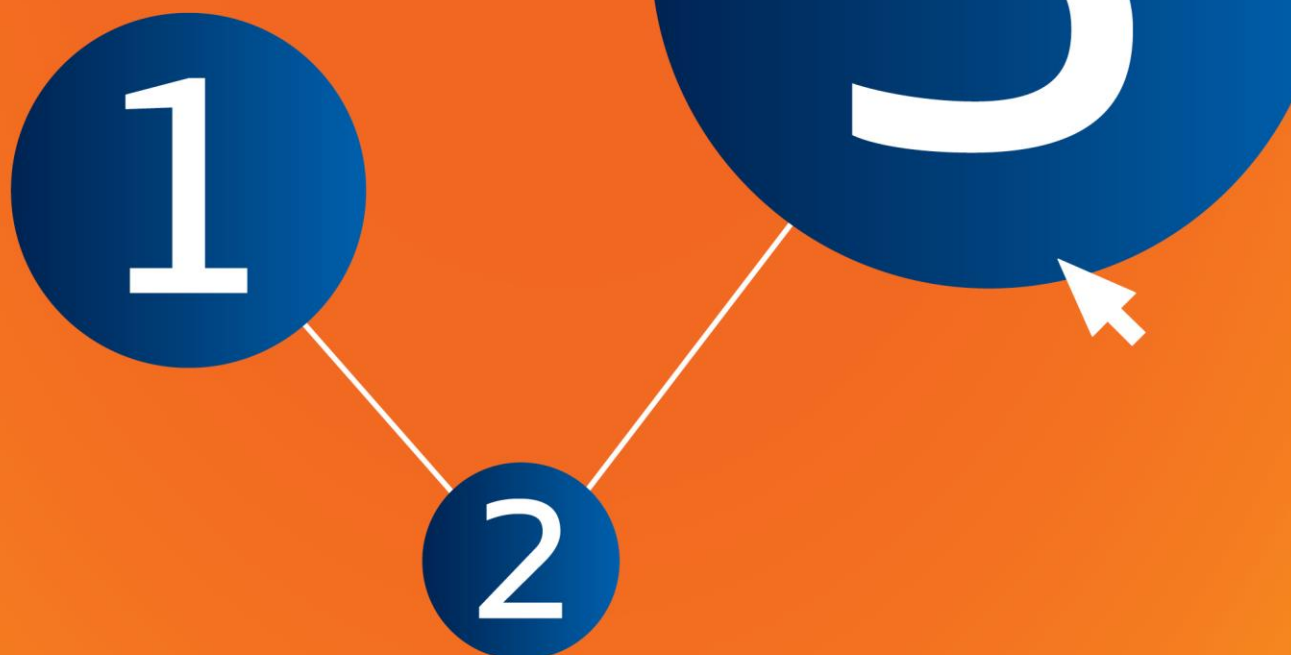


Como preparar uma notificação de uma substância contida em artigos



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 uma notificação de uma substância contida em artigos

Referência: ECHA-16-B-16-PT

Número de catálogo: ED-01-16-384-PT-N

ISBN: 978-92-9247-988-6

DOI: 10.2823/4914

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	5
1. Introdução	6
1.1. Objetivo.....	6
1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê	7
1.3. Informações obrigatórias para a notificação de uma substância contida em artigos	7
1.4. Verificações realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados	8
1.4.1. O assistente de validação.....	8
1.5. As funcionalidades da IUCLID	9
2. Entidade jurídica	9
3. Instalação da entidade jurídica	9
3.1. Criar uma instalação da entidade jurídica	10
4. Contacto	10
4.1. Criar um contacto	10
5. Transferência de conjuntos de dados da substância previamente preenchidos	10
6. Importação de um conjunto de dados da substância para a IUCLID	11
7. Como preencher um conjunto de dados na IUCLID	12
7.1. Secção 1 – Informações gerais	14
7.1.1. Secção 1.1 – Identificação	14
7.1.2. Secção 1.2 – Composição	15
7.1.3. Secção 1.3 – Identificadores	16
7.2. Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT	17
7.2.1. Secção 2.1 – GHS	17
7.3. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição.....	18
7.3.1. Secção 3.2 – Quantidades estimadas	18
7.3.2. Secção 3.3 – Instalações	19
7.3.3. Secção 3.5 – Informações sobre a utilização e a exposição	19
7.3.3.1. Secção 3.5.6 – Vida útil.....	19
8. Como criar um dossiê	26
8.1. Informação administrativa.....	27
8.1.1. Apresentações de dossiês específicos	27
8.1.2. Informações específicas relativas ao dossiê	28
9. Como exportar um dossiê	28
10. Apresentar o dossiê	28
11. Atualização do Dossiê	29
Annex 1. Descrição das verificações das regras de negócio realizadas pela ECHA nos dossiês apresentados	30

Índice de imagens

Figura 1: Seleção do formulário de notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH na lista de opções	13
--	----

1. Introdução

1.1. Objetivo

O presente manual tem por objetivo ajudar os futuros notificantes na preparação de um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos na IUCLID ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH). Mais especificamente, descreve as secções e os campos da IUCLID a preencher após a transferência dos conjuntos de dados da substância do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de preparar e apresentar corretamente um dossiê completo de notificação de uma substância contida em artigos, ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH.

