

# Como preparar um dossiê de pedido de informação



## Alterações a este documento

Versão	Alterações
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 um dossiê de pedido de informação

**Referência:** ECHA-16-B-14-PT

**Número de catálogo:** ED-04-16-345-PT-N

**ISBN:** 978-92-9247-885-8

**DOI:** 10.2823/29394

**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](mailto: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](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

<b>Alterações a este documento</b> .....	<b>2</b>
<b>Índice</b> .....	<b>4</b>
<b>Índice de imagens</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Introdução</b> .....	<b>6</b>
1.1. Objetivo.....	6
1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê .....	7
1.3. Informações obrigatórias no pedido de informação .....	7
1.4. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados.....	7
1.4.1. O assistente de validação.....	8
1.5. As funcionalidades da IUCLID .....	8
<b>2. Entidade jurídica</b> .....	<b>8</b>
2.1. Como atualizar e sincronizar a informação relativa ao LEO .....	9
<b>3. Instalação da entidade jurídica</b> .....	<b>9</b>
3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica .....	10
<b>4. Contacto</b> .....	<b>10</b>
4.1. Criar um contacto .....	10
<b>5. Inventários de produtos químicos</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Substância de referência</b> .....	<b>11</b>
6.1. Criar uma substância de referência.....	11
<b>7. Como criar um conjunto de dados da substância</b> .....	<b>13</b>
7.1. Secção 1 – Informações gerais .....	16
7.1.1. Secção 1.1 – Identificação .....	16
7.1.2. Secção 1.2 – Composição .....	18
7.1.3. Secção 1.3 – Identificadores .....	25
7.1.4. Secção 1.4 – Informação analítica.....	25
7.2. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição.....	26
7.2.1. Secção 3.3 Instalações .....	26
7.3. 14. – Requisitos de informação .....	26
<b>8. Como criar um dossiê</b> .....	<b>28</b>
8.1. Informação administrativa.....	30
<b>9. Como exportar um dossiê</b> .....	<b>30</b>
<b>10. Apresentar o dossiê</b> .....	<b>30</b>
<b>11. Atualização do Dossiê</b> .....	<b>30</b>
<b>Annex 1. Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados</b> .....	<b>31</b>

## Índice de imagens

Figura 1: Selecionar o modelo na lista de opções.....	15
Figura 2: Grau de pureza .....	20

---

Figura 3: Constituinte .....	20
Figura 4: Impurezas desconhecidas .....	21
Figura 5: Aditivo .....	22

## 1. Introdução

### 1.1. Objetivo

O presente manual tem por objetivo ajudar a preparar um dossiê de pedido de informação através da IUCLID. O presente 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 as diferentes funcionalidades da IUCLID e sobre a forma de utilizar essas funcionalidades no sistema de ajuda da IUCLID (ver capítulo 1.5, *Funcionalidades da IUCLID*, do presente manual).

Antes de preparar um dossiê de pedido de informação e apresentá-lo à ECHA, verifique se é necessário um pedido de informação:

#### É um registante potencial?

Se a sua empresa fabrica ou importa pela primeira vez uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, ou utiliza pela primeira vez uma substância de integração progressiva no contexto da produção de artigos, ou importa pela primeira vez um artigo que contenha uma substância de integração progressiva que esteja sujeita a registo, após 1 de dezembro de 2008, pode utilizar a opção de pré-registo tardio prevista no artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento REACH, em vez de apresentar um pedido de informação sobre a sua substância.

Para beneficiar da opção de pré-registo tardio deve efetuar um **pré-registo**:

- o mais tardar seis meses após o fabrico, a importação ou a utilização da substância exceder o limite de uma tonelada por ano e
- pelo menos 12 meses antes do fim do prazo de registo aplicável previsto no artigo 23.º do REACH.

As empresas que fabricam, importam ou produzem artigos (que contêm substâncias em quantidades inferiores a 100 toneladas por ano) devem apresentar o seu pré-registo tardio antes de 31 de maio de 2017. Entende-se por fabrico ou importação pela primeira vez o fabrico ou a importação pela primeira vez desde a entrada em vigor do Regulamento REACH.

Tenha em atenção que, após o pré-registo de uma substância, não existe qualquer fundamento jurídico para pedir informações sobre a mesma substância antes do registo. Nesses casos, o dossiê de pedido de informação não será aceite para processamento. Por conseguinte, se já efetuou o pré-registo de uma substância (mas ainda não a registou), deve analisar os seus requisitos de informação e a disponibilidade de dados no Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) criado para a sua substância.

