Em seguida, pode indicar as informações sobre a mistura, p. ex., o nome comercial ou a concentração típica da substância na mistura.

9.6.4. Secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição

Nos termos do anexo VI, ponto 3.5, do REACH, os registantes devem apresentar uma breve descrição geral da(s) respetiva(s) utilização(ões) identificada(s). Estas informações sobre o fabrico e a utilização da substância devem ser indicadas nesta secção.

Para substâncias > 10 t/a e que cumprem os critérios para serem classificadas como perigosas ou serem consideradas como PBT/mPmB, deve ser apresentada uma avaliação da exposição à ECHA como parte do relatório de segurança química (consulte o capítulo 9.9, *Relatórios de avaliação*). Também pode indicar nesta secção as informações sobre a avaliação da exposição de cada uma das utilizações identificadas. Esta opção será particularmente útil, se pretender

demonstrar que as utilizações e as condições de utilização da sua substância não suscitam qualquer preocupação e, por conseguinte, não são necessárias medidas por parte das autoridades.

As informações sobre a utilização e a exposição (incluindo a tonelagem) são utilizadas pelas autoridades para avaliar a necessidade de medidas regulamentares adicionais para uma determinada substância no âmbito do REACH e para apoiar a correspondente definição de prioridade. A inclusão de informações corretas sobre a utilização e a exposição no dossiê de registo assegura que as decisões podem ser bem fundamentadas. Em particular, a ECHA recomenda que assegure que:

- as utilizações indicadas refletem a atual situação do mercado (as utilizações cessadas ou as utilizações de outros membros da apresentação conjunta não devem ser indicadas);
- cada utilização está corretamente atribuída ao estágio do ciclo de vida adequado;
- é indicada a informação relativa à tonelagem, se estiver disponível (em particular, a tonelagem por utilização);
- as utilizações com um estatuto regulamentar específico (p. ex., como substância intermédia), as utilizações que têm lugar num número limitado de instalações e as utilizações que têm lugar em condições rigorosamente confinadas são indicadas conforme indicado abaixo.

Importa notar que, se a Chesar for utilizada para realizar a avaliação da segurança química, os campos da IUCLID para as informações sobre a utilização e a exposição podem ser preenchidos diretamente através de exportação da Chesar.

9.6.4.1. Descrição geral (secção 3.5.0)

Nesta secção, pode indicar as informações sobre a utilização e a exposição que são relevantes em todas as utilizações.

No caso raro em que não sejam indicadas utilizações, selecione uma justificação no campo *Justification for no uses reported* [Justificação para a não indicação de utilizações].

Caso não tenha sido realizada nenhuma avaliação da exposição para nenhuma das utilizações indicadas, selecione a justificação no campo *Justification for no exposure assessment* [Justificação para não realizar nenhuma avaliação da exposição]. Se o fizer, não precisa de especificar a justificação em cada utilização.

Tenha em atenção que, se estiver isento da realização da avaliação da segurança química nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do REACH, deve indicar nesta secção que não foi realizada nenhuma avaliação, mas ainda terá de fornecer informações na secção 13 da IUCLID (consulte o capítulo 9.9 *Relatórios de avaliação*).

Também pode indicar nesta secção as tonelagens acumuladas da substância em cada um dos seguintes estádios do ciclo de vida: *Uses at industrial site* [Utilizações em instalações industriais], *Widespread uses by professional workers* [Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais], *Consumer uses* [Utilizações pelos consumidores] ou *Service life* [Vida útil]. A tonelagem total por estágio do ciclo de vida pode ser particularmente importante se pretender demonstrar que as quantidades utilizadas de forma generalizada e/ou em artigos são muito pequenas. As tonelagens acumuladas podem ser indicadas nesta secção sob a forma de gamas em toneladas/ano. Se a tonelagem acumulada representar a tonelagem da substância na UE (e não apenas a sua própria tonelagem individual), deve seleccionar a caixa de verificação *Cumulative EU tonnage* [Tonelagem acumulada na UE], se for caso disso. Informações como a fonte dos valores indicados ou os métodos utilizados para estimar os volumes podem ser indicadas nos campos *Details on cumulative tonnages* [Informações sobre as tonelagens acumuladas].

Sempre que estiverem disponíveis informações sobre a tonelagem para cada utilização individual, recomenda-se que indique essas informações nos campos dedicados disponíveis na secção 3.5, em vez de indicar a tonelagem acumulada apenas nesta secção.

Estão disponíveis mais informações relativas aos campos para indicar as informações sobre as toneladas no anexo 6 *Descrição dos campos de tonelagem na IUCLID*.

9.6.4.2. Indicar as utilizações e selecionar o estatuto regulamentar de cada utilização (secções 3.5.1 a 3.5.6)

Deve descrever as utilizações identificadas nas secções 3.5.1. a 3.5.6. Para cada utilização, deve criar um registo no respetivo estágio do ciclo de vida:

- 3.5.1. Fabrico;
- 3.5.2 Formulação ou reembalagem;
- 3.5.3 Utilizações em instalações industriais;
- 3.5.4 Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais;
- 3.5.5 Utilizações pelos consumidores;
- 3.5.6 Vida útil.

Dependendo do estágio do ciclo de vida em que criou o registo, será apresentado um conjunto de campos para descrever a utilização. Este conjunto inclui campos gerais (relevantes para todos os estádios do ciclo de vida) e campos que apenas são relevantes para alguns estádios do ciclo de vida.

O atual manual da IUCLID tem por objetivo fornecer uma descrição das informações contidas nesta secção. Para uma explicação mais pormenorizada, consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID, que fornece uma explicação sobre o tipo de informação que é esperado em cada campo.

Para comunicar uma nova utilização:

1. No painel de navegação do lado esquerdo do ecrã, clique com o botão direito do rato no estágio do ciclo de vida no qual pretende adicionar uma nova utilização.
2. Selecione *New record* [Novo registo] e indique um nome intuitivo para o registo que permita o seu fácil reconhecimento posterior. Este nome pode ser o mesmo que a designação da utilização ou, pelo menos, ser coerente com esta.
3. Indique uma *use name* [designação de utilização] que seja representativa da utilização; caso seja realizada uma avaliação da exposição, a designação da utilização torna-se o nome do cenário de exposição no relatório de segurança química (CSR) e no cenário de exposição (ES).
4. Indique outras informações no campo *Further description of use* [Descrição pormenorizada da utilização] para explicar em pormenor o(s) processo(s) abrangido(s) pela utilização, ou o tipo de produto(s), no caso de uma utilização pelos consumidores.
5. Selecione a opção *Registration/Notification status for the use* [Estatuto de registo/notificação da utilização] na lista de opções. Esta seleção determinará o tipo dos campos fornecidos para a introdução das informações. Continuará a visualizar os campos não relevantes, identificados visualmente como não editáveis.

O estatuto de registo/notificação pode ser:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* [utilização registada nos termos do artigo 10.º do REACH;

- tonelagem total fabricada/importada \geq 10 toneladas/ano por registante]. No caso de uma utilização numa instalação industrial, é possível especificar que a utilização é *as intermediate* [como substância intermédia] (ver explicação na secção seguinte);
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* [utilização registada nos termos do artigo 10.º do REACH; tonelagem total fabricada/importada < 10 toneladas/ano por registante]. No caso de uma utilização numa instalação industrial, é possível especificar que a utilização é *as intermediate* [como substância intermédia] (ver explicação na secção seguinte);
 - *use registered according to REACH Article 17/18* [utilização registada nos termos dos artigos 17.º, 18.º do REACH].

Os capítulos seguintes apresentam explicações suplementares sobre os campos relevantes para estes três tipos de estatuto de registo.

Ligação de informações sobre a utilização

Existem várias relações (ligações) entre os campos que podem ser indicadas num conjunto de dados da IUCLID i) entre as utilizações e outras informações no dossiê, nomeadamente a composição e a instalação de fabrico/utilização e ii) entre as utilizações de diferentes estádios do ciclo de vida.

i. Ligação entre as utilizações e outras informações no dossiê

Ao descrever uma utilização, pode associá-la a uma determinada composição, indicada na secção 1.2 da IUCLID no quadro *Related composition(s)* [Composições relacionadas]. Tal pode ser particularmente relevante, se a composição indicada para uma utilização tiver um perfil de perigo diferente das composições noutras utilizações (p. ex., as composições mais perigosas não são indicadas para as utilizações pelos consumidores).

Também pode associar uma utilização a uma das instalações enumeradas na secção 3.3 da IUCLID (consulte o capítulo 9.6.2 *Instalações* para obter mais informações).

ii. Ligação entre utilizações de diferentes estádios do ciclo de vida

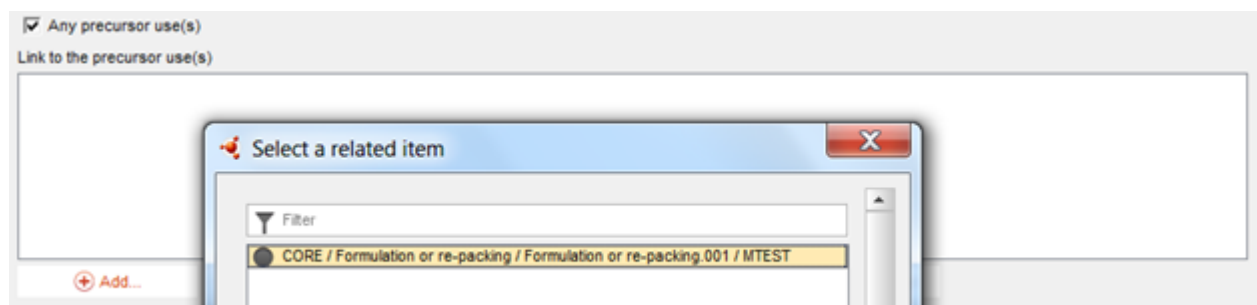
Existem várias situações em que são aplicáveis ligações entre utilizações:

- A primeira situação ocorre quando uma utilização final leva à inclusão da substância numa matriz. Esta utilização deve ser associada à vida útil subsequente relevante. Para ativar esta ligação, seleccione *yes* [sim] na lista de opções *Subsequent service life relevant for this use* [Vida útil subsequente relevante para esta utilização] para sinalizar se a substância é ou não incluída num artigo durante a utilização. Em seguida, defina uma ligação para as utilizações subsequentes relevantes descritas na secção 3.5.6 *Service life* [Vida útil] quando estas forem criadas;
- A segunda situação ocorre quando o *registration/notification status* [estatuto de registo/notificação] de uma utilização numa instalação industrial tiver sido definido como *intermediate registered under Article 17/18* [substância intermédia registada nos termos dos artigos 17.º/18.º]. É possível associar esta utilização a registos de utilização em estádios do ciclo de vida anteriores que tenham levado a esta utilização como substância intermédia (p. ex., etapa de formulação anterior). Para ativar essa ligação, deve seleccionar

a caixa de verificação *Any precursor use(s)* [Quaisquer utilizações como precursor] e, em seguida, selecionar as utilizações relevantes, conforme mostrado na figura abaixo;

- A terceira situação ocorre quando a utilização é registada nos termos do artigo 10.º do REACH, e tem um *regulatory status* [estatuto regulamentar] específico que tem impacto nas informações obrigatórias sobre a utilização e a exposição (p. ex., a avaliação da segurança química de utilizações em produtos cosméticos não necessita de incidir sobre a saúde humana). O estatuto regulamentar de uma *Use at industrial site* [Utilização em instalações industriais], *Use by professional workers* [Utilização por trabalhadores profissionais] e *Consumer uses* [Utilizações pelos consumidores] pode implicar um estatuto específico de utilizações em estádios do ciclo de vida anteriores que levaram a esta utilização (p. ex., formulação da utilização em produtos cosméticos). Para ativar essa ligação, deve selecionar a caixa de verificação *Any precursor use(s)* [Quaisquer utilizações como precursor] e, em seguida, selecionar as utilizações relevantes nos estádios do ciclo de vida anteriores. Quando esta ligação é efetuada, é apresentado um campo só de leitura *Name of subsequent use with specific regulatory status* [Nome da utilização subsequente com estatuto regulamentar específico] nas utilizações associadas.

Figura 14: Indicar utilizações como precursor



9.6.4.3. Descrever as utilizações de substâncias registadas nos termos do artigo 10.º em quantidades iguais ou superiores a 10 t/a

Para algumas utilizações em estádios do ciclo de vida, pode selecionar, se aplicável, um *Regulatory status* [Estatuto regulamentar] na lista de opções e apresentar uma justificação no campo *Explanation for the regulatory status* [Explicação do estatuto regulamentar]. Caso contrário, não seleccione nenhum item na lista de opções *Regulatory status* [Estatuto regulamentar].

Se o *registration/notification status for the use* [estatuto de registo/notificação para a utilização] for *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* [substância intermédia registada nos termos do artigo 10.º do REACH; tonelagem total fabricada/importada > = 10 toneladas/ano], deve confirmar o estatuto de substância intermédia na secção *Relevant chemical reactions and reaction products* [Reações químicas e produtos de reação relevantes]. Crie um bloco para cada reação química na qual a substância está envolvida como substância intermédia. Em seguida, crie um bloco para cada produto ou resíduo resultante da reação química.

Figura 15: Descrever a reação química e os respetivos produtos de reação

The screenshot shows a software window titled "Description of chemical reaction". It contains four main sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a close button (X) on the right.
- Additional information on chemical reaction:** A text input field with icons for adding (+), deleting (trash), and editing (pencil) on the right.
- Identity of the reaction product(s):** A list view with one empty row and navigation icons (down arrow, up arrow, add (+), delete (trash), edit (pencil)) on the right.
- Product or residue:** A text input field with a close button (X) on the right.

Podem ser fornecidas informações adicionais, tais como esquemas ou estruturas, sob a forma de anexo no campo *Additional information on chemical reaction* [Informações adicionais sobre a reação química].

Descrever a utilização de forma mais pormenorizada

Uma utilização pode consistir numa ou em várias atividades contribuintes que descrevam processos, tarefas ou operações da unidade. Essas atividades contribuintes devem ser definidas numa perspetiva ambiental e na perspetiva da saúde humana. Cada utilização deve incluir, no mínimo, uma *Contributing activity / technique for the environment* [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente] e uma *Contributing activity /technique for workers or consumers* [Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores ou os consumidores] (dependendo do estágio do ciclo de vida a que a utilização pertence). Cada atividade contribuinte deve ter atribuída, no mínimo, uma descrição de utilização, p. ex., PROC, ERC.

Nota: normalmente, uma utilização é caracterizada por uma atividade contribuinte (mais abrangente) para o ambiente e por um conjunto de atividades contribuintes para os trabalhadores (definidas por tarefas) ou para os consumidores (definidas por tipos de produtos específicos).

Figura 16: Atividades/técnicas contribuintes para o ambiente e para os trabalhadores

The image shows two screenshots of a software interface. The top screenshot is titled "Contributing activity / technique for the environment" and features a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom screenshot is titled "Contributing activity / technique for workers" and features a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both forms have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Para iniciar a descrição da utilização, adicione blocos (repetíveis) de informação para cada *Contributing activity / technique for the environment* [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente]:

- Indique um *Name of the activity/technique* [Nome da atividade/técnica] para facilitar a compreensão do processo, técnica, produto ou artigo a que se refere esta atividade contribuinte. As organizações setoriais a jusante podem ter disponibilizado nomes-padrão através de mapas de utilizações. Caso seja realizada uma avaliação da exposição, este nome torna-se também o *contributing scenario name* [nome do cenário contribuinte].
- Selecione uma *Environmental release category (ERC)* [Categoria de libertação para o ambiente (ERC)] adequada na lista de opções. Apenas estão disponíveis as ERC relevantes para o estágio do ciclo de vida.

Quando descrever uma **utilização pelos trabalhadores**, complete a descrição da utilização adicionando blocos (repetíveis) de informação para *Contributing activity / technique for consumers* [Atividade/técnica contribuinte para os consumidores]:

- Indique um *Name of the activity/technique* [Nome da atividade/técnica] para facilitar a compreensão do passo da tarefa ou do processo realizado por um trabalhador. As organizações setoriais a jusante podem ter disponibilizado nomes-padrão através de mapas de utilizações. Caso seja realizada uma avaliação da exposição, este nome torna-se também o *contributing scenario name* [nome do cenário contribuinte];
- Selecione uma *Process category (PROC)* [Categoria de processo (PROC)] adequada na lista de opções;
- Adicione mais *contributing activity/technique for worker* [atividade/técnica contribuinte para o trabalhador], se for necessário. **Nota:** é possível atribuir a mesma PROC a mais do que uma atividade. Neste caso, o nome da atividade contribuinte pode proporcionar maior especificidade.

Quando descrever uma **utilização pelos consumidores**, complete a descrição da utilização, adicionando blocos (repetíveis) de informação para *Contributing activity / technique for consumers* [Atividade/técnica contribuinte para os consumidores]:

- Indique um *Name of the activity/technique*, [Nome da atividade/técnica] para facilitar a compreensão do tipo de produto utilizado pelo consumidor. As organizações setoriais a jusante podem ter disponibilizado nomes-padrão através de mapas de utilizações. Caso seja realizada uma avaliação da exposição, este nome torna-se também o *contributing scenario name* [nome do cenário contribuinte];
- Selecione uma *Product category (PC)* [Categoria de produto (PC)] adequada [or suitable Article Category for Service life by consumers] [ou categoria de artigo adequada para a vida útil pelos consumidores] na lista de opções;
- Adicione mais uma *contributing activity/technique for consumer* [atividade/técnica contribuinte para o consumidor], se for necessário. **Nota:** é possível atribuir a mesma PROC a vários tipos de (sub)produto. Neste caso, o nome da atividade contribuinte pode proporcionar maior especificidade.

Para mais informações sobre como descrever uma utilização e os conceitos de atividade contribuinte e de descritores de utilização, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química: descrição de utilizações* (capítulo R.12) e o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química: Parte D: quadro para a avaliação da exposição*, disponíveis em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Depois de definir a utilização e as suas atividades contribuintes, deve adicionar outras informações:

- Forneça mais informações sobre o mercado onde a utilização tem lugar, selecionando uma ou várias descrições de utilização pertinentes nos campos seguintes, quando aplicável: *Product category used* [Categoria de produto utilizada], *Sector of end use* [Setor da utilização final]. As organizações de utilizadores a jusante podem ter disponibilizado estas informações através de mapas de utilizações;
- Se a substância tiver uma função técnica específica durante uma utilização, selecione uma ou várias entradas na lista de opções *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização]. Se a substância não tiver uma função técnica específica durante esta utilização específica, selecione a última entrada da lista de opções, *No technical function* [Nenhuma função técnica];
- Selecione *substance supplied to this use in form of* [substância fornecida para esta utilização]: *as such* [estreme] ou *in a mixture* [contida numa mistura].

Nota: os campos para caracterizar o mercado (categoria de produto utilizada (PC), setor da utilização final (SU), categoria de artigo (AC), a função técnica da substância durante a utilização, a forma de abastecimento e a relevância da vida útil subsequente não estão disponíveis para todos os estádios do ciclo de vida, uma vez que estas informações não são sempre relevantes para cada estágio (p. ex., o setor da utilização final não é relevante para as utilizações pelos consumidores, uma vez que o «setor» é o público em geral).

Adicionar informações sobre a dimensão da utilização

As informações sobre a dimensão da utilização, tais como a tonelagem ou o número de instalações onde a substância é utilizada, fornecem (juntamente com outros critérios¹²) uma indicação sobre a dimensão da dispersibilidade da utilização. Por exemplo, as utilizações com uma tonelagem reduzida e/ou um número reduzido de instalações podem não suscitar preocupação às autoridades quando estas definem a prioridade das substâncias para aplicação de medidas regulamentares e de controlo adicionais. Ao mesmo tempo, estas informações sobre a tonelagem são também uma fonte de dados para a avaliação da exposição ambiental.

Quantifique a *tonnage of substance for this use* (tonnes/year) [tonelagem da substância para esta utilização (toneladas/ano)] e forneça nos dois campos associados *Details on tonnage reported* [Informações sobre a tonelagem comunicada] e *Total EU tonnage* [Total de tonelagem na UE] algumas explicações que permitam interpretar o valor da tonelagem. Se a tonelagem representar a tonelagem da substância na UE (e não apenas a sua própria tonelagem individual), deve selecionar a caixa de verificação *EU tonnage* [Tonelagem na UE]. Informações como a fonte dos valores indicados ou os métodos utilizados para estimar os volumes podem ser indicadas nos campos *Details on tonnages* [Informações sobre as tonelagens].

Se a utilização apenas tiver lugar num número limitado de instalações na UE, selecione a caixa de verificação *Limited number of sites for this use* [Número limitado de instalações para esta utilização] e forneça uma justificação para o facto de este número ser limitado no campo *Details on limited number of sites* [Informações sobre o número limitado de instalações]. Esta opção apenas está disponível nos estádios do ciclo de vida «Formulação» e «Utilizações» em instalações industriais.

Figura 17: Informar sobre a dimensão da utilização

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year):** Two input fields with values 300 and 400.
- Details on tonnage reported:** A text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx".
- Checkboxes:**
 - Total EU tonnage for this use
 - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites:** A text area containing the text "The use only takes place in three sites in the EU because".

Adicionar informações sobre a avaliação da exposição relacionada

No campo *Related assessment* [Avaliação relacionada], indique se foi ou não realizada uma avaliação da exposição para esta utilização. Se tiver sido realizada uma avaliação da exposição, selecione, entre as opções disponíveis, se esta avaliação:

- faz parte do relatório de segurança química apresentado pelo registante principal em nome de todos os correlistantes;
- faz parte do relatório de segurança química apresentado pelo registante principal em nome de todos os correlistantes, mas não é relevante para o registante principal;

¹² As orientações relativas às descrições de utilizações (capítulo R.12) fornecem uma explicação pormenorizada do conceito de utilizações dispersivas generalizadas: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- faz parte apenas do seu próprio relatório de segurança química apresentado com o seu dossiê de registo.

Se não tiver sido realizada nenhuma avaliação da exposição para qualquer utilização, pode sinalizar esse facto na secção 3.5.0. Caso contrário, deve especificar *Use not assessed* [Utilização não avaliada] no campo *Related assessment* [Avaliação relacionada] para cada utilização.

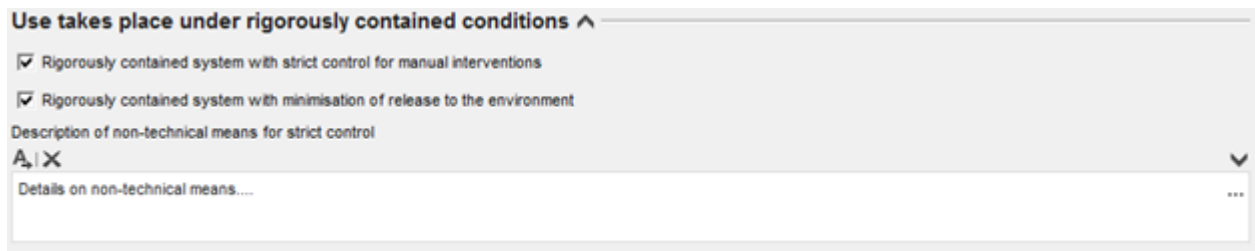
Demonstrar que a utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas

Pode querer demonstrar que a *use takes place under rigorously contained conditions* [a utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas] e, portanto, o potencial de exposição é negligenciável. Tal pode ser relevante para adaptar os requisitos de informação ou para convencer as autoridades de que a utilização não é prioritária para aplicação de medidas regulamentares. Se pretender fazer esse pedido, selecione as caixas de verificação pertinentes:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* [Sistema rigorosamente confinado com controlo estrito das intervenções manuais];
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* [Sistema rigorosamente confinado com minimização de libertação para o ambiente].

Em seguida, pode descrever os *non-technical means for strict control* [meios não técnicos para o controlo estrito] (medidas de apoio à implementação do sistema rigorosamente confinado que estão relacionados com aspetos não técnicos, tais como controlos de gestão, acompanhamento e procedimentos).

Figura 18: Indicar que uma utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas



Use takes place under rigorously contained conditions ^

- Rigorously contained system with strict control for manual interventions
- Rigorously contained system with minimisation of release to the environment

Description of non-technical means for strict control

A₂ | X

Details on non-technical means...

Descreva as *technologies to minimise emissions* [tecnologias para minimizar as emissões] e os *technical means for rigorous containment* [meios técnicos para o confinamento rigoroso] em cada cenário contribuinte, uma vez que podem ser específicos para cada atividade (ver secção abaixo).

Informações específicas relevantes apenas para utilizações no estágio do ciclo de vida «Vida útil»

As utilizações indicadas no estágio de vida útil (secção 3.5.6) possuem as seguintes particularidades:

- No campo *Article used by* [Artigo utilizado por], deve especificar se a utilização descreve a utilização dos artigos pelos trabalhadores ou pelos consumidores. Dependendo desta opção, os campos da descrição da utilização são apresentados com opções diferentes, por exemplo, se um artigo for utilizado por trabalhadores, a descrição da utilização relevante para a atividade contribuinte é PROC;
- Deve igualmente sinalizar se *the substance is intended to be released from articles during the use* [a substância se destina a ser libertada dos artigos durante a utilização].

«Destinada» significa não só que é previsível, mas também que a libertação se destina a realizar a função técnica da substância durante a utilização.

9.6.4.4. Fornecer informações sobre a exposição para substâncias registadas nos termos do artigo 10.º > 10 t/a

Estrutura geral das informações sobre a exposição

Se a utilização estiver sujeita a uma **avaliação da exposição**, as informações sobre as condições de utilização e as estimativas de libertação/exposição podem ser indicadas para cada atividade contribuinte. Estas informações devem corresponder a uma caracterização dos riscos que conclua que os riscos resultantes da utilização são adequadamente controlados.

Notas:

- O presente manual não fornece orientações sobre como realizar uma avaliação da segurança química, apenas sobre como indicar o seu resultado. Para mais informações sobre a avaliação da segurança química, consulte o guia: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- A caracterização dos riscos conforme documentada no relatório de segurança química não é indicada na IUCLID.

Estão disponíveis dois separadores *Contributing Scenarios* [Cenários contribuintes] para cada utilização:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* [Cenário contribuinte para o ambiente (relacionado com atividades de trabalhadores [consumidores])] para indicar as condições de utilização que originam a libertação para o ambiente durante uma utilização pelos trabalhadores [consumidores];
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* [Cenário contribuinte para os trabalhadores (consumidores)] para indicar as condições de utilização que originam a exposição direta dos trabalhadores [consumidores].

Figura 19: Separadores para indicar cenários contribuintes para trabalhadores

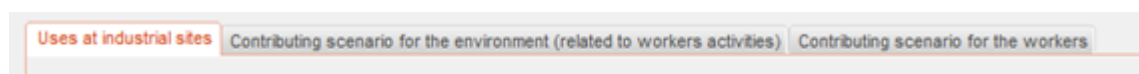
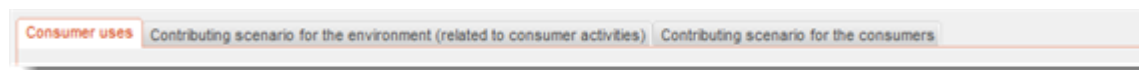


Figura 20: Separadores para indicar cenários contribuintes para consumidores



Crie um *cenário contribuinte para o ambiente (relacionado com atividades de trabalhadores [consumidores])* no separador pertinente. Faça a ligação à atividade contribuinte a que se refere este cenário contribuinte, clicando no botão de cadeia, e selecione entre as atividades contribuintes para o ambiente previamente definidas.

Crie também um *cenário contribuinte para os trabalhadores (consumidores)* no separador pertinente. Faça a ligação à atividade contribuinte a que se refere este cenário contribuinte, clicando no botão de cadeia, e selecione entre as atividades contribuintes para trabalhadores

(consumidores) previamente definidas. Repita a operação para criar os cenários contribuintes necessários.

Cada um dos cenários contribuintes é constituído por partes diferentes: as condições de utilização (condições de funcionamento ou medidas de gestão dos riscos), as libertações associadas (ambiente) e as estimativas da exposição.

Figura 21: Estrutura de cenários contribuintes para o ambiente

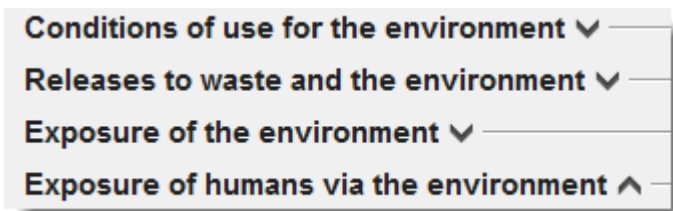
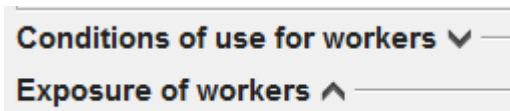


Figura 22: Estrutura de cenários contribuintes para trabalhadores/consumidores



Algumas condições de utilização são predefinidas (fixas), p. ex., *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* [Porcentagem (m/m) da substância na mistura/no artigo] ou *Place of use* [Local de utilização], para que apenas possa selecionar entre essas condições ou inserir alguns valores relevantes. Se existirem outras condições de utilização relevantes, deve defini-las manualmente ou indicá-las conforme documentado nos mapas de utilizações do setor e/ou nas ferramentas de estimativa da exposição que aplicar.

As condições de utilização estão agrupadas em subsecções fixas. Para mais informações sobre estas subsecções, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química: Parte D: quadro para a avaliação da exposição*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Quando as condições predefinidas estão enumeradas numa subsecção, também está normalmente disponível um campo *other conditions related to ...* [outras condições relacionadas com...] para permitir indicar as condições de utilização que forem relevantes para a sua avaliação. A IUCLID permite utilizar blocos de informação repetíveis para esse efeito.

Figura 23: Exemplo de secção para indicar outras condições de utilização que não devem ser indicadas noutro local



Para todas as *conditions of use* [condições de utilização], está disponível um campo adjacente *Additional details* [Informações adicionais]. Nesta secção, pode introduzir explicações para ajudar o destinatário do dossiê (p. ex., a ECHA) a compreender as informações apresentadas.

No que respeita às medidas de gestão dos riscos (ou seja, condições de utilização que visam limitar a libertação/exposição), é possível indicar a eficácia da medida (ou seja, a redução da libertação/exposição em percentagem) e a via de libertação/exposição afetada pela medida, bem como algumas explicações.

Figura 24: Indicar a eficácia de uma medida para uma via de exposição específica

A libertação para o ambiente e as correspondentes estimativas da exposição devem ser indicadas por via de libertação e por compartimento subsequentemente exposto. Para cada estimativa, devem ser selecionados o método aplicado e a ferramenta utilizada.

Quando uma substância é composta por vários constituintes, formas, ou ocorrem produtos de transformação durante a utilização, as estimativas de libertação ou de exposição podem estar associadas a determinados constituintes ou produtos de transformação. Se for relevante para a avaliação, associe o conjunto de dados da libertação e/ou da exposição a uma determinada entidade de avaliação (consulte o capítulo 9.3 *Entidade de avaliação*) através do campo *Release [exposure] related to* [Libertação (exposição) associada a].

Para mais informações sobre a avaliação da exposição, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Parte D* em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

As secções seguintes explicam mais pormenorizadamente como indicar informações sobre a exposição, tais como as condições de utilização ou as estimativas de libertação para o ambiente ou de exposição.


Condições de utilização que originam a libertação para o ambiente

Nota: o tipo de condições que originam a libertação para o ambiente é diferente entre trabalhadores e consumidores. As *Technical and organisational conditions and measures* [Condições e medidas técnicas e organizacionais] que limitam as libertações para o ambiente não estão, normalmente, disponíveis para utilizações pelos consumidores. O mesmo se aplica para *conditions and measures related to biological sewage treatment* [condições e medidas relacionadas com o tratamento biológico de águas residuais]. Por conseguinte, para utilizações pelos consumidores, as subsecções correspondentes ou as condições predefinidas não são apresentadas.

Indique as *product/article characteristics* [características do produto/artigo] que têm impacto nas libertações para o ambiente. As informações a indicar nesta secção incluem a concentração da substância utilizada no produto, a conceção da embalagem que afeta as libertações, etc. Crie um bloco para cada uma das características do produto (artigo), forneça uma breve descrição no campo correspondente e forneça eventuais informações adicionais no campo seguinte.

Indique as *amounts used, frequency and duration of use* [quantidades utilizadas, frequência e duração da utilização]: a *Daily [annual] use amount at a site* [Quantidade diária [anual] utilizada numa instalação] é a maior quantidade da substância utilizada num dia [ano] numa instalação genérica (instalação industrial ou localidade comum com 10 000 habitantes para utilizações dispersivas pelos trabalhadores ou pelos consumidores). Juntamente com os fatores de emissão, as quantidades determinam a taxa de libertação para o ambiente local [regional]. Também pode indicar o *Number of emission days* [Número de dias de libertação]. Tenha em atenção que deve sempre fornecer uma explicação sobre o modo como o número de dias de emissão é tido em conta na avaliação.

Indique as *technical and organisational conditions and measures* [condições e medidas técnicas e organizacionais] que limitam ou reduzem a um mínimo as libertações para o ambiente. Estas informações devem incluir i) qualquer conceção e/ou organização dos processos que tenha impacto nas libertações para o ambiente e ii) qualquer tratamento de ar de exaustão, águas residuais ou resíduos antes da libertação, com exceção do tratamento biológico de águas residuais (que é indicado numa secção própria).

Se considera que a utilização tem lugar em condições estritamente controladas (caixa de verificação *Rigorously contained system with minimisation of releases* [Sistema rigorosamente confinado com minimização de libertações] selecionada), deve descrever a conceção do processo e as medidas integradas, incluindo o confinamento, no campo *Technologies to minimise emissions* [Tecnologias para minimizar as emissões]. Para poder utilizar este campo, tem de clicar no primeiro botão .

O campo *Additional information related to the technologies minimising emissions* [Informações adicionais relativas às tecnologias que reduzem a um mínimo as emissões] permite anexar documentos (p. ex., para indicar esquemas de processos).

Figura 25: Indicar tecnologias para minimizar as emissões

The screenshot shows a window titled "Technical and organisational conditions and measures". It contains several sections for data entry:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a menu icon (three dots) on the right.
- Additional details:** A smaller empty text area with a menu icon (three dots) on the right.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Navigation buttons:** A row of buttons: "+ Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area with a menu icon (three dots) on the right.

Em alternativa, adicione as suas informações no bloco *Other technical and organisational conditions* [Outras condições técnicas e organizacionais]. Neste bloco, é possível indicar qualquer medida adotada para controlar a libertação (exceto as medidas relacionadas com o tratamento biológico de águas residuais), incluindo a sua eficácia numa ou em várias vias.

Figura 26: Indicar outras condições técnicas e organizacionais

The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures" with a dropdown arrow. Below the title bar is a search bar with a dropdown arrow and a plus sign. The main content area is titled "Additional information related to the technologies minimising emissions" and contains a large empty text box. Below this is a toolbar with buttons: "Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down". A red box highlights the text "Other technical and organisational conditions" below the toolbar. Below this is another window titled "Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment" with a dropdown arrow and a plus sign. This window contains three sections: "Additional details" with a text box and a plus sign, and "Effectiveness" with a text box and a plus sign. A red box highlights the plus sign in the top right corner of this window.

Indique as *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* [Condições e medidas relacionadas com a estação de tratamento biológico de águas residuais]. Neste conjunto de campos predefinidos, pode indicar as informações relevantes da sua avaliação relativas ao tratamento biológico de águas residuais.

Indique as *conditions and measures related to external treatment of waste* [condições e medidas relacionadas com o tratamento externo de resíduos]: pode fornecer quaisquer considerações específicas sobre as operações de tratamento de resíduos, selecionando entre as opções da lista de opções. Se as propriedades e/ou o padrão de utilização da substância não exigirem uma avaliação específica do estágio de resíduo, selecione *no* [não] e explique os motivos em *Details on waste treatment* [Informações sobre o tratamento de resíduos]. Pode encontrar exemplos desses motivos no *Guidance on information requirements and Chemical Safety Chapter R.16: Environment exposure assessment* [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: avaliação da exposição ambiental], disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Indique quaisquer *other conditions of use affecting environmental exposure* [outras condições de utilização que afetam a exposição ambiental] que não se enquadrem em nenhuma das subsecções fixas. Esta secção inclui duas condições predefinidas: o *Place of use* [Local de utilização] (interior ou exterior, com implicações sobre o potencial de libertação direta para o solo ou a água) e o *receiving surface water flow rate* [caudal das águas de superfície

recetoras] (que pode ser definido com um valor específico da instalação, se for relevante para a avaliação).