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).

Por forma a ajudar o mais possível os potenciais notificantes, a **Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização** inclui conjuntos de dados da substância previamente preenchidos na IUCLID, no seguinte endereço do sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Esses conjuntos de dados foram previamente preenchidos com informações de base sobre a identidade, a composição e a classificação da substância. A ECHA recomenda aos potenciais notificantes que os utilizem como ponto de partida. Deve verificar, e alterar se necessário, as informações incluídas e preencher o resto das informações obrigatórias, seguindo as instruções fornecidas no presente manual.

Em princípio, os produtores e importadores de artigos têm a obrigação de preparar uma notificação de uma substância contida em artigos quando estiverem satisfeitas todas as condições do artigo 7.º, n.º 2, do REACH:

- a substância está incluída na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização (a seguir designada Lista de substâncias candidatas);
- a substância está presente em artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m);
- a quantidade total da substância presente em todos os artigos produzidos e/ou importados que contenham mais de 0,1 % em massa (m/m) da substância perfaz mais de uma tonelada por produtor e/ou importador por ano.

A notificação de uma substância contida em artigos deve ser efetuada, o mais tardar, seis meses após a inclusão da substância na lista de substâncias candidatas. Esta obrigação é aplicável desde 1 de junho de 2011 para as substâncias incluídas na Lista de substâncias candidatas antes de 1 de dezembro de 2010.

Após a apresentação de uma notificação, recomenda-se vivamente que os notificantes mantenham as suas notificações atualizadas. As notificações podem ser atualizadas, caso ocorra uma alteração das informações notificadas (consulte o capítulo 11, *Dossiê de atualização*).

Uma notificação deve dizer respeito a uma substância da Lista de substâncias candidatas. Se os artigos que importa ou produz contêm mais do que uma das substâncias da Lista de

substâncias candidatas, deve apresentar uma notificação separada para cada substância. Se vários artigos contiverem a mesma substância, devem ser todos incluídos numa notificação.

Para mais informações sobre notificações de substâncias contidas em artigos (artigo 7.º, n.º 2, do REACH), consulte a página dedicada do sítio Web da ECHA, em <http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

e o *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*, em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. Descrição da preparação e apresentação de um dossiê

Um dossiê da IUCLID para a notificação de uma substância contida em artigos é um ficheiro «instantâneo» não editável do conjunto de dados de uma substância para a substância constante da Lista de substâncias candidatas contida no seu artigo. Este dossiê contém informações que devem ser apresentadas à ECHA.

Os passos abaixo indicam a abordagem para a preparação de um dossiê da IUCLID para a notificação da sua substância contida em artigos, quando está disponível no sítio Web da ECHA um conjunto de dados da substância previamente preenchido:

1. Registe-se no REACH-IT e crie a *Legal entity* [Entidade jurídica] do notificante (<https://reach-it.echa.europa.eu/>), se necessário.
2. Transfira o conjunto de dados da substância previamente preenchido a partir do sítio Web da ECHA (consulte o capítulo 5).
3. Importe o conjunto de dados da substância para a IUCLID (consulte o capítulo 6).
4. Introduza, na IUCLID, informações adicionais no conjunto de dados da substância (consulte o capítulo 7).
5. Crie, na IUCLID, um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH (consulte o capítulo 8).
6. Exporte o dossiê de notificação da IUCLID (consulte o capítulo 9)
7. Apresente o dossiê de notificação à ECHA através do *REACH-IT* (consulte o capítulo 10).

Nos casos raros em que não está disponível um conjunto de dados da substância no sítio Web dedicado à Lista de substâncias candidatas, siga o Manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>, para criar um desses conjuntos.