#### Já é um registante?

Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («Regulamento REACH»), um registante de uma substância que atinja o limite de tonelagem seguinte deve transmitir à ECHA as informações suplementares de que necessitará para atualizar o registo. Se não forem exigidas informações suplementares, não é necessário comunicar à ECHA a sua intenção de atualizar o registo para a gama de tonelagem seguinte e, conseqüentemente, apresentar um pedido de informação. Nesses casos, o dossiê de pedido de informação não será aceite para processamento.

## 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 na IUCLID o *substance dataset* [conjunto de dados da substância] (consulte o capítulo 7).
4. Introduza na IUCLID as informações no conjunto de dados da substância (consulte as secções pertinentes no capítulo 7).
5. Crie na IUCLID um *dossier* [dossiê] (consulte o capítulo 8).
6. Exporte um dossiê da IUCLID (consulte o capítulo 9).
7. Apresente o dossiê à ECHA através do *REACH-IT* (consulte o capítulo 10).

Após receber o seu dossiê, a ECHA procederá a verificações administrativas e técnicas da sua apresentação (consulte o capítulo 1.4 *Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados*).

## 1.3. Informações obrigatórias no pedido de informação

Deve fornecer as seguintes informações no dossiê de pedido de informação:

- a identidade do requerente (conta do REACH-IT);
- a identidade e a composição da substância (secção 1.1, Identificação, e secção 1.2, Composição, da IUCLID);
- os dados analíticos (secção 1.4, Informações analíticas, da IUCLID);
- os requisitos de informação (secção 14, Requisitos de informação, da IUCLID).

## 1.4. 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.*

### 1.4.1. 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.

## 1.5. 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 CAS<sup>1</sup> (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.

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;

<sup>1</sup> 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.

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],
- *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. 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].
1. 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.
2. 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.
3. No menu principal, clique no ícone  para guardar as informações.

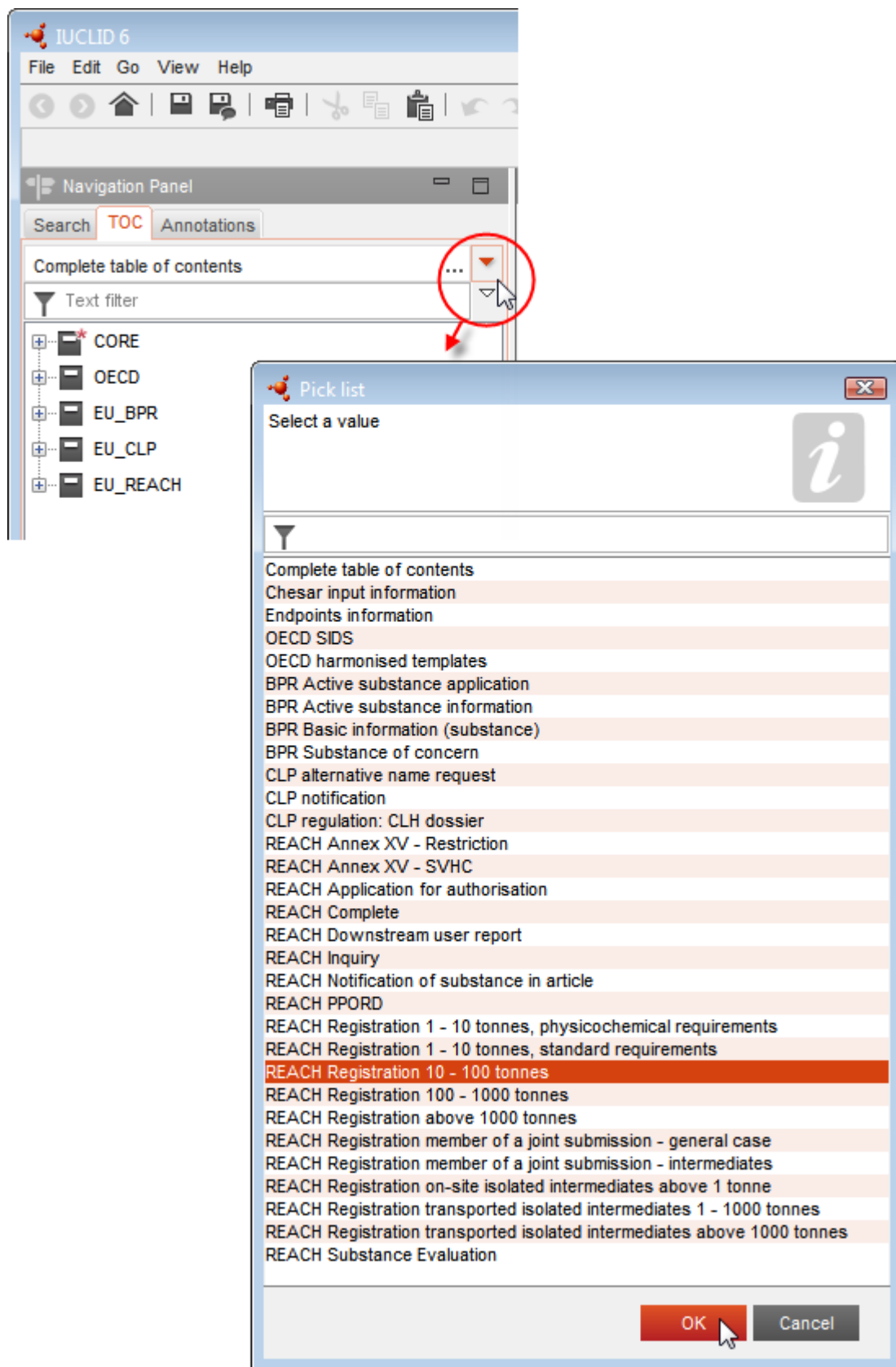
Para mais informações sobre como preencher os campos nesta vista, consulte a secção 1.1 *Identification* [Identificação].