Libertação e exposição ambiental

Indique as *releases to waste and the environment* [libertações para resíduos e para o ambiente] previstas ou medidas para as condições de utilização indicadas. Quando uma substância é composta por vários constituintes ou forma produtos de transformação durante a utilização, a libertação pode estar associada a determinados constituintes ou produtos de transformação. Se for relevante para a avaliação, associe o conjunto de dados da libertação à entidade de avaliação anteriormente definida à qual as libertações estão associadas, utilizando o campo *Release related to* [Libertação associada a].

Indique separadamente a *release to the environment* [libertação para o ambiente] para cada via de libertação. Comece por seleccionar uma via de libertação no campo *Release from site to* [Libertação da instalação para] e introduza as informações relevantes nos campos predefinidos. **Nota:** o *Release factor from site after on-site risk management* [Fator de libertação da instalação após a gestão de riscos na instalação] diz respeito às libertações antes do tratamento biológico das águas residuais (independentemente de esta ter lugar na instalação ou na estação municipal de tratamento de águas residuais). Repita a comunicação para cada via de libertação relevante.

Indique a *release to external waste* [libertação para resíduos externos]. Indique o *release factor to external waste* [fator de libertação para resíduos externos]. Este fator é uma percentagem da quantidade utilizada que sai da instalação sob a forma de resíduos para tratamento externo (eliminação ou valorização). Este valor, juntamente com outras informações, constitui a base para determinar se é necessária uma avaliação específica do estádio de resíduo.

Indique a *exposure of the environment* [exposição do ambiente]. Quando uma substância é composta por vários constituintes, formas, ou ocorrem produtos de transformação durante a utilização, associe o conjunto de dados da exposição à entidade de avaliação anteriormente definida à qual a exposição está associada, utilizando o campo *Exposure related to* [Exposição associada a], conforme explicado para a libertação.

Indique separadamente a *exposure to the environment* [exposição para o ambiente] para cada compartimento. Comece por seleccionar o *Exposed compartment* [Compartimento exposto] na secção *Predicted exposure concentration* [Concentração prevista da exposição]. Em seguida, introduza *predicted exposure concentration* [concentração prevista da exposição], selecione a *unit* [unidade] correta e forneça informações relacionadas com o método de estimativa da exposição. Pode anexar documentos como, por exemplo, ficheiros exportados de ferramentas de estimativa da exposição¹³. Para a exposição medida, deve indicar o número de pontos medidos, o desvio-padrão e as classificações de fiabilidade nos campos relevantes. Repita a comunicação para cada compartimento relevante.

Indique a *Exposure to human via the environment* [Exposição para os seres humanos através do ambiente]. Se for relevante, associe o conjunto de dados da exposição à entidade de avaliação anteriormente definida à qual a exposição está associada, utilizando o campo *Exposure related to* [Exposição associada a], tal como fez para a exposição para o ambiente. Introduza um valor para a *daily intake via food consumption* [ingestão diária através do consumo de alimentos] e selecione a unidade correta. Para cada estimativa, devem ser seleccionados o método aplicado e a ferramenta utilizada.

¹³ Também é possível anexar ficheiros exportados de ferramentas de estimativa da exposição na secção 13, caso seja abrangida mais do que uma utilização.

Condições de utilização associadas às atividades dos trabalhadores que motivam a exposição de seres humanos

Indique as características do produto/artigo relevantes que têm impacto na exposição dos trabalhadores. Tal inclui a percentagem da substância contida na mistura/no artigo e a forma física do produto utilizado durante a atividade contribuinte. Se a mistura utilizada for *solid* [sólida], selecione o grau de pulverulência relevante. Nota: a forma do produto utilizado não é necessariamente idêntica ao estado físico da substância resultante do fabrico (p. ex., as substâncias sólidas podem ser dissolvidas ou dispersas em líquidos). De igual modo, as formas podem alterar-se durante a utilização, e isso pode ter um impacto significativo na exposição (p. ex., a trituração de grânulos em pó).

Indique as *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* [quantidades utilizadas (ou contidas em artigos), a frequência e a duração da utilização/exposição]. Tal inclui a duração de cada atividade contribuinte (em horas/dia) assumida para a estimativa da exposição e a caracterização dos riscos. Se esta duração for inferior a 8 horas, pode indicar, em *further details on duration of activity* [informações adicionais sobre a duração da atividade], se a duração mais curta é necessária para controlar os riscos para os trabalhadores.

Indique as *technical and organisational conditions and measures* [condições e medidas técnicas e organizacionais] que limitam ou reduzem a um mínimo as libertações para os trabalhadores:

- Se considera que a utilização tem lugar em condições estritamente controladas (caixa de verificação *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* [Sistema rigorosamente confinado com controlo estrito das intervenções manuais] selecionada), deve descrever a forma como o equipamento técnico assegura o confinamento rigoroso. Forneça estas informações no campo *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* [Meios técnicos para o confinamento rigoroso e o controlo estrito das intervenções manuais]. O campo *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* [Informações adicionais relativas aos meios técnicos para o confinamento rigoroso e o controlo estrito das intervenções manuais] permite anexar documentos com informações de apoio (p. ex., com esquemas de processos);
- Caso contrário, indique na secção *Technical and organisational conditions and measures* [Condições e medidas técnicas e organizacionais] as conceções de processos ou os controlos técnicos que tenham impacto na exposição dos trabalhadores, p. ex., sistema de ventilação local por exaustão, barreiras técnicas para proteção cutânea, etc. As medidas organizacionais que apoiam a aplicação destas medidas técnicas devem ser descritas nesta secção, bem como, por exemplo, a manutenção dos equipamentos.

Indique as *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* [Condições e medidas relacionadas com a avaliação da proteção individual, da higiene e da saúde], tais como equipamentos de proteção das vias respiratórias ou equipamentos de proteção da pele. Devem igualmente ser descritas as medidas organizacionais (p. ex., formação) necessárias para atingir a eficácia indicada durante a utilização do equipamento de proteção.

Indique *other conditions affecting workers exposure* [outras condições que afetam a exposição dos trabalhadores]. Tal inclui duas condições predefinidas: *The Place of use* [O local de utilização] (interior, exterior) e a *operating temperature* [temperatura de funcionamento].

Condições de utilização associadas às atividades dos consumidores que motivam a exposição de seres humanos

Indique as *product/article characteristics* [características do produto/artigo] que têm impacto na exposição dos consumidores. Tal inclui a percentagem da substância contida na mistura/no artigo e a forma física do produto utilizado durante a atividade contribuinte. Se a mistura utilizada for *solid* [sólida], selecione o grau de pulverulência relevante. Nota: a forma do produto utilizado não é necessariamente idêntica ao estado físico da substância resultante do fabrico (p. ex., as substâncias sólidas podem ser dissolvidas ou dispersas em líquidos).

Indique as *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* [quantidades utilizadas (ou contidas em artigos), a frequência e a duração da utilização/exposição]. Tal pode incluir a quantidade do produto utilizado por evento, a duração do evento da exposição ou a frequência da utilização.

Indique as *Information and behavioural advice for consumers* [Informações e recomendações de comportamento para os consumidores] necessárias para assegurar uma utilização segura. Estas informações incluem, por exemplo, as instruções para uma utilização segura e, em casos muito excecionais, também medidas de proteção pessoal.

Indique *other conditions affecting consumers exposure* [outras condições que afetam a exposição dos consumidores]. Estas informações podem incluir informações sobre o local de utilização (interior/exterior) ou as dimensões da divisão pressupostas na avaliação.

Exposição de trabalhadores ou consumidores

Indique a *exposure of workers* [exposição dos trabalhadores] prevista ou medida para as condições de utilização indicadas.

Quando uma substância é composta por vários constituintes, formas, ou ocorrem produtos de transformação durante a utilização, a exposição pode estar associada a alguns desses constituintes ou produtos de transformação. Se for relevante para a avaliação, associe o conjunto de dados da exposição à entidade de avaliação anteriormente definida à qual a exposição está associada, utilizando o campo *Exposure related to* [Exposição associada a].

Indique separadamente a *exposure estimation* [estimativa da exposição] para cada *type of exposure* [tipo de exposição], criando vários blocos. Comece por selecionar um tipo de exposição, introduza a *exposure estimate* [estimativa da exposição], selecione a *unit* [unidade] correta e forneça informações sobre o método ou a ferramenta utilizados para estimar a exposição.

Para as estimativas medidas da exposição, deve indicar o *number of measured points, standard deviation and reliability scores* [número de pontos medidos, desvio-padrão e classificações de fiabilidade] nos campos relevantes.

9.6.4.5. Descrever as utilizações de substâncias registadas nos termos do artigo 10.º em quantidades inferiores a 10 t/a

No caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano, são aplicáveis apenas algumas especificidades relativas à comunicação das informações sobre a utilização e a exposição. Para os casos restantes, siga a explicação dada na secção acima (Descrever as utilizações de substâncias registadas nos termos do artigo 10.º em quantidades iguais ou superiores a 10 t/a).

- Não é necessário indicar a *related assessment* [avaliação associada], uma vez que não é necessária qualquer avaliação da exposição nesta gama de tonelagem. Esta indicação deve ser dada no campo *Justification for no exposure assessment* [Justificação para não realizar nenhuma avaliação da exposição] da secção 3.5.0.

- Para demonstrar que uma utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas, preencha os três campos de texto que estão disponíveis na descrição da utilização: *Description of non-technical means for strict controls, Technologies to minimise emissions, Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* [*Descrição dos meios não técnicos para os controlos estritos, Tecnologias para minimizar as emissões, Meios técnicos para o confinamento rigoroso e o controlo estrito das intervenções manuais*]. Tal pode ser relevante para convencer as autoridades de que a utilização não é prioritária para aplicação de medidas regulamentares.
- Para indicar que a exposição através de uma ou várias vias de libertação/exposição é insignificante, está disponível um conjunto de campos específicos para esta gama de tonelagem: *Insignificant exposure via the following route* [Exposição insignificante através da via seguinte] e *Insignificant release via the following route* [Libertação insignificante através da via seguinte]. Estes campos podem ser utilizados quer quando uma substância não é utilizada em condições de confinamento rigoroso, mas a exposição é considerada negligenciável por outros motivos, quer para indicar a quantificação de libertações residuais em caso de utilização em condições de confinamento rigoroso. Neste caso, selecione as vias pelas quais é esperada uma exposição (ou libertação) insignificante para esta utilização. Forneça explicações que fundamentem a seleção no campo subsequente.

9.6.4.6. Descrever utilizações de substâncias intermédias nos termos dos artigos 17.º/18.º do REACH

No caso de utilizações com um *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* [Estatuto de registo/notificação para a utilização registada nos termos dos artigos 17.º/18.º do REACH], devem ser fornecidas informações que fundamentem o estatuto de substância intermédia (informações sobre as reações químicas e os produtos de reação), bem como as condições estritamente controladas.

Além disso, no caso de utilizações em instalações industriais, é apresentada uma caixa de verificação para possibilitar uma especificação mais pormenorizada do tipo de registo como substância intermédia. Selecione a caixa de verificação se a utilização for uma *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* [Utilização como substância intermédia isoladas nas instalações nos termos do artigo 17.º, n.º 3, do REACH]. Esta informação é importante, uma vez que as substâncias intermédias nas instalações estão isentas de avaliação.

Deve confirmar o estatuto de substância intermédia, fornecendo informações na secção *Relevant chemical reactions and reaction products* [Reações químicas e produtos de reação relevantes]. Crie um bloco para cada reação química na qual a substância está envolvida como substância intermédia.

Crie também um bloco para cada produto ou resíduo resultante da reação química. Podem ser fornecidas informações adicionais, tais como esquemas ou estruturas, sob a forma de anexo no campo *Additional information on chemical reaction* [Informações adicionais sobre a reação química].

Figura 27: Descrever a reação química e os respetivos produtos de reação

The screenshot shows a software window titled 'Description of chemical reaction'. It contains several input fields and control elements:

- A text input field for the 'Description of chemical reaction' with a search icon and a close icon.
- A section for 'Additional information on chemical reaction' with a plus icon, a list icon, and a close icon.
- A section for 'Identity of the reaction product(s)' with a plus icon, a list icon, and a close icon.
- A text input field for 'Product or residue' with a plus icon, a list icon, and a close icon.

Para todas as utilizações registadas nos termos dos artigos 17.º/18.º do REACH, pode definir as *contributing activities/techniques* [atividades/técnicas contribuintes] *for workers* [para os trabalhadores]. Tal inclui dar um nome intuitivo e atribuir uma categoria de processo (PROC) adequada à atividade.

Figura 28: Definir atividades/técnicas contribuintes para os trabalhadores

The screenshot shows a software window titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains two main input fields:

- A text input field for 'Name of activity / technique' with a search icon and a close icon.
- A dropdown menu for 'Process category (PROC)' with a downward arrow icon.

Também pode especificar o setor da indústria (*sector of end use*) [setor da utilização final] em que a substância intermédia é utilizada. **Nota:** normalmente, este seria o setor onde tem lugar o fabrico da substância. Caso contrário, verifique se a sua substância cumpre efetivamente os critérios para ser tratada como substância intermédia nos termos do REACH.

Selecione se a *substance is supplied to this use* [substância é fornecida para esta utilização] estreme ou contida numa mistura.

Quantifique a *tonnage of substance for this use* [tonelagem da substância para esta utilização] e forneça no campo associado algumas explicações, que permitam interpretar o valor da tonelagem. Se a tonelagem representar a tonelagem da substância na UE (e não apenas a sua própria tonelagem individual), deve selecionar a caixa de verificação *EU tonnage* [Tonelagem na UE]. Informações como a fonte dos valores indicados ou os métodos utilizados para estimar os volumes podem ser indicadas nos campos *Details on tonnages* [Informações sobre as tonelagens].

Em seguida, deve descrever as condições estritamente controladas para as condições no local de trabalho e para as condições associadas à libertação para o ambiente. Estas informações devem ser introduzidas na secção *Use takes place under rigorously contained conditions* [A utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas]. Para os *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* [Meios técnicos para o confinamento rigoroso, incluindo o controlo estrito das intervenções manuais], forneça essas descrições por tarefa ou etapa do processo.

É aconselhável fornecer, nas caixas de texto, algumas *additional information* [informações adicionais] que fundamentem a descrição (p. ex., esquemas gráficos, fluxogramas). Pode anexar documentos no campo *Additional information on the conditions of strict control* [Informações adicionais sobre as condições de controlo estrito], situado por baixo do campo *Contributing activities for workers* [Atividades contribuintes para os trabalhadores].

Por último, deve fornecer as *contact details of the downstream users* [informações de contacto dos utilizadores a jusante] que lhe confirmaram a utilização como substância intermédia e as condições estritamente controladas, nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do REACH, a menos que já tenha descrito essas utilizações e condições nos campos seguintes:

- *Chemical reactions and reaction products* [Reações químicas e produtos de reação];
- *Uses take place under rigorously contained conditions* [As utilizações têm lugar em condições rigorosamente confinadas].

Para mais informações sobre o registo de substâncias intermédias, consulte o guia prático sobre como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID, disponível em <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. Secção 3.6 – Utilizações desaconselhadas

Nos termos do anexo VI, ponto 3.7, do REACH, os registantes devem apresentar informações sobre as respetivas utilizações desaconselhadas.

Se não tiverem sido identificadas utilizações desaconselhadas, não deverá introduzir qualquer informação nesta secção.

Se tiver identificado utilizações desaconselhadas, deve adicionar um registo para cada utilização desaconselhada nas secções correspondentes do estágio do ciclo de vida:

- 3.6.1 *Formulation or re-packing advised against* [Formulação ou reembalagem desaconselhada];
- 3.6.2 *Uses at industrial sites advised against* [Utilizações em instalações industriais desaconselhadas];
- 3.6.3 *Widespread uses by professional workers advised against* [Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais desaconselhadas];
- 3.6.4 *Consumer uses advised against* [Utilizações pelos consumidores desaconselhadas];
- 3.6.5 *Service life advised against* [Vida útil desaconselhada].

Os campos desta secção são idênticos aos descritos acima para outras utilizações. No entanto, o número de campos para indicar outras utilizações é menor. Consulte as explicações acima e o texto de ajuda da IUCLID para apoio.

Os registantes devem também indicar o motivo para desaconselharem as utilizações. Apresente essa justificação no campo de observações para cada utilização. É possível fornecer informações adicionais sob a forma de anexos no painel de informações abaixo.

Figura 29: Onde anexar informações adicionais sobre utilizações desaconselhadas



9.6.6. Secção 3.7 – Avaliação ambiental de fontes agregadas

Esta secção destina-se à indicação das exposições agregadas dos diferentes estádios do ciclo de vida. A exposição regional consiste na exposição de base quando são tidas em conta todas as fontes, ou seja, todas as utilizações em todos os estádios do ciclo de vida. A exposição generalizada combinada diz respeito a uma concentração prevista da exposição num ambiente local (município comum) quando são tidas em conta as libertações provenientes de todas as utilizações generalizadas, ou seja, utilizações pelos consumidores e utilizações generalizadas por profissionais, bem como a vida útil. Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.16: avaliação da exposição ambiental*.

É necessário criar um registo para indicar estas informações. Poderá ser necessário criar vários registos se:

- Tiver criado entidades de avaliação para a sua avaliação (consulte a secção 9.3). Neste caso, faça referência à entidade de avaliação relevante no campo *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* [*Exposição associada a (selecione um tipo de CSA, se for caso disso)*].
- For o registante principal e estiver a apresentar dois relatórios de segurança química (CSR): um CSR conjunto que abranja parte das utilizações da apresentação conjunta e um CSR para as suas próprias utilizações não abrangidas pelo CSR conjunto. Neste caso, selecione se os valores correspondem à sua própria avaliação da segurança química (CSA) ou à CSA conjunta no campo *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* [*Exposição associada a (selecione um tipo de CSA, se for caso disso)*].

Indique as libertações totais para a água, o ar e o solo. Estas correspondem às libertações de todas as utilizações à escala regional, antes da aplicação do tratamento biológico das águas residuais, uma vez que tal corresponde ao resultado padrão de uma avaliação ambiental efetuada com a ferramenta de estimativa da libertação EUSES.

Em seguida, indique, nos campos subsequentes, as concentrações previstas da exposição (PEC) a nível regional para cada compartimento. Para cada concentração prevista da exposição, indique qual o método que foi utilizado para estimar este valor.

No final, indique as concentrações previstas da exposição obtidas para a água e para o solo quando são combinadas as libertações locais de todas as utilizações generalizadas.

9.7. Secções 4, 5, 6, 7 e 8 – Secções de parâmetros

Este capítulo orienta-o através dos aspetos mais relevantes do preenchimento das secções 4 a 8 da IUCLID. Fornece instruções para introduzir, nestas secções, informações relativas aos estudos científicos efetuados em conformidade com os anexos VII a X (e as suas adaptações nos termos do anexo XI) do Regulamento REACH:

- **Secção 4** *Physico-chemical properties* [Propriedades físico-químicas];
- **Secção 5** *Environmental fate and pathways* [Destino ambiental e vias de exposição];
- **Secção 6** *Ecotoxicological information* [Informação ecotoxicológica];
- **Secção 7** *Toxicological information* [Informação toxicológica]
- **Secção 8** *Analytical methods* [Métodos analíticos].

Informações adicionais

- Para obter apoio suplementar sobre os diferentes campos e secções da IUCLID, aceda ao sistema de ajuda incorporado na IUCLID. Para isso, prima a tecla F1 num campo da IUCLID, o que lhe permitirá
 - i. ler o texto de ajuda referente a um campo específico, que explica como cada campo deve ser utilizado;
 - ii. encontrar informações sobre as diferentes funcionalidades da IUCLID relacionadas com essas secções, tais como a referência bibliográfica e inventários de material de ensaio.
- Para ver os requisitos dos parâmetros em cada anexo do REACH (gama de tonelagem) e as informações que são verificadas durante a verificação da integralidade, consulte os anexos *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados e Descrição dos parâmetros e dos requisitos de informação* do presente manual.
- Além disso, pode encontrar uma descrição pormenorizada dos requisitos de informação nos termos do REACH nos guias seguintes:
 - i. *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Guias práticos: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Conceitos

O REACH estabelece que o dossiê de registo deve conter, na forma de resumos de estudos ou de resumos circunstanciados de estudos, as informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas que resultam da aplicação dos anexos VII a X, bem como todas as informações pertinentes disponíveis. Na IUCLID, os resumos (circunstanciados) de estudos são indicados em formatos eletrónicos denominados registos de estudo de parâmetros, que são baseados

nos modelos harmonizados desenvolvidos pela OCDE. Os conceitos seguintes serão utilizados no presente capítulo:

*Resumo circunstanciado do estudo (RSS)*¹⁴

Um resumo circunstanciado do estudo é 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*¹⁵

Um resumo do estudo é 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.

Registo de estudo de parâmetros

Um registo de estudo de parâmetros é um documento da IUCLID que armazena as informações provenientes de um resumo circunstanciado de estudo ou de um resumo de estudo, da proposta ou da dispensa de um ensaio.

Resumo de parâmetros

Um resumo de parâmetros é um documento da IUCLID que sintetiza as informações dos registos de estudo de parâmetros para fornecer uma avaliação de todos os dados compilados numa determinada secção de parâmetros.

9.7.2. Como preencher registos de estudo de parâmetros

Os registos de estudo de parâmetros da IUCLID fornecem uma forma estruturada para o preenchimento das informações relativas a cada parâmetro. Em função da abordagem escolhida para cumprir os requisitos de informação (nos termos dos anexos VII a X do REACH) e dos dados disponíveis, podem ser relevantes partes diferentes do registo de estudo de parâmetros. Como ponto de partida, podem ser identificados três tipos de abordagens:

Estudo, que inclui métodos alternativos: os requisitos de informação são cumpridos através de um ou vários resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos que, de uma forma direta ou indireta (através de uma adaptação), fornecem informações sobre o parâmetro.

Proposta de ensaio: no caso de estudos obrigatórios nos termos dos anexos IX e X do REACH, deve ser apresentada uma proposta de ensaio, se não existir um resultado de ensaio válido disponível. Sempre que forem apresentadas propostas de ensaios em animais vertebrados, a fim de demonstrar a utilização de ensaios em animais como último recurso, devem ser indicadas as considerações tidas nas adaptações, em conformidade com a coluna 2 dos anexos do REACH, relativos aos requisitos de informação, e com o anexo XI.

¹⁴ Artigo 3.º, n.º 28, do REACH

¹⁵ Artigo 3.º, n.º 29, do REACH

Dispensa de dados: no caso de estudos que foram objeto de dispensa de acordo com as regras de adaptação específicas dos princípios dos anexos VII a X ou do anexo XI. Normalmente, a dispensa de dados está associada a uma propriedade da substância ou às informações relativas à sua utilização e exposição que devem ser demonstradas na mesma secção, ou numa secção diferente, do dossiê de registo.

Cada requisito de informação deve ser cumprido através de uma das abordagens acima. O **Error! Reference source not found.** apresenta as partes relevantes do registo de estudo de parâmetros que devem ser preenchidas para cada abordagem.

Cada registo de estudo de parâmetros deve corresponder exatamente a uma das abordagens acima; não é possível combinar várias abordagens num registo. No entanto, é possível que seja necessário mais do que um registo de parâmetros para um parâmetro, p. ex., quando a informação é fornecida através de comparação por interpolação.

Quadro 1: Partes relevantes de um registo de estudo de parâmetros por abordagem

Registo de estudo de parâmetros		Resumo do estudo	Dispensa de dados	Proposta de ensaio
i	Dados administrativos	X	X	X
ii	Origem dos dados	X		
iii	Materiais e métodos	X		X
iv	Materiais de ensaio	X		X
v	Resultado e discussão	X		
vi	Observações gerais, anexos	X		
vii	Resumo e conclusão do requerente	X		

Para indicar uma comparação por interpolação, consulte o capítulo 9.7.3, *Como comunicar comparações por interpolação na IUCLID*

Dados administrativos

A parte do registo de estudo de parâmetros relativa aos dados administrativos é utilizada para resumir o objetivo do registo (se contém informações de um estudo, se é uma proposta de ensaio ou uma dispensa de dados) e as principais informações contextuais para a abordagem escolhida. O quadro 2 apresenta os campos da parte relativa aos dados administrativos e a sua relevância para as abordagens indicadas no quadro 1.

A formatação condicional dos campos impede inconsistências significativas; p. ex., se o registo de estudo de parâmetros tiver sido indicado como um estudo, os campos para indicar a dispensa de dados ficam inativos.

Quadro 2: Campos relevantes no bloco de dados administrativos, por abordagem

	Resumo do estudo	Dispensa de dados	Proposta de ensaio
Parâmetro	X	X	X
Tipo de informação	X		X
Adequação do estudo	X		
Resumo circunstanciado do estudo			
Utilizado para classificação	X		
Utilizado para FDS			

Período do estudo	X		
Fiabilidade	X		
Fundamentação da fiabilidade, incluindo deficiências	X		
Dispensa de dados		X	
Justificação para a dispensa de dados		X	
Justificação para o tipo de informação	X		X
Justificação anexada	X	X	X
Referência cruzada	X	X	

Para indicar uma comparação por interpolação, consulte o capítulo 9.7.3, *Como comunicar comparações por interpolação na IUCLID*

Parâmetro

Para todos os registos de estudo de parâmetros criados, quer representem resumos de estudos, dispensas de dados ou propostas de ensaios, deve indicar o *Endpoint* [Parâmetro] em causa. Várias secções da IUCLID abrangem mais do que um requisito de informação no âmbito do REACH. Este campo permite fazer referência ao requisito de informação específico nos anexos do REACH.

Tipo de informação

O campo *Type of information* [Tipo de informação] é utilizado para especificar o tipo de informação em que se baseia o resumo (circunstanciado) do estudo indicado no registo do estudo de parâmetros: dados experimentais, comparação por interpolação ou QSAR, por exemplo. O campo também é utilizado para indicar se o registo do estudo de parâmetros é referente a uma proposta de ensaio: para este efeito, deve seleccionar *experimental study planned* [estudo experimental planeado] ou *experimental study planned (based on read-across)* [estudo experimental planeado (baseado na comparação por interpolação)], consoante adequado.

Adequação do estudo

Utilize o campo de lista de opções *Adequacy of study* [Adequação do estudo] para indicar a forma como o resumo (circunstanciado) do estudo indicado no registo do estudo de parâmetros é utilizado em termos de cumprimento dos requisitos de informação para a substância registada e a subsequente avaliação do perigo. Para este efeito, deve seleccionar uma das seguintes opções:

- *key study* [estudo-chave]: um estudo que foi identificado como o mais adequado para descrever um parâmetro no que respeita à qualidade, à integralidade e à representatividade dos dados. O estudo-chave deve corresponder a um resumo circunstanciado do estudo utilizado na avaliação do perigo. Se existirem vários resultados disponíveis para um determinado requisito de informação, também podem ser seleccionados vários estudos-chave. No caso das substâncias com mais de um estudo disponível, o estudo ou os estudos que suscitarem maior preocupação devem normalmente ser utilizados como estudo-chave ou estudos-chave para a avaliação da substância. Caso seja utilizado outro estudo como estudo-chave, as razões devem ser claramente documentadas

(consulte a seleção *disregarded due to major methodological deficiencies* [rejeitado devido a deficiências metodológicas significativas]);

- *supporting study* [estudo de apoio]: fornece algumas informações adicionais para apoiar as conclusões do(s) estudo(s)-chave;
- *weight of evidence* [suficiência de prova]: é selecionada para indicar que um registo de estudo de parâmetros contribui para uma abordagem de suficiência de prova. Uma abordagem de suficiência de prova baseia-se na apresentação de vários registos de estudo de parâmetros para o mesmo parâmetro. A utilização da suficiência de prova implica que não existe nenhum estudo com qualidade e fiabilidade suficientes e que são necessárias informações de várias fontes independentes para chegar a uma conclusão sobre uma propriedade específica da substância. É possível fornecer uma breve fundamentação para a utilização de um determinado registo para este efeito, no campo *Justification for type of information* [Justificação para o tipo de informação];
- *disregarded due to major methodological deficiencies* [rejeitado devido a deficiências metodológicas significativas]: um estudo que demonstra uma preocupação superior à dos estudos-chave, mas que não é utilizado como estudo-chave devido a imperfeições na metodologia ou na documentação. Este valor da lista de opções deve ser selecionado para justificar a não-utilização de um resultado potencialmente crítico para a avaliação do perigo. A argumentação deve ser fornecida no campo *Rationale for reliability incl. Deficiencies* [Fundamentação da fiabilidade, incluindo deficiências], acompanhada pela classificação de fiabilidade adequada;
- *other information* [outras informações]: outras informações disponíveis que não contribuem diretamente para as conclusões relativas ao parâmetro e que não são abrangidas pelos critérios para serem consideradas *disregarded due to major methodological deficiencies* [rejeitadas devido a deficiências metodológicas significativas], por exemplo, porque o estudo rejeitado não demonstra uma preocupação mais elevada do que o ou os estudos-chave.

Todos os registos de estudo de parâmetros nas secções correspondentes aos anexos do REACH que são indicados como estudo-chave ou como suficiência de prova são sujeitos a uma verificação da integralidade completa. Tanto quanto possível, devem ser preenchidos outros tipos de resumos de estudos para fundamentar a avaliação do parâmetro.

Fiabilidade e fundamentação da fiabilidade (incluindo deficiências)

No campo *Reliability* [Fiabilidade], indique a classificação de fiabilidade do resumo (circunstanciado) do estudo indicado no parâmetro e apresente a fundamentação da fiabilidade para justificar a seleção.

Dispensa de dados

Se tiver sido dispensado do requisito de informação em conformidade com as disposições dos anexos VII a X ou do anexo XI (pontos 2 ou 3) do REACH, deve indicar esta informação no campo *Data waiving* [Dispensa de dados].

Selecione a fundamentação da dispensa na lista de opções, p. ex., *study technically not feasible* [estudo não exequível do ponto de vista técnico] quando a natureza da substância não

permitir o ensaio desse parâmetro; ou *study scientifically not necessary / other information available* [estudo desnecessário do ponto de vista científico/outras informações disponíveis] quando existirem informações que sugerem que o estudo não é necessário/relevante.

Em seguida, deve selecionar na lista de opções *Justification for data waiving* [Justificação para a dispensa de dados] a ou as justificações exaustivas para a não-realização do estudo. A lista de opções contém frases-padrão para justificar a dispensa de dados, as quais são específicas dos parâmetros e se baseiam essencialmente nas regras específicas da coluna 2 dos anexos VII a X do REACH. É importante ter em conta que a existência de frases-padrão não significa que uma justificação de dispensa de dados da lista de opções seja necessariamente aplicável ao seu caso específico. As frases são fornecidas para o ajudar a documentar a sua decisão. Compete sempre ao registante analisar a situação e decidir se a dispensa é aplicável.

Se considerar que a dispensa de dados é possível para um determinado requisito de informação e não estiver disponível uma frase-padrão adequada, a lista de opções *Justification for data waiving* [Justificação para a dispensa de dados] também inclui a opção *other:* [outra:]. Se selecionar esta opção, certifique-se de que documenta claramente, no campo de texto adjacente, a justificação da dispensa em conformidade com o REACH.

Justificação para o tipo de informação

Utilize o campo *Justification for type of information* [Justificação para o tipo de informação] e o campo de anexos subsequente para armazenar documentação que seja especificamente relevante para o tipo de informação apresentada. O campo fornece três modelos de texto livre que ajudam o utilizador a descrever os pontos relevantes. Em particular, o campo deve ser preenchido quando o tipo de informação do registo de estudo de parâmetros é o seguinte:

- *experimental study planned* [estudo experimental planeado]: em caso de proposta de um ensaio em vertebrados, considerações para as possibilidades de adaptação. Tenha em atenção que esta informação será sempre publicada;
- *experimental study planned (based on read-across)* [estudo experimental planeado (baseado em comparação por interpolação)]: em caso de proposta de um ensaio em vertebrados, considerações para as possibilidades de adaptação. Tenha em atenção que esta informação será sempre publicada;
- *(Q)SAR*: documentação específica do parâmetro relativa à previsão;
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* [comparação por interpolação baseada no agrupamento de substâncias (abordagem por categorias)]: documentação específica do parâmetro;
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte (análogo estrutural ou derivado)]: documentação específica do parâmetro.

Além disso, para um registo de estudo de parâmetros cuja *Adequacy of study* [Adequação do estudo] foi definida como *weight of evidence* [suficiência de prova], pode ser fornecida uma breve fundamentação para a utilização de um determinado registo para este efeito.

Referência cruzada

Utilize o campo *Cross reference* [Referência cruzada] para associar o registo de estudo de parâmetros a outros registos na mesma secção da IUCLID ou a outras secções que pertençam ao mesmo conjunto de dados. Por exemplo, utilize o campo para:

- num registo de dispensa de dados, fazer referência ao registo de estudo de parâmetros que fornece as informações relevantes que são utilizadas como base para a dispensa de dados (*Data waiving: study scientifically not necessary / other information available* [Dispensa de dados: estudo desnecessário do ponto de vista científico/outras informações disponíveis]);
- associar um registo específico de comparação por interpolação ao registo de origem (*Type of information: read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [Tipo de informação: comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte (análogo estrutural ou derivado)]; consulte o capítulo 9.7.3 *Como comunicar comparações por interpolação na IUCLID* para obter informações adicionais).

As convenções básicas seguintes são aplicáveis ao preenchimento de estudos de parâmetros fornecidos ao abrigo dos anexos VII a X do REACH:

- Cada requisito indicado nas colunas 1 dos anexos VII a X do REACH deve corresponder a, pelo menos, um estudo de parâmetros completo na IUCLID;
- Se não forem indicadas dispensas de dados, propostas de ensaios, estudos-chave e estudos de suficiência de prova para um parâmetro específico, esse parâmetro será considerado incompleto;
- Devem ser preenchidos todos os estudos-chave, dispensas de dados, propostas de ensaio e suficiências de prova. Por conseguinte, se existir mais do que um estudo-chave por cada parâmetro, todos esses estudos-chave deverão ser preenchidos; esta convenção aplica-se mesmo que o parâmetro não seja exigido para esse anexo;
- Os registos de estudo de parâmetros não podem ser simultaneamente uma dispensa de dados, uma proposta de ensaio e/ou um resumo de estudo.

Origem dos dados

A parte do registo de parâmetros relativa à origem dos dados recolhe informações sobre a referência bibliográfica dos dados e sobre o acesso aos dados (consulte também o capítulo *Referência bibliográfica*).

Referência

Para inserir uma *Reference* [Referência], clique no botão .

- i. Para pesquisar referências existentes na sua base de dados da IUCLID, introduza os critérios de pesquisa, por exemplo, *Author* [Autor] ou *Report date* [Data do relatório], na janela de diálogo apresentada e clique em *Search* [Pesquisar]. Selecione a referência pertinente na lista de resultados da pesquisa e clique em *Assign* [Atribuir].

- ii. Em alternativa, pode criar uma nova referência: clique no botão *New* [Nova] na parte inferior da janela de diálogo, introduza a informação e clique em *Save* [Guardar].

Certifique-se de que fornece informações suficientes sobre a referência que permitam a sua verificação.

Acesso a dados

Utilize o campo *Data access* [Acesso a dados] para indicar a sua relação com as informações do estudo fornecido; p. ex., se é o detentor dos dados ou se tem uma carta de acesso às informações. Se seleccionar *data submitter has permission to refer* [o apresentante dos dados tem autorização para fazer referência], deve fornecer, no campo adjacente, a declaração de acordo com as instruções que recebeu da ECHA, juntamente com a autorização para fazer referência.

Materiais e métodos

As informações relativas aos materiais e aos métodos são relevantes para os resumos (circunstanciados) de estudos e para as propostas de ensaios.