1.3. Informações obrigatórias para a notificação de uma substância contida em artigos

As informações a incluir na notificação são descritas no Regulamento REACH (artigo 7.º, n.º 4). As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos (a secção correspondente da IUCLID é indicada entre parênteses):

- a identidade do notificante (ou seja, o produtor ou importador de artigos), ou seja, o nome e as informações de contacto (conta do REACH-IT e secção 1.1 da IUCLID);
- a identidade do notificante e a função na cadeia de abastecimento (secção 1.1 da IUCLID);

- a identificação da substância, ou seja, o nome da substância, o número CE, o número CAS, o tipo e a composição da substância (secções 1.1 e 1.2 da IUCLID): estas informações são fornecidas no conjunto de dados da substância previamente preenchido;
- o número de registo da substância da lista de substâncias candidatas, se disponível (secção 1.3 da IUCLID);
- a classificação da substância da lista de substâncias candidatas, em conformidade com os critérios CRE (secção 2.1 da IUCLID): estas informações são fornecidas no conjunto de dados da substância previamente preenchido;
- a instalação de produção do notificante; esta informação deve ser preenchida apenas pelos produtores de artigos, não pelos importadores (secção 3.3 da IUCLID);
- uma breve descrição da(s) utilização(ões) da(s) substância(s) no artigo [função(ões) técnica(s)] e das utilizações do(s) artigo(s) (secção 3.5 da IUCLID);
- a gama de tonelage da substância contida no(s) artigo(s), ou seja, 1 a 10 toneladas, 10 a 100 toneladas, 100 a 1000 toneladas ou \geq 1000 toneladas (cabecalho do dossiê da IUCLID).

O capítulo 7, *Como preencher um conjunto de dados na IUCLID*, descreve em pormenor como deve preencher uma notificação de uma substância contida em artigos, de modo a cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH.

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. Essas verificações são designadas regras de negócio.

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

Para mais informações sobre a verificação das regras de negócio, consulte o anexo 1: *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>.

Nota: 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 8, *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 manual *Como criar dossiês de registo e PPORD*.

3. Instalação da entidade jurídica

Apenas os produtores de artigos que produzem os seus artigos na União Europeia terão de introduzir as suas instalações de produção. Os importadores de artigos não precisam de preencher esta informação. Uma *Legal entity site* [Instalação da entidade jurídica] é uma entrada onde o produtor de artigos pode indicar a instalação em que o seu artigo é produzido. 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 com o botão direito do rato 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. Contactos

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. Transferência de conjuntos de dados da substância previamente preenchidos

O dossiê de notificação de uma substância contida em artigos é preparado para uma substância, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do REACH, incluída na Lista de substâncias que suscitem elevada preocupação candidatas a autorização. As informações relacionadas com a substância da Lista de substâncias candidatas que pretende notificar, tais como a identidade da substância e a sua composição, já estão especificadas no conjunto de dados da substância (*Substance dataset*) [Conjunto de dados da substância] criado para essa substância e disponível para transferência no sítio Web da ECHA. O conjunto de dados é utilizado como base para criar um dossiê da IUCLID.

Proceda do seguinte modo para transferir um conjunto de dados da substância previamente preenchido para a substância da Lista de substâncias candidatas que pretende notificar:

1. No sítio Web da ECHA, em <http://echa.europa.eu/candidate-list-table> aceda à «Lista de substâncias que suscitem elevada preocupação candidatas a autorização».

2. Na coluna «IUCLID dataset» (Conjunto de dados da IUCLID), na linha correspondente à substância da Lista de substâncias candidatas que pretende notificar, clique no símbolo .
3. Transfira e guarde o ficheiro do *Substance dataset* [Conjunto de dados da substância] previamente preenchido e guarde-o no seu computador.

Depois de transferir e guardar no seu computador o conjunto de dados da substância que irá notificar, avance para o capítulo 6, *Importação de um conjunto de dados da substância para a IUCLID*, para obter instruções.

Os conjuntos de dados da substância previamente preenchidos da IUCLID, destinados às substâncias da Lista de substâncias candidatas, estão disponíveis no sítio Web da ECHA e servem para ajudar as empresas que preparam notificações para substâncias contidas em artigos. No entanto, a adequação e a exatidão das informações apresentadas na notificação permanecem da responsabilidade exclusiva da empresa notificante. Os conjuntos de dados da substância previamente preenchidos contêm os identificadores corretos da substância nas secções 1.1 e 1.2, juntamente com a informação de classificação pertinente na secção 2.1. Importa referir que, apesar da presença de certas informações obrigatórias nas secções da IUCLID acima mencionadas, deve introduzir informações adicionais, conforme descrito no capítulo 7, *Como preencher um conjunto de dados na IUCLID*, do presente manual (p. ex., a entidade jurídica na secção 1.1).


O *Substance dataset* [Conjunto de dados da substância] é um repositório dos dados científicos e administrativos de uma substância. Na IUCLID, as 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, são armazenadas como *Reference substance* [Substância de referência]. As informações que constam do *Substance dataset* [Conjunto de dados da substância] podem ser modificadas: pode adicionar, eliminar ou alterar as informações no conjunto de dados. Para obter informações mais pormenorizadas sobre substâncias de referência e como gerir um conjunto de dados da substância, consulte o manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.