### 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 seleccionar 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 seleccionada 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.

## 7.1. Secção 1 – Informações gerais

Na secção 1, *General information* [Informações gerais], introduza informações sobre a identidade da substância.


### 7.1.1. 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 fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH, consulte o sítio Web <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 *Entidade Jurídica*).
4. *Para efeitos de registo REACH, pedido de informações e dossiês PPORD, pode indicar um representante terceiro.*

*As informações de contacto do representante terceiro responsável pela sua apresentação devem ser especificadas e geridas no REACH-IT. 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 *Substância de referência*).

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

#### • Substâncias monoconstituintes:

Uma **substância monoconstituente** 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 **monoconstituente**, atribua a *reference substance*<sup>2</sup> [substância de referência] que corresponda ao constituinte principal na secção 1.1.

#### • Substâncias multiconstituintes:

Uma **substância monoconstituente** 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 multiconstituente é normalmente designada como uma *reaction mass* [mistura reacional] dos constituintes principais.<sup>3</sup>

Se a sua substância é uma substância **multiconstituente**, atribua a *reference substance*<sup>4</sup> [substância de referência] que corresponde à massa reacional da sua substância na secção 1.1.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Algumas substâncias multiconstituintes 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».

<sup>4</sup> Tenha 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.

- **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.

Se a sua substância é uma substância **UVCB**, atribua uma *reference substance*<sup>5</sup> [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 dossiês 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 *Contactos*).
12. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

**7.1.2. Secção 1.2 – Composição**

A secção 1.2 é utilizada para descrever a identidade da sua substância a nível da composição. Nesta secção, pode 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.

Recomenda-se que verifique 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,

<sup>5</sup> Tenha 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 pendente, seleccione *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.
3. Indique o/a *State/form* [Estado/forma] físico/a da composição, seleccionando 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>.

**Grau de pureza:**

7. Forneça o 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**

Degree of purity

>= 95 <= 98 % (w/w) ...

**Constituintes:**

8. 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.
9. 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 (ver *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.
10. 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: Constituinte**

Constituents ^

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	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:

11. Para preencher as informações relativas às *Impurities* [Impurezas] e aos *Additives* [Aditivos], siga o mesmo procedimento.
12. Se uma impureza ou um aditivo forem considerados pertinentes para a classificação e rotulagem da substância, deve ser assinalada a caixa de verificação pertinente.
13. Para indicar a função de cada *additive* [aditivo], deve selecioná-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 (ver *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: Impurezas desconhecidas**

The screenshot shows a software window titled 'Impurities' with a sub-header 'Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)'. The interface includes several input fields and sections:

- Reference substance:** A dropdown menu showing 'Unknown impurities / Unknown impurities'.
- Inventory fields:**
  - Inventory number: ...
  - Inventory name: ...
  - CAS number: ...
  - CAS name: ...
  - IUPAC name: Unknown impurities
- Typical concentration:** A dropdown menu set to 'ca.' with the value '0.05' and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Concentration range:** Two dropdown menus set to '>=' and '<=' with values '0.04' and '0.08' respectively, and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Remarks:** A text area containing the following text: '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: Aditivo**

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 em que 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 intervalo de concentração (valores mínimo e máximo) e a 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).<sup>6</sup>
- Indique um grau de pureza para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração do constituinte principal.