Diretriz de ensaio

Para os registos de estudo de parâmetros que representam resumos (circunstanciados) de estudos e para as propostas de ensaio, a diretriz de ensaio utilizada (ou a utilizar) no estudo deve ser indicada no campo *Guideline* [Diretriz] do quadro *Test guideline* [Diretriz de ensaio]. Caso não seja possível especificar uma diretriz de ensaio (p. ex., porque o estudo é um estudo sem diretriz ou foi aplicado um (Q)SAR) ou caso se tenha verificado um desvio em relação à diretriz indicada, deve ser fornecida uma descrição dos princípios do método ou do protocolo do ensaio no campo *Principles of method if other than guideline* [Princípios do método se for diferente da diretriz]. Está disponível um modelo para ajudar a introduzir as informações.

Conformidade BPL

No caso dos registos de estudo de parâmetros que têm o *Type of information* [Tipo de informação] indicado como sendo um estudo experimental nas secções 5 *Environmental fate and pathways* [Destino ambiental e vias de exposição], 6 *Ecotoxicological information* [Informação ecotoxicológica] e 7 *Toxicological information* [Informação toxicológica], deve ser indicado se o estudo está ou não conforme com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) previstas na Diretiva 2004/10/CE. Para isso, seleccione uma das seguintes opções: *yes (incl. certificate)* [sim (incl. certificado)], *yes* [sim], *no* [não] ou *not specified* [não especificado] na lista de opções *GLP compliance* [Conformidade BPL].

Tenha em atenção que, nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do REACH, os ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos realizados após 1 de junho de 2008 para efeitos do REACH devem ser realizados em conformidade com as boas práticas de laboratório.

Para cada registo de estudo de parâmetros em que o estudo tenha sido indicado como conforme com as boas práticas de laboratório, devem ser indicadas as informações de contacto do laboratório de ensaio. Para o efeito, pelo menos uma entrada no *Reference table* [Quadro de referência] deve conter informações sobre o nome, endereço e país no campo *Testing laboratory* [Laboratório de ensaio].

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay [Tipo de método, tipo de ensaio, tipo de estudo] (consoante a secção)

Indique, nestes campos, o tipo de método específico utilizado ou de ensaio realizado.

Material de ensaio

Os campos por baixo da subsecção *Test material* [Material de ensaio] são relevantes para os registos de estudo de parâmetros que representam resumos (circunstanciados) do estudo e propostas de ensaios.

O campo *Test material information* [Informações sobre o material de ensaio] é um campo de ligação onde é associado o registo do material de ensaio correspondente ao material de ensaio que foi utilizado no estudo (ou que está previsto ser utilizado num estudo proposto) (consulte o capítulo *Material de ensaio*).

As informações prestadas no registo do material de ensaio devem abranger o material de ensaio tal como foi utilizado no estudo como material de base para o sistema de ensaio, antes de quaisquer etapas de preparação para o converter para a forma que foi efetivamente utilizada na experiência. Para os fins de cada experiência, o material de ensaio pode ter sido transformado posteriormente antes de ser utilizado ou administrado aos animais envolvidos no ensaio. As informações sobre esta transformação posterior são específicas do estudo e, por conseguinte, devem ser indicadas no registo de estudo de parâmetros correspondente, no campo *Specific details on test material used for the study* [Informações específicas sobre o material de ensaio utilizado para o estudo] ou nos campos relevantes relacionados com a conceção do estudo.

Para associar um registo de informações sobre o material de ensaio:

Clique no ícone de cadeia  no fim do campo *Test material information* [Informações sobre o material de ensaio].

- i. Para pesquisar registos de material de ensaio existentes na sua base de dados da IUCLID, introduza os critérios de pesquisa na janela de diálogo apresentada e clique em *Search* [Pesquisar]. Selecione o registo de informações sobre o material de ensaio pertinente na lista de resultados da pesquisa e clique em *Assign* [Atribuir].
- ii. Em alternativa, pode criar um novo registo de informações sobre o material de ensaio: clique no botão *New* [Novo] na parte inferior da janela de diálogo, introduza a informação e clique em *Save* [Guardar].

O registo do material de ensaio é constituído por um quadro no qual é indicada a composição do material de ensaio, utilizando substâncias de referência associadas e campos de intervalos de concentração. Contém igualmente campos para indicar a forma e as informações relativas ao material de ensaio.

O material de ensaio deve ser indicado com o grau de pormenor disponível e relevante; no entanto, deve ser apresentado, pelo menos, um constituinte, associando uma substância de referência que contenha identificadores-padrão (CE, CAS e/ou IUPAC).

- No caso de um *experimental robust study summary* [resumo circunstanciado de estudo experimental], espera-se que existam e sejam fornecidas informações pormenorizadas sobre a composição dos materiais de ensaio, enquanto no caso de um *study summary based on handbook information* [resumo de estudo baseado em informação proveniente de manuais], poderão estar disponíveis menos informações sobre o material de ensaio.

- Ao indicar os resultados de um *QSAR study* [estudo QSAR], o material de ensaio deve corresponder à estrutura para a qual foi efetuada a previsão. As previsões QSAR são normalmente efetuadas com estruturas moleculares discretas e, desse modo, não é necessário definir o intervalo de concentração. Em vez disso, o registante pode indicar no novo campo *Composition / purity: other information* [Composição/pureza: outras informações] que o conceito de pureza não é aplicável para um estudo *in silico*. Além disso, no caso dos estudos QSAR, normalmente, é expectável que apenas uma substância de referência seja associada ao material de ensaio. Esta substância de referência deve conter a notação SMILES ou o código InChI com que foi efetuada a previsão.
- No caso de um *read-across target record* [registo de comparação por interpolação] (consulte o capítulo 9.7.3 *Como comunicar comparações por interpolação na IUCLID*), o material de ensaio deve ser referente à substância-alvo do método comparativo por interpolação. Os materiais ensaiados em experiências devem ser identificados no registo de estudo de parâmetros da substância de origem (análogo) ou nos registos da substância que é membro da categoria (categoria).
- No caso de um registo correspondente a uma *testing proposal* [proposta de ensaio], o material deve ser identificado na medida em que seja conhecido.

Importa notar que deve ser indicado qualquer desvio no material de ensaio em relação à substância registada (p. ex., quantidade diferente de impurezas). Além disso, todos os possíveis efeitos que um tal desvio possa ter nos resultados obtidos nos ensaios devem ser analisados e indicados no campo *Overall remarks* [Observações gerais], na parte dos anexos do registo de estudo de parâmetros.

Utilize o campo *Specific details on test material used for the study* [Informações específicas sobre o material de ensaio utilizado para o estudo] para indicar quaisquer informações específicas do estudo sobre o material de ensaio, tais como o número de lote e o tratamento do material de ensaio antes do ensaio.

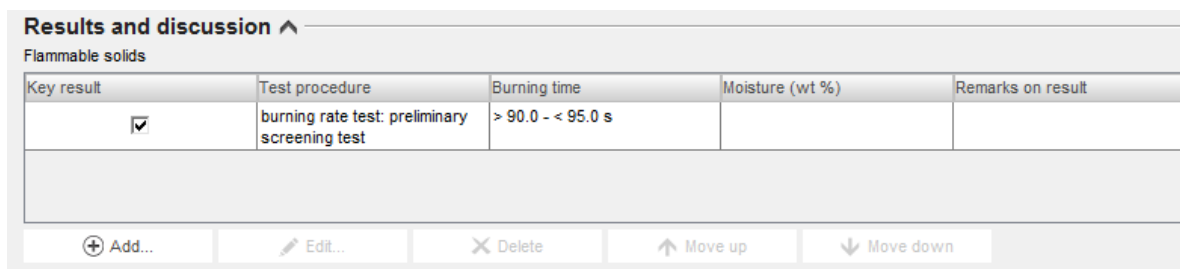
Forneça todas as informações disponíveis sobre a conceção do estudo, os animais de ensaio, os sistemas de ensaio e outras subsecções da secção *Materials and methods part* [Parte relativa aos materiais e aos métodos].

Resultados e discussões

A parte *Results and discussion* [Resultados e discussão] deve ser preenchida para todos os registos de estudo de parâmetros que correspondam a um resumo (circunstanciado) de estudo. A estrutura da parte relativa aos resultados varia em função da secção relativa ao parâmetro; em geral, é constituída por um ou vários quadros com uma síntese dos resultados, juntamente com campos que contêm outras observações relacionadas com o parâmetro específico.

Como regra geral, deve sempre preencher o quadro dos resultados; o anexo *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados* do presente manual refere os campos mínimos obrigatórios para cada secção. Sempre que um resultado tiver sido determinado no ensaio, este deve ser fornecido, juntamente com as informações relevantes sobre os parâmetros e as condições do ensaio, por exemplo, o pH e a temperatura. Nos casos em que o ensaio foi realizado (ou seja, o requisito de informação não foi dispensado), mas não foi possível determinar um resultado, tal deve ser explicado no campo *Remarks on result* [Observações sobre o resultado].

Figura 30: Exemplo de preenchimento do quadro de resultados para sólidos inflamáveis na secção 4.13 – *Flammability* [Inflamabilidade], quando foi determinado um resultado no ensaio

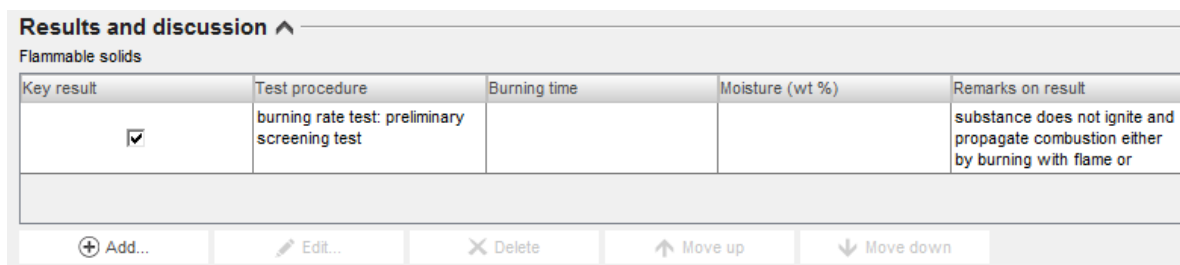


The screenshot shows a table with the following data:

Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

Below the table are buttons: Add..., Edit..., Delete, Move up, and Move down.

Figura 31: Exemplo de preenchimento do quadro de resultados para sólidos inflamáveis na secção 4.13 – *Flammability* [Inflamabilidade], quando não foi possível determinar um resultado no ensaio



The screenshot shows a table with the following data:

Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Below the table are buttons: Add..., Edit..., Delete, Move up, and Move down.

No campo de texto formatado *Any other information on results incl. tables* [Quaisquer outras informações relativas aos resultados, incluindo quadros], indique outras informações sobre os resultados, p. ex., as medições individuais subjacentes ao resultado-chave indicado e, se for caso disso, as relações concentração/dose-resposta.

Os resultados do ensaio devem ser todos indicados na secção *Results and discussion* [Resultados e discussão]. As informações não devem incluir qualquer interpretação dos resultados obtidos ou qualquer análise para fins de classificação, etc.

Observações gerais, anexos

Neste campo, forneça a interpretação ou análise dos resultados obtidos (p. ex., devido a desvios na diretriz de ensaio), a relação entre as propriedades da substância e os limites de aplicabilidade do método de ensaio ou outros fatores que possam ter influenciado os resultados obtidos ou a sua qualidade. Inclua uma explicação do motivo pelo qual os resultados do ensaio necessitem de ser interpretados de uma forma específica. Podem ser fornecidas informações adicionais no quadro *Attached background material* [Material de referência anexo].

Resumo e conclusão do requerente

Indique as principais conclusões do estudo na secção *Applicant's summary and conclusion* [Resumo e conclusões do requerente]. Utilize o campo *Interpretation of results* [Interpretação dos resultados], quando disponível, para indicar a forma como os efeitos observados no estudo estão relacionados com os critérios de classificação e rotulagem. Dependendo da secção, explique a forma como os resultados afetam a distribuição do material de ensaio no ambiente e no corpo (p. ex., tensão de superfície) e a sua influência na avaliação dos riscos. No campo

Validity criteria fulfilled [Critérios de validade cumpridos], indique se foram cumpridos os critérios de validade (ou qualidade/repetibilidade) do método de ensaio aplicado, em conformidade com as diretrizes de ensaio da OCDE e da CE utilizadas; tenha em atenção que as informações incluídas no registo de estudo de parâmetros devem fundamentar a seleção.

9.7.3. Como comunicar a comparação por interpolação na IUCLID

O método comparativo por interpolação implica que as informações relativas aos parâmetros de uma ou várias substâncias químicas (*source*) [origem] sejam utilizadas para prever as informações relativas a outra substância química (*target*) [alvo] para o mesmo parâmetro, quando as propriedades das substâncias são consideradas idênticas.

Na IUCLID, os registos de estudo de parâmetros indicados no campo *Type of information* [Tipo de informação] como sendo *read-across based on grouping of substances (category approach)* [comparação por interpolação baseada no agrupamento de substâncias (abordagem por categorias)] ou *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte [análogo estrutural ou derivado] são considerados como sendo registos-alvo. Os registos-alvo documentam o resultado da comparação por interpolação a partir da(s) substância(s) de origem (abordagem analógica) ou do agrupamento (abordagem por categorias). Os *source records* [registos de origem] são normalmente registos de estudo de parâmetros com a seleção *experimental study* [estudo experimental] no *Type of information* [Tipo de informação]. Podem ser fornecidos como diretamente associados ao conjunto de dados da substância (abordagem analógica) ou como parte de conjuntos de dados da substância que é membro da categoria (abordagem por categorias).

Ambas as informações, origem e alvo, devem estar presentes num dossiê que contenha um método comparativo por interpolação¹⁶. Por conseguinte, quando é aplicado um método comparativo por interpolação para cumprir o requisito de informação relativo a um parâmetro, deve incluir as informações seguintes no seu dossiê:

Comparação por interpolação baseada no agrupamento de substâncias (abordagem por categorias):

- Cada registo de estudo de parâmetros com este *Type of information* [Tipo de informação] selecionado no conjunto de dados da substância será tratado como um registo-alvo.
- Tem de existir, pelo menos, um objeto da categoria no dossiê, e devem ser fornecidas informações sobre a hipótese da categoria, o domínio de aplicabilidade e a justificação da categoria no campo *Category rationale* [Fundamentação da categoria], ou anexadas no quadro *Reports* [Relatórios]. Além disso, as substâncias *Category members* [Membros da categoria] devem ser associadas ao objeto da categoria e aos *Category documents* [Documentos da categoria] indicados.

¹⁶ Uma vez que a comunicação de comparação por interpolação na IUCLID 5 não seguia rigorosamente a abordagem analógica ou a abordagem por categorias, e uma vez que a comparação por interpolação analógica tem sido comunicada com um conjunto de informações de origem e alvo no mesmo registo, os registos de comparação por interpolação existentes são migrados para a IUCLID 6 com a indicação, no campo *Type of information* [Tipo de informação], de que o valor foi migrado de uma versão anterior da IUCLID. Em consonância com esta consideração, os registos de comparação por interpolação migrados serão verificados de acordo com as regras gerais de verificação da integralidade no caso dos registos de estudo de parâmetros e não será necessária a abordagem origem-alvo descrita acima. No entanto, por motivos de transparência e coerência, recomenda-se a adaptação da comunicação da comparação por interpolação para a nova abordagem, logo que seja exequível.

- No registo-alvo do estudo de parâmetros, no campo *Justification for type of information* [Justificação para o tipo de informação], deve ser mencionado o nome da categoria que fundamenta esta comparação por interpolação.

Comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte (análogo estrutural ou derivado):

- Cada registo de estudo de parâmetros com este *Type of information* [Tipo de informação] selecionado no conjunto de dados da substância será tratado como um registo-alvo (consulte o Quadro 6).
- Além disso, o(s) registo(s) de origem, ou seja, o ou os resumos circunstanciados de estudos realizados com o material de base devem ser fornecidos no dossiê e devem ser associados no campo *Cross-reference* [Referência cruzada] do registo-alvo. Os registos de origem devem ser preenchidos da mesma forma que outros estudos experimentais.

Registos-alvo

- Os registos-alvos estão sujeitos a uma verificação limitada da integralidade, uma vez que as informações relacionadas com um estudo experimental, tais como a diretriz ou a fiabilidade, não são relevantes para o registo-alvo. Estes registos devem conter informações sobre a adequação do estudo, o material-alvo da comparação por interpolação (indicado como material de ensaio) e os resultados.
- Os registos-alvo devem ainda conter documentação específica do método comparativo por interpolação aplicado a um parâmetro específico no campo *Justification for type of information* [Justificação para o tipo de informação]. No que respeita à comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte, é possível inserir um modelo de texto que pode ser adaptado e alterado, se necessário, para indicar a justificação necessária da hipótese de comparação por interpolação em causa. No que respeita à comparação por interpolação baseada na categoria, este campo deve conter considerações sobre o parâmetro em causa. A justificação da categoria deve ser fornecida no objeto da categoria.

O quadro 3 abaixo indica as partes relevantes do registo de estudo de parâmetros para os registos de origem e alvo para a comparação por interpolação.

Quadro 3: Partes relevantes do registo de estudo de parâmetros para os registos de origem e alvo para a comparação por interpolação.

	Registo de estudo de parâmetros	Registo de origem	Registo-alvo
i	Dados administrativos	X	X
	Parâmetro	X	X
	Tipo de informação	X	X
	Adequação do estudo	X	X
	Resumo circunstanciado do estudo Utilizado para classificação Utilizado para FDS	X	X
	Período do estudo	X	
	Fiabilidade	X	

	Fundamentação da fiabilidade, incluindo deficiências	X	
	Dispensa de dados		
	Justificação para a dispensa de dados		
	Justificação para o tipo de informação	X	X
	Justificação anexada	X	X
	Referência cruzada	X	X
ii	Origem dos dados	X	
iii	Materiais e métodos	X	
iv	Materiais de ensaio	X	X
v	Resultado e discussão	X	X
vi	Observações gerais, anexos	X	X
vii	Resumo e conclusão do requerente	X	X

Mais informações sobre o método comparativo por interpolação

- *Quadro de avaliação do método comparativo por interpolação* (<http://echa.europa.eu/en/support/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Documentos de orientação: *QSARs and grouping of chemicals*; Chapter R.6 of the *REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment* [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.6 - Modelos QSAR e agrupamento de substâncias químicas] (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Guias práticos (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Exemplos de preenchimento de registos de estudo de parâmetros

Neste capítulo, estão disponíveis exemplos de como documentar, na IUCLID, os diferentes métodos para cumprir os requisitos de informação, ou seja, quais os campos que são relevantes e o tipo de informação a preencher. Para obter informações sobre o que os diferentes métodos implicam e como utilizá-los para cumprir os requisitos de informação, consulte os documentos seguintes:

- *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
- Guias práticos: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Nota: os exemplos têm por objetivo mostrar como utilizar a estrutura da IUCLID para comunicar determinado tipo de informação. Não são exaustivos no conteúdo e não fornecem orientações sobre a utilização dos diferentes métodos para cumprir os requisitos de informação. Os campos indicados abaixo representam as informações mínimas esperadas quando são introduzidas informações na IUCLID. Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis que sejam relevantes para a interpretação dos resultados.

Estudo-chave

A fim de preparar um registo de estudo de parâmetros correspondente a um estudo-chave, devem ser fornecidas informações detalhadas sobre a metodologia aplicada, os materiais de ensaio, os resultados e as conclusões nos respetivos campos da IUCLID. É apresentado a seguir um exemplo de como comunicar um estudo-chave na secção 4.7 – *Partition coefficient* [Coeficiente de partição]. Importa referir que os campos indicados abaixo representam as informações mínimas esperadas na preparação de um registo de estudo de parâmetros correspondente a um estudo-chave; devem ser fornecidas todas as informações disponíveis que sejam relevantes para a interpretação dos resultados.

Quadro 4: Registo de estudo-chave na secção 4.7 – Coeficiente de partição

Dados administrativos	
Parâmetro	coeficiente de partição
Tipo de informação	estudo experimental
Adequação do estudo	estudo-chave
Resumo circunstanciado do estudo	<assinalado>
Fiabilidade	1 (fiável sem restrições)
Fundamentação da fiabilidade, incluindo deficiências	estudo com diretriz
Origem dos dados	
Referência	<Ligação para um registo de referência bibliográfica.>
Acesso a dados	o apresentante dos dados é o respetivo detentor
Materiais e métodos	
Diretriz de ensaio	Método UE A.8 (Coeficiente de partição – método de agitação do balão)
Outra garantia de qualidade	ISO/IEC 17025 (Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração)
Tipo de método	método do balão
Tipo de coeficiente de partição	octanol-água
Informação relativa ao material de ensaio	[A substância de exemplo é uma substância monoconstituente, ensaiada com uma amostra representativa.] <Ligação para o registo do material de ensaio:> -Composição: Constituinte;<ligação para a substância de referência, descrevendo o material de ensaio com identificadores padrão (nome CE/CAS/químico)>; Concentração: cerca de 98,5 % (m/m) - Forma do material de ensaio: sólido: flocos
Informações específicas sobre o material de ensaio utilizado no estudo	- N.º de lote: xxxx - Condições de armazenagem: xxxx
Método analítico	cromatografia líquida de elevado rendimento
Resultados e discussão	
Resultado-chave	<assinalado>
Tipo	log Poa
Coeficiente de partição	3,3
Temp.	20,0 °C
pH	7,0
Quaisquer outras informações relativas aos resultados, incluindo	QUADRO DE RESULTADOS:

quadros	Concentrações, fase 1 Concentrações, fase 2 Coeficientes de partição P calculados (média + desvio padrão)
Observações gerais, anexos	
Observações gerais	O ensaio foi realizado de acordo com a diretriz, sem desvios. O material de ensaio é representativo da substância registada e não existem diferenças significativas no perfil de pureza.
Resumo e conclusão do requerente	
Conclusões	O coeficiente de partição (log Poa) do elemento de ensaio foi determinado como sendo 3,3 a 20 °C e ph 7.
Resumo	O coeficiente de partição foi determinado através do método de agitação do balão, de acordo com a diretriz de ensaio A.8 da UE e utilizando o método analítico HPLC. O coeficiente de partição foi determinado em triplicado, a 20 °C e ph 7, obtendo um valor médio (log Poa) de 3,3 e um desvio padrão de 0,1. <Incluir, além disso, quaisquer implicações conhecidas para os estudos ENV/HH>

Suficiência de prova

Ao utilizar um método de *weight of evidence* [suficiência de prova], deve fornecer, no mínimo, dois registos de estudo de parâmetros separados para o parâmetro (anexo XI do REACH, secção 1.2). No campo *Justification of type of information* [Justificação para o tipo de informação], pode fornecer uma explicação da forma como a informação, no registo de estudo de parâmetros específico, contribui para a suficiência de prova. Além disso, deve criar um resumo de parâmetros (ver o capítulo 9.7.5) para fornecer uma síntese da avaliação de todas as informações fornecidas nos diferentes registos de estudo de parâmetros, bem como uma fundamentação para a utilização destes elementos de prova em vez de ensaios normalizados, no campo *Description of key information* [Descrição das informações essenciais]. O resumo de parâmetros deve associar todos os registos de estudo de parâmetros que contribuem para a suficiência de prova.

Pode encontrar abaixo um exemplo de dois registos de suficiência de prova diferentes para a secção 4.7 – *Partition coefficient* [Coeficiente de partição]. Tal como referido acima, os campos indicados abaixo representam as informações mínimas previstas para a preparação de registos de suficiência de prova; devem ser fornecidas todas as informações disponíveis que sejam relevantes para a interpretação dos resultados.

Quadro 5: Registo de suficiência de prova n.º 1 na secção 4.7 – Coeficiente de partição: (Q)SAR

Dados administrativos	
Parâmetro	coeficiente de partição
Tipo de informação	(Q)SAR
Adequação do estudo	suficiência de prova
Fiabilidade	2 (fiável com restrições)
Fundamentação da fiabilidade, incluindo deficiências	resultados determinados a partir de um modelo (Q)SAR válido e abrangidos pelo respetivo domínio de aplicabilidade, com documentação/justificação adequada e fiável
Justificação para o tipo de informação	1. SOFTWARE: 2. MODELO (incluindo o número da versão): 3. SMILES OU OUTROS IDENTIFICADORES UTILIZADOS COMO FONTE DE DADOS PARA

	<p>O MODELO:</p> <p>4. VALIDADE CIENTÍFICA DO MODELO (Q)SAR:</p> <p>5. DOMÍNIO DE APLICABILIDADE:</p> <p>6. ADEQUAÇÃO DO RESULTADO:</p> <p>Este registo de estudo de parâmetros faz parte de uma abordagem de suficiência de prova que inclui um QSAR (este estudo) e uma comparação por interpolação. As duas origens de dados coincidem no valor estimado do log Poa e são suficientes para cumprir os requisitos de informações, conforme explicado pormenorizadamente no registo de estudos fornecido.</p>
Justificação anexada	<QMRF anexado>
Origem dos dados	
Referência	<Ligação para um registo de referência bibliográfica.>
Acesso a dados	o apresentante dos dados é o respetivo detentor
Materiais e métodos	
Princípios do método, se for diferente da diretriz	<Informações/referências para o modelo (Q)SAR>
Informação relativa ao material de ensaio	<p>[A substância de exemplo é uma substância monoconstituente; a previsão é efetuada nesse constituinte.]</p> <p><Ligação para o registo do material de ensaio>:</p> <p>-Composição: Constituinte; <ligação para a substância de referência da estrutura utilizada como fonte de dados para a previsão; incluir identificadores padrão (nome CE/CAS/químico) e a notação SMILES ou o código InChI.></p> <p>- Composição/pureza: outras informações: não aplicável para estudos <i>in silico</i></p>
Resultados e discussão	
Resultado-chave	<assinalado>
Tipo	log Poa
Coefficiente de partição	3,0
Temp.	<Indicar o valor, se for conhecido. Caso contrário, deixar o campo vazio e indicar, no campo <i>Remarks</i> [Observações] relativo aos resultados da mesma linha do quadro, que o valor da temperatura não é especificado pelo modelo QSAR.>
pH	<Indicar o valor, se for conhecido. Caso contrário, deixar o campo vazio e indicar, no campo <i>Remarks</i> [Observações] relativo aos resultados da mesma linha do quadro, que o valor do pH não é especificado pelo modelo QSAR.>
Quaisquer outras informações relativas aos resultados, incluindo quadros	<Ao utilizar modelos QSAR para substâncias multiconstituintes e UVCB, forneça uma análise pormenorizada das estimativas que conduziram ao resultado.>
Observações gerais, anexos	
Observações gerais	O modelo (Q)SAR é um modelo válido para este parâmetro e foi utilizado no âmbito do seu domínio de aplicabilidade. A substância utilizada para a previsão é representativa da substância registada.
Resumo e conclusão do requerente	
Conclusões	O coeficiente de partição (log Poa) do elemento de ensaio foi determinado como sendo 3,0.
Resumo	O coeficiente de partição foi estimado utilizando o modelo (Q)SAR X. Trata-se de um modelo válido para esta substância que é abrangido pelo respetivo domínio de aplicabilidade, conforme explicado nos relatórios anexados. O coeficiente de partição foi estimado em 3,0.

Quadro 6: Registo de suficiência de prova n.º 2 na secção 4.7 – Coeficiente de partição: registo-alvo para comparação por interpolação a partir da substância de suporte

Dados administrativos	
Parâmetro	coeficiente de partição
Tipo de informação	comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte (análogo estrutural ou derivado)
Adequação do estudo	suficiência de prova
Justificação para o tipo de informação	<p>1. HIPÓTESE PARA A ABORDAGEM ANALÓGICA 2. SUBSTÂNCIA(S) QUÍMICA(S) DE ORIGEM E DESTINO 3. JUSTIFICAÇÃO DA ABORDAGEM ANALÓGICA</p> <p>Este registo de estudo de parâmetros faz parte de uma abordagem de suficiência de prova que inclui uma comparação por interpolação (este estudo) e uma previsão (Q)SAR. As duas origens de dados coincidem no valor estimado do log Poa e são suficientes para cumprir os requisitos de informações, conforme explicado pormenorizadamente no registo de estudos fornecido.</p>
Referência cruzada	<Ligação para a secção 4.7 <i>endpoint study record</i> [registo de estudo de parâmetros], que contém o estudo de origem; indicar o motivo/objetivo da ligação como fonte da comparação por interpolação>
Materiais e métodos	
Informação relativa ao material de ensaio	<p>[A substância de exemplo é uma substância monoconstituente; o alvo da comparação por interpolação é o constituinte.]</p> <p><Ligação para o registo do material de ensaio>: -Composição: Constituinte; <ligação para a substância de referência correspondente ao alvo da comparação por interpolação; incluir identificadores padrão (nome CE/CAS/químico).> -<fornecer informações suplementares sobre o material-alvo da comparação por interpolação, por exemplo, a forma e a concentração, se for relevante.></p>
Resultados e discussão	
Resultado-chave	<assinalado>
Tipo	log Poa
Coeficiente de partição	2,8
Temp.	20,0°C
pH	7,0
Observações gerais, anexos	
Observações gerais	<se for relevante>
Resumo e conclusão do requerente	
Conclusões	O coeficiente de partição (log Poa) do constituinte indicado na informação relativa ao material de ensaio foi estimado como sendo 2,8 em condições de 20 °C e ph 7.
Resumo	O coeficiente de partição foi estimado como sendo 2,8 em condições de 20 °C e ph 7 a partir do coeficiente de partição do estudo de origem X. Conforme explicado na justificação para o tipo de informação, não é provável que as diferenças na estrutura molecular entre o alvo e a origem originem diferenças no coeficiente de partição que sejam superiores ao erro experimental típico do método de ensaio.

Dispensa de dados

Importa referir que os registos de dispensa de dados não contêm informações sobre os resultados do estudo; as informações que fundamentam a dispensa de dados devem ser fornecidas em registos de estudo de parâmetros separados e indicadas com a seleção adequada no campo *Adequacy of study* [Adequação do estudo].

Quadro 7: Dispensa de dados na secção 4.13 – Inflamabilidade, com base no facto de o estudo não ser executável do ponto de vista técnico porque a substância é um líquido

Dados administrativos	
Parâmetro	Sólidos inflamáveis
Dispensa de dados	estudo não executável do ponto de vista técnico
Justificação para a dispensa de dados	não é necessário realizar o estudo porque a substância é um líquido
Referência cruzada	<Ligação para a secção 1.2 <i>composition record</i> [registo da composição], que descreve a substância registada como sendo um líquido. Ligação para a secção 4.11 <i>endpoint study record</i> [registo de estudo de parâmetros] (registos de estudos-chave ou de suficiência de prova) para os resultados do ponto de inflamação – o parâmetro correspondente para líquidos.>

Quadro 8: Dispensa de dados na secção 5.1.2 – Hidrólise, com base no facto de o estudo não ser executável do ponto de vista técnico devido a elevada insolubilidade na água

Dados administrativos	
Parâmetro	Hidrólise
Dispensa de dados	estudo não executável do ponto de vista técnico
Justificação para a dispensa de dados	não é necessário realizar o estudo porque a substância é muito insolúvel na água
Referência cruzada	<Ligação para a secção 4.8 - <i>endpoint study record</i> [registo de estudo de parâmetros] (registos de estudos-chave ou de suficiência de prova) que demonstra a baixa hidrossolubilidade.>

Quadro 9: Dispensa de dados na secção 7.3.1 – Irritação/corrosão da pele, com base no facto de um estudo *in vitro* não ser necessário do ponto de vista científico devido à existência de resultados de um estudo *in vivo*. Aplicável quando o estudo *in vivo* tiver sido realizado ao abrigo do anexo VIII antes da alteração dos anexos do REACH que tornam o estudo *in vitro* a informação-padrão exigida em todos os anexos.

Dados administrativos	
Parâmetro	irritação cutânea: <i>in vitro/ex vivo</i>
Dispensa de dados	estudo desnecessário do ponto de vista científico/outras informações disponíveis
Justificação para a dispensa de dados	não é necessário realizar um estudo de irritação cutânea <i>in vitro</i> porque estão disponíveis dados adequados de um estudo de irritação cutânea <i>in vivo</i>
Referência cruzada	<Ligação para a secção 7.3.1 - <i>endpoint study record</i> [registo de estudo de parâmetros] (registos de estudos-chave ou de suficiência de prova) para irritação cutânea <i>in vivo</i> .>

Quadro 10: Dispensa de dados na secção 7.3.2 – Irritação ocular, com base no facto de o estudo não ser necessário do ponto de vista científico devido à existência de classificação

Dados administrativos	
Parâmetro	irritação ocular: <i>in vitro/ex vivo</i>
Dispensa de dados	estudo desnecessário do ponto de vista científico/outras informações disponíveis
Justificação para a dispensa de dados	não é necessário realizar o estudo porque a substância está classificada como irritante ocular com risco de lesões graves para os olhos
Referência cruzada	<Ligação para a secção 2.1 <i>GHS record</i> [registo GHS] que inclui a classificação relevante.>

Quadro 11: Isenção de dados na secção 7.8.1 – Efeitos tóxicos na reprodução, com base no facto de o estudo não ser necessário, uma vez que o estudo de efeitos tóxicos por dose repetida a 28 dias ou a 90 dias não indica efeitos adversos nos órgãos ou tecidos reprodutivos. Aplicável apenas para as informações exigidas no anexo IX

Dados administrativos	
Parâmetro	estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração – conceção de ensaio básico (Cohorts...)
Dispensa de dados	estudo desnecessário do ponto de vista científico/outras informações disponíveis
Justificação para a dispensa de dados	outra: « <i>the study does not need to be conducted because results from a 28/90-day study indicates no adverse effects on reproductive organs or tissues</i> » [não é necessário realizar o estudo porque os resultados de um estudo a 28/90 dias indicam que não existem efeitos adversos nos órgãos ou tecidos reprodutivos] [texto livre a ser introduzido pelo registante]
Referência cruzada	<Ligação para a secção 7.5.X Registo(s) de estudo de parâmetros de efeitos tóxicos por dose repetida que demonstram a ausência de efeitos nos órgãos ou tecidos reprodutivos.>

Proposta de ensaio

No caso de estudos obrigatórios nos termos dos anexos IX e X do REACH, deve ser apresentada uma proposta de ensaio, se não existir um resultado de ensaio válido disponível. Em alguns casos, a necessidade de apresentar uma proposta de ensaio também pode ser motivada pelos resultados de ensaios realizados numa gama de tonelagem mais baixa. Os campos indicados abaixo representam as informações mínimas necessárias para apresentar uma proposta de ensaio; quaisquer informações adicionais relevantes para fundamentar a proposta de ensaio devem ser fornecidas nos campos relevantes. No caso das propostas de ensaio nas secções 7.8.1 e 7.8.2, é necessário fornecer informações adicionais sobre a conceção do ensaio e a espécie (ver exemplo abaixo).

Quadro 12: Proposta de ensaio na secção 7.8.2 – Efeitos tóxicos no desenvolvimento

Dados administrativos	
Parâmetro	Efeitos tóxicos no desenvolvimento
Tipo de informação	estudo experimental planeado
Justificação para o tipo de informação	<Incluir considerações sobre o motivo pelo qual este ensaio é necessário e o motivo pelo qual as possibilidades de adaptação não são adequadas para gerar as informações necessárias.> Tenha em atenção que esta informação será sempre publicada no sítio Web da ECHA.

Materiais e métodos	
Diretriz de ensaio	Método B.31 da UE (Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal)
Informação relativa ao material de ensaio	<Identificar, tanto quanto possível, o material de ensaio previsto para ser utilizado no ensaio.>
Animais de ensaio	
Espécie	<Indicar a espécie em que será realizado o ensaio.>

9.7.5. Como preencher resumos de parâmetros

Para criar resumos de parâmetros, clique com o botão direito do rato nas secções correspondentes do painel de navegação no lado esquerdo do ecrã. Com exceção do caso em que vários conjuntos de dados são relevantes para a avaliação da substância (consulte o capítulo 9.3, *Entidade de avaliação*), normalmente deve existir apenas um resumo de parâmetros por cada tipo de registo.

No contexto do REACH, os resumos de parâmetros são muito importantes, uma vez que as informações neles compiladas são utilizadas pelo plug-in de geração de relatórios para gerar o relatório de segurança química (CSR). Além disso, os valores-chave selecionados funcionarão como parâmetros de entrada para aplicações informáticas específicas utilizadas no processo de avaliação dos riscos, p. ex., qualquer ferramenta de estimativa da exposição ou a ferramenta da ECHA específica para o REACH, a Chesar (ferramenta de avaliação química e apresentação de relatórios).