6. Importação de um conjunto de dados da substância para a IUCLID

Para criar um dossiê de notificações de uma substância contida em artigos na IUCLID, deve primeiro importar para a sua instalação local da IUCLID o conjunto de dados da substância transferido anteriormente (consulte o capítulo 5).

Os passos abaixo mostram como importar para a IUCLID o conjunto de dados da substância previamente preenchido para a substância da Lista de substâncias candidatas que pretende notificar:



1. Na página inicial da IUCLID, clique em *Import*  [Importar], para iniciar o *Import assistant* [Assistente de importação].
2. Na janela do assistente de importação, clique no botão *Add files* [Adicionar ficheiros]. É apresentada uma nova janela.
3. Selecione o ficheiro do conjunto de dados da substância (.i5z/.i6z) na pasta onde o guardou durante o processo de transferência para o seu disco rígido. Em seguida, clique no botão *Open* [Abrir].

4. Na janela do assistente de importação, prima o botão *Finish* [Terminar].
5. Quando a importação estiver concluída, será apresentada uma notificação de pop-up no canto inferior direito do ecrã da IUCLID. Pode clicar nesta notificação ou no círculo vermelho intermitente para visualizar a *Background job console* [Consola de tarefas em segundo plano].
6. Depois de importar o conjunto de dados da substância, pode obtê-lo a partir do inventário *Substance* [Substância], clicando no botão substância  na página inicial da IUCLID.
7. As substâncias disponíveis são todas apresentadas no painel de navegação, na parte esquerda do ecrã. Para abrir o seu conjunto de dados, faça duplo clique ou clique com o botão direito do rato no mesmo e selecione *Open* [Abrir].

Para mais informações sobre a função Importação, consulte o sistema de ajuda da IUCLID.

Depois de importar para a IUCLID o conjunto de dados da substância previamente preenchido, pode completá-lo com informações adicionais, conforme explicado no capítulo seguinte, a fim de preparar o seu dossiê de notificação de uma substância contida em artigos da IUCLID.



7. Como preencher um conjunto de dados na IUCLID

O presente capítulo descreve as informações que devem ser prestadas através das diferentes secções da árvore da IUCLID para preparar o dossiê de notificação de uma substância contida em artigos.

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.

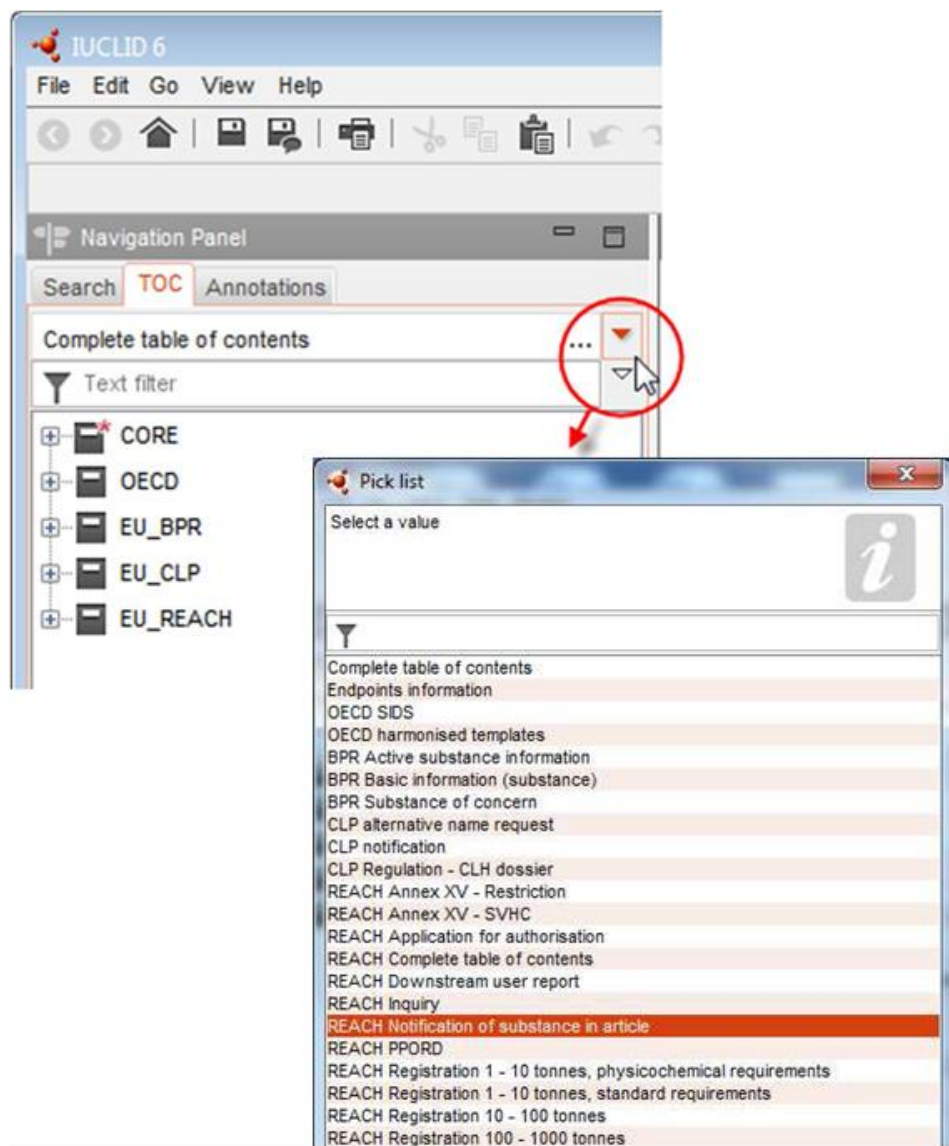
Depois de transferir e importar um conjunto de dados da substância previamente preenchido para a sua substância, pode modificar as informações no conjunto de dados: pode adicionar, eliminar ou alterar informações no conjunto de dados. O conjunto de dados será utilizado para criar o dossiê de notificação de uma substância contida em artigos da IUCLID.