### Substâncias multiconstituintes:

No caso de substâncias **multiconstituintes**, 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 %.
- 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 intervalo de concentração (valores mínimo e máximo] e a 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  $< 80\%$ .<sup>7</sup>
- Indique um grau de pureza para a sua composição que corresponda ao intervalo de concentração global dos constituintes principais.

### 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.

<sup>6</sup> 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.



<sup>7</sup> 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.



- 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: nanomateriais] 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.


14. Selecione a *Shape* [Forma] da nanoforma entre as opções disponíveis na lista de opções.
15. Indique o intervalo 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].
16. Indique os intervalos de áreas específicas da superfície da nanoforma, em conjunto com a unidade.
17. Em *Surface treatment applied* [Tratamento de superfície aplicado], indique se o tratamento de superfície foi aplicado e o tipo de tratamento, se relevante.
18. 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.
19. 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 .
20. 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 proponente 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.

21. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

### 7.1.3. 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.

### 7.1.4. 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, selecione *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, selecione 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, selecione 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, selecionando 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.

**7.2. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição**

Deve fornecer informações relativas ao fabrico, à utilização e à exposição da sua substância nas secções pertinentes da IUCLID.

**7.2.1. 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 .

**7.3. 14. – Requisitos de informação**

Na secção 14, deve indicar os requisitos de informação a que está sujeito. Os passos seguintes descrevem a forma como deve indicar estas informações:

1. Clique com o botão direito do rato em *Inquiry* [Pedido de informação] para criar um *New record* [Novo registo].
2. Altere o nome do novo registo para *Request for Information* [Pedido de informação], clicando com o botão direito do rato.
3. Na lista de opções, selecione a opção adequada para especificar o *Type of inquiry* [Tipo de pedido de informação].

Estão disponíveis quatro tipos de pedidos de informação:

- *Tipo 1: Pedido para substâncias de integração não progressiva*

Pedido de informação que se destina a uma substância de integração não progressiva, em conformidade com o artigo 26.º do REACH, não abrangida por nenhum dos outros tipos de pedido de informação.

- *Tipo 2: Pedido de informação para substâncias de integração não progressiva colocadas legalmente no mercado antes de junho de 2008*

Pedido de informação que se destina a uma substância de integração não progressiva em conformidade com o artigo 26.º do REACH, sempre que a substância tiver sido colocada no mercado antes de junho de 2008 (ver comunicado de imprensa ECHA/PR/08/12 de 9 de junho de 2008, disponível no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Se selecionar o *Type 2* [Tipo 2], deve fornecer uma *Justification as to why such placing on the market was considered lawful* [justificação do motivo pelo qual a colocação no mercado foi considerada legal].

- *Tipo 3: Pedido de informação para substâncias de integração progressiva que não foram pré-registradas*

Pedido de informação que se destina a uma substância de integração progressiva (que não foi pré-registrada), em conformidade com o artigo 26.º do REACH, não abrangida por nenhum dos outros tipos de pedido de informação.

Se já registou a substância para a qual está a solicitar informações e selecionou *Type 1* [Tipo 1], *Type 2* [Tipo 2] ou *Type 3* [Tipo 3], o seu pedido de informação não será aceite para processamento.

- *Tipo 4: Pedido de informação para efeitos de aumento da gama de tonelage*

Antes de apresentar uma atualização do seu registo, devido a um aumento da gama de tonelage, deve comunicar à ECHA as informações suplementares de que necessita para cumprir os requisitos de informação relativos à nova gama de tonelage (artigo 12.º, n.º 2). Deve selecionar este tipo de pedido de informação, a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do REACH.

4. Em *Information requirements* [Requisitos de informação], indique se deve cumprir (ou não) requisitos de informação que exigiriam a realização de novos estudos, selecionando a opção adequada na lista de opções. Se selecionar *no* [não], não tem de preencher as secções seguintes. Se selecionar *yes* [sim], vá para o passo 5.

5. Para cada parâmetro relevante para o qual necessite de realizar novos estudos, selecione *yes* [sim] na lista de opções.