Estão disponíveis resumos de parâmetros para todos os parâmetros na IUCLID. Existem três tipos de resumos de parâmetros:

- **Resumos de parâmetros ao nível do parâmetro** (p. ex., a secção 6.1.1 *Short-term toxicity to fish* [Toxicidade a curto prazo em peixes]), utilizados para a avaliação suplementar. Assim, um resumo de parâmetros aborda, de uma forma muito condensada, os dados mais relevantes e fiáveis. O resumo pode limitar-se aos aspetos importantes de um estudo-chave, se apenas estiver disponível um estudo, ou apresentar uma justificação do motivo pelo qual os resultados de um determinado estudo são considerados como dados-chave, caso estejam disponíveis vários estudos. O mesmo se aplica nos casos em que um parâmetro obriga a uma avaliação de suficiência de prova com base em vários estudos. Os modelos para esses resumos de parâmetros incluem diversos campos de introdução de dados, os quais são explicados pormenorizadamente no capítulo 9.7.5 *Como preencher resumos de parâmetros*;
- **Resumos de parâmetros para secções principais**, nos quais os dados relativos aos parâmetros não podem ser introduzidos diretamente. Por exemplo, as secções de parâmetros 6.1.1 *Short-term toxicity to fish* [Toxicidade a curto prazo em peixes], 6.1.2 *Long-term toxicity to fish* [toxicidade a longo prazo em peixes], 6.1.3 *Short-term toxicity to aquatic invertebrates* [Toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos], etc., estão agrupadas na secção 6.1 *Aquatic toxicity* [Toxicidade em meio aquático]. O modelo para esses resumos de parâmetros são normalmente constituídos por dois campos de texto livre: *Description of key information* [Descrições das informações essenciais] e *Additional information* [Informações adicionais], que são incluídos no início das secções do relatório de segurança química como conclusão sobre um parâmetro. Em alguns casos, está também incluído um campo para justificar a classificação e rotulagem (consulte o capítulo 9.5.1 *GHS*);

- **Conclusões de perigo para a saúde humana e para o ambiente.** Ao nível do cabeçalho principal da secção 6 *Ecotoxicological Information* [Informação ecotoxicológica] e da secção 7 *Toxicological information* [Informação toxicológica], são fornecidos modelos específicos para registar informações mais integradas sobre as conclusões da avaliação do perigo, p. ex., PNEC, DNEL, respetivamente, incluindo parâmetros de entrada relevantes, mas também conclusões de perigo mais qualitativas. Os modelos para o resumo da conclusão da avaliação do perigo são explicados pormenorizadamente no capítulo 9.7.5 *Como preencher resumos de parâmetros*.

Os parágrafos seguintes explicam os diferentes tipos de forma mais exaustiva.

Resumos de parâmetros ao nível do parâmetro

Os resumos de parâmetros ao nível do parâmetro destinam-se a identificar as informações essenciais do parâmetro para a avaliação. Consistem num conjunto de informações:

Link to relevant study record(s) [Ligação para o(s) registo(s) de estudos relevantes(s)]

Neste campo, forneça a ligação para o ou os estudos mais relevantes, dos quais é extrapolado o valor-chave para a avaliação da segurança química.

Description of key information [Descrição das informações essenciais]

Neste campo, forneça um breve resumo dos valores relevantes para o parâmetro, com algumas informações contextuais sobre a origem do valor. Em particular, pode fornecer as informações que não podem ser indicadas nos campos mais estruturados da secção *Key value for chemical safety assessment* [Valor-chave para a avaliação da segurança química]. Também podem ser referenciados vários estudos-chave, se for caso disso. Pode fornecer algumas informações sobre a incerteza do valor-chave utilizado para a avaliação da segurança química (por exemplo, incluindo intervalos potenciais para o valor). Também pode fornecer a caracterização qualitativa de algumas propriedades (p. ex., totalmente solúvel). Este texto é utilizado essencialmente como um breve resumo dos dados no relatório de segurança química. No que respeita às propriedades físico-químicas indicadas na secção 3, estas correspondem às informações indicadas na secção 1 do relatório de segurança química pelo plug-in de geração de relatórios. No entanto, a caracterização dos dados do parâmetro deve ser mantida tão concisa quanto possível.

Quadro 13: Exemplo do conteúdo que pode ser indicado no campo *description of key information* [descrição das informações essenciais]

Propriedades físico-químicas que mais influenciam a distribuição e o destino da substância	
Ponto de fusão	54,6 - 55,8 °C a 1,013 hPa (Diretriz A.1 da CEE: análise térmica (calorimetria diferencial de varrimento (DSC)) coeficiente de partição
Hidrossolubilidade	totalmente miscível (Diretriz A.6 da CEE)
Fototransformação no ar	T1/2 = 9,32 x 10 ⁻² ano (sensibilizador: radical de OH) (AOP Win v 1.86)
Biodegradação na água: ensaio de despistagem	Não facilmente degradável: 0 - 8 % (CBO) em 28 dias, 0 - 1 % (HPLC) em 28 dias (OCDE TG 301C)
Propriedades físico-químicas associadas ao perigo físico para a saúde humana	
Explosividade	Limite de exposição inferior: 3 % por volume de ar Limite de exposição inferior: 3 % por volume de ar

Informação ecotoxicológica	
Toxicidade a curto prazo em peixes	CL50 (96h) < 100 mg/l para <i>Pimephales promelas</i> (OCDE TG 203, estático)
Informação toxicológica	
Toxicidade por dose repetida	Subcrónica (90 dias), estudo oral (sonda esofágica), roedor (<i>Sprague-Dawley</i>) m/f (diretriz OCDE 408, BPL): NOAEL: 700 mg/kg p/dia de trabalho (nominal) (macho) Subaguda (28 dias), estudo oral (sonda esofágica), roedor (<i>Wistar</i>) m/f (diretriz OCDE 408, BPL): NOAEL: > 1000 mg/kg p/dia de trabalho (dose real recebida) (macho/fêmea)
Toxicidade genética <i>in vitro</i>	Mutação genética (Ensaio de mutação bacteriana inversa/Teste de Ames): <i>S. typhimurium</i> TA 100: positivo com e sem ativação metabólica; TA 1535: positivo sem ativação metabólica (equivalente a OCDE TG 471)
Toxicidade genética <i>in vivo</i>	Aberração cromossómica (ensaio de micro núcleo): negativo (equivalente a OCDE TG 474; 3 concentrações (2 x 100, 2 x 200 e 2 x 400 µg/kg p/dia de trabalho) administradas em roedores por via oral)

Key value for chemical safety assessment [Valor-chave para a avaliação da segurança química]

A informação destina-se à identificação do(s) valor(es)-chave que podem depois ser utilizados na avaliação da segurança química como parâmetros de entrada para avaliar a exposição ou para determinar conclusões sobre o perigo (eco)toxicológico), a classificação e a rotulagem. A fim de permitir a utilização de qualquer software específico, apenas é fornecido um número mínimo de campos estruturados.

Os valores-chave destinam-se a condensar os dados sintetizados no campo *Short description of key information* [Breve descrição das informações essenciais] num único valor numérico ou numa observação conclusiva (p. ex., negativo/positivo) selecionados numa lista pendente. Quando é fornecido um campo numérico, só é possível introduzir um valor, ou seja, não podem ser introduzidos intervalos nem qualificadores «inferior» ou «superior». Poderá ser necessário efetuar a conversão para uma temperatura ou unidade predefinida, caso seja indicado na etiqueta do campo (p. ex., Koc a 20 °C), embora na maioria dos casos a unidade possa ser especificada num campo de unidade separado.

Se o valor-chave identificado nos dados do estudo não for um valor único, mas sim um intervalo, ou estiver precedido dos sinais <, <=, > ou >=, poderá ser necessário fornecer o valor que considera mais adequado para a utilização posterior do valor como dado de entrada para o processo de avaliação da exposição. Com efeito, ferramentas de avaliação como a Chesar dependem da disponibilidade de valores-chave introduzidos em resumos de parâmetros da IUCLID (p. ex., massa molecular, pressão de vapor, hidrossolubilidade, biodegradabilidade). A fundamentação de quaisquer valores determinados pelo utilizador deve ser descrita no campo *Additional information* [Informações adicionais] por motivos de transparência.

- No que respeita às propriedades físico-químicas e de destino ambiental, este valor consiste essencialmente num valor que pode ser utilizado para estimar um valor determinístico da exposição. Por conseguinte, seleccione o valor que conduza a uma estimativa da exposição no cenário realístico mais desfavorável. Como exemplo de um parâmetro determinado pelo utilizador, se a substância for totalmente miscível quanto à hidrossolubilidade: introduza um valor de concentração adequado (p. ex., 1 g/l) que se situe na categoria de solubilidade mais elevada utilizada na ferramenta de avaliação em causa;
- No que respeita aos parâmetros de perigo para o ambiente, este valor consiste normalmente num descritor de dose (p. ex., CL50 ou NOEC) que pode ser utilizado para determinar um PNEC. Por conseguinte, seleccione o menor valor relevante. Como exemplo de um parâmetro determinado pelo utilizador, se estiver disponível um LOEC de 1 mg/l (correspondente a um efeito > 10 % e < 20 %) para a toxicidade a longo prazo em meio aquático, calcule o NOEC como LOEC/2 e introduza 0,5 mg/l no campo do NOEC;

- No que respeita aos parâmetros para a saúde humana, o *valor-chave* é dividido num conjunto de dados estruturados que podem ser utilizados para determinar um DNEL (por conseguinte, selecione o menor valor relevante) ou para uma conclusão qualitativa (p. ex., irritante). A estrutura pode variar em função do parâmetro. As informações seguintes podem ser indicadas, uma vez que são úteis para identificar os fatores de avaliação adequados para a determinação de um DNEL, se for caso disso:
 - i. Conclusão sobre o parâmetro: «efeito adverso observado»/«nenhum efeito adverso observado»/«nenhum estudo disponível»/«nenhum estudo disponível (mais informações necessárias)»
 - ii. Seleção de um parâmetro que permita referenciar um registo de estudo de parâmetros
 - iii. Justificação da seleção para documentar o motivo pelo qual o estudo selecionado é considerado adequado para retirar conclusões sobre o perigo para esse parâmetro
 - iv. Nível de efeito (se for caso disso) para indicar o nível de efeito a partir do estudo selecionado
 - v. Tipo de ensaio (se for caso disso) para indicar o tipo de ensaio a partir do estudo selecionado
 - vi. Espécie (se for caso disso) para indicar a espécie na qual foi realizado o estudo selecionado
 - vii. Qualidade de toda a base de dados, descrita por diferentes fatores, por exemplo, em que medida as informações disponíveis cumprem o requisito de dados do REACH resultante da tonelagem (a integralidade da base de dados) e a fiabilidade e a coerência entre os diferentes estudos (a qualidade do método de ensaio, a dimensão e o poder estatístico da conceção do estudo, a plausibilidade biológica, as relações dose-resposta e os ensaios estatísticos).

Justification for (no) classification [Justificação para (não) classificação]

Disponível para alguns parâmetros (consulte o capítulo 9.5.1 GHS).

Additional information [Informações adicionais]

Neste campo de texto formatado, descreva a sua interpretação das informações essenciais para o parâmetro em causa. Pode incluir, por exemplo:

- As conclusões sobre a avaliação de perigo para o parâmetro. Por exemplo, no que respeita às propriedades físico-químicas associadas aos perigos físicos para a saúde humana, é caracterizada a capacidade inerente da substância para provocar efeitos adversos.
- Uma discussão sobre as eventuais lacunas de dados.
- A pertinência dos resultados para a avaliação dos riscos. Por exemplo, no que respeita à saúde humana, até que ponto os resultados de um estudo com animais são pertinentes.
- A fundamentação da escolha do(s) estudo(s)-chave e da escolha do valor-chave que, no seu entender, caracteriza o parâmetro. Tal inclui a discussão das informações mais relevantes identificadas e, em alguns casos, de estudos que são considerados não fiáveis mas fornecem resultados críticos. Deve ser incluída uma discussão do motivo pelo qual estes estudos foram rejeitados em favor de outros estudos. Em sentido inverso, deve ser justificada uma análise de suficiência de prova baseada em dados menos fiáveis ou na utilização de dados publicados, cuja fiabilidade não possa ser avaliada devido a

informações limitadas. No que respeita aos parâmetros relativos à saúde humana, esses argumentos devem ser fornecidos no campo *Justification for selection* [Justificação para a seleção].

- Se tiverem sido identificados vários estudos como relevantes para a avaliação, discuta os motivos para a possível existência de resultados diferentes, p. ex., diferenças na pureza/impurezas da substância de ensaio utilizada, diferenças nos métodos e nas condições dos ensaios, etc.

Essa discussão poderá não ser necessária para parâmetros simples numa situação comum, por exemplo, hidrossolubilidade.

Quadro 14: Exemplo do conteúdo que pode ser indicado no campo *Additional information* [Informações adicionais]

Propriedades físico-químicas que mais influenciam a distribuição e o destino da substância	
Biodegradação	O objeto do ensaio tem de ser considerado como não facilmente biodegradável. No entanto, uma vez que a substância ainda apresentava uma degradação entre 40 % e 60 % num ensaio de libertação de CO ₂ , tal é uma indicação clara de que ocorreu uma biodegradação primária extensa. O <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R7.b</i> refere que quando os resultados dos ensaios de elevada biodegradabilidade indicam que o critério de biodegradabilidade suficiente é quase cumprido (ou seja, CTeO ligeiramente inferior a 60 %), esses resultados podem ser utilizados para comprovar a biodegradabilidade inerente. Por conseguinte, a substância é considerada como inerentemente biodegradável.
Propriedades físico-químicas associadas ao perigo físico para a saúde humana	
Inflamabilidade	O líquido inflamável tem o ponto de inflamação a 13 °C. Os limites inferior e superior de explosão/inflamabilidade encontram-se entre 3 % e 19 % por volume de ar. Os vapores da substância são mais pesados do que o ar. Devido à sua elevada pressão de vapor (...) espera-se uma evaporação significativa na fase líquida. Pode ocorrer autoignição e decomposição a temperaturas superiores a 300 graus.

Além disso, para alguns parâmetros relativos à saúde humana (7.5 *repeated dose toxicity* [toxicidade por dose repetida], 7.6 *genetic toxicity* [toxicidade genética], 7.7 *carcinogenicity* [carcinogenicidade], 7.8 *toxicity to reproduction* [efeitos tóxicos na reprodução], 7.9.1 *neurotoxicity* [neurotoxicidade], 7.9.2 *immunotoxicity* [imunotoxicidade]), pode indicar uma análise do modo de ação da sua substância registada no campo *Mode of action analysis / human relevance framework* [Quadro de análise do modo de ação/pertinência humana]. Para indicar essa análise, recomenda-se que consulte o modelo disponível em <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Conclusões da avaliação dos perigos¹⁷

Para dossiês com uma tonelagem superior a 10 toneladas, deve ser apresentado um relatório de segurança química (anexo I do REACH). Este relatório de segurança química deve conter uma avaliação dos perigos na qual devem ser determinados PNEC e DNEL sempre que for possível. Caso a substância cumpra os critérios de classificação para, pelo menos, um perigo, ou seja avaliada como sendo PBT ou mPmB, deve ser realizada uma avaliação da exposição. Neste caso, o âmbito da avaliação da exposição nos termos do REACH e o tipo de

¹⁷ Orientações disponíveis em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

caracterização dos riscos que deve ser realizada podem ser deduzidos da conclusão da avaliação dos perigos para cada alvo de proteção ambiental e para cada via e tipo de efeito para a saúde humana:

- Se a conclusão indicar que não existe qualquer perigo identificado, não é necessário realizar uma avaliação da exposição;
- Caso seja determinado um PNEC ou um DNEL, deve ser realizada uma caracterização quantitativa dos riscos;
- Caso seja determinado um DMEL ou outro limiar toxicológico, deve ser realizada uma avaliação semiquantitativa;
- Em todos os outros casos, deve ser realizada uma avaliação qualitativa dos riscos.

Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de segurança e avaliação da segurança química, Parte D: quadro para a avaliação da exposição*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Conclusão de perigo para o ambiente (incluindo PNEC)

No resumo de parâmetros da secção 6 *Ecotoxicological information* [Informação ecotoxicológica], para cada alvo de proteção, é necessário efetuar uma seleção na lista pendente *Hazard assessment conclusion* [Conclusão da avaliação dos perigos].

Com base no resultado da avaliação dos perigos, deve selecionar um PNEC, fornecendo um valor numérico e uma unidade, ou selecionar um motivo para a indisponibilidade de um PNEC na lista. Caso tenha sido determinado um PNEC, forneça informações adicionais sobre a determinação do PNEC nos campos *Assessment factor* [Fator de avaliação] e *Extrapolation method* [Método de extrapolação].

Caso não tenha sido determinado um PNEC, deve ser fornecida uma explicação no campo *Explanation for hazard conclusion* [Explicação para a conclusão de perigo].

Conclusão de perigo para a saúde humana (incluindo DN(M)EL)

No resumo de parâmetros da secção 7 *Toxicological information* [Informação toxicológica], para cada perigo em *Workers* [Trabalhadores] e *General population* [População em geral], deve ser feita uma seleção na lista de opções *Hazard assessment conclusion* [Conclusão da avaliação dos perigos]. As conclusões incluem:

- Determinação de DNEL ou DMEL a partir dos descritores de dose que suscitam a maior preocupação (normalmente o NOAEL/LOAEL menor) por via de exposição e tipo de efeito;
- Determinação de uma descrição qualitativa do nível e tipo de perigo (reduzido, médio ou elevado) para efeitos com limiar, como a irritação e a sensibilização, caso não existam descritores de dose disponíveis. Esta disposição aplica-se também aos efeitos sem limiar para os quais não é possível determinar um DMEL (por exemplo, mutagenicidade);
- A indicação *no hazard identified* [nenhum perigo identificado] para uma via de exposição e tipo de efeito, caso não tenham sido observados efeitos adversos na dose limite nos estudos comunicados;
- Declarações relacionadas com a conclusão de que a informação disponível não fundamenta a conclusão sobre os perigos da substância para uma determinada via de exposição ou um determinado tipo de efeito. Tal pode incluir dois casos de avaliação:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* [Perigo desconhecido, mas não são necessárias informações adicionais sobre o perigo, uma vez que não é esperada qualquer exposição]: esta opção deve ser selecionada quando existe dispensa de geração de informações sobre o

perigo pelo facto de não ser esperada qualquer exposição. Nesse caso, a avaliação da exposição deve descrever as condições de utilização em que a exposição é evitada;

- ii. *Insufficient data available (further information necessary)* [Dados insuficientes disponíveis (são necessárias mais informações)]: para indicar que é proposto um ensaio.

Caso tenha sido determinado um DNEL, forneça informações adicionais sobre a determinação do DNEL em *DNEL related information* [Informações relacionadas com o DNEL].

Quando ocorre um desvio de um fator de avaliação padrão, a justificação deve especificar a forma como foram tidos em conta os fatores seguintes no anexo I, secção 1.4.1:

- a incerteza decorrente, entre outros fatores, da variabilidade das informações experimentais e da variação dentro da mesma espécie e entre espécies;
- a natureza e a gravidade do efeito;
- a sensibilidade da (sub)população humana à qual se aplica a informação quantitativa e/ou qualitativa da exposição;
- e que o DNEL deve refletir as vias, a duração e a frequência de exposição prováveis.

Para obter mais informações, leia o texto de ajuda específico do campo na IUCLID.

9.8. Secção 11 – Orientações para uma utilização segura

Nos termos do anexo VI, ponto 5, do Regulamento REACH, deve fornecer orientações para uma utilização segura, com as seguintes informações:

- Primeiros socorros;
- Medidas de combate a incêndios;
- Medidas a tomar em caso de fugas acidentais;
- Manuseamento e armazenagem;
- Informações relativas ao transporte.

Nos casos em que não é exigido um relatório de segurança química, deve indicar as informações adicionais, tais como:

- Controlo da exposição/proteção pessoal;
- Estabilidade e reatividade;
- Considerações relativas à eliminação.

No caso de apresentações conjuntas, as orientações para uma utilização segura podem ser fornecidas em conjunto pelo registante principal em nome de todos os membros ou separadamente por cada membro.

As informações indicadas devem ser coerentes com as informações da ficha de dados de segurança, quando esta é exigida.

9.9. Secção 13 – Relatórios de avaliação

Esta secção tem por objetivo permitir que sejam anexados diferentes relatórios que fundamentam algumas informações fornecidas noutras secções.

Existe também uma secção para anexar o relatório de segurança química, se for necessário. O artigo 14.º do Regulamento REACH estabelece que o relatório de segurança química deve documentar a avaliação da segurança química. Esta disposição aplica-se às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, com algumas isenções enumeradas no n.º 2 do mesmo artigo¹⁸. No caso de uma apresentação conjunta, os membros podem acordar que o registante principal apresente um relatório de segurança química conjunto em nome dos membros do registo conjunto.

Caso esteja a apresentar um relatório de segurança química:

1. Crie um registo na secção 13 e forneça um nome significativo para o registo, p. ex., relatório de segurança química.
2. Anexe o relatório de segurança química no campo *Document/report* [Documento/relatório].
3. Selecione *REACH Chemical safety report (CSR)* [Relatório de segurança química (CSR) do REACH] na lista de opções *Type of report* [Tipo de relatório].
4. Selecione o conteúdo do relatório de segurança química anexado na lista de opções *CSR contains* [Conteúdo do CSR], ou seja, se o relatório de segurança química contém apenas a parte A, a parte B com a avaliação dos perigos ou a parte B com cenários de exposição, ou todas as partes.
5. Selecione o *type of CSR* [Tipo de CSR] no campo seguinte: se for o registante principal, selecione se se trata de um relatório de segurança química conjunto que apresenta em nome de todos os membros ou se é o seu próprio relatório de segurança química. Também pode indicar se o seu próprio relatório de segurança química se baseia num relatório de segurança química preparado em conjunto.
6. Indique o tipo de ferramenta utilizado para realizar a avaliação da segurança química e gerar o relatório de segurança química no campo *Chemical safety assessment/report tool used* [ferramenta da avaliação/do relatório de segurança química utilizada] (p. ex., se tiver utilizado a Chesar). Se utilizou uma ferramenta, também pode anexar um ficheiro exportado dessa ferramenta. Para isso, crie outro registo na secção 13 e selecione *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* [ficheiro de exportação da ferramenta da avaliação da segurança química/estimativa da exposição no âmbito do REACH].
7. É possível fornecer informações adicionais nos campos seguintes.

Ao utilizar o gerador de relatórios da IUCLID para gerar o seu relatório de segurança química, pode pretender também incluir e guardar no seu conjunto de dados as informações relevantes para a parte A do seu relatório de segurança química. Para isso, deve criar um registo na secção *13.1 Chemical Safety Report (part A)* [Relatório de segurança química [parte A]]. Esta parte é obrigatória em todos os relatórios de segurança química e contém três subpartes, que devem ser indicadas nos três campos de texto do registo:

- uma síntese das medidas de gestão dos riscos: não é necessário repetir a descrição pormenorizada das medidas de gestão dos riscos incluída na parte B. Uma referência aos cenários de exposição deve ser suficiente;
- a declaração de que essas medidas foram aplicadas: esta subparte é referente ao fabrico e às próprias utilizações do registante;

¹⁸ No caso de isenções ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, ainda deve criar um registo na secção 13 para que o dossiê fique completo. Selecione *REACH Chemical Safety Report* [Relatório de segurança química do REACH] como tipo de registo, mas justifique a ausência de documentação, indicando, no campo *Discussion* [Discussão], uma explicação que contenha a referência ao artigo 14.º, n.º 2.

- a declaração de que estas medidas foram comunicadas: por exemplo, fazendo referência aos sistemas para enviar os cenários de exportação como parte da ficha alargada de dados de segurança.

9.10. Secção 14 – Requisitos de informação

9.10.1. Critérios do anexo III na secção 14

As informações-padrão exigidas para os registos de 1 a 10 toneladas no âmbito do REACH estão definidas no anexo VII do REACH, que está dividido em dois tipos de informação:

- informação sobre as propriedades físico-químicas obrigatória para todas as substâncias entre 1 e 10 toneladas por ano; e
- informação sobre as propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas para todas as substâncias de integração não progressiva e para as substâncias de integração progressiva que cumprem os critérios do anexo III do REACH.


Se estiver a registar uma substância de integração progressiva entre 1 e 10 toneladas que não possua nenhuma das propriedades que suscitam preocupação descritas no anexo III do REACH, pode beneficiar de requisitos de informação reduzidos e apresentar o seu dossiê de registo apenas com informação físico-química (consulte também o anexo *Descrição dos parâmetros e dos requisitos de informação*). Neste cenário, deverá preencher o campo *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* [Critérios do anexo III na secção 14 – Requisitos de informação] na IUCLID para justificar a sua abordagem. Esta disposição é aplicável aos dossiês principais e aos dossiês membros que contenham apenas informações físico-químicas:

1. No painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã, clique com o botão direito do rato em *Annex III criteria* [Critérios do anexo III].
2. Selecione *New fixed record* [Novo registo corrigido].
3. É criado um novo registo com um conjunto de perguntas.

As perguntas/os pontos apresentados no registo orientá-lo-ão, passo a passo, para as diferentes possibilidades para uma substância abrangida pelo anexo III do REACH, para que possa demonstrar a não-aplicabilidade dos critérios do anexo à sua substância. Deverá responder a todas as perguntas, selecionando *Yes* [Sim] ou *No* [Não] nas respetivas listas de opções. Poderá justificar a sua conclusão com uma explicação de texto livre e anexando documentos justificativos, se necessário.

Para ajudar os registantes a terem em conta se a substância cumpre ou não os critérios do anexo III do REACH, a ECHA gerou um inventário de substâncias para as quais existem elementos de prova de que podem cumprir esses critérios. Além disso, a ECHA desenvolveu material de apoio que descreve um procedimento eficaz, passo a passo, para as empresas terem em conta o anexo III do REACH no contexto do seu registo, nomeadamente com recomendações sobre como utilizar o inventário e alguns exemplos ilustrativos. Para obter mais informações, visite a página Web dedicada ao anexo III no sítio Web da ECHA.

9.10.2. Secção 14 – Informação de autoexclusão para o registo REACH

Nesta secção, pode apresentar parte dos dados do seu dossiê de registo separadamente, não incluídos nos dados acordados em comum para a apresentação conjunta. Se tiver selecionado dados para autoexclusão, deve criar um novo registo. Em seguida, clique no botão  para adicionar vários blocos. Para cada bloco criado na secção, deve apresentar uma justificação da autoexclusão que abranja todos os documentos desse bloco. A justificação deve seguir as disposições estabelecidas nos artigos 11.º, n.º 3, ou 19.º, n.º 2, do REACH.


Estão disponíveis mais informações sobre os mecanismos e as possibilidades de autoexclusão no *Guia de orientação sobre a partilha de dados* disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

10. Como criar um dossiê

Depois de ter incluído todas as informações pertinentes no seu conjunto de dados da substância, o próximo passo é criar um dossiê.

Antes de criar um dossiê, convém verificar a integralidade do conjunto de dados da sua substância, executando o plug-in *Validation assistant* [Assistente de Validação]. Para mais informações sobre como executar o assistente de validação, consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

Nesta altura, convém também verificar se a qualidade do conjunto de dados pode ser melhorada antes de criar o dossiê. Para tal, consulte a página Web *Como melhorar o seu dossiê* no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Para criar um dossiê, abra a lista de conjuntos de dados da substância disponíveis, clicando em *Substance*  [Substância] na página inicial da IUCLID.
2. Todas as substâncias disponíveis (dentro dos limites dos resultados de pesquisa geridos nas preferências do utilizador) são apresentadas no painel de navegação, no lado esquerdo do ecrã. Se uma substância não for apresentada na lista, pode pesquisá-la utilizando o painel de pesquisa. Se a lista for muito extensa, também pode escrever o (parte do) nome da substância no campo de filtro, para filtrar os resultados.
3. Selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê.
4. Na lista de resultados da consulta, clique com o botão direito do rato na substância. No menu de pop-up, selecione *Create dossier* [Criar dossiê].
5. Depois de selecionar a opção *Create dossier* [Criar dossiê], é apresentado o assistente de criação do dossiê. Siga os passos do assistente de criação do dossiê.

Apenas dois passos no assistente de criação do dossiê são apresentados como opção predefinida: *Select submission type* (1) [Selecione o tipo de apresentação] e *Complete the dossier header* (5) [Preencha o cabeçalho do dossiê]. Se pretender alterar as predefinições para dispor de mais opções, pode selecionar a caixa de verificação *Use advanced settings* [Utilizar definições avançadas].

1. Selecione o tipo de apresentação.

Selecionar o tipo de apresentação para escolher o modelo de dossiê correto é fundamental para uma apresentação bem-sucedida. Antes de exportar o seu dossiê, deve certificar-se de que o modelo selecionado corresponde à apresentação que pretende.

Se a caixa de verificação *Use advanced settings* [Utilizar definições avançadas] estiver selecionada, siga os passos 2, 3 e 4. Caso mantenha as predefinições (abordagem recomendada), avance diretamente para o passo 5:

2. Selecione os sinalizadores de proteção de dados para definir o nível de confidencialidade. Se tiver incluído sinalizadores de confidencialidade ou de programa de regulamentação no seu conjunto de dados da substância, certifique-se de que as informações pertinentes são incluídas no seu dossiê, selecionando os sinalizadores adequados neste passo. Se tiver dúvidas, recomenda-se que selecione a opção predefinida «*all fields - including confidential test material*» [todos os campos, incluindo materiais de ensaio confidenciais]. A ECHA avaliará a confidencialidade das informações e as justificações apresentadas. Estão disponíveis mais informações sobre a publicação de parte do dossiê no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Selecione se as anotações devem ser incluídas no dossiê.
4. Verifique e selecione os documentos e as entidades que serão incluídos no seu dossiê. Para tal, na *Entities list* [Lista de entidades], selecione a entidade da substância que será precedida por . Os documentos e as entidades associadas à substância serão enumerados na janela *References to* [Referências a]. Os documentos a incluir já estão verificados. Determinados documentos, por exemplo a secção 1.1, serão sempre incluídos no dossiê e não podem ser excluídos neste passo. De igual modo, dependendo do tipo de apresentação, alguns documentos não são apresentados na lista e não podem ser incluídos, uma vez que não são pertinentes para o tipo de apresentação selecionado. Se tiver dúvidas sobre as informações que deve incluir no dossiê, pode selecionar *Next* [Próximo] e utilizar as predefinições para esse tipo de apresentação.

5. Preencha o cabeçalho do dossiê, inserindo informações administrativas adicionais.

A informação contida no cabeçalho do dossiê é fundamental para a verificação das regras de negócio durante a apresentação do dossiê. As informações em falta ou incorretas podem resultar na rejeição da sua apresentação, caso em que terá de criar um novo dossiê com as informações corretas e apresentá-lo. Para mais informações, consulte o Anexo: *Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados*.

Os subcapítulos seguintes descrevem como preencher as informações administrativas no cabeçalho do dossiê.

10.1. Informação administrativa

Dossier name [Nome do dossiê]: escolha um nome para o seu dossiê que possa identificar facilmente na sua base de dados. Recomenda-se que não utilize informação confidencial no nome do dossiê, uma vez que este será visto pelas pessoas com quem partilha o dossiê.

Dossier submission remark [Observação sobre a apresentação do dossiê]: este campo é opcional e pode ser utilizado para introduzir observações adicionais sobre os motivos da apresentação (p. ex., no caso de uma atualização, o que a motivou).

10.1.1. Tipo de apresentação

Registante individual: não selecione a caixa de verificação *Joint submission* [Apresentação conjunta], se não faz parte de uma apresentação conjunta da sua substância.

Registante principal: a caixa de verificação *Joint submission* [Apresentação conjunta] apenas deve ser assinalada se o seu dossiê for apresentado como o dossiê principal de uma apresentação conjunta. Selecione as caixas de verificação relevantes, se estiver a fornecer informações em nome dos membros, tais como *Chemical safety report, Guidance on safe use* [Relatório de segurança química, Orientações para uma utilização segura] e/ou *Review by an assessor* [Revisão por um assessor].

Registante membro: Se é membro de uma apresentação conjunta, selecione um dos dois modelos de membro no passo 1 do assistente de criação do dossiê *Select submission type for a substance* [Selecionar o tipo de apresentação para uma substância]:

- *Member of a joint submission - general case* [Membro de uma apresentação conjunta - caso geral];
- *Member of a joint submission - intermediates* [Membro de uma apresentação conjunta - substâncias intermédias].

Como membro de uma apresentação conjunta, pode indicar, no cabeçalho do dossiê, se as informações são fornecidas pelo registante principal em seu nome. Tal aplica-se ao *Chemical safety report, Guidance on safe use* [Relatório de segurança química, Orientações para uma utilização segura] e *Review by an assessor* [Revisão por um assessor].

10.1.2. Gama de tonelagem

No campo *Tonnage band(s) of the registrant* [Gama(s) de tonelagem do registante], selecione a sua própria gama de tonelagem. A gama de tonelagem da apresentação conjunta é estabelecida pelo tipo de modelo do dossiê que selecionou no passo 1 do assistente. Se o dossiê for uma apresentação combinada para a utilização de substâncias intermédias e não intermédias, deve indicar também as gamas de tonelagem das substâncias intermédias.

10.1.3. Apresentações de dossiês específicos

Identifique se o dossiê deve ser apresentado como uma apresentação inicial ou como uma atualização de uma apresentação anterior.

Só é possível apresentar uma atualização nos casos seguintes:

- Atualização espontânea, se tiver registado corretamente uma substância específica e pretender atualizar o seu dossiê com novas informações;
- Atualização solicitada, na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica (VIT) do dossiê na apresentação anterior, ou após pedido ou decisão da Agência.

Estes casos são explicados pormenorizadamente nos capítulos seguintes.

10.1.3.1. Atualização espontânea

Apresente uma atualização espontânea, se pretender atualizar o seu dossiê por sua própria iniciativa, de modo a mantê-lo atualizado, ou se a atualização tiver sido determinada pela Agência numa carta enviada para a sua conta do REACH-IT, p. ex., cartas enviadas na sequência de campanhas de análise dos dossiês. Indique, no cabeçalho do dossiê, que *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização] e introduza o número da última apresentação correta do dossiê no campo correspondente. Selecione a caixa de verificação

Spontaneous update [Atualização espontânea]. Na lista de opções, selecione um motivo adequado para a atualização. Se selecionar *other* [outra], deve preencher o campo de texto livre com um motivo adequado para a atualização. Se pretender indicar mais do que um motivo para a atualização do dossiê, deve criar um bloco repetível adicional para cada motivo. Tenha em atenção que deve ser fornecida uma *Justification* [Justificação] em todos os blocos.

10.1.3.2. Atualização na sequência de um pedido da Agência

Apresente uma atualização solicitada, caso esta tenha sido solicitada pela Agência, p. ex., em resultado de uma verificação da conformidade, da avaliação de um pedido de confidencialidade, etc., numa carta enviada para sua conta do REACH-IT. Indique, no cabeçalho do dossiê, que *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização] e introduza o número da última apresentação correta do dossiê no campo correspondente. Selecione a caixa de verificação *Further to a request/decision from a regulatory body* [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais/decisão de um organismo regulador] e introduza o número da comunicação associado ao pedido da Agência que motivou a atualização no campo *Number* [Número].

10.1.3.3. Atualização na sequência de uma falha na verificação da integralidade

Apresente uma atualização solicitada, se estiver a atualizar o seu dossiê devido a erros detetados na verificação da integralidade do dossiê na sua apresentação anterior. Indique que *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização] e introduza o número de apresentação do dossiê que não foi aprovado na verificação da integralidade no campo correspondente. Selecione a caixa de verificação *Further to a request/decision from a regulatory body* [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais/decisão de um organismo regulador] e introduza o número da comunicação no campo *Number* [Número]. O número da comunicação encontra-se na carta relativa ao(s) erro(s) na verificação da integralidade, na secção *Key documents* [Documentos essenciais] do REACH-IT.