Os passos abaixo mostram como pode completar o conjunto de dados da substância previamente preenchido para a sua substância:

1. Obtenha o conjunto de dados da substância que importou para a IUCLID (consulte o capítulo 6), clicando no botão substância  em *Main tasks* [Tarefas principais] na página inicial da IUCLID. O conjunto de dados da substância é apresentado no painel de navegação na parte esquerda do ecrã (no separador *Search* [Pesquisar]).
2. Para abrir o seu conjunto de dados da substância, faça duplo clique ou clique com o botão direito do rato no mesmo e selecione *Open* [Abrir].
3. Depois de abrir o conjunto de dados da substância, clique no separador *TOC* [Índice] no painel de navegação e, em seguida, no botão de seta para baixo () no lado direito do separador *TOC* para ver o índice relevante para o dossiê de notificação da substância contida em artigos.

4. Selecione a opção *REACH Notification of substance in article* [Notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH] na lista de opções com diferentes tipos de apresentação e, em seguida, clique no botão **OK**.

Figura 1: Seleção do formulário de notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH na lista de opções



5. As secções relevantes para um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos são agora apresentadas no painel de navegação, na parte esquerda do ecrã. As secções que são de preenchimento obrigatório estão assinaladas com um asterisco (☑*).
6. Para completar o conjunto de dados da substância, verifique e introduza neste conjunto de dados, em cada secção da IUCLID, as informações obrigatórias para a notificação de uma substância contida em artigos, conforme descrito em pormenor nas secções seguintes deste capítulo. 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:

- quando criar muitas linhas num quadro, preencha as informações importantes em cada linha,
- quando for selecionada a opção *other* [outro] numa lista de opções, preencha o campo de texto adjacente assinalado com *Other* [outro];

quando um campo estiver associado a uma unidade, esta seja preenchida.

7.1. Secção 1 – Informações gerais

Na secção 1, *General information* [Informações gerais], da IUCLID, especifique as informações sobre a identificação da substância e a identidade do notificante, nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do REACH, conforme explicado a seguir.

7.1.1. Secção 1.1 – Identificação

A secção 1.1 contém informações sobre a identidade do notificante, a função na cadeia de abastecimento, a identificação da substância 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 da Lista de substâncias candidatas para a qual está a preparar o dossiê de notificação de uma substância contida em artigos.
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 2, *Entidade jurídica*).

NÃO é possível nomear um *Third party representative* [Representante terceiro] para efeitos de notificação de substâncias contidas em artigos.

Função na cadeia de abastecimento:

4. Selecione a caixa de verificação *Manufacturer* [Fabricante] (para produtor de artigos), *Importer* [Importador] (de artigos) ou *Only representative* [Representante único] nesta secção, de acordo com a sua função na cadeia de abastecimento. Se é simultaneamente produtor e importador de artigos que contêm a mesma substância da Lista de substâncias candidatas, assinale as duas caixas: *Manufacturer* [Fabricante] e *Importer* [Importador].

Identificação da substância e tipo de substância:

As informações sobre a identificação da substância estão previamente preenchidas no *Substance dataset* [Conjunto de dados da substância] que transferiu. As informações

fornecidas são suficientes para identificar a substância e não é necessário fornecer informações adicionais. Se concordar com as informações previamente preenchidas, recomendamos que ignore esta secção.




As seguintes informações são previamente preenchidas:

- O campo *Reference substance* [Substância de referência] é preenchido com o nome da substância de referência e o número CE/nome CE e/ou o número CAS/nome CAS e/ou o nome IUPAC.
- O campo *Type of substance* [Tipo de substância] é preenchido com monoconstituente, multiconstituente ou UVCB.