Se tiver registado uma substância em conformidade com o artigo 10.º e solicitar informações suplementares em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do REACH, a ECHA processará o seu pedido, desde que este não abranja parâmetros já apresentados no seu dossiê de registo.

A lista de parâmetros que lhe será fornecida (se disponível) seguirá os critérios descritos abaixo:

Gama de tonelagem do registo existente	1 a 10 tpa	1 a 100 tpa	1 a 1000 tpa	> 1000 tpa
As informações obrigatórias incluídas no registo existente *	Anexo VII	Anexos VII, VIII	Anexos VII, VIII, IX	Anexos VII, VIII, IX, X
As informações que devem ser apresentadas, se forem solicitadas e estiverem disponíveis	Anexos VIII, IX, X	Anexos IX, X	Anexo X	Este pedido de informação não será aceite para processamento

\* Por esse motivo, as informações podem não ser solicitadas


Os critérios acima descritos não se aplicam se o seu dossiê atual se destinar ao registo de uma substância intermédia isolada transportada, a um registo padrão de 1 a 10 toneladas por ano, limitado aos requisitos físico-químicos, ou a uma notificação nos termos da Diretiva 67/548/CEE, que não tenha sido ainda atualizada devido a um aumento da gama de tonelagem nos termos do artigo 24.º, n.º 2, do REACH, ou seja, todos os pedidos de informação serão tidos em conta.

## 8. 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 integridade 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.

## 8.1. Informação administrativa

Introduza um *Dossier name* [Nome de dossiê] que permita identificar facilmente o dossiê 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. Se necessário, pode introduzir uma *Remark* [Observação] com mais informações sobre o motivo da apresentação do dossiê de pedido de informação (p. ex., pode incluir um número de pedido de informação anterior para a mesma substância, ou qualquer outro número de comunicação relevante relativo ao pedido, etc.)

Tal poderá ser efetuado quer no campo *Dossier submission remark* [Observação relativa à apresentação do dossiê] quer no campo *Dossier specific information Remarks* [Observações relativas a informações específicas do dossiê].

## 9. 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.

## 10. 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/>.

## 11. 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*).

## 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 notificações de pedidos de informação		
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 Conjunto de dados da substância	Não é possível utilizar a categoria para criar uma notificação de pedido de informação	Notificação de pedido de informação
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: - Número CE/de lista - Número CAS - Nome IUPAC  Qualquer número CE/de lista definido nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID tem de existir no inventário CE do REACH-IT.  Se utilizar uma substância de referência para indicar constituintes/impurezas desconhecidos, estes devem ser	Todos os tipos de dossiê



	<p>«identificados» com a expressão <i>Unknown constituent/impurity</i> [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>	
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.1 – Identificação</b>	A substância de referência na secção 1.1 deve ter uma designação química fornecida no campo do nome IUPAC.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.1 – Identificação</b>	A substância deve estar assinalada como sendo uma das seguintes: - Substância monoconstituente - Substância multiconstituente - Substância UVCB	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b>	Deve ser definida, pelo menos, uma composição na secção 1.2. Os seguintes requisitos devem também ser preenchidos: - 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
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b>	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 <i>Legal entity composition of the substance</i> [Composição da substância da entidade jurídica].  Se for selecionado o tipo de composição <i>other</i> [outro] na lista, a informação relevante deve ser fornecida no campo de texto livre adjacente.	Todos os tipos de dossiê
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.1 – Identificação;</b> <b>secção 1.2 – Composição</b>	Se a substância for definida como monoconstituente, a primeira <i>legal entity composition of the substance</i> [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 secção 1.1.	Todos os tipos de dossiê
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.1 – Identificação;</b> <b>secção 1.2 – Composição</b>	Se a substância for definida como uma substância multiconstituente, a substância de referência na secção 1.1 não pode ser idêntica a nenhum dos constituintes definidos na primeira composição do tipo <i>legal entity composition of the substance</i> [composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2.	Todos os tipos de dossiê
<b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b>	Todos os constituintes de uma substância multiconstituente ou de uma substância UVCB devem identificar substâncias de referência distintas, p. ex., não é permitido ter um constituinte 1 identificado com o nome IUPAC <i>formaldehyde</i> [formaldeído] e um constituinte 2 identificado com o número CE 200-001-8 (o número CE do formaldeído).	Todos os tipos de dossiê