10.1.4. Informações específicas relativas ao dossiê

Revisão por um assessor: a caixa de verificação *Reviewed by an assessor* [Revisão por um assessor] não é obrigatória, mas, nos termos do artigo 10.º, alínea a), número viii), se o dossiê, ou partes deste, tiverem sido revistos por um assessor, essa indicação deve ser dada neste campo.

Pedidos de confidencialidade: deve seleccionar as opções *Confidentiality claim on registration number* [Pedido de confidencialidade do número de registo] e *Confidentiality claim on tonnage band* [Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem], se pretender solicitar a confidencialidade dos dados relevantes. O pedido deve ser acompanhado de uma justificação. Importa notar que estes pedidos podem dar origem a uma fatura.

O sinalizador *confidentiality claim* [pedido de confidencialidade] no cabeçalho do dossiê deve ser reintroduzido sempre que o dossiê é reapresentado. Depois de receber o número do registo, também pode colocar o sinalizador de confidencialidade no número de registo na secção 1.3 da IUCLID. O sinalizador manter-se-á no número de registo nas atualizações subsequentes.

A caixa de verificação do *confidentiality claim on the tonnage band* [pedido de confidencialidade da gama de tonelagem] é a única localização no dossiê onde pode solicitar a confidencialidade da sua gama de tonelagem registada. O sinalizador de confidencialidade da secção 3.2 da IUCLID é relativo à tonelagem real fabricada/importada, que é sempre tratada como informação confidencial.

Questões relacionadas com a partilha de dados: ao aderir a uma apresentação conjunta, utilizando um código fornecido pela Agência na sequência de um «litígio relativo a uma apresentação conjunta», é obrigatório assinalar a caixa de verificação *Data sharing issues* [Questões relacionadas com a partilha de dados] no cabeçalho do dossiê durante a criação do dossiê. Forneça uma explicação no campo *Justification* [Justificação].

Se a caixa de verificação *Data Sharing Issues* [Questões relacionadas com a partilha de dados] no cabeçalho do dossiê for selecionada, a apresentação não pode basear-se nos documentos apresentados conjuntamente: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* [Orientações para uma utilização segura, Relatório de segurança química].

Isenção de taxas 1 a 10 toneladas (1 a 10 toneladas, totalidade do anexo VII): apenas pode solicitar a isenção de taxas no dossiê para a gama de tonelage de 1 a 10 toneladas (incluindo substâncias intermédias) se fornecer todas as informações indicadas no anexo VII do REACH ou se o registante principal da apresentação conjunta fornecer essas informações. Se a apresentação do registante principal não abranger a totalidade do anexo VII, pode fornecer as informações, enquanto membro, sob a forma de autoexclusão. Ao apresentar um registo através do modelo *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* [Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos físico-químicos], o registante não tem direito à isenção da taxa.

10.1.4.1. Informações obrigatórias para substância intermédia isolada

Se o seu dossiê abranger um registo de substâncias intermédias isoladas, deve ser assinalada uma ou ambas as caixas de verificação relativas às condições de utilização, em conformidade com os artigos 17.º e 18.º do REACH.

11. Como exportar um dossiê

Para iniciar o processo de exportação, pesquise primeiro por «Dossier» [Dossiê] no painel de navegação da aplicação IUCLID. Logo que o dossiê for apresentado nos resultados de pesquisa, clique com o botão direito do rato na respetiva entrada e, em seguida, selecione *Export* [Exportar] no menu.

Para mais informações sobre o assistente de exportação, consulte a ajuda que está incorporada na aplicação IUCLID.

12. Apresentar o dossiê

Para apresentar o seu dossiê à ECHA, deve iniciar sessão no REACH-IT com as informações da entidade jurídica que apresenta o dossiê e seguir as instruções fornecidas para o seu tipo de apresentação específico.

Pode aceder ao REACH-IT através do sítio Web da ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> ou aceder diretamente ao sítio Web do REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Atualização do Dossiê

Se tiver de atualizar o seu dossiê, não é necessário escrever novamente todos os dados da substância. Em vez disso, pode atualizar as informações no conjunto de dados da substância. Para editar o conjunto de dados da substância, selecione-o no painel de navegação e preencha ou atualize os dados pertinentes. Quando o conjunto de dados estiver pronto, pode criar um dossiê (consulte a secção *Como criar um Dossiê*).

Depois de o dossiê de registo ter sido apresentado à ECHA e aprovado para processamento, qualquer reapresentação do dossiê deve ser identificada como uma atualização por motivos técnicos e é da responsabilidade do registante. Se a informação fizer parte da apresentação conjunta, o registante principal deve atualizar o registo em nome dos membros.

Existem dois tipos de atualizações para o dossiê de registo: *Atualização solicitada* e *atualização espontânea*. Quando atualizar um dossiê, consulte o capítulo 10 do presente manual.

Para mais informações sobre como atualizar um registo, consulte as *Orientações sobre o registo*, disponíveis em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados

As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos administrativos e de formato de dossiê que devem ser satisfeitos antes de a ECHA considerar que o dossiê tem condições para ser adequadamente processado e que os necessários processos regulamentares podem ser efetuados com sucesso. As regras de negócio não avaliam a integralidade ou a conformidade dos dados fornecidos. Se o dossiê apresentado não for aprovado na fase das regras de negócio, o dossiê será automaticamente removido do sistema e deverá ser efetuada uma nova apresentação para que os processos de regulamentação possam ser iniciados. Pode ver o resultado da verificação das regras de negócio no relatório de apresentação no REACH-IT.

O presente documento orientá-lo-á através dos requisitos básicos para a criação do conjunto de dados da substância e do cabeçalho do dossiê da IUCLID. Além disso, recomenda-se a utilização do plug-in Validation Assistant [Assistente de validação] da IUCLID no conjunto de dados da substância e também no dossiê final antes de o exportar da IUCLID e de o apresentar através do REACH-IT. No painel de navegação da IUCLID, clique com o botão direito do rato no seu conjunto de dados da substância ou no dossiê e selecione *Validate* [Validar]. Este plug-in irá verificar a maioria das regras de negócio. No entanto, algumas regras de negócio dependem das informações armazenadas na base de dados do REACH-IT e, por conseguinte, o plug-in não consegue simular todas as regras de negócio verificadas pela Agência.

Regras de negócio aplicáveis a dossiês de registo e para fins de PPORD (registo completo, substância intermédia isolada nas instalações, substância intermédia isolada transportada)

Localização (IUCLID/REACH-IT)	Descrição da regra	Relevância
IUCLID Conjunto de dados da substância	Um dossiê do REACH deve ser criado a partir do conjunto de dados de uma substância. Não pode ser criado a partir do conjunto de dados de uma mistura ou de um produto.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.1 – Identificação	Deve existir uma substância de referência na secção 1.1	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição	Cada substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 deve conter um identificador da substância. Um identificador da substância aceitável é: <ul style="list-style-type: none"> - Número CE/de lista - Número CAS - Nome IUPAC <p>Qualquer número CE/de lista definido nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID tem de existir no inventário CE do REACH-IT.</p> <p>Se utilizar uma substância de referência para indicar constituintes/impurezas desconhecidos, estes devem ser</p>	Todos os tipos de dossiê

	<p>«identificados» com a expressão Unknown constituent/impurity [Constituinte/impureza desconhecido] no campo do nome IUPAC.</p> <p>Se utilizar categorias, esta regra aplica-se a todas as substâncias que são membros da categoria.</p>	
IUCLID secção 1.1 – Identificação	<p>A substância deve estar assinalada como sendo uma das seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Substância monoconstituente - Substância multiconstituente - Substância UVCB 	Todos os dossiês de registo e PPORD
IUCLID secção 1.1 – Identificação	<p>A função Only representative [Representante único] na cadeia de abastecimento não pode ser assinalada juntamente com as funções Manufacturer [Fabricante] ou Importer [Importador]. É necessário apresentar entidades jurídicas e registos/notificações separados para cada fabricante de países terceiros representado.</p>	Todos os dossiês de registo e PPORD
IUCLID secção 1.1 – Identificação	<p>No caso da apresentação de uma atualização, deve sempre especificar um número CE na substância de referência que é atribuída na secção 1.1 da IUCLID. O número CE deve corresponder ao utilizado nos dossiês anteriormente apresentados para esta substância. Se a sua apresentação inicial não continha um número CE, deve utilizar o número CE que o REACH-IT criou para esta substância. Neste caso, deve aceder ao REACH-IT e transferir a entrada CE que o REACH-IT criou para a sua substância. Importe a entrada CE para a sua instalação da IUCLID e atribua-a à sua substância de referência.</p>	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações
IUCLID secção 1.2 – Composição	<p>Deve ser definida, pelo menos, uma composição na secção 1.2. Os seguintes requisitos devem também ser preenchidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todas as composições criadas devem conter, pelo menos, um constituinte. - Todos os constituintes devem ser associados a uma substância de referência. 	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.2 – Composição	<p>Todas as composições criadas na secção 1.2 devem ter o tipo de composição indicado. Pelo menos uma das composições na secção 1.2 deve refletir a composição da substância fabricada/importada pelo registante. Esta composição deve ser assinalada como a Legal entity composition of the substance [Composição da substância da entidade jurídica].</p> <p>Se for selecionado o tipo de composição other [outro] na lista, a informação relevante deve ser fornecida no campo de texto livre adjacente.</p>	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição	<p>Se a substância for definida como monoconstituente, a primeira legal entity composition of the substance [composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2 deve ter uma identidade da substância correspondente quando comparada com a substância de referência na</p>	Todos os tipos de dossiê

	secção 1.1.	
IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição	Se a substância for definida como uma substância multiconstituinte, a substância de referência na secção 1.1 não pode ser idêntica a nenhum dos constituintes definidos na primeira composição do tipo legal entity composition of the substance [composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.2 – Composição	Todos os constituintes de uma substância multiconstituinte ou de uma substância UVCB devem identificar substâncias de referência distintas.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 3.3 – Instalações	Atribua uma instalação a cada registo na secção 3.3 da IUCLID. Deve também fornecer um endereço de contacto da instalação; Country [País] é a informação mínima obrigatória.	Todos os dossiês de registo e PPORD
IUCLID cabeçalho do dossiê	Uma vez atribuído um número de referência a um dossiê de registo/notificação, não é permitido apresentar outro dossiê inicial para a mesma substância da mesma entidade jurídica. Se for necessário modificar/adicionar dados, é necessário apresentar um dossiê atualizado.	Todos os dossiês de registo e PPORD
IUCLID cabeçalho do dossiê	Podem ser apresentadas atualizações nos casos seguintes: - Na sequência da apresentação correta de um dossiê de registo/notificação relativo a esta substância específica, depois de receber um número de referência (atualização espontânea). - Na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica (VIT) (atualização solicitada). - Na sequência de um pedido de informações suplementares por parte da Agência (atualização espontânea ou solicitada, conforme especificado no pedido). Em qualquer outro caso, é obrigatória uma apresentação inicial.	Todos os tipos de dossiê - Atualizações
IUCLID cabeçalho do dossiê	Se pretender apresentar uma atualização espontânea, devem ser preenchidas as seguintes condições: - No cabeçalho do dossiê, marque as caixas The submission is an update [A apresentação é uma atualização] e Spontaneous update [Atualização espontânea]. - Introduza o número da última apresentação correta do dossiê como Last submission number [Número da última apresentação]. - Selecione uma justificação adequada para a atualização: primeiro, crie um bloco em Spontaneous update [Atualização espontânea] e, em seguida, faça uma seleção na lista de opções. Se tiver selecionado other: [outra], deve fornecer uma razão no campo de texto livre adjacente.	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações
IUCLID cabeçalho do dossiê	Se pretender atualizar o seu dossiê na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica, devem ser preenchidas as seguintes condições: - No cabeçalho do dossiê, marque as caixas The submission	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações

	<p>is an update [A apresentação é uma atualização] e Further to a request from a regulatory body [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais de um organismo regulador].</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduza o número de apresentação do dossiê que não foi aprovado na verificação da integralidade técnica como Last submission number [Número da última apresentação]. - Indique o número de anotação no campo Number [Número]. O número de anotação encontra-se no REACH-IT, na secção Key documents [Documentos essenciais], na carta que motivou a atualização. <p>As atualizações solicitadas na sequência de erros detetados na verificação da integralidade técnica devem ser apresentadas dentro do prazo especificado. O não cumprimento deste prazo implica a adoção da decisão tomada sobre o dossiê apresentado inicialmente. Não pode ser apresentado qualquer outro dossiê para a substância em causa até que tenha sido comunicada uma decisão final ao registante.</p>	
IUCLID cabeçalho do dossiê	<p>Se pretender atualizar o seu dossiê na sequência de um pedido da Agência (exceto na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica), devem ser preenchidas as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No cabeçalho do dossiê, marque as caixas The submission is an update [A apresentação é uma atualização] e Further to a request from a regulatory body [No seguimento de um pedido a solicitar informações adicionais de um organismo regulador]. - Introduza o número da última apresentação correta do dossiê como Last submission number [Número da última apresentação]. - Indique o número de anotação no campo Number [Número]. O número de anotação encontra-se no REACH-IT, na secção Key documents [Documentos essenciais], na carta que motivou a atualização. 	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações
IUCLID Secção 1.3 – Identificadores	<p>No caso de apresentação de uma atualização do dossiê, deve ser indicado um número de referência na secção 1.3 da IUCLID. Se estiver a atualizar o seu dossiê porque a sua apresentação inicial não foi aprovada na verificação da integralidade técnica, ainda não existe nenhum número de referência disponível.</p>	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações
IUCLID modelo de dossiê	<p>O modelo de dossiê utilizado na IUCLID deve corresponder ao tipo de apresentação pretendido no REACH-IT.</p>	Todos os tipos de dossiê
IUCLID cabeçalho do dossiê	<p>Não é possível alterar a entidade jurídica através da apresentação de uma atualização do dossiê. Para efetuar as alterações administrativas relacionadas com a propriedade do registo/notificação, deve ser utilizado o módulo Legal entity change [Alteração da entidade jurídica] no REACH-IT.</p>	Todos os dossiês de registo e PPORD - Atualizações
REACH-IT	<p>Não são permitidas apresentações paralelas para o mesmo</p>	Todos os dossiês de

	número de anotação. Não é possível apresentar um dossiê com o mesmo número de anotação enquanto outro dossiê estiver a ser tratado.	registo e PPORD - Atualizações
REACH-IT	Não é possível apresentar um novo dossiê enquanto o dossiê apresentado anteriormente para a mesma substância estiver a ser tratado.	Todos os tipos de dossiê - Atualizações
REACH-IT	Não é possível apresentar dossiês a partir da conta de uma entidade jurídica que, no momento da apresentação, seja objeto de um processo de alteração da entidade jurídica (fusão). A funcionalidade de alteração da entidade jurídica está disponível no REACH-IT.	Todos os tipos de dossiê
REACH-IT	Não é possível apresentar o mesmo dossiê da IUCLID mais do que uma vez.	Todos os dossiês de registo e PPORD
Regras de negócio aplicáveis aos dossiês de registo (registo completo, substância intermédia isolada nas instalações, substância intermédia isolada transportada)		
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	Ao apresentar uma atualização de uma substância notificada (NONS) anteriormente, devem ser indicados o número de registo e o número NCD.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 3.3 – Instalações	Se selecionar Manufacturer [Fabricante] como função na cadeia de abastecimento, deve ser indicada, pelo menos, uma instalação de fabrico na secção 3.3. Para o efeito, deve criar um registo na secção 3.3 e atribuir uma Site [Instalação] a este registo. Além disso, deve atribuir, pelo menos uma utilização de fabrico da secção 3.5.1, utilizando o campo Related manufacture/own use [Utilização própria/para fabrico relacionada].	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.1 – Identificação; Secção 1.3 – Identificadores	O número CE indicado na secção 1.1 da IUCLID deve estar conforme com o número indicado no resultado do seu pedido de informação anterior relativo a esta substância.	Todos os dossiês de registo
IUCLID Conjunto de dados da substância	Se pretender incluir uma categoria no dossiê, deve criar um dossiê a partir de um conjunto de dados da substância que tenha sido atribuído à categoria.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.1 – Identificação	A substância de referência na secção 1.1 deve ter uma designação química fornecida no campo do nome IUPAC.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição	Num dossiê principal, pelo menos uma das composições na secção 1.2 deve ser assinalada como a Boundary composition of the substance [Composição-limite da substância]. Esta composição descreve os limites da substância acordados coletivamente.	Todos os dossiês de registo
IUCLID	No caso das substâncias UVCB, todas as composições na	Todos os dossiês de

secção 1.2 – Composição	secção 1.2 com a indicação Boundary composition of the substance [Composição-limite da substância] devem incluir informações sobre o material de origem e o tipo de processo utilizados na produção, no campo Description of composition [Descrição da composição].	registo
IUCLID secção 1.2 – Composição	Indique o intervalo de concentração total (valores inferior e superior, juntamente com uma unidade) para cada constituinte, impureza ou aditivo de uma composição indicada como Boundary composition of the substance [Composição-limite da substância].	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição	Todos os aditivos e impurezas em composições indicadas como Boundary composition of the substance [Composição-limite da substância] devem ser associados a uma substância de referência. A substância deve ser identificada por um dos seguintes elementos: - Número CE/de lista - Número CAS - Nome IUPAC	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição	No que respeita às composições indicadas como boundary composition of the substance [composição-limite da substância] na secção 1.2 da IUCLID, deve identificar cada aditivo, atribuindo-lhe uma substância de referência. Na substância de referência, deve fornecer informações sobre os identificadores CE, CAS e/ou IUPAC, se estiverem disponíveis, nos campos designados.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição; secção 2.1 – GHS	Se indicar várias Legal entity compositions [Composições da entidade jurídica] na secção 1.2, estas devem ser todas atribuídas ao registo de classificação e rotulagem correspondente na secção 2.1. Para o efeito, clique no botão Add [Adicionar] no campo Related composition [Composição relacionada] da secção 2.1.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 2.1 – GHS	A informação relativa à classificação e rotulagem deve ser fornecida no formato GHS na secção 2.1.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 2.1 – GHS	Para cada bloco Specific concentration limit [Limite de concentração específico] criado num registo de classificação e rotulagem na secção 2.1 da IUCLID, deve ser fornecido, pelo menos, um dos dois campos em Concentration range (%) [Intervalo de concentração (%)]. Além disso, deve ser efetuada, pelo menos, uma seleção em Hazard categories [Categorias de perigo]. Se não for indicada nenhuma classificação no registo de classificação e rotulagem, deve ser assinalada a caixa de verificação Not classified [Não classificada] e não devem ser indicados limites de concentração específicos nesse registo.	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 2.1 – GHS	Se a substância estiver classificada, devem ser indicadas uma Hazard category [Categoria de perigo] e uma Hazard statement [Advertência de perigo] ou deve ser fornecido um Reason for no classification [Motivo para não classificação]	Todos os dossiês de registo

	<p>para cada classe de perigo na secção 2.1 da IUCLID.</p> <p>Se a substância não estiver classificada, deve ser assinalada a caixa de verificação Not classified [Não classificada] e não deve ser indicada nenhuma classificação nesse registo.</p>	
IUCLID secção 2.1 – GHS	<p>Se a substância estiver classificada, deve ser fornecido, pelo menos, um bloco para Specific target organ toxicity - single [Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única] e para Specific target organ toxicity - repeated [Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida] na secção 2.1 da IUCLID. Para cada bloco, devem ser indicados uma Hazard category [Categoria de perigo], uma Hazard statement [Advertência de perigo] e os Affected organs [Órgãos afetados], ou deve ser fornecido um Reason for no classification [Motivo para não classificação].</p> <p>Se a substância não estiver classificada, deve ser assinalada a caixa de verificação Not classified [Não classificada] e não deve ser indicada nenhuma classificação nesse registo.</p>	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição; secção 2.1 – GHS	<p>Na qualidade de registante principal, deve indicar vários registos de comunicação e rotulagem (C&R) na secção 2.1 da IUCLID; em seguida, cada um desses registos deve ser atribuído à composição correspondente do tipo de boundary composition of the substance [composição-limite da substância] na secção 1.2. Esta ligação pode ser efetuada através do campo Related composition [Composição relacionada] da secção 2.1.</p>	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 2.3 – Avaliação PBT	<p>Se for exigida a inclusão de um relatório de segurança química (CSR) no seu dossiê, é necessário fornecer também um resumo da avaliação PBT na secção 2.3. Faça uma seleção no campo PBT status [Estatuto PBT]. Se for selecionada a opção PBT assessment does not apply [Avaliação PBT não aplicável], deve ser apresentada uma justificação. Se forem fornecidos vários resumos de avaliação PBT, todos devem estar completos.</p>	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição; secção 2.3 – Avaliação PBT	<p>Quando são fornecidos vários resumos de avaliação PBT, devem todos ser ligados à composição correspondente do tipo Boundary composition of the substance [Composição-limite da substância] através do campo Assessed composition(s) [Composição(ões) avaliada(s) na secção 2.3.</p>	Todos os dossiês de registo
IUCLID secção 1.2 – Composição; secção 2.3 – Avaliação PBT	<p>Quando são fornecidas várias composições na secção 1.2, devem todas ser associadas ao resumo de avaliação PBT correspondente através do campo Assessed composition(s) [Composição(ões) avaliada(s)] na secção 2.3.</p>	
IUCLID secção 14 – Informação de autoexclusão para o registo REACH	<p>Se decidir apresentar por conta própria uma parte ou a totalidade dos seus dados, ou seja, autoexcluir-se das informações apresentadas em conjunto, deve criar um bloco na secção 14 para cada elemento de informação que</p>	Todos os dossiês de registo

	pretenda autoexcluir. Deve ser apresentada uma justificação para a autoexclusão, em conformidade com as disposições do artigo 11.o, n.o 3, e do artigo 19.o, n.o 2, do REACH.	
IUCLID cabeçalho do dossiê – Data Sharing Issues [Questões relativas à partilha de dados]	<p>Ao aderir a uma apresentação conjunta, utilizando um código fornecido pela Agência na sequência de um Joint submission dispute [Litígio relativo a uma apresentação conjunta], é obrigatório assinalar a caixa de verificação Data sharing issues [Questões relativas à partilha de dados] no cabeçalho do dossiê durante a criação do dossiê. Forneça uma explicação no campo Justification [Justificação].</p> <p>Se a caixa de verificação Data Sharing Issues [Questões relativas à partilha de dados] no cabeçalho do dossiê for selecionada, a apresentação do dossiê não pode basear-se nos documentos apresentados conjuntamente (Orientações para uma utilização segura/Relatório de segurança química).</p>	Todos os dossiês de registo
IUCLID modelo de dossiê; REACH-IT	Para poder apresentar um dossiê de membro, a entidade jurídica apresentante tem de fazer parte de uma apresentação conjunta para essa substância.	Todos os dossiês de registo
IUCLID modelo de dossiê	Os modelos da IUCLID seguintes são relevantes apenas para os registantes membros: Membro de uma apresentação conjunta do Registo REACH – caso geral. Membro de uma apresentação conjunta do Registo REACH – substâncias intermédias.	Todos os dossiês de registo
IUCLID modelo de dossiê; cabeçalho do dossiê	Se fizer parte de uma apresentação conjunta, não pode apresentar um dossiê para uma gama de tonelagem mais elevada do que a gama de tonelagem máxima da apresentação conjunta (definida pelo modelo do dossiê principal), a menos que se autoexclua da apresentação conjunta. Para aumentar a gama de tonelagem da apresentação conjunta, o registante principal deve atualizar o seu dossiê.	Todos os dossiês de registo
IUCLID modelo de dossiê;	O registante principal de uma apresentação conjunta não pode reduzir a gama de tonelagem da apresentação conjunta, uma vez que os membros podem estar a basear-se nesses dados. Se essa alteração for necessária, contacte a Agência.	Todos os dossiês de registo
IUCLID cabeçalho do dossiê; secção 11 – Orientações para uma utilização segura; secção 13 – Relatório de segurança química	Na qualidade de membro registante, apenas pode assinalar o Chemical Safety Report [Relatório de segurança química] e/ou as Guidance on Safe Use [Orientações para uma utilização segura] fornecidas pelo registante principal se este tiver confirmado que tem o direito de lhes fazer referência.	Todos os dossiês de registo
IUCLID cabeçalho do dossiê; secção 11 – Orientações para	Ao atualizar o seu dossiê principal, verifique se todos os documentos que apresentou anteriormente em conjunto (Relatório de segurança química, Orientações para uma	Todos os dossiês de registo

uma utilização segura; secção 13 – Relatório de segurança química	utilização segura) estão assinalados corretamente no cabeçalho do dossiê. Se tiver sido dada erradamente uma indicação anterior de apresentação conjunta, contacte a Agência.	
IUCLID conjunto de dados da substância; cabeçalho do dossiê	Se incluir um pedido de confidencialidade pago no dossiê, deve apresentar uma justificação no campo designado.	Todos os dossiês de registo
IUCLID cabeçalho do dossiê	A isenção da taxa para registos completos na totalidade da gama de tonelagem de 1 a 10 toneladas apenas pode ser concedida se forem fornecidos todos os dados exigidos no anexo VII do REACH. Por conseguinte, se a apresentação conjunta não abranger esse «limiar de informação», não é possível solicitar a isenção da taxa.	Todos os dossiês de registo
IUCLID cabeçalho do dossiê	Enquanto registante principal da substância em causa, deve assinalar a caixa de verificação Joint submission [Apresentação conjunta] no cabeçalho do dossiê durante o assistente de criação do dossiê.	Todos os dossiês de registo
IUCLID cabeçalho do dossiê	Não é permitido modificar uma ou várias das características seguintes ao apresentar uma atualização solicitada na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica: Modelo de dossiê Estatuto na apresentação conjunta (parte de uma apresentação conjunta ou não) Gama de tonelagem.	Todos os dossiês de registo - Atualizações
REACH-IT	Se registar ou atualizar a sua substância no âmbito de uma apresentação conjunta, deve ser indicado o nome correto da apresentação conjunta no assistente de apresentação do REACH-IT.	Todos os dossiês de registo
REACH-IT	Se existir uma apresentação conjunta para a sua substância e o seu tipo de registo (registo completo ou registo de substância intermédia), deve apresentar o seu dossiê (inicial ou de atualização) no âmbito dessa apresentação conjunta.	Todos os dossiês de registo
REACH-IT	Não é possível apresentar um dossiê de registo completo no âmbito de uma apresentação conjunta criada para uma substância utilizada apenas como substância intermédia.	Todos os dossiês de registo
REACH-IT	Não é possível apresentar um dossiê para uma apresentação conjunta que tenha expirado. Deve ser criada uma nova apresentação conjunta.	Todos os dossiês de registo
REACH-IT	Não é possível atualizar um dossiê que esteja desativado ou tenha sido revogado.	Todos os dossiês de registo

Regras de negócio aplicáveis a notificações PPORD

IUCLID	Se indicar na secção 1.1 da IUCLID que a sua Role in the supply	Notificações PPORD
---------------	---	--------------------

secção 1.1 – Identificação; secção 3.3 – Instalações	chain [Função na cadeia de abastecimento] é Manufacturer [Fabricante], deve indicar, pelo menos, uma instalação de produção na secção 3.3. Para o efeito, deve criar um registo na secção 3.3 e atribuir uma Site [Instalação] a este registo.	
IUCLID secção 1.8 – Destinatários	Cada registo fornecido na secção 1.8 deve ter uma entidade jurídica atribuída. A entidade jurídica deve conter um endereço de contacto com, pelo menos, um país indicado.	Notificações PPORD
IUCLID secção 1.9 – PPORD	Deve ser fornecida uma justificação na secção 1.9 quando apresentar uma notificação de atualização para solicitar a prorrogação de uma isenção PPORD.	Notificações PPORD

Regras de negócio aplicáveis a dossiês de registo completos

IUCLID modelo de dossiê	Ao apresentar um registo individual para uma substância de integração não progressiva na gama de tonelagem de 1 a 10 toneladas, não é permitido utilizar o modelo REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements [Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos físico-químicos]. As substâncias de integração não progressiva apenas podem ser registadas na gama de 1 a 10 toneladas/ano com todas as informações do anexo VII do REACH, ou seja, a utilização do modelo standard requirements [requisitos-padrão] é obrigatória.	Registo completo
IUCLID modelo de dossiê; cabeçalho do dossiê	Ao apresentar um registo através do modelo REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements [Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos físico-químicos], o registante não tem direito à isenção da taxa. Por conseguinte, a caixa de verificação Fee waiver [Isenção da taxa] não pode ser assinalada. Apenas pode solicitar a isenção da taxa na gama de tonelagem de 1 a 10 toneladas se fornecer todas as informações indicadas no anexo VII do REACH.	Registo completo
IUCLID modelo de dossiê; cabeçalho do dossiê	Não é possível combinar o modelo de cabeçalho da IUCLID REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements [Registo REACH 1-10 toneladas, requisitos físico-químicos] com a gama de tonelagem Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year [Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas superior a 1000 toneladas/ano].	Registo completo
IUCLID secção 1.1 – Identificação; secção 3.5.6 – Vida útil	Os utilizadores a jusante só podem apresentar um dossiê de registo caso sejam produtores/importadores de artigos (critérios detalhados no artigo 7.o, n.o 1, do REACH). Se, na secção 1.1, a opção Downstream user [Utilizador a jusante] for a única seleção no campo Role in the supply chain [Função na cadeia de abastecimento], é obrigatório indicar uma utilização identificada no campo Service life name [Designação da vida útil] na secção 3.5.6.	Registo completo

Regras de negócio aplicáveis a dossiês de registo de substâncias intermédias

IUCLID modelo de dossiê; cabeçalho do dossiê	Ao apresentar um dossiê com a gama de tonelagem da substância intermédia indicada (artigo 17.o ou 18.o), não pode selecionar Downstream user [Utilizador a jusante] como a Role in the supply chain [Função na cadeia de abastecimento].	Dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações;
---	--	---

		Dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas
<p>IUCLID modelo de dossiê; cabeçalho do dossiê</p>	<p>Ao apresentar um registo individual para uma substância intermédia isolada transportada, a gama de tonelagem selecionada no dossiê tem de corresponder ao modelo do dossiê. São permitidas as combinações seguintes de modelo e gama de tonelagem:</p> <p>Modelo REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 10 tonnes [Registo REACH de substância intermédia isolada transportada 1-10 toneladas] + gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas de 1 a 10 toneladas/ano.</p> <p>Modelo REACH Registration transported isolated intermediate 10 – 1000 tonnes [Registo REACH de substância intermédia isolada transportada 10-1000 toneladas] + gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas de 10 a 1000 toneladas/ano.</p> <p>Modelo REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes [Registo REACH de substância intermédia isolada transportada superior a 1000 toneladas] + gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas superior a 1000 toneladas/ano.</p>	<p>Dossiês de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas</p>

Annex 2. Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados

O presente anexo reúne os elementos mínimos a indicar num dossiê de registo ou PPORD. As verificações abaixo descritas não fornecem uma indicação da qualidade e da conformidade do dossiê. Verifique o Quality assistant [Assistente de qualidade] incluído no plug-in Validation assistant [Assistente de validação] da IUCLID e consulte as informações disponíveis no sítio Web da ECHA para melhorar a qualidade e a coerência do seu dossiê¹⁹.

Tenha igualmente em atenção que a verificação da integralidade realizada pela ECHA pode incluir outras verificações além das que são abaixo indicadas, de modo a assegurar que foram fornecidos todos os elementos exigidos. Essas verificações adicionais incluem a verificação manual de certos elementos do dossiê que não podem ser determinados automaticamente e podem levar a conclusões diferentes das indicadas pelo presente anexo. Para mais informações sobre a verificação manual, consulte: <http://echa.europa.eu/manuals>

As verificações abaixo indicadas estão incluídas no plug-in Validation assistant [Assistente de validação] da IUCLID. Este plug-in inclui uma lógica mais detalhada sobre o momento em que certas regras são verificadas. Tal não está refletido na lista abaixo, uma vez que aumentaria a sua complexidade. Recomenda-se vivamente a utilização do assistente de validação na preparação do conjunto de dados da substância, bem como no dossiê final, antes da sua apresentação à ECHA.

As convenções seguintes são aplicáveis e não são indicadas separadamente para cada uma das verificações abaixo:

- Sempre que for selecionado o campo *other*: [outro(a):] em qualquer lista de opções, o campo de texto adjacente que apresenta a palavra Other [Outro(a)] tem de ser preenchido;
- Sempre que uma verificação for aplicável a uma estrutura de campo repetível, por exemplo, um bloco ou um quadro repetível, se forem criados vários blocos repetíveis ou forem criadas várias linhas de quadro, todos devem ser preenchidos;
- Sempre que um campo estiver associado a uma unidade, esta tem de ser preenchida.

Aconselha-se a consulta da parte principal do presente manual para informações adicionais sobre como fornecer informações ao abrigo do REACH para cada uma das secções enumeradas abaixo.