Além destes requisitos mínimos, tem a possibilidade de fornecer também todas as informações especificadas no anexo VI, pontos 2.1 a 2.3.4, do Regulamento REACH, conforme mencionado no artigo 7.º, n.º 4, alínea c), do mesmo regulamento. Para isso, consulte o manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

A atualização de uma notificação já apresentada e aceite (ou seja, a notificação recebeu um número de referência) deve sempre especificar um número CE na secção 1.1 da IUCLID em *Reference substance* [Substância de referência]. Utilize o número CE ou o número CE provisório atribuído à anterior notificação de apresentação aceite para esta substância.

Pessoa a contactar:

5. Pode adicionar informações de contacto da ou das pessoas responsáveis por essa substância específica no campo *Contact persons* [Pessoas de contacto], a partir dos contactos previamente definidos (consulte o capítulo 4, *Contactos*). Para introduzir os seus dados, clique no botão .
6. Clique no botão de cadeia  para atribuir um contacto do seu inventário.
7. Para guardar as informações, clique em  no menu principal.

7.1.2. Secção 1.2 – Composição

A secção 1.2 da IUCLID é utilizada para descrever a identidade da substância a nível da composição. Esta secção deve indicar a identidade, o grau de pureza e a concentração dos constituintes na substância, incluindo as impurezas e os aditivos. O estado e a forma da substância também devem ser especificados nesta secção.

As informações sobre a composição da substância estão previamente preenchidas no conjunto de dados da substância que transferiu. As informações fornecidas sobre a composição da substância são suficientes e não é necessário fornecer mais informações. Se concorda com as informações previamente preenchidas, recomendamos que ignore esta secção. No entanto, se dispuser de informações mais pormenorizadas que pretenda fornecer, siga as instruções abaixo.

Normalmente, as seguintes informações são previamente preenchidas:

- Os campos *Name* [Nome], *Type of composition* [Tipo de composição] e *State/form* [Estado/forma] contêm as informações relativas ao nome e ao tipo de composição, bem como ao estado físico ou à forma.

- O campo *Degree of purity* [Grau de pureza] é preenchido por predefinição como $\leq 100\%$.
- No caso das substâncias monoconstituíntes, o campo *Constituents* [Constituintes] contém as informações preenchidas em *Reference substance* [Substância de referência] na secção 1.1 *Identification* [Identificação].
- O campo *Typical concentration* [Concentração típica] é preenchido por predefinição como $\leq 100\%$.
- No caso das substâncias multiconstituíntes, o campo *Constituents* [Constituintes] contém as informações de identificação dos diversos constituintes.
- O campo *Concentration range* [Intervalo de concentração] é preenchido por predefinição como $> 10\%$ e $< 80\%$.


Utilize esta secção para especificar algumas das informações obrigatórias relativas à identidade da substância a notificar a nível da composição, nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do REACH, que possam estar à sua disposição.

Cada conjunto de dados da substância deve conter, pelo menos, uma composição que se refira à substância a notificar. Cada composição é indicada sob a forma de um novo registo na IUCLID. Para criar um novo registo e preencher as informações sobre a composição da sua substância, consulte o manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

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: o número de registo REACH e o número da notificação da substância contida em artigos nos termos do REACH (em caso de atualização da notificação, ver abaixo).

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 corrigido].

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*. O número de registo REACH tem o formato seguinte: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
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.

Os importadores de artigos podem não ter acesso a um número de registo das substâncias contidas no artigo. Os produtores de artigos que incorporem eles próprios a substância da Lista de substâncias candidatas no artigo devem, normalmente, ter acesso ao número de registo através da ficha de dados de segurança da substância. Nesse caso, no entanto, o

produtor do artigo deve confirmar que a sua utilização é abrangida pelo registo, caso em que está isento da obrigação de notificação.

Para atualizações de notificações:

Nesta secção, deve adicionar o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma atualização da notificação de uma substância contida em artigos. Para tal, deve seguir os passos acima indicados e ter em conta o seguinte:

- Na lista de opções *Regulatory programme* [Programa regulamentar], selecione *REACH substance in article notification number* [Número de notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH];
- Tenha em atenção que o número de notificação tem o formato seguinte: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.


7.2. Secção 2 – Classificação e rotulagem e avaliação PBT

Existem duas secções na IUCLID para a introdução de informações relativas à classificação e rotulagem (C&R): 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] permite guardar o resultado da avaliação PBT realizada no âmbito do REACH.

O subcapítulo abaixo contém informações relevantes para a sua notificação de uma substância contida em artigos na secção 2.1 *GHS* da IUCLID. Para obter mais informações sobre esta secção e as respetivas subsecções na IUCLID, consulte o manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD*.