<p><b>IUCLID</b> secção 1.2 – Composição</p>	<p>Devem ser indicados, pelo menos, um valor e uma unidade para o <i>Degree of purity</i> [Grau de pureza] de cada <i>Legal entity composition of the substance</i> [Composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2 - Composição.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.2 – Composição</p>	<p>Deve ser indicado o <i>Concentration range</i> [Intervalo de concentração] total (valores inferior e superior, juntamente com uma unidade) para cada constituinte, impureza e aditivo de uma <i>Legal entity composition of the substance</i> [Composição da substância da entidade jurídica] na secção 1.2 - Composição da IUCLID.</p> <p>Ao indicar um constituinte, uma impureza ou um aditivo em concentrações exatas de 0 % ou 100 %, indique este valor, juntamente com a unidade, no campo <i>Typical concentration</i> [Concentração típica] e deixe o campo <i>Concentration range</i> [Intervalo de concentração] vazio.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.1 – Identificação; secção 1.2 – Composição</p>	<p>A fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural de cada substância de referência devem ser indicadas nas secções 1.1 - Identificação e 1.2 - Composição. Se tal não for possível, deve ser incluída uma justificação no campo de observações.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.2 – Composição</p>	<p>Cada impureza deve ser identificada através de uma substância de referência. Na substância de referência, devem ser fornecidas informações sobre os identificadores CE, CAS e/ou IUPAC, se estiverem disponíveis. No caso das impurezas que não possam ser identificadas com qualquer um dos identificadores acima, deve ser inserida a frase <i>unknown impurities</i> [impurezas desconhecidas] no campo <i>IUPAC name</i> [Nome IUPAC]. A natureza, o número e as quantidades relativas das impurezas devem ser especificados, tanto quanto possível, no campo <i>Description</i> [Descrição] da substância de referência.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.2 – Composição</p>	<p>Cada aditivo deve ser identificado através de uma substância de referência. Na substância de referência, devem ser fornecidas informações sobre os identificadores CE, CAS e/ou IUPAC, se estiverem disponíveis.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.1 – Identificação; secção 3.3 – Instalações</p>	<p>Se a sua função na cadeia de abastecimento for <i>Manufacturer</i> [Fabricante], deve ser especificada uma instalação de fabrico na secção 3.3. Para especificar uma instalação, crie um registo de parâmetro na secção 3.3 e associe uma instalação a partir do campo <i>Site</i> [Instalação].</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> secção 1.2 – Composição</p>	<p>No caso das substâncias UVCB, todas as composições na secção 1.2 com a indicação <i>Boundary composition of the substance</i> [Composição-limite da substância] devem incluir informações sobre o material de origem e o tipo de processo utilizados na produção, no campo <i>Description of composition</i> [Descrição da composição].</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b></p>	<p>Indique o intervalo de concentração total (valores inferior e</p>	<p>Notificação de pedido</p>

<b>secção 1.2 – Composição</b>	superior, juntamente com uma unidade) para cada constituinte, impureza ou aditivo de uma composição indicada como <i>Boundary composition of the substance</i> [Composição-limite da substância].	de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	Todos os aditivos e impurezas em composições indicadas como <i>Boundary composition of the substance</i> [Composição-limite da substância] devem ser associados a uma substância de referência. A substância deve ser identificada por um dos seguintes elementos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Número CE/de lista</li><li>- Número CAS</li><li>- Nome IUPAC</li></ul>	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	No que respeita às composições indicadas como <i>boundary composition of the substance</i> [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.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	No caso de substâncias monoconstituintes e multiconstituintes, devem ser indicadas a fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula estrutural da substância de referência.  No caso de substâncias UVCB, a fórmula molecular e a massa molecular são obrigatórias. Caso não possam ser indicadas, deve ser apresentada uma justificação nos campos <i>Remarks</i> [Observações] associados.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	Para cada aditivo, devem ser indicadas a massa molecular, a fórmula molecular e a fórmula estrutural da substância de referência.  A função de estabilização deve ser confirmada, selecionando um valor que comece com <i>stabiliser</i> [estabilizador] na lista de opções <i>Function</i> [Função]. Podem ser fornecidas informações adicionais sobre o mecanismo de estabilização no campo <i>Details of function</i> [Detalhes da função].	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	Para uma substância monoconstituinte, espera-se que o constituinte principal na secção 1.2 da IUCLID esteja presente na composição numa concentração mínima de 80 %. Qualquer desvio na percentagem indicada nesta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios]. Em alternativa, pode ser indicada uma <i>Typical concentration</i> [Concentração típica], com a unidade, que demonstre que o constituinte principal está normalmente presente numa concentração mínima de 80 %.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.2 – Composição</b>	Para uma substância monoconstituinte, espera-se que cada composição contenha apenas um constituinte. Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios].	Notificação de pedido de informação