Secção da IUCLID	Verificação	Relevância
Identificação da substância		
1.1 – 1.1 – Identificação	Deve ser selecionada, pelo menos, uma Role in the supply chain [Função na cadeia de abastecimento].	PPORD e registo
1.1 – 1.1 – Identificação	A substância deve ser identificada através da associação de uma substância de referência na secção 1.1.	PPORD e registo
1.1 – 1.1 – Identificação	A substância de referência na secção 1.1 tem de ser identificada. No mínimo, deve ser indicado um dos elementos seguintes: -- Número CE; -- Número CAS e nome CAS; -- Nome IUPAC.	PPORD e registo

¹⁹ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	Os identificadores devem ser inseridos nos campos correspondentes da substância de referência associada.	
1.1 – 1.1 – Identificação	<p>A substância de referência na secção 1.1 deve conter a informação molecular e estrutural.</p> <p>No caso de uma substância monoconstituente, devem ser indicadas a fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural da substância de referência nos campos designados.</p> <p>No caso de uma substância multiconstituente, devem ser indicadas a fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural da substância de referência nos campos designados ou deve ser apresentada uma justificação para a não apresentação destas informações no campo Remarks [Observações].</p> <p>No caso de uma substância UVCB, devem ser indicadas a fórmula molecular e a massa molecular da substância de referência nos campos designados ou deve ser apresentada uma justificação para a não apresentação destas informações no campo Remarks [Observações].</p>	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição	Cada substância deve ser identificada, pelo menos, por uma composição específica do registante. Para o efeito, deve existir na secção 1.2, pelo menos, um registo de composição da substância do tipo legal entity composition [composição da entidade jurídica]. Será verificada a integralidade de todas as composições de substâncias da entidade jurídica. Os outros tipos de composição da substância não são verificados, mas devem ser preenchidos tanto quanto possível.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição	Cada composição da substância deve conter, pelo menos, um valor e uma unidade para o Degree of purity [Grau de pureza].	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Constituintes	Para cada composição da substância deve ser definido, pelo menos, um constituinte. Todos os constituintes devem ser identificados através da associação de uma substância de referência.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Constituintes	<p>Cada constituinte deve ser identificado através da indicação de, pelo menos, um dos seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Número CE; -- Número CAS e nome CAS; -- Nome IUPAC. <p>Os identificadores devem ser inseridos nos campos correspondentes da substância de referência do constituinte na secção 1.2.</p>	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Constituintes	<p>As substâncias de referência dos constituintes na secção 1.2 devem conter a informação molecular e estrutural.</p> <p>No caso de substâncias monoconstituente ou multiconstituintes, devem ser indicadas a fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural da substância de referência nos campos designados.</p> <p>No caso de uma substância UVCB, devem ser indicadas a fórmula molecular e a massa molecular da substância de referência nos campos designados ou deve ser fornecida uma justificação para a não apresentação destas informações no campo Remarks [Observações] associado.</p>	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição,	Para cada constituinte, deve ser indicado o Concentration range	PPORD e registo

Constituintes	[Intervalo de concentração] total (valores inferior e superior), juntamente com uma unidade. Se estiver a indicar um constituinte na percentagem exata de 0 % ou de 100 %, indique este valor, juntamente com a unidade, no campo Typical concentration [Concentração típica] e deixe os campos Concentration range [Intervalo de concentração] vazios.	
1.2 – 1.2 – Composição, Impurezas	<p>Cada impureza deve ser identificada através da indicação de, pelo menos, um dos seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Número CE; -- Número CAS e nome CAS; -- Nome IUPAC. <p>No caso de impurezas que não possam ser identificadas com qualquer um dos tipos de identificadores acima indicados, deve ser inserida a frase unknown impurities [impurezas desconhecidas] no campo IUPAC name [Nome IUPAC], e a natureza, o número e as quantidades relativas das impurezas devem ser especificados, tanto quanto possível, no campo Remarks [Observações] do bloco relativo à impureza.</p>	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Impurezas	Para cada impureza, deve ser indicado o Concentration range [Intervalo de concentração] total (valores inferior e superior), juntamente com uma unidade. Para declarar a ausência de uma impureza específica, associe a substância de referência adequada e, no campo Typical concentration [Concentração típica], indique o valor «0», juntamente com a unidade. Deixe os campos Concentration range [Intervalo de concentração] vazios.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Aditivos	<p>Cada aditivo deve ser identificado através da indicação de, pelo menos, um dos seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Número CE; -- Número CAS e nome CAS; -- Nome IUPAC. <p>Os identificadores devem ser inseridos nos campos correspondentes da substância de referência do aditivo na secção 1.2.</p>	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Aditivos	A fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural da substância de referência de cada aditivo devem ser indicadas nos campos designados ou deve ser apresentada uma justificação para a não apresentação destas informações no campo Remarks [Observações].	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Aditivos	Para cada aditivo, deve ser indicado o Concentration range [Intervalo de concentração] total (valores inferior e superior), juntamente com uma unidade. Para declarar a ausência de um aditivo específico, associe a substância de referência adequada e, no campo Typical concentration [Concentração típica], indique o valor 0, juntamente com a unidade. Deixe os campos Concentration range [Intervalo de concentração] vazios.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, Aditivos	Para cada aditivo, deve confirmar a função de estabilização, seleccionando o valor relevante que comece com stabiliser [estabilizador] na lista de opções Function [Função]. Podem ser fornecidas informações adicionais sobre o mecanismo de estabilização no campo Details of function in composition [Detalhes da função na composição].	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância monoconstituente	Para uma substância monoconstituente, espera-se que o constituinte principal esteja presente na composição numa concentração mínima de 80 %. Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios]. Em alternativa,	PPORD e registo

	deve ser fornecida uma Typical concentration [Concentração típica], com a unidade, demonstrando que o constituinte principal está normalmente presente numa concentração mínima de 80 %.	
1.2 – 1.2 – Composição, substância monoconstituente	Para uma substância monoconstituente, espera-se que as impurezas estejam presentes na composição numa concentração máxima de 20 % (intervalo de concentração). Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios]. Em alternativa, deve ser fornecida uma Typical concentration [Concentração típica], com a unidade, demonstrando que a impureza está normalmente presente numa concentração máxima de 20 %.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância monoconstituente	Para uma substância monoconstituente, espera-se que cada composição contenha apenas um constituinte. Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios].	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância multiconstituente	Para uma substância multiconstituente, espera-se que o constituinte principal esteja presente na composição numa concentração máxima de 80 % (intervalo de concentração). Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios]. Em alternativa, deve ser fornecida uma Typical concentration [Concentração típica], com a unidade, demonstrando que cada constituinte principal está normalmente presente numa concentração máxima de 80 %.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância multiconstituente	Para uma substância multiconstituente, espera-se que as impurezas estejam presentes na composição numa concentração máxima de 10% (intervalo de concentração). Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios]. Em alternativa, deve ser fornecida uma Typical concentration [Concentração típica], com a unidade, demonstrando que a impureza está normalmente presente numa concentração máxima de 10%.	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância multiconstituente	Para uma substância multiconstituente, espera-se que cada composição contenha, pelo menos, dois constituintes. Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo Justification for deviations [Justificação para desvios].	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância UVCB	Para as substâncias UVCB, devem ser fornecidas informações específicas da composição sobre a origem da substância e o processo utilizado no campo Description of composition [Descrição da composição] de cada composição da entidade jurídica. Estas informações incluem, se for caso disso: <ul style="list-style-type: none"> -- identidade dos materiais de base/origem (e rácio) -- passos/mecanismos de reação -- parâmetros de funcionamento da instalação (p. ex., temperaturas/pressões) -- solventes/reagentes utilizados -- detalhes de quaisquer passos de limpeza/purificação 	PPORD e registo
1.2 – 1.2 – Composição, substância UVCB	Para uma substância UVCB, espera-se que cada composição seja descrita com constituintes que não pertençam à substância de referência na secção 1.1. Todos os constituintes individuais que estejam presentes em concentrações > 10 % ou sejam relevantes para fins de classificação e rotulagem e/ou avaliação PBT devem ser indicados separadamente. Os outros constituintes devem ser identificados, tanto quanto possível, como constituintes separados ou como grupos de constituintes genéricos. As substâncias UVCB não são consideradas como contendo impurezas; todos os constituintes devem ser indicados no cabeçalho Constituents [Constituintes].	PPORD e registo

	Se não for possível identificar constituintes separados, deve ser apresentada uma justificação no campo Justification for deviations [Justificação para desvios].	
1.4 – 1.4 – Informação analítica	<p>Deve ser criado, pelo menos, um registo na secção 1.4. O quadro Analytical determination [Determinação analítica] deve conter, pelo menos, uma linha, e cada linha criada deve ser preenchida do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- deve ser efetuada uma seleção na lista de opções Purpose of analysis [Objetivo da análise]; -- deve ser efetuada, pelo menos, uma seleção na lista de opções Analysis type [Tipo de análise]; -- deve existir um anexo no campo Attached methods/results [Métodos/resultados anexados] ou deve ser indicado um motivo para a não apresentação de um método/resultado. Para isso, deve efetuar uma seleção no campo Rationale for no results [Fundamentação para a ausência de resultados] e inserir uma explicação suplementar no campo Justification [Justificação]. <p>O campo Analysis type [Tipo de análise] é uma lista de seleção múltipla; se forem efetuadas várias seleções, os resultados ou as justificações correspondentes devem ser apresentados na mesma linha.</p> <p>As informações fornecidas devem abranger, pelo menos, uma identificação e uma abordagem de quantificação, conforme indicado no campo Purpose of analysis [Objetivo da análise].</p>	PPORD; Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
Apenas PPORD		
1.8 – 1.8 – Destinatários	Se a notificação for efetuada em colaboração com clientes (artigo 9.o do REACH), estes devem ser indicados na secção 1.8. Para cada registo de destinatário criado na secção 1.8, deve ser associada uma entidade jurídica no campo Name [Nome]. No separador Contact information [Informação de contacto] da entidade jurídica, deve ser indicado o Contact address [Endereço de contacto]. No mínimo, devem ser indicados o Country [País] e a Town [Cidade] do destinatário.	PPORD
1.9 – 1.9 – Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos	Deve ser fornecido, pelo menos, um registo na secção Product and process orientated research and development [Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos]. Para cada registo, deve ser indicada a Estimated quantity [Quantidade estimada], com a unidade.	PPORD
Classificação e rotulagem		
2.1 – 2.1 – GHS	Deve ser criado, pelo menos, um registo na secção 2.1 – GHS.	Registo, individual e principal da apresentação conjunta.
2.1 – 2.1 – GHS	<p>Cada registo GHS criado deve ter uma parte Classification [Classificação] completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Para cada classe ou subdivisão de perigo, devem ser indicadas uma Hazard category [Categoria de perigo] e uma Hazard statement [Advertência de perigo], ou deve ser fornecido um Reason for no classification [Motivo para não classificação]. -- Se for indicada uma classificação para Specific target organ toxicity – single [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única] e para Specific target organ toxicity – repeated [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida], devem ser também indicados 	Registo

	os Affected organs [Órgãos afetados].	
2.1 – 2.1 – GHS	<p>Cada registo GHS criado deve ter uma parte Labelling [Rotulagem] completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Deve ser efetuada uma seleção no campo Signal word [Palavra-sinal], no bloco Labelling [Rotulagem]. -- Se for indicada, pelo menos, uma Hazard category [Categoria de perigo] no bloco Classification [Classificação], deve ser indicada, pelo menos, uma advertência de perigo no bloco Labelling [Rotulagem] do mesmo documento GHS. Para fornecer uma advertência de perigo, crie um bloco em Hazard statements [Advertências de perigo] ou em Additional labelling requirements [Requisitos adicionais de rotulagem] e selecione a Hazard statement [Advertência de perigo] ou a CLP supplemental hazard statement [Advertência de perigo suplementar ao abrigo do CRE]. 	Registo
2.2 – 2.2 – DSP	<p>Cada registo DSP criado deve ter uma parte Classification [Classificação] completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Para cada uma das 15 classes de perigo na parte Classification [Classificação], deve ser indicada, pelo menos, uma classificação, ou o motivo para a não classificação. -- Se a substância tiver classificação e rotulagem harmonizadas, seleccione 67/548/EEC annex 1 [anexo 1 do Regulamento 67/548/CEE] no campo Status [Estatuto] e indique as entradas de classificação correspondentes na parte Classification [Classificação]. 	Registo
2.2 – 2.2 – DSP	<p>Cada registo DSP criado deve ter uma parte Labelling [Rotulagem] completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Se tiver sido indicada, pelo menos, uma classificação em Classification [Classificação], deve ser efetuada, pelo menos, uma seleção no campo Risk phrases [Frasas de risco] na parte Labelling [Rotulagem]. -- Se a substância tiver classificação e rotulagem harmonizadas, seleccione 67/548/EEC annex 1 [anexo 1 do Regulamento 67/548/CEE] no campo Status [Estatuto] e indique as entradas de classificação correspondentes na parte Labelling [Rotulagem]. 	Registo
Quantidades estimadas e instalações		
3.2 – 3.2 – Quantidades estimadas	No mínimo, devem ser indicadas as quantidades estimadas para um ano, criando um registo na secção 3.2. Em cada registo, deve ser indicado o Year [Ano] e, no mínimo, a tonelagem total Manufactured [Fabricada] ou Imported [Importada].	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.3 – 3.3 – Instalações	<p>Se tiver indicado na secção 1.1 que a sua Role in the supply chain [Função na cadeia de abastecimento] é Manufacturer [Fabricante], deve indicar, pelo menos, uma instalação de produção na secção 3.3. Para o efeito, deve criar um registo na secção 3.3 e associar uma Site [Instalação] a este registo. O endereço de contacto de cada instalação deve ser indicado; no mínimo, devem ser preenchidos os campos Site name [Nome da instalação], Address [Endereço], Town [Cidade] e Country [País].</p> <p>Nota relativa aos dossiês de registo: para indicar a instalação como instalação de produção, deve associá-la a, pelo menos, um registo criado na secção 3.5.1 – Manufacture [Fabrico]. Para isso, utilize o campo Related manufacture/own use [Utilização própria/para fabrico relacionada].</p>	PPORD e registo
3.3 – 3.3 – Instalações	Cada registo de instalação criado na secção 3.3 deve conter uma Site	PPORD e registo

	[Instalação] associada. Para cada instalação, é necessário preencher os campos Address [Endereço], Postal code [Código postal], Town [Cidade] e Country [País].	
Descrição do ciclo de vida		
3.5 – 3.5 – Descrição do ciclo de vida	<p>Deve ser descrita, pelo menos, uma utilização em qualquer uma das secções seguintes:</p> <p>3.5.2 – 3.5.2 – Formulação ou reembalagem</p> <p>3.5.3 – 3.5.3 – Utilizações em instalações industriais</p> <p>3.5.4 – 3.5.4 – Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais</p> <p>3.5.5 – 3.5.5 – Utilizações pelos consumidores</p> <p>3.5.6 – 3.5.6 – Vida útil</p> <p>Se não existirem utilizações identificadas em qualquer uma das secções acima indicadas, deve ser efetuada uma seleção na lista de opções Justification for no uses reported [Justificação para a não indicação de utilizações] na secção 3.5.0.</p>	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.1 – 3.5.1 – Fabrico	Para cada registo criado na secção 3.5.1 – Manufacture [Fabrico], deve ser preenchido o campo Manufacture name [Designação do fabrico]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação para o ambiente] e Process category [Categoria de processo] adequados.	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.2 – 3.5.2 – Formulação ou reembalagem	Para cada registo criado na secção 3.5.2 – Formulation or re-packing [Formulação ou reembalagem], devem ser preenchidos os campos Use name [Designação da utilização] e Technical function of the substance during formulation [Função técnica da substância durante a formulação]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação para o ambiente] e Process category [Categoria de processo] adequados.	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.3 – 3.5.3 – Utilizações em instalações industriais	Para cada registo criado na secção 3.5.3 – Uses at industrial site [Utilizações em instalações industriais], devem ser preenchidos os campos Use name [Designação da utilização], Technical function of the substance during formulation [Função técnica da substância durante a formulação] e Subsequent service life relevant to this use [Vida útil subsequente relevante para esta utilização]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação para o ambiente] e Process category [Categoria de processo] adequados.	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.4 – 3.5.4 – Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais	Para cada registo criado na secção 3.5.4 – Widespread uses by professional workers [Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais], devem ser preenchidos os campos Use name [Designação da utilização], Technical function of the substance during formulation [Função técnica da substância durante a formulação] e Subsequent service life relevant to this use [Vida útil subsequente relevante para esta utilização]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH

	para o ambiente] e Process category [Categoria de processo] adequados.	
3.5.5 – 3.5.5 – Utilizações pelos consumidores	Para cada registo criado na secção 3.5.5 – Consumer uses [Utilizações pelos consumidores], devem ser preenchidos os campos Use name [Designação da utilização], Technical function of the substance during formulation [Função técnica da substância durante a formulação] e Subsequent service life relevant for that use [Vida útil subsequente relevante para essa utilização]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os consumidores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação para o ambiente] e Product category [Categoria de produto] adequados.	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.6 – 3.5.6 – Vida útil	Para cada registo criado na secção 3.5.6 – Service life [Vida útil], devem ser preenchidos os campos Service life name [Designação da vida útil] e Technical function of the substance during formulation [Função técnica da substância durante a formulação]. Além disso, devem ser indicadas, pelo menos, uma atividade/técnica contribuinte para o ambiente e uma atividade/técnica contribuinte para os consumidores ou os trabalhadores, descritas com os códigos Environmental release category [Categoria de libertação para o ambiente] e Article category [Categoria de artigo]/Process category [Categoria de processo] adequados.	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Se, no cabeçalho Use takes place under rigorously contained conditions [A utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas], tiver selecionado a caixa de verificação Rigorously contained system with strict control for manual interventions [Sistema rigorosamente confinado com controlo estrito das intervenções manuais], devem ser fornecidas informações que justifiquem esta afirmação. Para o efeito, deve ser preenchido o campo Description of non-technical means for strict control [Descrição dos meios não técnicos para os controlos estritos].</p> <p>Além disso, dependendo da seleção efetuada no campo Registration/Notification status for the use [Estatuto de registo/notificação para a utilização], devem ser fornecidas as seguintes informações:</p> <p>Para uma use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant [utilização (como substância intermédia) registada nos termos do artigo 10.o do REACH; tonelagem total fabricada/importada < 10 toneladas/ano por registante], deve ser preenchido o campo Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention [Meios técnicos para o confinamento rigoroso e o controlo estrito das intervenções manuais] (no mesmo cabeçalho).</p> <p>Para uma use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >= 10tonnes/year per registrant [utilização (como substância intermédia) registada nos termos do artigo 10.o do REACH; tonelagem total fabricada/importada >= 10 toneladas/ano por registante] (ou nenhuma seleção), deve criar um bloco de cenário contribuinte no separador Contributing scenario for the workers [Cenário contribuinte para os trabalhadores] do mesmo registo de utilização e, no cabeçalho Technical and organisational conditions and measures [Condições e medidas técnicas e organizacionais], deve criar um bloco e fornecer informações no campo Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention [Meios</p>	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH Aplica-se a todos os dossiês principais de apresentações conjuntas que forneçam um relatório de segurança química para a apresentação conjunta.

	técnicos para o confinamento rigoroso e o controlo estrito das intervenções manuais].	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Se, no cabeçalho Use takes place under rigorously contained conditions [A utilização tem lugar em condições rigorosamente confinadas], tiver selecionado a caixa de verificação Rigorously contained system with minimisation of release to the environment [Sistema rigorosamente confinado com minimização de libertação para o ambiente], devem ser fornecidas informações que justifiquem esta afirmação. Para o efeito, deve ser preenchido o campo Description of non-technical means for strict control [Descrição dos meios não técnicos para os controlos estritos].</p> <p>Além disso, dependendo da seleção efetuada no campo Registration/Notification status for the use [Estatuto de registo/notificação para a utilização], devem ser fornecidas as seguintes informações:</p> <p>Para uma use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported < 10tonnes/year per registrant [utilização (como substância intermédia) registada nos termos do artigo 10.o do REACH; tonelagem total fabricada/importada < 10 toneladas/ano por registante], deve ser preenchido o campo Technologies to minimise emissions [Tecnologias para minimizar as emissões] (no mesmo cabeçalho).</p> <p>Para uma use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >= 10 tonnes/year per registrant [utilização (como substância intermédia) registada nos termos do artigo 10.o do REACH; tonelagem total fabricada/importada >= 10 toneladas/ano por registante] (ou nenhuma seleção), deve criar um bloco de cenário contribuinte no separador Contributing scenario for the environment (related to workers activities) [Cenário contribuinte para o ambiente (relacionado com atividades de trabalhadores)] do mesmo registo de utilização e, no cabeçalho Technical and organisational conditions and measures [Condições e medidas técnicas e organizacionais], deve criar um bloco e fornecer informações no campo Technologies to minimise emissions [Tecnologias para minimizar as emissões].</p>	Registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH Aplica-se a todos os dossiês principais de apresentações conjuntas que forneçam um relatório de segurança química para a apresentação conjunta.
Registo de estudo de parâmetros - geral		
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	O Endpoint [Parâmetro] abordado pelo registo do estudo deve ser indicado.	Registo
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Cada registo de estudo de parâmetros fornecido deve ser indicado como um resumo de estudo, uma dispensa de dados ou uma proposta de ensaio.</p> <p>- Se pretender apresentar um resumo (circunstanciado) do estudo, faça uma seleção no campo Adequacy of study [Adequação do estudo] e preencha todos os campos em Administrative data, [Dados administrativos], Data source [Origem dos dados], Materials and methods [Materiais e métodos] e Results and discussion [Resultados e discussão] para este parâmetro. Todos os registos de estudo de parâmetros nas secções correspondentes aos anexos do REACH que são indicados como key study [estudo-chave] ou como weight of evidence [suficiência de prova] são sujeitos a uma verificação da integralidade completa. Tanto quanto possível, devem ser preenchidos outros tipos de resumos de estudos.</p> <p>- Se pretender apresentar uma dispensa de dados, faça uma seleção no campo Data waiving [Dispensa de dados] e forneça uma justificação no campo Justification for data waiving [Justificação para</p>	Registo

	<p>a dispensa de dados].</p> <p>- Se pretender apresentar uma proposta de ensaio, selecione experimental study planned [estudo experimental planeado] ou experimental study planned (based on read-across) [estudo experimental planeado (baseado em comparação por interpolação)] no campo Type of information [Tipo de informação] e forneça informações sobre a Guideline [Diretriz] e as Test material information [Informações sobre o material de ensaio] do teste planeado.</p>	
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Um registo de estudo de parâmetros não pode ser simultaneamente uma dispensa de dados, uma proposta de ensaio e/ou um resumo de estudo. Assim, no mesmo registo de estudo de parâmetros, não deve fazer uma seleção no campo Data waiving [Dispensa de dados], selecionar experimental study planned/experimental study planned (based on read-across) [estudo experimental planeado/estudo experimental planeado (baseado em comparação por interpolação)] no campo Type of information [Tipo de informação] e/ou fazer uma seleção no campo Adequacy of study [Adequação do estudo].</p>	Registo
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Se pretender apresentar uma dispensa de dados, deve apresentar a fundamentação do pedido de dispensa de informações no campo Data waiving [Dispensa de dados] e deve selecionar uma justificação adequada no campo Justification for data waiving [Justificação para a dispensa de dados]. Se nenhuma das justificações disponíveis na lista de opções for aplicável, selecione other: [outra:] e forneça uma justificação no campo de texto livre adjacente.</p>	Registo: dispensa de dados
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Nos termos do anexo XI, ponto 3.1, do REACH, só é possível apresentar pedidos de dispensa com base no nível de exposição para informações exigidas no anexo VIII, pontos 8.6 e 8.7, e nos anexos IX e X do mesmo regulamento. Os registos de estudo de parâmetros noutros parâmetros não devem ter a seleção exposure considerations [considerações sobre a exposição] no campo Data waiving [Dispensa de dados].</p>	Registo: dispensa de dados
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Apenas podem ser apresentadas propostas de ensaio para informações exigidas nos anexos IX e X do REACH.</p>	Registo: proposta de ensaio
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>As propostas de ensaios em animais vertebrados devem documentar as considerações pelas quais as possibilidades de adaptação fornecidas pelo Regulamento REACH não podem ser utilizadas para dar resposta ao requisito de informação. As informações devem ser fornecidas no campo Justification for type of information [Justificação para o tipo de informação] e serão publicadas no sítio Web da ECHA. Aconselha-se a utilização do modelo de texto disponível para o campo para assegurar que são fornecidas todas as informações relevantes.</p>	Registo: proposta de ensaio
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Type of information [Tipo de informação].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Para cada registo de estudo-chave ou de suficiência de prova indicado como (Q)SAR no campo Type of information [Tipo de informação], deve ser fornecida documentação adequada e fiável do método aplicado. A documentação deve ser inserida no campo Justification for type of information [Justificação para o tipo de informação], utilizando o modelo de texto livre disponível, ou anexada no quadro Attached justification [Justificação anexada].</p> <p>Caso algumas partes da documentação (QMRF) sejam aplicáveis a mais do que um registo de estudo de parâmetros, forneça uma</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; QSAR

	<p>ligação para o registo no qual esta documentação comum está anexada no quadro Cross-reference [Referência cruzada] e indique o tipo de documento no campo Reason/purpose [Motivo/objetivo]. No entanto, a informação específica relativa a cada previsão deve ser sempre fornecida separadamente para cada registo (Q)SAR.</p>	
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>A secção Administrative data [Dados administrativos] não está preenchida. Para cada registo de estudo-chave ou de suficiência de prova indicado como comparação por interpolação no campo Type of information [Tipo de informação], deve ser fornecida a justificação específica do parâmetro para o método comparativo por interpolação no campo Justification for type of information [Justificação para o tipo de informação]. O campo contém modelos de texto livre para apoiar a documentação da justificação.</p> <p>Além disso, é possível fornecer informações adicionais de apoio ao método comparativo por interpolação no campo Attached justification [Justificação anexada]. Para indicar documentação de apoio noutra parte do conjunto de dados, forneça uma ligação para o ou os registos que contêm essas informações no quadro Cross-reference [Referência cruzada] e indique o tipo dessas informações no campo Reason/purpose [Motivo/objetivo].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; comparação por interpolação</p>
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Para cada registo de estudo-chave ou de suficiência de prova indicado como read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [comparação por interpolação a partir de uma substância de suporte (análogo estrutural ou derivado)] no campo Type of information [Tipo de informação], deve ser fornecida a origem do(s) registo(s) de estudo de parâmetros.</p> <p>Para o efeito, deve existir, na mesma secção, pelo menos outro registo de estudo de parâmetros com a Adequacy of study [Adequação do estudo] definida como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova] que contenha o estudo de origem em que se baseia o registo-alvo da comparação por interpolação. O registo da comparação por interpolação deve ter uma ligação para cada registo de estudo de parâmetros de origem através do quadro Cross-reference [Referência cruzada].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; comparação por interpolação</p>
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Se tiver sido indicado, pelo menos, um registo de estudo-chave ou de suficiência de prova como read-across based on grouping of substances (category approach) [comparação por interpolação baseada no agrupamento de substâncias (abordagem por categorias)] no campo Type of information [Tipo de informação], deve ser associado à substância, pelo menos, um objeto da categoria. Em cada categoria, devem ser incluídas as informações sobre a hipótese da categoria, o domínio de aplicabilidade e a justificação da categoria, no campo Category rationale [Fundamentação da categoria] ou como um anexo em Reports [Relatórios]. Além disso, as substâncias Category members [Membros da categoria] devem ser associadas e os Category documents [Documentos da categoria] devem ser indicados.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; comparação por interpolação</p>
4 – 7, 4–7, Dados administrativos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Reliability [Fiabilidade].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
4 – 7, 4–7, Origem dos dados	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o quadro Reference [Referência]. Para cada referência, deve ser sempre indicado o Year [Ano] ou a Report date [Data do relatório]. Além disso, no mínimo, devem ser fornecidos os seguintes elementos:</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>

	<p>- Se os dados forem provenientes de um relatório de estudo, devem ser preenchidos o campo Testing laboratory [Laboratório de ensaio] (com o endereço completo do laboratório de ensaio, incluindo a cidade e o país) e um dos campos Report no. [N.o do relatório], Company study no. [N.o do estudo da empresa] ou Title [Título].</p> <p>- Se os dados forem provenientes de uma empresa, deve ser preenchido o campo Report no. [N.o do relatório] ou o campo Company study no. [N.o do estudo da empresa]. Além disso, devem ser fornecidas informações nos campos Author [Autor], Owner company [Empresa proprietária] e/ou Title [Título].</p> <p>- Se os dados forem provenientes de uma fonte bibliográfica, deve ser preenchido o campo Bibliographic source [Fonte bibliográfica]. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a identificação da fonte bibliográfica.</p>	
5 – 7, 4– 7, Origem dos dados	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova] e indicado como conforme com as boas práticas de laboratório, devem ser indicadas as informações de contacto do laboratório de ensaio. Para o efeito, pelo menos uma entrada no quadro Reference [Referência] deve conter informações sobre o nome, endereço e país no campo Testing laboratory [Laboratório de ensaio].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4 – 7, 4– 7, Origem dos dados	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Data access [Acesso a dados].</p> <p>Se seleccionar data submitter has permission to refer [o apresentante dos dados tem autorização para fazer referência], deve fornecer, no campo adjacente, a declaração de acordo com as instruções que recebeu da ECHA, juntamente com a autorização para fazer referência.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4 – 7, 5–7, Materiais e métodos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], ou indicado como uma proposta de ensaio, a diretriz de ensaio utilizada (ou a utilizar) no estudo deve ser indicada no campo Guideline [Diretriz] do quadro Test guideline [Diretriz de ensaio]. Se adicionar várias linhas, deve especificar a Guideline [Diretriz] para cada uma delas. Se a diretriz de ensaio aplicada não existir na lista de opções, seleccione other: [outra:] e forneça informações sobre a diretriz no campo de texto livre adjacente.</p> <p>Caso não seja possível especificar uma diretriz de ensaio (p. ex., porque o estudo é um estudo sem diretriz ou foi aplicado um (Q)SAR), deve ser fornecida uma descrição dos princípios do método ou do protocolo do ensaio no campo Principles of method if other than guideline [Princípios do método se for diferente da diretriz].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; proposta de ensaio
5 – 7, 5–7, Materiais e métodos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo GPL compliance [Conformidade BPL].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4 – 7, 4–7 – Materiais e métodos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], ou indicado como uma proposta de ensaio, a diretriz de ensaio utilizada (ou a utilizar) no estudo deve ser identificada através de uma ligação a um registo de informações sobre o material de ensaio (TMI) no</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; proposta de ensaio

	<p>quadro Test material information [Informação sobre o material de ensaio].</p> <p>O registo TMI deve conter informações suficientes para permitir a compreensão da identidade da substância submetida a ensaio. No mínimo, deve ser indicado um Constituent [Constituinte] no campo Composition [Composição]. Cada componente criado deve conter, pelo menos, um dos seguintes identificadores nos campos designados: Número CE, número CAS, nome IUPAC.</p> <p>Para um registo-alvo de comparação por interpolação, a informação sobre o material de ensaio deve identificar a substância-alvo da comparação por interpolação.</p>	
Registo de estudo de parâmetros – secção 4		
<p>4.2 – 4.2 – Ponto de fusão/ponto de congelação</p> <p>4.3 – 4.3 – Ponto de ebulição</p> <p>4.4 – 4.4 – Densidade</p> <p>4.5 – 4.5 – Tamanho das partículas</p> <p>4.6 – 4.6 – Pressão de vapor</p> <p>4.7 – 4.7 – Coeficiente de partição</p> <p>4.8 – 4.8 – Hidrossolubilidade</p> <p>4.11 – 4.11 – Ponto de inflamação</p> <p>4.22 – 4.22 – Viscosidade</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave], deve ser indicado o Type of method [Tipo de método] em Materials and methods [Materiais e métodos].</p>	<p>Registo: estudo-chave</p>
<p>4.1 – 4.1 – Aspeto/estado físico/cor, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Physical state at 20°C and 1013 hPa [Estado físico a 20 oC e 1013 hPa]. Além disso, deve também ser preenchido o campo Form [Formulário], se for caso disso.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>4.2 – 4.2 – Ponto de fusão/ponto de congelação, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos campos Melt./Freez. Pt. [Ponto de fusão/congelação], Decomp. temp. [Temperatura de decomposição] ou Subl. temp [Temperatura de sublimação], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>4.3 – 4.3 – Ponto de fusão, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Boiling. pt. [Ponto de fusão] e Atm. Pressure [Pressão atmosférica] ou os campos Decomposition [Decomposição] e Decomposition temperature [Temperatura de decomposição], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>4.4 – 4.4 – Densidade, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Type of information [Tipo de informação] e Temp. [Temperatura], com a unidade.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>

	Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].	
4.5 – 4.5 – Distribuição do tamanho das partículas, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos quadros Particle size [Tamanho das partículas] ou Particle size distribution at different passages [Distribuição do tamanho das partículas em passagens diferentes].</p> <p>No quadro Particle size [Tamanho das partículas], devem ser preenchidos os campos Percentile [Percentil], Mean [Média] e St. Dev. [Desvio-padrão], com a unidade. No quadro Particle size distribution at different passages [Distribuição do tamanho das partículas em passagens diferentes], devem ser preenchidos os campos No. [N.o], Size [Tamanho] e Distribution [Distribuição], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.6 – 4.6 – Pressão de vapor, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Vapour pressure [Pressão de vapor] e Temperature [Temperatura], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.7 – 4.7 – Coeficiente de partição, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Type [Tipo], Partition coefficient [Coeficiente de partição], Temp. [Temperatura] e pH, com a unidade, se existir.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.7 – 4.7 – Coeficiente de partição	Caso não seja possível realizar o ensaio do coeficiente de partição, deve ser indicado um valor calculado. Para o efeito, além do registo de dispensa de dados, deve incluir na secção 4.7, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova] com o Type of information [Tipo de informação] definido como (Q)SAR ou calculation (if not (Q)SAR) [cálculo (se não for (Q)SAR)].	Registo: dispensa de dados
4.8 – 4.8 – Hidrossolubilidade, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos quadros Water solubility [Hidrossolubilidade] ou Solubility of metal ions in aqueous media [Solubilidade dos iões metálicos em meios aquosos].</p> <p>No quadro Water solubility [Hidrossolubilidade], devem ser preenchidos os campos Water solubility [Hidrossolubilidade], Temp. [Temperatura] e pH, com a unidade. No quadro Solubility of metal ions in aqueous media [Solubilidade dos iões metálicos em meios aquosos], devem ser preenchidos os campos Type of test [Tipo de ensaio], 'Mean dissolved conc. [Concentração média dissolvida] e</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>Element analysed [Elemento analisado], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	
4.10 – 4.10 – Tensão de superfície, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Surface tension [Tensão de superfície], Temperature [Temperatura] e Concentration [Concentração], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.11 – 4.11 – Ponto de inflamação, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Flash point [Ponto de inflamação] e Atm. press. [Pressão atmosfera], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.12 – 4.12 – Autoinflamabilidade, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido um dos quadros Auto-ignition temperature (liquids / gases) [Temperatura de autoignição (líquidos/gases)] ou Relative self-ignition temperature (solids) [Temperatura relativa de autoignição (sólidos)].</p> <p>No quadro Auto-ignition temperature (liquids / gases) [Temperatura de autoignição (líquidos/gases)], devem ser preenchidos os campos Auto-ignition temperature [Temperatura de autoignição] e Atm. Press. [Pressão atmosférica], com a unidade. No quadro Relative self-ignition temperature (solids) [Temperatura relativa de autoignição (sólidos)], deve ser preenchido o campo Relative self-ignition temperature [Temperatura relativa de autoignição], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.13 – 4.13 – Inflamabilidade, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], são efetuadas as seguintes verificações:</p> <p>Para cada linha criada no quadro Flammable gases (Lower and upper explosion limit) [Gases inflamáveis (Limite de explosão inferior e superior)], deve ser preenchido o campo Parameter [Parâmetro] e deve ser indicado o Value [Valor], com a unidade. Devem ser criadas linhas para os parâmetros lower explosion limit [limite de explosão inferior] e upper explosion limit [limite de explosão superior]. Além disso, se forem selecionados outros parâmetros, selecione other: [outro:] e defina o parâmetro no campo adjacente.</p> <p>Para cada linha criada no quadro Flammable solids [Sólidos inflamáveis], deve ser preenchido o campo Test procedure [Procedimento de ensaio] e deve ser indicada a Burning time</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>[Duração da combustão], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo para um Parameter [Parâmetro] ou um Test procedure [Procedimento de ensaio] especificado, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] da mesma linha.</p> <p>Tenha em atenção que, no caso dos sólidos e dos gases, o requisito 7.10 «Inflamabilidade» do REACH é indicado na secção 4.13 - Inflamabilidade. Os estudos de inflamabilidade em líquidos são indicados na secção 4.11 – Ponto de inflamação. Se a substância for um líquido, deve seleccionar, na secção 4.13, o parâmetro relativo a sólidos inflamáveis ou a gases inflamáveis, indicá-lo como uma dispensa de dados (estudo não exequível do ponto de vista técnico) e seleccionar a opção the study does not need to be conducted because the substance is a liquid [não é necessário realizar o estudo porque a substância é um líquido] no campo Justification for data waiving [Justificação para a dispensa de dados].</p>	
4.14 – 4.14 – Explosividade, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], um dos quadros seguintes tem de conter um resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Small-scale preliminary tests [Ensaio preliminar em pequena escala] -Results of test series for explosives [Resultados da série de ensaios para explosivos] <p>Para cada linha criada no quadro Small-scale preliminary tests [Ensaio preliminar em pequena escala], deve ser preenchido o campo Parameter [Parâmetro] e deve ser indicado o Value [Valor], com a unidade. Para cada linha criada no quadro Results of test series for explosives [Resultados da série de ensaios para explosivos], devem ser preenchidos os campos Test series [Série de ensaios], Method [Método], Parameter [Parâmetro], Value [Valor] e Result [Resultado].</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo para um Parameter [Parâmetro] ou uma Test series [Série de ensaios] especificados, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] da mesma linha.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.14 – 4.14 – Explosividade	<p>Se o ensaio for dispensado com base na energia/temperatura de decomposição da substância, deve fornecer informações adicionais sobre estas propriedades no campo Remarks [Observações], junto ao campo Justification for data waiving [Justificação para a dispensa de dados], ou no campo Justification for type of information [Justificação para o tipo de informação].</p>	Registo: dispensa de dados
4.15 – 4.15 – Propriedades oxidantes, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], um dos quadros seguintes tem de conter um resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Resultado do ensaio (gases oxidantes) -- Resultado do ensaio (líquidos oxidantes) -- com os campos pKa e TempResultado do ensaio (sólidos oxidantes) <p>Para cada linha criada no quadro Test result (Oxidising gases) [Resultados do ensaio (gases oxidantes)], deve ser preenchido o campo Parameter [Parâmetro] e deve ser indicado o Result [Resultado], com a unidade.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>Para cada linha criada no quadro Test result (Oxidising liquids) [Resultados do ensaio (líquidos oxidantes)], deve ser preenchido o campo Parameter [Parâmetro] e devem ser indicados a Sample tested [Amostra submetida a ensaio] e o Result [Resultado], com a unidade.</p> <p>Para cada linha criada no quadro Test result (Oxidising solids) [Resultados do ensaio (sólidos oxidantes)], deve ser preenchido o campo Parameter [Parâmetro] e devem ser indicados a Sample tested [Amostra submetida a ensaio] e o Result [Resultado], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo para um Parameter [Parâmetro] específico, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	
4.17 – 4.17 – Estabilidade em solventes orgânicos, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Test substance stable [Substância de ensaio estável].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.21 – 4.21 – Constante de dissociação, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Dissociating properties [Propriedades de dissociação]. Se for selecionado o valor yes [sim] na lista de opções, deve ser criada, pelo menos, uma linha no quadro Dissociation constant [Constante de dissociação] com os campos pKa e Temp. [pKa] e [Temperatura] preenchidos, com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo para a constante de dissociação, apesar de ser indicado que a substância tem propriedades de dissociação, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
4.21 – 4.21 – Viscosidade, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Value [Valor] e Temp. [Temperatura], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
Registo de estudo de parâmetros – secção 5		
5.1.2 – 5.1.2 – Hidrólise, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser fornecidas as seguintes informações, dependendo da forma como o estudo foi realizado:</p> <p>- - Se tiver sido realizado um estudo preliminar, os resultados devem ser descritos no campo Preliminary study [Estudo preliminar]. - Se o estudo preliminar indicar que a substância é hidroliticamente estável e que não foi realizado mais nenhum estudo, tal deve ser indicado no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro Dissipation half-life of parent compound [Meia-vida de dissipação do componente principal].</p> <p>- - Se não tiver sido realizado um estudo de hidrólise completo, deve ser preenchido um dos campos Hydrolysis rate constant [Constante da taxa de hidrólise] ou Half-life [Meia-vida] no quadro Dissipation half-life of parent compound [Meia-vida de dissipação do componente principal], com a unidade. Se não tiver sido determinado</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>um resultado quantitativo no ensaio de hidrólise completa, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser feita uma seleção no campo Transformation products [Produtos de transformação]. Se tiver selecionado yes [sim], o(s) produto(s) de transformação devem ser identificados no quadro Identity of transformation products [Identidade dos produtos de transformação], associando a(s) substância(s) de referência adequada(s) no campo Reference substance [Substância de referência].</p>	
5.1.2 – 5.1.2 – Hidrólise	<p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada insolubilidade em água, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.1.2, deve incluir, na secção 4.8, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada biodegradabilidade da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.1.2, deve incluir, na secção 5.2.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p>	Registo: dispensa de dados
5.2.1 – 5.2.1 – Biodegradação na água: ensaios de despistagem 5.2.2 – 5.2.2 – Biodegradação em água e sedimentos: ensaios de simulação	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Inoculum or test system [Inóculo ou sistema de ensaio] do quadro Materials and methods [Materiais e métodos].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
5.2.1 – 5.2.1 – Biodegradação na água: ensaios de despistagem, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Parameter [Parâmetro], Value [Valor] e Sampling time [Período da amostragem] do quadro % Degradation [% de degradação], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
5.2.2 – 5.2.2 – Biodegradação em água e sedimentos: ensaios de simulação, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos quadros % Degradation [% de degradação] ou Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50) [Meia-vida do componente principal/Período de 50 % de desaparecimento (DT50)].</p> <p>No quadro % Degradation [% de degradação], devem ser preenchidos os campos % Degr.[% de degradação], Parameter [Parâmetro] e Sampling time [Período da amostragem], com a unidade. No quadro Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50) [Meia-vida do componente principal/Período de 50 % de desaparecimento (DT50)], devem ser preenchidos os campos Compartment [Compartimento], Half-life [Meia-vida] e Temp. [Temperatura], com a unidade. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser feita uma seleção no campo Transformation products [Produtos de transformação]. Se tiver selecionado yes [sim], o(s) produto(s) de transformação devem ser identificados no quadro</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	Identity of transformation products [Identidade dos produtos de transformação], associando a(s) substância(s) de referência adequada(s) no campo Reference substance [Substância de referência].	
5.2.2 – 5.2.2 – Biodegradação em água e sedimentos: ensaios de simulação	<p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada insolubilidade em água, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.2.2, deve incluir, na secção 4.8, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada biodegradabilidade da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.2.2, deve incluir, na secção 5.2.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p>	Registo: dispensa de dados
5.2.3 – 5.2.3 – Biodegradação no solo, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos quadros % Degradation [% de degradação] ou Half-life / dissipation time of parent compound [Meia-vida/Período de dissipação do componente principal].</p> <p>No quadro % Degradation [% de degradação], devem ser preenchidos os campos % Degr. [% de degradação], Parameter [Parâmetro] e Sampling time [Período da amostragem], com a unidade. No quadro Half-life / dissipation time of parent compound [Meia-vida/Período de dissipação do componente principal], devem ser preenchidos os campos Half-life [Meia-vida] e Temp. [Temperatura], com a unidade. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser feita uma seleção no campo Transformation products [Produtos de transformação]. Se tiver selecionado yes [sim], o(s) produto(s) de transformação devem ser identificados no quadro Identity of transformation products [Identidade dos produtos de transformação], associando a(s) substância(s) de referência adequada(s) no campo Reference substance [Substância de referência].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
5.2.3 – 5.2.3 – Biodegradação no solo	Se o ensaio for dispensado com base na elevada biodegradabilidade da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.2.3, deve incluir, na secção 5.2.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].	Registo: dispensa de dados
5.3.1 – 5.3.1 – Bioacumulação: aquática/sedimentos, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Type [Tipo] e Value [Valor] do quadro Bioaccumulation factor [Fator de bioacumulação], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
5.4.1 – 5.4.1 – Adsorção/dessorção, Resultados e discussão	Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido, pelo menos, um dos quadros Adsorption coefficient [Coeficiente de adsorção] ou Particle coefficients [Coeficientes de partição].	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>No quadro Adsorption coefficient [Coeficiente de adsorção], deve ser preenchido o campo Type [Tipo] e deve ser indicado o Value [Valor]. Se seleccionar Kd ou log Kd em Type [Tipo], também deve seleccionar o campo % Org. carbon [% Org. carbono]. No quadro Partition coefficients [Coeficientes de partição], deve ser preenchido o campo Type e deve ser indicado o Value [Valor].</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	
5.4.1 – 5.4.1 – Adsorção/dessorção	<p>Se o ensaio for dispensado com base nas propriedades físico-químicas da substância, deve fornecer informações adicionais sobre estas propriedades e o seu impacto na adsorção/dessorção no campo Remarks [Observações], junto ao campo Justification for data waiving [Justificação para a dispensa de dados], ou no campo Justification for type of information [Justificação para o tipo de informação].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na rapidez de decomposição da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.4.1, deve incluir, nas secções 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 e/ou 5.2.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base no baixo coeficiente de partição octanol/água da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 5.4.1, deve incluir, na secção 4.7, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p>	Registo: dispensa de dados
Registo de estudo de parâmetros e resumo da secção – secção 6		
6 – 6 – Informação ecotoxicológica	<p>Deve ser criado um resumo de parâmetros em Ecotoxicological information [Informação ecotoxicológica] e cada resumo criado deve estar completo. Para cada um dos perigos, deve ser efetuada uma seleção na lista de opções Hazard assessment conclusion [Conclusão da avaliação dos perigos]. Se for seleccionado PNEC [PNEC], o valor e a unidade devem ser indicados nos campos por baixo da conclusão.</p>	Registo: individual e principal acima de 10 toneladas/ano
6.1.1 – 6.1.1 – Toxicidade a curto prazo em peixes, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.1.1 – 6.1.1 – Toxicidade a curto prazo em peixes	<p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada insolubilidade em água, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.1, deve incluir, na secção 4.8, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade a longo prazo em peixes, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.1, deve incluir, na secção 6.1.2, pelo menos, um registo de estudo de</p>	Registo: dispensa de dados

	<p>parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base no facto de que será realizado um estudo de toxicidade a longo prazo em peixes, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.1, deve incluir, na secção 6.1.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como proposta de ensaio.</p>	
6.1.2 – 6.1.2 – Toxicidade a longo prazo em peixes, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.1.3 – 6.1.3 – Toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.1.3 – 6.1.3 – Toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos	<p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada insolubilidade em água, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.3, deve incluir, na secção 4.8, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.3, deve incluir, na secção 6.1.4, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base no facto de que será realizado um estudo de toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.3, deve incluir, na secção 6.1.4, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como proposta de ensaio.</p>	Registo: dispensa de dados
6.1.4 – 6.1.4 – Toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

<p>6.1.5 – 6.1.5 – Toxicidade para cianobactérias e algas aquáticas, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>6.1.6 – 6.1.6 – Toxicidade para plantas aquáticas, exceto algas, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>6.1.7 – 6.1.7 – Toxicidade para micro-organismos, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect conc. [Concentração. com efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>6.1.7 – 6.1.7 – Toxicidade para micro-organismos</p>	<p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada insolubilidade em água, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.7, deve incluir, na secção 4.8, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na elevada biodegradabilidade da substância, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.7, deve incluir, na secção 5.2.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>
<p>6.2 – 6.2 – Toxicidade dos sedimentos, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose], Effect conc. [Concentração. com efeito] e Basis for effect [Base para o efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>6.3.1 – 6.3.1 – Toxicidade para micro-organismos do solo, exceto artrópodes, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose], Effect conc. [Concentração. com efeito] e Basis for effect [Base para o efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>

	<p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	
6.3.2 – 6.3.2 – Toxicidade para artrópodes terrestres, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose], Effect conc. [Concentração. com efeito] e Basis for effect [Base para o efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.3.1 – 6.3.1 – Toxicidade para micro-organismos do solo, exceto artrópodes 6.3.2 – 6.3.2 – Toxicidade para artrópodes terrestres	<p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade a longo prazo em organismos terrestres, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.3, deve incluir, na secção 6.3.1 ou 6.3.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção de Endpoint [Parâmetro] correspondente a um estudo a longo prazo.</p>	Registo: dispensa de dados
6.3.3 – 6.3.3 – Toxicidade para plantas terrestres, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose], Effect conc. [Concentração. com efeito] e Basis for effect [Base para o efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.3.3 – 6.3.3 – Toxicidade para plantas terrestres	<p>Se o ensaio de curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade a longo prazo em plantas terrestres, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 6.3.3, pelo menos, um registo indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com o campo Endpoint [Parâmetro] definido como toxicity to terrestrial plants: long-term [toxicidade para plantas terrestres: longo prazo] ou toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment) [toxicidade para plantas terrestres: curto prazo (com uma conceção de estudo considerada adequada para avaliação a longo prazo)].</p>	Registo: dispensa de dados
6.3.4 – 6.3.4 – Toxicidade para micro-organismos do solo, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose], Effect conc. [Concentração. com efeito] e Basis for effect [Base para o efeito] do quadro Effect concentrations [Concentrações com efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
6.3.5 – 6.3.5 – Toxicidade para aves, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Duration [Duração], Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect level [Nível de efeito] do</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>quadro Effect levels [Níveis de efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	
Registo de estudo de parâmetros e resumo da secção – secção 7		
7 – 7 – Informação toxicológica	<p>Deve ser criado um resumo de parâmetros em Toxicological information [Informação toxicológica] e cada resumo criado deve estar completo. Para cada um dos perigos para Workers [Trabalhadores] e General population [População em geral], deve ser efetuada uma seleção na lista de opções Hazard assessment conclusion [Conclusão da avaliação dos perigos]. Se for selecionado DNEL, DMEL ou other toxicological threshold [outro limiar toxicológico], o valor e a unidade devem ser indicados nos campos por baixo da conclusão.</p>	<p>Registo: individual e principal acima de 10 toneladas/ano</p>
7.2.1 – 7.2.1 – Toxicidade aguda: oral, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect level [Nível de efeito] do quadro Effect levels [Níveis de efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
7.2.1 – 7.2.1 – Toxicidade aguda: oral	<p>Se o ensaio de toxicidade aguda oral for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade aguda por via inalatória, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.2.1, deve incluir, na secção 7.2.2, pelo menos, um registo indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como corrosiva para a pele, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.2.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Skin corrosion / irritation [Corrosão/irritação cutânea].</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>
7.2.2 – 7.2.2 – Toxicidade aguda: por inalação, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect level [Nível de efeito] do quadro Effect levels [Níveis de efeito], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
7.2.2 – 7.2.2 – Toxicidade aguda: por inalação	<p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como corrosiva para a pele, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.2.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos um registo onde forneça a classificação de corrosividade para a pele adequada para a classe de perigo Skin corrosion / irritation [Corrosão/irritação cutânea].</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>
7.2.3 – 7.2.3 – Toxicidade aguda: por via dérmica, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Dose descriptor [Descritor de dose] e Effect level [Nível de efeito] do quadro Effect levels [Níveis de efeito], com a unidade.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>

	<p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p>	
7.2.3 – 7.2.3 – Toxicidade aguda: por via dérmica	<p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como corrosiva para a pele, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.2.3, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação de corrosividade para a pele adequada para a classe de perigo Skin corrosion / irritation [Corrosão/irritação cutânea].</p>	Registo: dispensa de dados
7.3.1 – 7.3.1 – Irritação/corrosão cutânea, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o quadro de resultados para In vitro ou In vivo.</p> <p>No quadro In vitro - Results [In vitro - Resultados], devem ser preenchidos os campos Irritation / corrosion parameter [Parâmetro de irritação/corrosão] e Value [Valor]. No quadro In vivo - Results [In vivo - Resultados], devem ser preenchidos os campos Irritation parameter [Parâmetro de irritação], Time point [Instante] e Score [Classificação].</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
7.3.1 – 7.3.1 – Irritação/corrosão cutânea	<p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como corrosiva para a pele, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Skin corrosion / irritation [Corrosão/irritação cutânea].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base no facto de que a substância se inflama espontaneamente em contacto com o ar, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Pyrophoric liquids [Líquidos pirofóricos] ou Pyrophoric solids [Sólidos pirofóricos].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como muito tóxica para pele, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Acute toxicity – dermal [Toxicidade aguda – via dérmica] e/ou Specific target organ toxicity - single [Toxicidade para órgão-alvo específicos - exposição única].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base nas conclusões de um estudo de toxicidade aguda por via dérmica, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.1, deve incluir, na secção 7.2.3, pelo menos, um registo indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o estudo de irritação cutânea in vitro for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de irritação cutânea in vivo, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.3.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como skin irritation: in vivo</p>	Registo: dispensa de dados

	[irritação cutânea: in vivo].	
7.3.2 – 7.3.2 – Irritação ocular, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o quadro de resultados para ex vivo/in vitro ou In vivo.</p> <p>No quadro Results of ex vivo / in vitro study [Resultados do estudo ex vivo/in vitro], devem ser preenchidos os campos Irritation parameter [Parâmetro de irritação] e Value [Valor]. No quadro Results of in vivo study [Resultados do estudo in vivo], devem ser preenchidos os campos Irritation parameter [Parâmetro de irritação], Time point [Instante] e Score [Classificação].</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
7.3.2 – 7.3.2 – Irritação ocular	<p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como irritante para os olhos, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Serious eye damage / eye irritation [Lesões oculares graves/irritação ocular].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base no facto de que a substância se inflama espontaneamente em contacto com o ar, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.3.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Pyrophoric liquids [Líquidos pirofóricos] ou Pyrophoric solids [Sólidos pirofóricos].</p> <p>Se o estudo de irritação ocular in vitro for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de irritação ocular in vivo, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 6.1.2, deve incluir, na secção 7.3.2, pelo menos um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como eye irritation: in vivo [irritação ocular: in vivo].</p>	Registo: dispensa de dados
7.4.1 – 7.4.1 – Sensibilização cutânea, Materiais e métodos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Type of study [Tipo de estudo].</p> <p>Além disso, se o estudo for relativo ao parâmetro skin sensitisation: in vivo (non-LLNA) [sensibilização cutânea: in vivo (não-LLNA)], o método selecionado deve ser explicado no campo Justification for non-LLNA method [Justificação para o método não-LLNA].</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
7.4.1 – 7.4.1 – Sensibilização cutânea, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o quadro Results [Resultados] por baixo de In vitro/in chemico [In vitro/in chemico], In vivo (non-LLNA) [In vivo (não-LLNA)] ou In vivo LLNA [In vivo (LLNA)].</p> <p>No quadro In vitro / in chemico - Results [In vitro/in chemico - Resultados], devem ser preenchidos os campos Parameter [Parâmetro] e Value [Valor], com a unidade. No quadro In vivo (non-LLNA) - Results [In vivo (não-LLNA) - Resultados], devem ser preenchidos os campos Reading [Leitura], Dose level [Nível de dose], No. with + reactions [N.o de pessoas com reações positivas] e Total</p>	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova

	<p>no. in group [N.o de pessoas no grupo], com a unidade. No quadro In vivo LLNA - Results [LLNA in vivo - Resultados], devem ser preenchidos os campos Parameter [Parâmetro] e Value [Valor], com a unidade.</p> <p>Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado] do quadro adequado.</p>	
<p>7.4.1 – 7.4.1 – Sensibilização cutânea</p>	<p>Se o ensaio for dispensado com base no facto de que a substância se inflama espontaneamente em contacto com o ar, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.4.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Pyrophoric liquids [Líquidos pirofóricos] ou Pyrophoric solids [Sólidos pirofóricos].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base no facto de que a substância deve ser classificada para a sensibilização ou corrosão cutânea, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.4.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Skin corrosion / irritation [Corrosão/irritação cutânea] e/ou Skin sensitisation [Sensibilização cutânea].</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>
<p>7.5.1 – 7.5.1 – Toxicidade por dose repetida: oral 7.5.2 – 7.5.2 – Toxicidade por dose repetida: por inalação 7.5.3 – 7.5.3 – Toxicidade por dose repetida: por via dérmica, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros nestas secções assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Dose descriptor [Descritor de dose], Effect level [Nível de efeito] e Basis for effect level [Base para o nível de efeito] do quadro Effect levels [Níveis de efeito], com a unidade. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser efetuada uma seleção no campo Critical effects observed [Efeitos críticos observados] do quadro Target system / organ toxicity [Toxicidade para sistema/órgão-alvo]. Se selecionar yes [sim], deve preencher os campos Lowest effective dose/conc. [Menor dose/concentração com efeitos], System [Sistema], Organ [Órgão] e Treatment related [Tratamento relacionado], com a unidade, quando aplicável.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
<p>7.5.1 – 7.5.1 – Toxicidade por dose repetida: oral 7.5.2 – 7.5.2 – Toxicidade por dose repetida: por inalação 7.5.3 – 7.5.3 – Toxicidade por dose repetida: por via dérmica</p>	<p>Se o estudo de toxicidade por via oral a curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de inalação adequado, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.5.1, deve incluir, na secção 7.5.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o estudo de toxicidade por via oral a curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo dérmico adequado, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.5.1, deve incluir, na secção 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o estudo de toxicidade a curto prazo for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade subcrónica ou crónica, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>

	<p>sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade subcrónica: oral/inalação/dérmica] ou chronic toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade crónica: oral/inalação/dérmica].</p> <p>Se o estudo de toxicidade a curto prazo for dispensado com base no facto de que será realizado um estudo de toxicidade subcrónica ou crónica, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como proposta de ensaio, com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade subcrónica: oral/inalação/dérmica] ou chronic toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade crónica: oral/inalação/dérmica].</p> <p>Se o estudo de toxicidade subcrónica por via oral for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de inalação adequado, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.5.1, deve incluir, na secção 7.5.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como sub-chronic toxicity: inhalation [toxicidade subcrónica: inalação] ou chronic toxicity: inhalation [toxicidade crónica: inalação].</p> <p>Se o estudo de toxicidade subcrónica por via oral for dispensado com base na disponibilidade de um estudo dérmico adequado, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.5.1, deve incluir, na secção 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como sub-chronic toxicity: dermal [toxicidade subcrónica: dérmica] ou chronic toxicity: dermal [toxicidade crónica: dérmica].</p> <p>Se o estudo de toxicidade subcrónica for dispensado com base no facto de que a substância é não reativa, insolúvel e não inalável e não existirem provas de toxicidade de um limit test [ensaio-limite] de 28 dias, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade a curto prazo por dose repetida: oral/inalação/dérmica].</p> <p>Se o estudo de toxicidade subcrónica for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de 28 dias que permite uma decisão conclusiva sobre a classificação e a extrapolação do NOEL-90, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade a curto prazo por dose repetida: oral/inalação/dérmica].</p> <p>Se o estudo de toxicidade subcrónica for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade crónica, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como chronic toxicity:</p>	
--	---	--

	oral/inhalation/dermal [toxicidade crónica: oral/inalação/dérmica].	
7.6.1 – 7.6.1 – Toxicidade genética in vitro, Materiais e métodos	Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], deve ser preenchido o campo Type of essay [Tipo de ensaio].	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
7.6.1 – 7.6.1 – Toxicidade genética in vitro, Resultados e discussão	Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser preenchidos os campos Species/strain [Espécie/estirpe], Metabolic activation [Ativação metabólica], Genotoxicity [Genotoxicidade] e Citotoxicity [Citotoxicidade]. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].	Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova
7.6.1 – 7.6.1 – Toxicidade genética in vitro	Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como cancerígena (categoria 1A ou 1B) ou mutagénica em células germinativas, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.6.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Carcinogenicity [Carcinogenicidade] e/ou Germ cell mutagenicity [Mutagenicidade em células germinativas]. Se o ensaio for dispensado com base no resultado positivo de um estudo in vitro de micronúcleo, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.6.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como in vitro cytogenicity / micronucleus study [estudo in vitro de citogenicidade/micronúcleo]. Se o ensaio for dispensado com base no resultado positivo de um estudo in vitro de citogenicidade em células de mamíferos, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.6.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells [estudo in vitro de citogenicidade/aberração cromossómica em células de mamíferos]. Se o ensaio for dispensado com base no resultado positivo de um estudo in vitro de mutação genética, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.6.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como in vitro gene mutation study in bacteria [estudo in vitro de mutação genética em bactérias]. Se o ensaio for dispensado com base na disponibilidade de um estudo in vivo de citogenicidade, além do registo de dispensa de dados na secção 7.6.1, deve incluir, na secção 7.6.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration [estudo in vivo em células somáticas de mamíferos: citogenicidade/aberração cromossómica em células da medula], in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus [estudo in vivo em células somáticas de mamíferos: citogenicidade/micronúcleos em eritrócitos]	Registo: dispensa de dados

	<p>ou in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration [estudo in vivo em células germinativas de mamíferos: citogenicidade/aberração cromossómica].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na disponibilidade de um estudo in vitro de mutação genética em mamíferos, além do registo de dispensa de dados na secção 7.6.1, deve incluir, na secção 7.6.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como in vitro mammalian cell study: DNA damage and/or repair [estudo in vivo em células de mamíferos: lesão e/ou reparação do ADN], in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation [estudo in vivo de células somáticas e germinativas em mamíferos: mutação genética], in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation [estudo in vivo de células somáticas em mamíferos: mutação genética] ou in vivo mammalian germ cell study: gene mutation [estudo in vivo de células germinativas em mamíferos: mutação genética].</p>	
7.8.1 – 7.8.1 – Efeitos tóxicos na reprodução, Materiais e métodos	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova] ou indicado como proposta de ensaio, que seja relativo ao parâmetro «estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração» (EOGRTS), a conceção do estudo selecionado deve ser explicada no campo Justification for study design [Justificação para a conceção do estudo].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; proposta de ensaio</p>
7.8.1 – 7.8.1 – Efeitos tóxicos na reprodução, Resultados e discussão	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser fornecidos resultados para as gerações relevantes para a conceção do estudo selecionado. No mínimo, devem ser fornecidos resultados para uma geração progenitora (P0, P1) e uma geração de descendentes (F1, F2). Para o efeito, devem ser preenchidos os quadros Effect levels [Níveis de efeito] correspondentes, indicando, pelo menos, os campos Dose descriptor [Descritor de dose], Effect level [Nível de efeito] e Basis for effect level [Base para o nível de efeito], com a unidade, quando aplicável. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser efetuada uma seleção no campo Reproductive effects observed [Efeitos para a reprodução observados] do quadro Overall reproductive toxicity [Toxicidade reprodutiva global]. Se selecionar yes [sim], deve preencher os campos Lowest effective dose/conc. [Menor dose/concentração com efeitos], Treatment related [Tratamento relacionado] e Relation to other toxic effects [Relação com outros efeitos tóxicos], com a unidade, quando aplicável.</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>
7.8.1 – 7.8.1 – Efeitos tóxicos na reprodução	<p>Se o ensaio de despistagem de toxicidade reprodutiva for dispensado com base noutros elementos de prova que demonstrem que a substância pode ser tóxica para o desenvolvimento, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.1, deve incluir, na secção 7.8.1 ou 7.8.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio de despistagem for dispensado com base na disponibilidade de um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração (EOGRTS), além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.8.1, pelo menos, um registo de estudo de</p>	<p>Registo: dispensa de dados</p>

	<p>parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] correspondente a um EOGRTS.</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade reprodutiva em duas ou várias gerações, além do registo de dispensa de dados, deve incluir, na secção 7.8.1, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], com a seleção do Endpoint [Parâmetro] correspondente a um estudo em duas, três ou várias gerações.</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na disponibilidade de um estudo de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.1, deve incluir, na secção 7.8.2, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros indicado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como cancerígena genotóxica, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Carcinogenicity [Carcinogenicidade].</p> <p>Se o estudo for dispensado com base na classificação da substância como mutagénica em células germinativas, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Germ cell mutagenicity [Mutagenicidade em células germinativas].</p> <p>Se o estudo for dispensado com base na classificação da substância como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.1, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Reproductive toxicity [Toxicidade reprodutiva].</p>	
<p>7.8.2 – 7.8.2 – Toxicidade para o desenvolvimento/teratogenicidade, Materiais e métodos</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], ou indicado como uma proposta de ensaio, deve ser efetuada uma seleção em Test animals [Animais de ensaio], no campo Species [Espécie].</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova; proposta de ensaio</p>
<p>7.8.2 – 7.8.2 – Toxicidade para o desenvolvimento/teratogenicidade, Resultados e discussão</p>	<p>Para cada registo de estudo de parâmetros assinalado como key study [estudo-chave] ou weight of evidence [suficiência de prova], devem ser fornecidos resultados nos quadros Effect levels (maternal animals) [Níveis de efeito (animais maternos)] e Effect levels (fetuses) [Níveis de efeito) fetos]]. Em cada quadro, devem ser preenchidos, pelo menos, os campos Dose descriptor [Descriptor de dose], Effect level [Nível de efeito] e Basis for effect level [Base para o nível de efeito], com a unidade, quando aplicável. Se não tiver sido determinado um resultado quantitativo, deve ser fornecida uma explicação no campo Remarks on result [Observações sobre o resultado].</p> <p>Além disso, deve ser efetuada uma seleção no campo Development effects observed [Efeitos para o desenvolvimento observados] do quadro Overall developmental toxicity [Toxicidade global para o</p>	<p>Registo: registo de estudo-chave ou de suficiência de prova</p>

	desenvolvimento]. Se seleccionar yes [sim], deve preencher os campos Lowest effective dose/conc. [Menor dose/concentração com efeitos], Treatment related [Tratamento relacionado] e Relation to maternal toxicity [Relação com a toxicidade materna], com a unidade, quando aplicável.	
7.8.2 – 7.8.2 – Toxicidade para o desenvolvimento/teratogenicidade	<p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como cancerígena genotóxica, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Carcinogenicity [Carcinogenicidade].</p> <p>Se o ensaio for dispensado com base na classificação da substância como mutagénica em células germinativas, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Germ cell mutagenicity [Mutagenicidade em células germinativas].</p> <p>Se o estudo for dispensado com base na classificação da substância como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B, além do registo de dispensa de dados incluído na secção 7.8.2, deve incluir, na secção 2.1, pelo menos, um registo onde forneça a classificação adequada para a classe de perigo Reproductive toxicity [Toxicidade reprodutiva].</p>	Registo: dispensa de dados

Orientações para uma utilização segura, relatório de segurança química, critérios do anexo III

11 – 11 – Orientações para uma utilização segura	<p>Deve ser criado, pelo menos, um registo na secção 11. Cada registo deve conter, pelo menos, as seguintes informações relacionadas com as orientações relativas a uma utilização segura:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Primeiros socorros -- Medidas de combate a incêndios -- Medidas a tomar em caso de fugas acidentais -- Manuseamento e armazenagem <p>Além disso, nas situações em que não é obrigatório um relatório de segurança química nos termos do anexo VII do REACH, devem sempre ser fornecidas as seguintes informações adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Controlo da exposição/protecção individual -- Estabilidade e reatividade -- Considerações relativas à eliminação <p>Nota para os registantes membros: se as informações das orientações para uma utilização segura que são aplicáveis ao seu registo tiverem sido fornecidas no dossiê principal da apresentação conjunta, é necessário seleccionar a caixa de verificação correspondente no cabeçalho do dossiê.</p>	Todos os dossiês de registo, com exceção apenas das substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH
11 – 11 – Orientações para uma utilização segura	<p>Os registantes de gamas de tonelagem de substâncias intermédias devem fornecer informações sobre as medidas de gestão de risco e a respetiva eficiência na secção 11. Por conseguinte, deve ser preenchido, pelo menos, o campo Handling and storage [Manuseamento e armazenagem] ou o campo Exposure controls/personal protection [Controlos da exposição/protecção individual].</p> <p>Estas informações devem ser fornecidas separadamente por cada</p>	Registo, apenas substâncias intermédias ao abrigo dos artigos 17.o e 18.o do REACH

	registante de uma gama de tonelagem de substância intermédia.	
13 – 13 – Relatórios de avaliação	<p>Deve ser fornecido um relatório de segurança química ou deve ser incluída uma justificação do motivo pelo qual o relatório de segurança química é obrigatório.</p> <p>- Para fornecer um relatório de segurança química, crie um registo na secção 13, selecione REACH Chemical safety report (CSR) [Relatório de segurança química (CSR) do REACH]] no campo Type of report [Tipo de relatório] e anexe o relatório de segurança química no campo Document / Report [Documento/Relatório].</p> <p>- Para fornecer uma justificação para a não obrigatoriedade de um relatório de segurança química, crie um registo na secção 13, selecione REACH Chemical safety report (CSR) [Relatório de segurança química (CSR) do REACH]] no campo Type of report [Tipo de relatório] e forneça a justificação no campo Remarks [Observações] ou no campo Discussion [Discussão].</p> <p>Nota para os registantes membros: se o relatório de segurança química que é aplicável ao seu registo tiver sido fornecido no dossiê principal da apresentação conjunta, é necessário selecionar a caixa de verificação correspondente no cabeçalho do dossiê.</p>	Todos os dossiês de registo que exigem um relatório de segurança química
13 – 13 – Relatórios de avaliação	<p>Para cada registo criado na secção 13, o tipo de relatório de avaliação deve ser indicado no campo Type of report [Tipo de relatório]. Se nenhuma das justificações disponíveis na lista de opções for aplicável, selecione other: [outra:] e forneça uma descrição do tipo de relatório no campo de texto livre adjacente. Além disso, o relatório deve ser anexado no campo Document / Report [Documento/Relatório], ou deve ser inserida no campo Remarks [Observações] ou no campo Discussion [Discussão] uma explicação para a não indicação do tipo de relatório especificado.</p>	Todos os dossiês de registo
14 – 14 – Critérios do anexo III	<p>No caso dos registantes que registem uma substância de integração progressiva na gama de tonelagem de 1-10 toneladas, através da aplicação da possibilidade prevista no artigo 12.o, alínea b), para a apresentação apenas de informações relativas às propriedades físico-químicas especificadas no anexo VII, ponto 7, do REACH:</p> <p>Para beneficiar dos requisitos de informação reduzidos, deve criar um registo na secção 14 - Annex III criteria [Critérios do anexo III] e preenchê-lo, de modo a demonstrar que teve em conta todas as informações disponíveis para assegurar que a substância registada não satisfaz os critérios do anexo III do REACH.</p> <p>- Faça uma seleção na pergunta 1 para indicar se a substância se encontra no inventário de substâncias suscetíveis de satisfazerem os critérios do anexo III do REACH, publicado pela ECHA.</p> <p>Faça uma seleção em cada uma das perguntas 2, 3, 4 e 5 para indicar se algum dos dados disponíveis sugere que a substância é suscetível de ser abrangida pelos critérios do anexo III, alínea a), do REACH.</p> <p>- Faça uma seleção na pergunta 6 para indicar se as utilizações dispersivas ou difusas podem ser excluídas. Se indicar no [não], deve efetuar uma seleção em cada uma das perguntas 7, 8, 9 e 10 para indicar se algum dos dados disponíveis sugere que a substância é suscetível de ser abrangida pelos critérios do anexo III, alínea b), do REACH.</p> <p>- Se indicar, em qualquer uma das perguntas supra, que existem dados disponíveis que sugerem que a substância satisfaz os critérios do anexo III do REACH, deve apresentar, no campo Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above [Justificação para ignorar qualquer indicação de</p>	Todos os dossiês de registo na gama de 1-10 toneladas/ano aos quais são aplicáveis requisitos reduzidos (anexo III)

	cumprimento dos critérios do anexo III conforme declarado acima], uma justificação para explicar por que motivo considera que a substância ainda pode ser registada em conformidade com o artigo 12.o, alínea b), do REACH.	
--	---	--

Annex 3. Descrição dos parâmetros e dos requisitos de informação

Este quadro enumera os requisitos de informação que dependem do anexo do REACH para o qual o registo é efetuado. São utilizadas as seguintes abreviaturas: r = parâmetro obrigatório; o = parâmetro opcional. Alguns requisitos de informação do REACH não são transferidos diretamente para uma secção da IUCLID. Nesses casos, são fornecidas instruções adicionais na coluna «Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID». Além disso, importa notar que, nos termos do REACH, todas as informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas relevantes que estão disponíveis serão sempre fornecidas, independentemente de serem ou não obrigatórias na gama de tonelagem registada.