7.2.1. Secção 2.1 – GHS

A informação relativa à classificação e rotulagem encontra-se nos conjuntos de dados da substância previamente preenchidos, que estão disponíveis para transferência na página Web dedicada à Lista de substâncias candidatas. Por conseguinte, essas informações estão previamente preenchidas no conjunto de dados da substância que transferiu e contém informações suficientes sobre a classificação e a rotulagem. No entanto, se pretender fornecer informações mais pormenorizadas ou se não existir um conjunto de dados da substância para a substância que pretende notificar, siga as instruções a seguir indicadas.

Estão disponíveis informações de apoio para cada substância na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização no sítio Web da ECHA. Para aceder a essas informações, clique no botão *Details* [Detalhes]  na linha da substância em causa na página Web dedicada à Lista de substâncias candidatas:

<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

As informações relativas à classificação e rotulagem dos conjuntos de dados de substâncias previamente preenchidos foram obtidas do anexo VI do Regulamento CRE, quando disponíveis: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>.

O manual *Como preparar dossiês de registo e PPORD* contém informações sobre o preenchimento da secção 2.1 da IUCLID.

7.3. Secção 3 – Fabrico, utilização e exposição

7.3.1. Secção 3.2 – Quantidades estimadas

Nesta secção, tem a possibilidade de fornecer informações sobre a tonelagem da substância da Lista de substâncias candidatas presente no artigo.

Para inserir informações sobre a tonelagem, siga os seguintes passos:

1. Clique com o botão direito do rato no nome da secção (*3.2 Estimated quantities* [Quantidades estimadas]) e selecione *New record* [Novo registo] para criar um novo registo.
2. Preencha o campo *Year* [Ano] com o ano de calendário para o qual foi efetuado o cálculo da tonelagem.
3. Em *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* [Tonelagens relevantes para registo/notificação de substâncias contidas em artigos], forneça informações sobre a tonelagem (toneladas/ano) que sejam relevantes para os seus artigos:
 - a tonelagem da substância da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos importados no campo *Tonnage imported in articles* [Tonelagem importada em artigos];
e/ou
 - a tonelagem da substância da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos produzidos no campo *Tonnage in produced articles* [Tonelagem em artigos produzidos].


Pode calcular e fornecer (para ambos os casos acima mencionados) a tonelagem total da substância da Lista de substâncias candidatas contida nos artigos. O *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, fornece algumas recomendações sobre como efetuar os cálculos.


4. Para guardar as informações, clique no botão  no menu principal.

No caso dos artigos que são produzidos/importados durante, pelo menos, três anos consecutivos, a tonelagem a comunicar deve corresponder à tonelagem média produzida/importada durante esses três anos completos (ou à média de dois anos completos, se o artigo for produzido/importado durante dois anos completos). Em alternativa, a tonelagem será calculada apenas com base no ano de calendário anterior e não será calculada nenhuma média.

Caso a produção/importação do artigo comece no ano em curso e esteja previsto que o produtor/importador do artigo seja abrangido pela obrigação de notificação (o limiar de uma tonelada foi ou será excedido), recomenda-se que efetue a notificação logo que o limiar de uma tonelada seja atingido. Nesse caso, indique uma previsão da tonelagem para o ano inteiro.

O utilizador tem a possibilidade de indicar como confidencial a tonelagem que indicou nesta secção. Caso seja necessário apresentar uma justificação, proceda do seguinte modo:


1. Para adicionar confidencialidade ao sinalizador desta secção, clique no botão *no flag is set*  [nenhum sinalizador definido], na parte superior da secção.

2. Na janela *set flags* [definir sinalizadores], em *confidentiality* [confidencialidade], clique no botão de seta para baixo ▼ para abrir a lista de opções. Na lista, selecione um dos motivos para a confidencialidade: *CBI* [Informações Comerciais Confidenciais], *IP* [Propriedade Intelectual] ou *No PA* [Não Disponível Publicamente].
3. Introduza a justificação exigida no campo *Justification* [Justificação], que é um campo de texto livre. Depois de definir a confidencialidade, o ícone do sinalizador nesta secção tem a forma de um sinalizador de confidencialidade (🔒).
4. Para guardar as informações, clique no botão  no menu principal.

Para obter mais informações sobre como indicar uma informação como confidencial, consulte o manual sobre pedidos de confidencialidade e divulgação, disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.

7.3.2. Secção 3.3 – Instalações

Apenas os produtores de artigos terão de introduzir as instalações de produção dos seus artigos. Os importadores de artigos não precisam de preencher esta informação.