<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Para uma substância monoconstituente, espera-se que as impurezas estejam presentes na composição numa concentração máxima de 20 %. Qualquer desvio na percentagem indicada nesta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios]. Em alternativa, pode ser indicada uma <i>Typical concentration</i> [Concentração típica], com a unidade, que demonstre que a impureza está normalmente presente numa concentração máxima de 20 %.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Para uma substância multiconstituente, espera-se que o constituinte principal na secção 1.2 da IUCLID esteja presente na composição numa concentração máxima de 80 %. Qualquer desvio na percentagem indicada nesta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios]. Em alternativa, pode ser indicada uma <i>Typical concentration</i> [Concentração típica], com a unidade, que demonstre que cada constituinte principal está normalmente presente numa concentração máxima de 80 %.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Para uma substância multiconstituente, espera-se que as impurezas estejam presentes na composição numa concentração máxima de 10 %. Qualquer desvio na percentagem indicada nesta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios]. Em alternativa, pode ser indicada uma <i>Typical concentration</i> [Concentração típica], com a unidade, que demonstre que a impureza está normalmente presente numa concentração máxima de 10%.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Para uma substância multiconstituente, espera-se que cada composição contenha mais do que um constituinte. Qualquer desvio a esta regra deve ser justificado no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios].</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Em cada composição de substâncias UVCB, devem ser fornecidas informações específicas da composição sobre a origem da substância e o processo utilizado no campo <i>Description of composition</i> [Descrição da composição]. Estas informações incluem, se for caso disso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a identidade dos materiais de base/origem (e rácio)</li> <li>- os passos/mecanismos de reação</li> <li>- os parâmetros de funcionamento da instalação (p. ex., temperaturas/pressões)</li> <li>- os solventes/reagentes utilizados</li> <li>- os detalhes de quaisquer passos de limpeza/purificação</li> </ul>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b> <b>secção 1.1 – Identificação;</b> <b>secção 1.2 – Composição</b></p>	<p>Para uma substância UVCB, todos os constituintes individuais que estejam presentes em concentrações &gt; 10 % ou sejam relevantes para fins de classificação e rotulagem e/ou avaliação PBT devem ser indicados separadamente. Todos os outros constituintes devem ser identificados, tanto quanto possível, como constituintes separados ou como grupos de constituintes genéricos. Não é permitida a identificação da composição na secção 1.2 da IUCLID com apenas um</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>

	constituente, correspondente à substância de referência na secção 1.1. As substâncias UVCB não são consideradas como contendo impurezas. Todos os constituintes devem ser indicados no cabeçalho <i>Constituents</i> [Constituintes]. Se não for possível identificar constituintes separados, deve ser apresentada uma justificação no campo <i>Justification for deviations</i> [Justificação para desvios].	
<b>IUCLID secção 1.3 – Identificadores</b>	Ao apresentar uma atualização de uma substância notificada (NONS) anteriormente, devem ser indicados o número de registo e o número NCD.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.3 – Identificadores</b>	O número de registo e/ou de pedido de informação indicado na secção 1.3 deve ser emitido para a substância de referência na secção 1.1 - Identificação e deve pertencer à entidade jurídica apresentante.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.3 – Identificadores</b>	Ao apresentar um pedido de informação para uma atualização da gama de tonelagem, é obrigatório indicar o número de registo REACH na secção 1.3.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 1.4 – Informação analítica</b>	<p>Deve ser criado, no mínimo, um registo com, pelo menos, uma linha no campo <i>Analytical determination</i> [Determinação analítica] secção 1.4.</p> <p>Em cada linha, devem ser fornecidas as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deve ser efetuada uma seleção na lista de opções <i>Purpose of analysis</i> [Objetivo da análise];</li> <li>- deve ser efetuada, pelo menos, uma seleção na lista de opções <i>Analysis type</i> [Tipo de análise];</li> <li>- deve existir um anexo no campo <i>Attached methods/results</i> [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 <i>Rationale for no results</i> [Fundamentação para a ausência de resultados] e inserir uma explicação suplementar no campo <i>Justification</i> [Justificação].</li> </ul> <p>Importa referir que o campo <i>Analysis type</i> [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. Se selecionar <i>other</i>: [outros:] em qualquer um dos campos de lista de opções, deve preencher o campo de texto adjacente.</p> <p>Forneça informações analíticas que abranjam, pelo menos, uma identificação e uma abordagem de quantificação, conforme indicado no campo <i>Purpose of analysis</i> [Objetivo da análise].</p>	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 14 – Pedido de informação</b>	Forneça os requisitos de informação pertinentes para o pedido de informação na secção 14 da IUCLID. Tenha em atenção que apenas é permitido um registo na secção 14.	Notificação de pedido de informação
<b>IUCLID secção 14 – Pedido de informação</b>	Faça uma seleção no campo <i>Information requirements requiring new studies to be conducted?</i> [Requisitos de informação que exigem a realização de novos estudos?] na	Notificação de pedido de informação