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
4	Propriedades físicas e químicas												
4.1	Aspeto/estado físico/cor	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Ponto de fusão/ponto de congelação	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Ponto de ebulição	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Densidade	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
4.5	Distribuição do tamanho das partículas (Granulometria)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Pressão de vapor	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Coeficiente de partição	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Hidrossolubilidade	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Tensão superficial	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Ponto de inflamação	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Autoinflamabilidade	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Inflamabilidade	7	7.10	No mínimo, deve ser fornecido um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como flammable solids [sólidos inflamáveis] ou flammable gases [gases inflamáveis]. Para os líquidos, deve ser	r	r	r	r	r	o	o	r	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				fornecido um registo de dispensa de dados.									
4.14	Explosividade	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Propriedades oxidantes	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação relevantes	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Constante de dissociação	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosidade	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5	Destino e vias ambientais												
5.1.2	Hidrólise	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
5.2.1	Biodegradação na água: ensaios de despistagem	7	9.2.1.1	No mínimo, deve ser fornecido um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como biodegradation in water: ready biodegradability [biodegradação em água: elevada biodegradabilidade] ou biodegradation in water: screening test, other [biodegradação em água: ensaio de despistagem, outro].	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	Biodegradação em água e sedimentos: ensaios de simulação	9	9.2.1.2 (água) 9.2.3	Para 100-1000T e > 1000T, o REACH especifica dois requisitos de informação para a biodegradação (9.2.1.2 e 9.2.1.4). No entanto, ambos os requisitos podem ser abrangidos por um único estudo (um ensaio com água/sedimentos). Por conseguinte, nestas toneladas, a secção 5.2.2	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (sedimento) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				da IUCLID deve conter, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo.									
5.2.3	Biodegradação no solo	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Bioacumulação: aquática/sedimentos	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4/1	Adsorção/dessorção	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	Informação ecotoxicológica												
6.1/1	Toxicidade a curto prazo em peixes	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1/2	Toxicidade a longo prazo em peixes	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
6.1.3	Toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toxicidade para cianobactérias e algas aquáticas	7	9.1.2	No mínimo, deve ser apresentado um registo de estudos de parâmetros completo nas secções 6.1.5 ou 6.1.6	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toxicidade para plantas aquáticas, exceto algas	nd	não obrigatório		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Toxicidade para micro-organismos	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Toxicidade dos sedimentos	10	9.5.1	Para > 1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro]como sediment toxicity: long-term [toxicidade dos sedimentos:	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				longo prazo].									
6.3.1	Toxicidade para macro-organismos do solo, exceto artrópodes	9	9.4.1 (curto prazo)	Para 100-1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo nas secções 6.3.1 ou 6.3.2.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (longo prazo)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Toxicidade para artrópodes terrestres	9	9.4.1 (curto prazo)	Para > 1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo na secção 6.3.1, com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term [toxicidade para macro-organismos do solo, exceto artrópodes: longo prazo], ou na secção 6.3.2, com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como toxicity to terrestrial arthropods: long-term [toxicidade para artrópodes terrestres: longo prazo].	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (longo prazo)		o	o	o	o	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
6.3.3	Toxicidade para plantas terrestres	9	9.4.3 (curto prazo)	Para 100-1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (longo prazo)	Para > 1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como toxicity to terrestrial plants: long-term [toxicidade para plantas terrestres: longo prazo] ou toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment) [toxicidade para plantas terrestres: curto prazo (com uma conceção de estudo considerada adequada para avaliação a longo prazo)].	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
6.3.4	Toxicidade para micro-organismos do solo	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Toxicidade para as aves	10	9.6.1	Para > 1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como long-term toxicity to birds: reproduction test [toxicidade a longo prazo para as aves: ensaio de reprodução] ou toxicity to birds, other [toxicidade para as aves: outro].	o	o	o	o	r	o	o	o	o
7	Informação toxicológica												
7.2.1	Toxicidade aguda: oral	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Toxicidade aguda: por inalação	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
7.2.3	Toxicidade aguda: por via dérmica	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Irritação/corrosão cutânea	7	8.1.1 (corrosão cutânea in vitro)	O REACH especifica requisitos de informação separados para corrosão e irritação cutânea in vitro (8.1.1 e 8.1.2). No entanto, os resultados de um dos dois estudos podem já permitir uma decisão conclusiva sobre a classificação de uma substância ou sobre a ausência de potencial de irritação cutânea.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1.2 (irritação cutânea in vitro)	Por conseguinte, nos dossiês que exijam este parâmetro, a secção 7.3.1 da IUCLID deve conter, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				skin corrosion: in vitro / ex vivo [corrosão cutânea: in vitro/ex vivo], skin irritation: in vitro / ex vivo [irritação cutânea: in vitro/ex vivo] ou skin irritation / corrosion, other [irritação/corrosão cutânea: outro].									
7.3.2	Irritação ocular	7	8.2.1 (in vitro)	No mínimo, deve ser fornecido um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como eye irritation: in vitro / ex vivo [irritação ocular: in vitro/ex vivo] ou eye irritation: other [irritação ocular: outro].	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.4.1	Sensibilização cutânea	7	8.3 (in vitro ou in chemico)	No mínimo, deve ser apresentado um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como skin sensitisation: in vitro	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				[sensibilização cutânea: in vitro], skin sensitisation: in chemico [sensibilização cutânea: in chemico], ou skin sensitisation, other [sensibilização cutânea: outro].									
7.5.1	Toxicidade por dose repetida: oral	8	8.6.1 (curto prazo)	Para 10-1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo nas secções 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcrónica)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Toxicidade por dose repetida: por inalação	8	8.6.1 (curto prazo)	Para > 100T, no mínimo, deve ser apresentado um registo de estudo de parâmetros completo na secção 7.5.1, 7.5.2 or 7.5.3, com outra seleção do Endpoint [Parâmetro] diferente de short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal [toxicidade a curto prazo por dose repetida:	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcrónica)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Toxicidade por dose repetida: por via dérmica	8	8.6.1 (curto prazo)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
			(subcrónica)	oral/inalação/dérmica].									
7.6.1	Toxicidade genética in vitro	7	8.4.1 (mutação genética in vitro em bactérias)	Para substâncias intermédias isoladas transportadas em quantidades 1-10T (requisitos-padrão) e > 1000T, deve ser	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.4.2 (citogenicidade e in vitro em células de mamíferos ou micronúcleos in vitro)	apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo. Para > 10T, o REACH específica, adicionalmente, dois requisitos de informação para a mutagenicidade (8.4.2 e 8.4.3). No entanto, dependendo dos resultados dos ensaios, poderão ser necessários apenas dois dos três requisitos. Por conseguinte, para > 10T, a secção 7.6.1 da IUCLID deve conter, no mínimo, dois registos de estudo de	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		8	8.4.3 (mutação genética in vitro em células de mamíferos)		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
				parâmetros completos.									
7.8.1	Efeitos tóxicos na reprodução	8	8.7.1 (despistagem)	Para 10-100T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (alargado uma geração)	Para > 1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudo de parâmetros completo com a seleção do Endpoint [Parâmetro] como extended one-generation reproductive toxicity [estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração].* *Os estudos em duas, três ou várias gerações também são considerados válidos para satisfazer o requisito.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número da secção da IUCLID	Nome da secção da IUCLID	Anexo do REACH	Número na coluna 1 do REACH	Requisitos de informação do REACH que não possuem uma correspondência 1:1 com uma secção da IUCLID	1 – 10T, requisitos físico-químicos, anexo VII	1 – 10T, requisitos-padrão, anexo VII	10 – 100T, anexo VIII	100 – 1000T, anexo IX	acima de 1000T, anexo X	substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1T	substâncias intermédias isoladas transportadas 1 – 1000T	substâncias intermédias isoladas transportadas acima de 1000T, anexo VII	PPORD
7.8.2	Toxicidade para o desenvolvimento/teratogenicidade	9	8.7.2 (primeira espécie)	Para 100-1000T, deve ser apresentado, no mínimo, um registo de estudos de parâmetros completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (segunda espécie)	Para > 1000T, devem ser apresentados, no mínimo, dois registos de estudos de parâmetros completos para duas espécies diferentes.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Informação mínima obrigatória para atualizar um registo ao abrigo da anterior Diretiva 67/548/CEE

Ao atualizar um registo que era anteriormente uma notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (NONS), devem ser tidos em conta os três cenários seguintes:

- Atualização da gama de tonelage;
- Atualização para se tornar o apresentante principal ou um membro de uma apresentação conjunta;
- Outras atualizações.

Consulte abaixo a descrição pormenorizada e os requisitos estabelecidos para estes tipos de atualizações.

Atualização da gama de tonelage

Nos termos do artigo 24.o, n.o 2, do REACH, o dossiê de registo da substância notificada anteriormente deve ser atualizado logo que a quantidade fabricada/importada atinja o limiar de tonelage seguinte (10, 100 ou 1000 toneladas). Além disso, a atualização é obrigatória para substâncias notificadas produzidas em quantidades inferiores a uma tonelada, quando atingem este limiar.

A atualização deve conter não só as informações exigidas pelo REACH que correspondem a esse limiar de tonelage superior, como também as informações que correspondem aos limiares de tonelage inferiores. Neste caso, o dossiê deve estar totalmente em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH no formato da IUCLID especificado pela ECHA. Em particular, devem ser cumpridos todos os requisitos relativos à verificação da integralidade referidos no presente documento, sem qualquer possibilidade de derrogação pelo facto de a substância ter sido notificada anteriormente nos termos da Diretiva 67/548/CEE.

Se a sua atualização envolver um registo no limiar de 10 toneladas ou acima deste, deverá ser incluído um relatório de segurança química (CSR) na secção 13 do seu dossiê da IUCLID, a menos que este não seja exigido pelos motivos referidos no artigo 14.o, n.o 2, do REACH, caso em que deverá ser apresentada uma justificação na secção 13.

Além disso, todos os requisitos de informação incluídos na coluna 1 dos anexos VII a XI do REACH, dependendo da tonelage, devem corresponder a, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros completo na IUCLID. Por conseguinte, se estiver a atualizar um ficheiro SNIF migrado para a IUCLID, a ECHA considerará o parâmetro como completo se existir, pelo menos, um registo de estudo de parâmetros completo (ou seja, o estudo inclui uma dispensa de dados, uma suficiência de prova ou um estudo-chave). São aceites propostas de ensaio apenas para os parâmetros relativos a um requisito de informação dos anexos IX e X do REACH.

O anexo *Descrição da verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados* contém mais informações sobre a verificação da integralidade realizada pela ECHA nos dossiês apresentados.

Atualização para se tornar o apresentante principal ou um membro de uma apresentação conjunta;

Quando a mesma substância tem de ser registada por outro registante, os dados devem ser partilhados quando é solicitada a sua partilha e deve ser criada uma apresentação conjunta

nos termos dos artigos 11.o ou 19.o do REACH, que são igualmente aplicáveis às substâncias notificadas.

Nesses casos, o notificante anterior deverá adotar uma das seguintes linhas de ação:

- O notificante anterior torna-se o registante principal da apresentação conjunta. Com base no artigo 11.o, n.o 1, do REACH, o registante principal deve apresentar todas as informações que devem ser apresentadas em conjunto e que estão especificadas no artigo 10.o, alínea a), do REACH. Em conformidade, o notificante anterior, na qualidade de registante principal, deverá criar uma apresentação conjunta no REACH-IT e apresentar a informação conjunta com o acordo do novo registante, que efetuará depois o registo como membro da apresentação conjunta. Nesta situação, idêntica ao caso da atualização da gama de tonelagem descrita acima, o dossiê deve estar totalmente em conformidade com os requisitos do REACH no formato da IUCLID especificado pela ECHA. Em particular, devem ser cumpridos todos os requisitos relativos à verificação da integralidade referidos no presente manual, sem qualquer possibilidade de derrogação pelo facto de a substância ter sido notificada anteriormente nos termos da Diretiva 67/548/CEE.
- O novo registante torna-se o registante principal da apresentação conjunta. Neste caso, o notificante anterior deverá, eventualmente, aderir à apresentação conjunta como registante membro. O mais tardar, tal deverá acontecer quando for necessário atualizar o registo do notificante anterior. Tal como para qualquer outro registante, aplica-se a possibilidade de autoexclusão de parte ou de todas as informações apresentadas pelo registante principal.

Outras atualizações

O artigo 22.º do REACH enumera os casos em que o registante deve atualizar o dossiê de registo. Esses casos abrangem também as atualizações para incluir a classificação e rotulagem em conformidade com o artigo 40.o do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE).

Ao atualizar o dossiê de registo em qualquer dos casos (com exceção da alteração da gama de tonelagem), algumas informações do dossiê não são obrigatórias. No entanto, para que possa ser considerado completo e o REACH-IT possa processá-lo, o seu dossiê deve conter, no mínimo, as informações seguintes²⁰:

- **Informações novas e atualizadas apresentadas**

As informações novas e atualizadas apresentadas em consequência de uma atualização devem cumprir todos os requisitos relativos à verificação da integralidade técnica descritos no presente manual, sem qualquer exceção especial devido ao facto de ser uma substância notificada anteriormente (por exemplo, se estiver a atualizar um dossiê para incluir a classificação e rotulagem em conformidade com o Regulamento CRE, deve preencher a secção 2.1 da IUCLID).

Devem ser apresentados resumos circunstanciados para todos os novos estudos e para os estudos solicitados por uma autoridade competente ao abrigo da Diretiva 67/854/CEE. Os

²⁰ Para mais informações sobre o preenchimento das secções específicas, consulte os diferentes capítulos do presente manual

pedidos de informação das autoridades competentes são atualmente considerados como decisões da Agência, nos termos do artigo 135.o do REACH.

Alguns tipos de atualizações previstos no artigo 22.o obrigam à atualização das secções relevantes do seu dossiê da IUCLID (por exemplo, para atualizar as utilizações pelos consumidores, a secção 3.5.5 da IUCLID deve ser atualizada).

- **Secção 1 – Informações gerais**

Section 1.1 Identification and 1.2 Composition [Secções 1.1 – Identificação e 1.2 – Composição]. Estas secções devem ser preenchidas, de modo a cumprir todos os requisitos relativos à verificação da integralidade técnica descritos no presente manual. No entanto, as fórmulas estruturais são apenas opcionais, uma vez que já foram apresentadas em suporte papel, ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE.

Section 1.3 Identifiers [Secção 1.3 – Identificadores]. Esta subsecção deve conter, no mínimo, o número de notificação ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (número NCD), bem como o seu número de registo ao abrigo do REACH (que recebeu quando solicitou o seu número de registo através do REACH-IT).

Section 1.7 Suppliers [Secção 1.7 – Fornecedores]. Se atua na qualidade de *Only Representative* [Representante único], aconselha-se que anexe documentação clara da sua nomeação como *Only Representative* [Representante único].

- **Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT**

Secção 2.1 – GHS. A **classificação e rotulagem** nos termos do Regulamento CRE (GHS) é obrigatória na secção 2.1 do seu dossiê da IUCLID. Se tiver apresentado anteriormente um dossiê sem a secção 2.1, deve apresentar estas informações numa atualização de registo, sem demora indevida.

Section 2.3 PBT assessment [Secção 2.3 – Avaliação PBT]. Esta secção é constituída por um resumo de parâmetros e registos de estudo de parâmetros. Se a notificação atualizada estiver acima de 10 toneladas por ano, deve criar um resumo de parâmetros na secção 2.3 PBT assessment [Avaliação PBT] (clique com o botão direito do rato no número da secção) e certificar-se de que selecionou uma opção na lista pendente do estatuto PBT. Se for selecionada a opção *PBT assessment does not apply* [Avaliação PBT não aplicável], deve ser apresentada uma *Justification* [Justificação] no campo de texto livre.

- **Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição**

Se tiver indicado na secção 1.1 da IUCLID que a sua *Role in the supply chain* [Função na cadeia de abastecimento] é (também) *Manufacturer* [Fabricante], deve preencher a subsecção seguinte:

Section 3.3 Sites [Secção 3.3 – Instalações]. Se tiver indicado na secção 1.1 que a sua *Role in the supply chain* [Função na cadeia de abastecimento] é *Manufacturer* [Fabricante], deve indicar, pelo menos, uma instalação de produção nesta secção. Para o efeito, deve criar um registo na secção 3.3, associar-lhe uma *Site* [Instalação] e associá-lo a, pelo menos, um registo de utilização na secção 3.5.1, utilizando o campo *Related manufacture/own use* [Utilização própria/para fabrico relacionada]. No que respeita às instalações de produção, espera-se normalmente que o país seja o mesmo que o da entidade jurídica apresentante.

Section 3.5.1 Manufacture [Secção 3.5.1 – Fabrico]. Se a caixa de verificação *Manufacturer* [Fabricante] da secção 1.1 Identification [Identificação] for selecionada, deve existir, pelo menos, um registo com a utilização de fabrico na secção 3.5.1.

- **Secção 13 – Relatório de Segurança Química**

Quando a atualização não envolve uma alteração da gama de tonelagem, o notificante não precisa, normalmente, de apresentar um relatório de segurança química. Contudo, é obrigatório apresentar um relatório de segurança química nos casos em que a notificação atualizada estiver acima de 10 toneladas por ano e abranger novas utilizações identificadas, surgirem novas informações relativas aos riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente que possam originar alterações na ficha de dados de segurança, ou existir uma alteração na classificação e rotulagem da substância.

Se não necessitar de apresentar um relatório de segurança química, deve selecionar *REACH Chemical safety report (CSR)* [Relatório de segurança química (CSR) do REACH] na lista pendente *Type of report* [Tipo de relatório], na secção 13 da IUCLID e redigir a justificação para não apresentar o relatório de segurança química no campo *Further information on the attached file* [Informações adicionais sobre o ficheiro anexado] ou no campo *Discussion* [Discussão]. Utilize a justificação pertinente a partir dos exemplos seguintes:

- i. A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation. [Não é apresentado um CSR porque se trata de uma substância notificada anteriormente que não atingiu o limiar de tonelagem seguinte e não é abrangida pelos artigos 22.o, n.o 1, alíneas d), e) e f), do Regulamento REACH.]
- ii. A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation. [Não é apresentado um CSR porque a substância cumpre os requisitos do artigo 14.o, n.o 2, do Regulamento REACH.]

- **Cabeçalho do dossiê – Declaração de derrogação**

A seguinte declaração de derrogação do título do seu dossiê deve ser escrita no campo *Dossier submission remark* [Observações da apresentação do dossiê]:

This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information. [Este dossiê é uma atualização do registo de uma substância notificada anteriormente que não atingiu o limiar de tonelagem seguinte ao abrigo do Regulamento REACH. Contém informações novas e atualizadas.]

Annex 5. A entidade de avaliação na IUCLID 6

Definição de entidade de avaliação

Se concluir que são necessários vários conjuntos de propriedades da substância para realizar a sua avaliação (consulte também o Guidance on Chemical Safety Assessment part D, chapter D.2 [Guia de orientações sobre a avaliação da segurança química, parte D, capítulo D.2]), deve criar entidades de avaliação na IUCLID para indicar esses conjuntos de propriedades de forma transparente.

Uma entidade de avaliação é um invólucro [contentor] de um conjunto de dados sobre as propriedades (físico-químicas/destino/perigo) de uma substância utilizados para fins de avaliação. Permite ao assessor definir conjuntos de propriedades que são relevantes para a avaliação de formas/composições específicas (colocadas no mercado ou geradas após utilização). Estes conjuntos de dados são depois utilizados para avaliar a substância ao longo do seu ciclo de vida, refletindo o seu comportamento (p. ex., em termos de fugacidade, hidrossolubilidade, degradação ou transformação) nas diferentes utilizações previstas e nas possíveis alterações no perfil de perigo.

Existem vários tipos de entidades de avaliação definidas pela sua relação com o conjunto de dados da substância registada. Os tipos possíveis são:

1. **Registered substance as such** [Substância registada estreme]: pode ser útil criar uma entidade de avaliação para a substância registada estreme quando a substância estreme e certos constituintes ou produtos de transformação desempenham uma função para a avaliação. Por exemplo, se a sua substância for transformada, poderá necessitar das propriedades da substância antes de esta se transformar e das propriedades do produto transformado para realizar a sua avaliação. No caso das substâncias multiconstituintes, pode acontecer que algumas propriedades dependam dos constituintes e das impurezas, mas para outras é possível considerar a substância estreme. É prática frequente realizar a avaliação no que respeita à saúde humana para a totalidade da substância (se a pressão de vapor for idêntica para os diferentes constituintes) mas diferenciar a avaliação ambiental de acordo com grupos de constituintes (com propriedades físico-químicas diferentes). Se o registo abranger várias composições com diferentes perfis de perigo, deve ser definida a entidade de avaliação para a specific composition/form [forma/composição específica] (ver abaixo).
2. **Specific composition/form of the registered substance** [Forma/composição específica da substância registada]: se o registo abranger composições com diferentes propriedades físico-químicas/de destino/de perigo, podem ser criadas entidades de avaliação para agrupar as propriedades relevantes de acordo com essas composições.
3. **(group of) constituent in the registered substance**: [(grupo de) constituintes da substância registada] quando as propriedades de destino de vários constituintes/impurezas dão origem a um potencial de exposição para os seres humanos e/ou para o ambiente para uma composição diferente da que está a ser utilizada, um ou vários conjuntos de propriedades de (um grupo de) constituintes podem ser relevantes para a avaliação (por exemplo, se for realizada uma atividade a temperatura elevada e a substância for composta por vários constituintes de diferentes volatilidades, a exposição pode ser referente aos constituintes mais voláteis). Tal aplicar-se-ia igualmente se o perigo de, p. ex., uma impureza, motivasse a avaliação. A seleção e o potencial agrupamento de constituintes/impurezas deve ser bem documentada.
4. **Transformation product of the registered substance** [Produto de transformação da substância registada]: a substância registada pode ser transformada durante a utilização ou no ambiente. Essa transformação pode dever-se a

- i. dissociação;
- ii. degradação biótica ou abiótica, hidrólise, fotólise (normalmente, a degradação final considera que não é necessário ter em conta os produtos de transformação);
- iii. reação durante a utilização (devido à função técnica da substância). Quando a substância reage no processo de fabrico de outra substância que será depois registada estreme (exceto se estiver isenta), não é necessário avaliar os produtos de reação. Quando não é este o caso, os produtos de transformação devem ser avaliados no âmbito do registo da substância original (incluindo para a vida útil, quando apenas permanecem produtos de transformação nos artigos).

Estrutura de dados da entidade de avaliação

Deve definir a sua entidade de avaliação através de:

- Um *name* [nome]: tenha em atenção que este nome não será apresentado no painel de navegação no lado de esquerdo do ecrã. Para alterar diretamente o nome da *Assessment entity* [Entidade de avaliação] no painel de navegação, clique com o botão direito do rato na entidade de avaliação.
- Uma *assessment entity composition* [composição da entidade de avaliação] (de forma idêntica à definição das composições na secção 1.2 da IUCLID). Dependendo do tipo de entidade de avaliação (ou seja, da sua relação com a substância registada), a IUCLID ajuda o utilizador a efetuar essa definição. A composição da entidade de avaliação destina-se a ajudar a compreender em que consiste a entidade de avaliação.

Quadro 15: Entidade de avaliação e informação sobre a composição

Relação da entidade de avaliação com a substância registada	Composição da entidade de avaliação
Substância registada estreme	Mesma composição que a da substância disponível na secção 1.2
Forma/composição específica da substância registada	É possível selecionar uma ou várias composições nas composições disponíveis na secção 1.2
(grupo de) constituintes da substância registada	É possível selecionar um ou vários constituintes/aditivos/impurezas que tenham sido indicados em qualquer uma das composições na secção 1.2.
Produto de transformação da substância registada	É possível selecionar uma ou várias substâncias de referência

- Uma ligação para a(s) composição(ões) indicada(s) na secção 1.2 (indicada(s) no campo *Related composition* [Composição relacionada]). Essa ligação é útil, caso existam várias composições, utilizadas em diferentes utilizações, para determinar qual a entidade de avaliação que é relevante para cada composição.
- Algumas *additional information* [informações adicionais], quando for necessário fornecer mais explicações sobre a entidade de avaliação (por exemplo, se a entidade de avaliação for definida para um grupo de constituintes, o assessor pode explicar a forma como o agrupamento foi efetuado).

Uma vez que a entidade de avaliação é um invólucro para conjuntos de propriedades da substância indicados em registos de estudos de parâmetros e resumos de parâmetros na IUCLID, deve definir ligações para esses elementos (ver secções abaixo).

Relação entre entidade de avaliação, registos de estudos de parâmetros e resumos de parâmetros

A fim de permitir a transparência e a ordenação da informação na base de dados da IUCLID e de refletir esta transparência no relatório de segurança química gerado pelo plug-in de geração de relatórios, é essencial indicar, para cada entidade de avaliação, quais os registos de estudos de parâmetros e as conclusões associadas (resumo de parâmetros) que estão disponíveis.

As seguintes ligações estão ativadas na IUCLID 6:

- Cada registo de estudo de parâmetros faz referência a uma informação sobre o material de ensaio;
- Todos os registos de estudos considerados na avaliação de um parâmetro específico podem ser associados ao resumo de parâmetros relacionado;
- Os resumos de parâmetros podem ser associados a uma ou várias entidades de avaliação. Existe um campo para explicar a ligação entre o(s) resumo(s) de parâmetros e a entidade de avaliação. Desta forma, é possível determinar quais os registos de estudos que são relevantes para cada entidade de avaliação.

Figura 32: Relações entre entidade de avaliação, resumo de parâmetros e registos de estudo de parâmetros

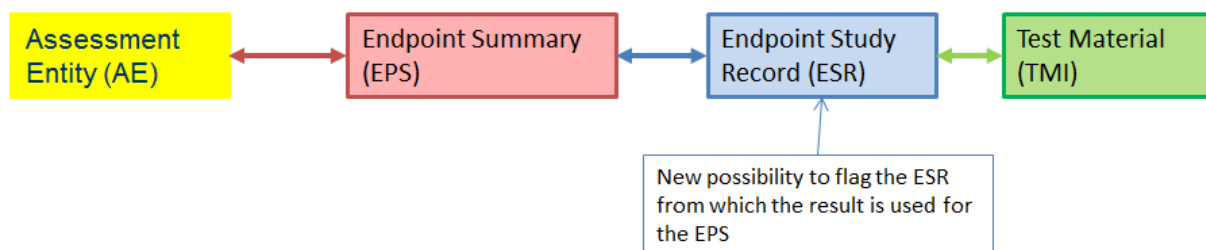
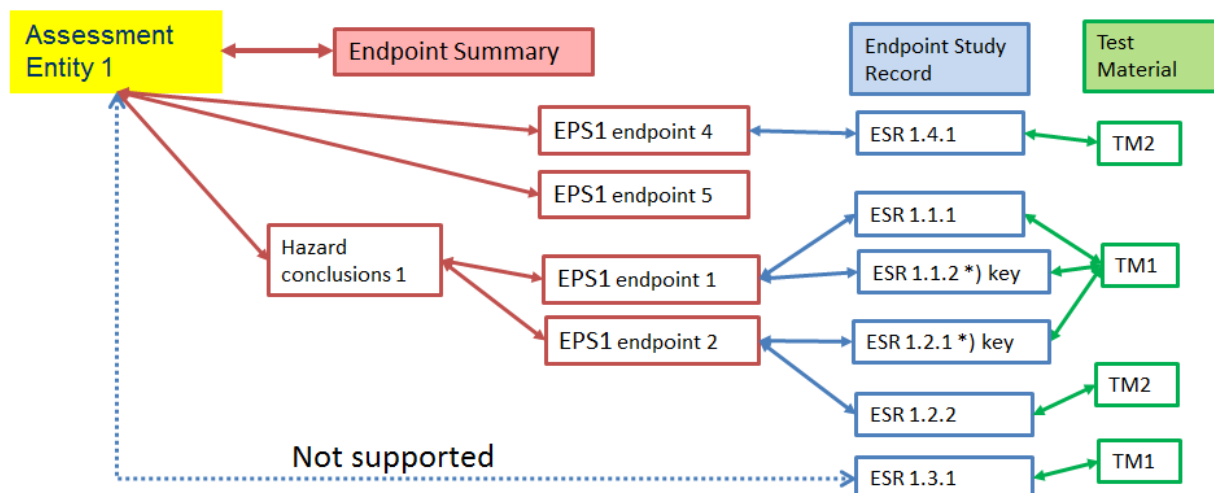


Figura 33: Ilustração mais detalhada



É possível que o dossiê contenha registos de estudos que não estão ligados a um resumo de parâmetros. É o caso de i) estudos indicados ao abrigo da obrigação de fornecer informações disponíveis relevantes sobre as propriedades da substância, mas não (diretamente) utilizados na avaliação (p. ex., um estudo antigo em que a composição é agora diferente) e ii) resumos de estudo de parâmetros utilizados para indicar a dispensa de informações.

Ligação entre resumos de parâmetros e entidades de avaliação

Pode associar resumos de parâmetros a partir de uma entidade de avaliação indicada na secção 0.4 da IUCLID. Pode seleccionar simultaneamente vários resumos de parâmetros e associá-los à entidade de avaliação. Neste caso, pode ser adicionada uma explicação válida para todos os resumos no campo para notas.

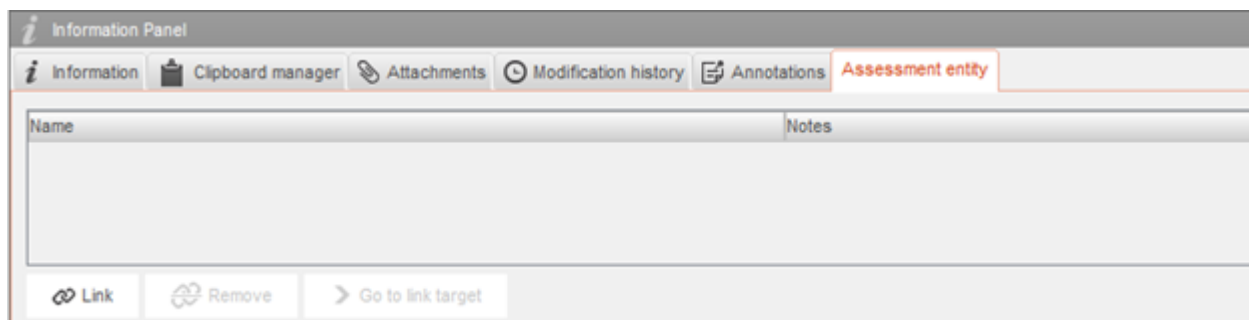
Uma entidade de avaliação deve ser associada apenas a um resumo por parâmetro específico (por exemplo, uma entidade de avaliação deve ser associada apenas a um resumo relativo ao ponto de fusão).

A lista de resumos associados à entidade de avaliação é depois apresentada na própria entidade de avaliação.

Pode associar resumos a entidades de avaliação a partir do próprio resumo. Um resumo pode ser associado a várias entidades de avaliação. Este pode ser o caso, por exemplo, quando são definidas várias entidades de avaliação para diferentes composições para as quais existem diferenças no que respeita a alguns parâmetros, mas não a outros. Para isso, deve seleccionar o painel *Assessment entity* [Entidade de avaliação] em cada resumo de parâmetros do conjunto de dados da substância quando tiver sido definida, pelo menos, uma entidade de avaliação. Clique em *Link* [Ligação] por baixo do quadro e estará disponível para seleção a lista de todas as entidades de avaliação às quais o resumo de parâmetros ainda não foi associado. É possível introduzir uma *note* [nota], se for necessário fornecer informações adicionais para explicar melhor a fundamentação.

A lista de entidades de avaliação (e as *notes* [notas] correspondentes) às quais o resumo de parâmetros está associado é então apresentada no quadro.

Figura 34: Ligação entre resumos de parâmetros e entidades de avaliação



Ligação entre registos de estudos de parâmetros e resumos de parâmetros

Em cada resumo de parâmetros, é possível associar todos os estudos relevantes (registos de estudo de parâmetros) que contribuem para o próprio resumo. Tal é particularmente necessário quando existem entidades de avaliação e são criados vários resumos de parâmetros, a fim de assegurar a transparência sobre a base das informações para o resumo.

Annex 6. Descrição dos campos de tonelagem na IUCLID

Este anexo apresenta uma descrição dos diferentes campos na IUCLID que tratam da informação relativa à tonelagem. Descreve o campo, incluindo o tipo de tonelagem que deve ser indicado (tonelagem do registante individual vs tonelagem na UE) e qual é a utilização prevista da informação.

Para mais informações sobre os campos, consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

Secção	Campo(s)	Tonelagem do registante individual ou total na UE	Explicação	Utilização dos valores indicados
3.2 – 3.2 – Quantidades estimadas	Tonelagem total: - fabricada - importada	Registante individual	Tonelagem do registante fabricada ou importada por ano. Devem ser criadas entradas diferentes para cada ano.	Pelos registantes: para o cálculo da tonelagem média em três anos que define os requisitos de informação para o registo. Pelas autoridades: - para divulgação após a sua agregação à tonelagem de outros registantes da mesma substância e arredondamento em gamas de tonelagem; - para análise e definição de prioridades após a sua agregação à tonelagem de outros registantes.
3.2 – 3.2 – Quantidades estimadas	Informações sobre as tonelagens (toneladas/ano): - Tonelagem exportada diretamente - Tonelagem para utilização própria - Tonelagem utilizada como	Registante individual	Dividir a tonelagem do registante fabricada ou importada em cada ano indicado acima em: quantidade (diretamente) exportada, quantidade destinada a utilização própria e quantidade utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas (transportada ou nas instalações), se relevante.	Pelas autoridades: para análise e definição de prioridades.

	<p>substância intermédia em condições estritamente controladas (transportadas)</p> <p>- Tonelagem utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas (nas instalações)</p>		<p>São incluídos campos adicionais na secção 3.5 para descrever pormenorizadamente cada utilização individual (incluindo as utilizações próprias e as utilizações como substância intermédia em condições estritamente controladas).</p> <p>O campo tonnage per use [tonelagem por utilização] da secção 3.5 pode ser utilizado para subdividir a tonelagem da secção 3.2 em diferentes utilizações, se o registante indicar tonelagens individuais nessa secção (ver abaixo).</p> <p>Devem ser criadas entradas diferentes para cada ano.</p>	
3.2 – 3.2 – Quantidades estimadas	<p>Informações sobre as tonelagens (toneladas/ano):</p> <p>- Tonelagem importada em artigos</p> <p>- Tonelagem em artigos produzidos</p>	Registante individual	<p>No caso de registo ou notificação de substâncias em artigos ao abrigo do artigo 7.o do REACH; o registante ou o notificante deve indicar nesta parte a divisão entre a quantidade que é introduzida no EEE através de artigos importados e a quantidade que é incorporada em artigos produzidos.</p> <p>Devem ser criadas entradas diferentes para cada ano.</p>	<p>Pelos registantes: para o cálculo da tonelagem média em três anos que define os requisitos de informação para o registo.</p> <p>Pelas autoridades:</p> <p>- estatísticas internas e comunicação - monitorização da presença em artigos de substâncias que podem suscitar preocupação</p> <p>- análise, p. ex., para possíveis novas restrições.</p>
3.5.0 3.5.0 – Informações relativas à utilização e à exposição relevantes para todas as utilizações	Tonelagens acumuladas (toneladas/ano)	Registante individual ou UE (se for indicada a tonelagem na UE, deve ser selecionada a caixa de verificação correspondente)	<p>O registante pode indicar um valor realista da tonelagem total da substância (por ano) que é fabricada ou utilizada em cada estágio do ciclo de vida. Quando disponível, é preferível indicar a tonelagem por utilização nas secções 3.5.2 a 3.5.6 (consulte os campos descritos nas linhas abaixo).</p> <p>Dependendo das informações de que dispõe, o registante pode indicar informações da sua própria cadeia de abastecimento ou informações representativas do mercado da UE.</p> <p>Se for indicada a tonelagem na UE, deve ser selecionada a caixa de verificação correspondente.</p>	<p>Pelos registantes: como base para a avaliação ambiental.</p> <p>Pelas autoridades: para análise ou definição de prioridades, p. ex., importância de utilizações generalizadas.</p>

			Em todos os casos, devem ser fornecidas informações sobre a tonelagem indicada (p. ex., a fonte das informações) no campo adjacente dedicado.	
3.5.1 Fabrico	Tonelagem da substância fabricada (toneladas/ano)	Registante individual ou UE (se for indicada a tonelagem na UE, deve ser selecionada a caixa de verificação correspondente)	<p>O registante deve indicar um valor de mercado realista da tonelagem total da substância que é fabricada em cada ano.</p> <p>Dependendo das informações de que dispõe, o registante pode indicar informações da sua própria cadeia de abastecimento ou informações representativas do mercado da UE.</p> <p>Se for indicada a tonelagem na UE, deve ser selecionada a caixa de verificação correspondente.</p> <p>Se for indicada a tonelagem do registante individual, esta deve ser coerente com os valores indicados para diferentes anos na secção 3.2.</p> <p>Em todos os casos, devem ser fornecidas informações sobre a tonelagem indicada (p. ex., a fonte das informações) no campo adjacente dedicado.</p>	Pelos registantes: como base para a avaliação ambiental.
3.5.2 3.5.2 – Formulação ou reembalagem 3.5.3 3.5.3 – Utilizações em instalações industriais 3.5.4 3.5.4 – Utilizações generalizadas por trabalhadores profissionais 3.5.5 3.5.5 – Utilizações pelos consumidores	Tonelagem da substância para esta utilização (toneladas/ano)	Registante individual ou UE (se for indicada a tonelagem na UE, deve ser selecionada a caixa de verificação correspondente)	<p>O registante deve indicar um valor de mercado realista da tonelagem total da substância que é utilizada em cada ano em cada uma das utilizações indicadas.</p> <p>Dependendo das informações de que dispõe, o registante pode indicar informações da sua própria cadeia de abastecimento ou informações representativas do mercado da UE.</p> <p>Se for indicada a tonelagem na UE, deve ser</p>	<p>Pelos registantes: como base para a avaliação da segurança química, se esta for efetuada (p. ex., cálculo de Daily use amount at a site [Quantidade diária utilizada numa instalação] ou Daily use amount [Quantidade diária utilizada] em avaliações ambientais.</p> <p>Pelas autoridades: - Estatísticas internas e comunicação:</p>

3.5.6 3.5.6 – Vida útil

seleccionada a caixa de verificação correspondente.

- para análise ou definição de prioridades, p. ex., tonelagens destinadas a utilizações com um estatuto regulamentar específico.

Para utilizações como substância intermédia em condições estritamente controladas, se forem indicadas as tonelagens do registante individual, estas devem ser coerentes com os valores indicados para diferentes anos na secção 3.2.

Em todos os casos, devem ser fornecidas informações sobre a tonelagem indicada (p. ex., a fonte das informações) no campo adjacente dedicado.

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