	<p>secção 14.</p> <p>Se responder <i>Yes</i> [Sim], deve assinalar <i>Yes</i> [Sim] em, pelo menos, um estudo em <i>New studies to be conducted</i> [Novos estudos a realizar].</p> <p>Se responder <i>No</i> [Não], não deve assinalar nenhum estudo em <i>New studies to be conducted</i> [Novos estudos a realizar].</p>	
<p><b>IUCLID</b>  <b>secção 14 – Pedido de informação</b></p>	<p>O tipo de notificação de pedido de informação na secção 14 deve corresponder ao contexto da apresentação.</p> <p>Se a substância ainda não tiver sido registada pela entidade jurídica apresentante, apenas são permitidos os tipos 1, 2 e 3.</p> <p>Após a apresentação correta de um registo, apenas pode ser apresentado o pedido de informação do tipo 4.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>secção 14 – Pedido de informação</b></p>	<p>Se pretender atualizar o seu dossiê devido a um aumento da gama de tonelagem (pedido de informação do tipo 4), deve comunicar à ECHA apenas as informações adicionais de que necessita para a gama de tonelagem prevista.</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>secção 14 – Pedido de informação</b></p>	<p>Ao preparar uma notificação de pedido de informação, é obrigatório indicar o tipo de pedido na secção 14. Se for selecionado o tipo 2, deve ser apresentada uma justificação no campo <i>Information relevant to inquiry type 2 only</i> [Informação relevante apenas para o tipo 2].</p>	<p>Notificação de pedido de informação</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>modelo de dossiê</b></p>	<p>O modelo de dossiê utilizado na IUCLID deve corresponder ao tipo de apresentação pretendido no REACH-IT.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>cabeçalho do dossiê</b></p>	<p>Podem ser apresentadas atualizações nos casos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Na sequência de um erro detetado na verificação da integralidade técnica (VIT) (atualização solicitada).</li> <li>- Na sequência de um pedido de informações suplementares por parte da Agência (atualização espontânea ou solicitada, conforme especificado no pedido).</li> </ul> <p>Em qualquer outro caso, é obrigatória uma apresentação inicial.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê - Atualizações</p>
<p><b>REACH-IT</b></p>	<p>Não é possível apresentar um novo dossiê enquanto o dossiê apresentado anteriormente para a mesma substância estiver a ser tratado.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê - Atualizações</p>
<p><b>REACH-IT</b></p>	<p>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).</p> <p>A funcionalidade de alteração da entidade jurídica está disponível no REACH-IT.</p>	<p>Todos os tipos de dossiê</p>

REACH-IT	Não é possível apresentar o mesmo dossiê da IUCLID mais do que uma vez.	Notificação de pedido de informação
REACH-IT	Não é permitido apresentar uma notificação de pedido de informação para uma substância para a qual a entidade jurídica apresentante indicou <i>Cease manufacture</i> [Cessação do fabrico] no REACH-IT.	Notificação de pedido de informação
REACH-IT	Se tiver sido apresentado um pré-registo para a mesma substância pela mesma entidade jurídica, não é permitido apresentar um pedido de informação antes de um registo.	Notificação de pedido de informação
REACH-IT	Se já existir um registo para a mesma substância pela mesma entidade jurídica, não é permitido apresentar uma notificação de pedido de informação com a indicação <i>no</i> [não] em <i>additional data requirements</i> [requisitos de dados adicionais].	Notificação de pedido de informação
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.	Notificação de pedido de informação
REACH-IT	Não é possível atualizar um dossiê que esteja desativado ou tenha sido revogado.	Notificação de pedido de informação

**AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS**  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinquia, Finlândia  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)