Para introduzir os seus dados, crie um novo registo. Para isso, clique com o botão direito do rato no nome da secção (3.3 *Sites* [Instalações] e selecione um *New record* [Novo registo]. Para incluir uma instalação de produção neste registo, primeiro crie uma instalação, utilizando a mesma *Legal entity* [Entidade jurídica] que utilizou para a criação do conjunto de dados (consulte o capítulo 3, *Instalações da entidade jurídica*). Para especificar as informações sobre as instalações de produção dos seus artigos, pode criar vários registos (um para cada instalação), devendo cada um deles ter uma das *Legal entity sites* [Instalações da entidade jurídica] associada através do botão de cadeia . Ao comunicar a instalação de produção, espera-se que o país seja o mesmo que o da *Legal entity* [Entidade jurídica] que efetua a apresentação.

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

A secção 3.5 é composta por várias subsecções correspondentes aos diferentes estádios do ciclo de vida de uma substância. No contexto de uma notificação de uma substância contida em artigos, apenas deve ser preenchida a subsecção 3.5.6 *Service life* [Vida útil]. Nesta subsecção, deve descrever os artigos e as respetivas utilizações.

Recomenda-se que siga os princípios explicados no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Capítulo R.12: *descrição de utilizações* (disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

7.3.3.1. Secção 3.5.6 – Vida útil

Os passos descritos abaixo mostram como os diferentes campos devem ser preenchidos. Para aceder a informações pormenorizadas sobre o conteúdo esperado em cada campo, clique no botão da ajuda.

1. Clique com o botão direito do rato em *Service life* [Vida útil] e selecione *New record* [Novo registo]. É criado um registo da vida útil. É possível alterar o nome de um novo registo aquando da sua criação. Para o efeito, prima o botão F2 e insira, consoante necessário (ver exemplos abaixo), o nome atribuído a cada artigo ou a cada utilização do artigo que pretende descrever.

Se necessário, pode criar vários registos relativos à vida útil.

Em geral, recomenda-se que os diferentes artigos que contêm a mesma substância da Lista de substâncias candidatas sejam descritos separadamente (ou seja, em registos da *Service life* [Vida útil] diferentes). No entanto, os artigos semelhantes devem ser agrupados e as respetivas informações devem ser fornecidas num único registo. Nesse sentido, deve determinar quais os artigos que são suficientemente semelhantes para serem descritos em conjunto. Para tal, deve verificar se são cumpridas todas as condições seguintes:

- os artigos têm a mesma utilização/função; e
- a substância da Lista de substâncias candidatas tem a mesma função técnica; e
- a substância da Lista de substâncias candidatas está contida no mesmo material/peça (integral) do artigo; e
- as condições de utilização dos artigos são previsivelmente semelhantes.

Exemplo 1: A substância da lista de substâncias candidatas está contida na peça única que constitui o assento e o encosto de cadeiras. A peça é um artigo fabricado com um material plástico. Este artigo existe em diferentes modelos, tamanhos e cores. Estas variantes devem, no entanto, ser todas consideradas como o mesmo «tipo de artigo». Os artigos que diferem apenas no modelo, no tamanho ou na cor podem ser agrupados no mesmo registo da *Service life* [Vida útil].

Exemplo 2: A substância da Lista de substâncias candidatas é utilizada como agente de impermeabilização em tecidos têxteis fabricados com fibras de poliéster. Num caso, a substância é utilizada numa concentração muito baixa nos tecidos para vestuário de uso diário, onde se prevê a existência de contacto frequente com a pele e limpeza regular com emissões para o ambiente, p. ex., durante as lavagens. No outro caso, a substância é utilizada numa concentração elevada para tecidos utilizados para produzir velas de barcos, onde se prevê um contacto limitado com a pele e limpeza pouco frequente. No entanto, durante a utilização ocorrem emissões para o ambiente. Estes artigos não devem ser agrupados no mesmo registo da *Service life* [Vida útil], porque as suas utilizações/funções e condições de utilização são diferentes, o que significa que não são cumpridas todas as condições supra.

Quando relevante, os seguintes (tipos de) artigos devem ser descritos em registos da *Service life* [Vida útil] separados:

- artigos utilizados apenas por trabalhadores;
 - artigos com elevado potencial de libertação da substância constante da Lista de substâncias candidatas durante a utilização.
2. Em *Registration/Notification status for the use* [Estado do registo/notificação para a utilização], clique no botão pendente (▼) e selecione na lista de opções: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* [utilização de substâncias contidas em artigos notificadas nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do REACH]. Em seguida, clique em *OK*. Esta seleção irá reduzir a lista de campos a preencher. Na verdade, nem todos os campos apresentados inicialmente ao criar um registo em *Service life* [Vida útil] são relevantes para a notificação de uma substância contida em artigos.
 3. Forneça um *Service life number* [Número da vida útil] para o registo da vida útil, caso considere que seja útil para os seus próprios fins.
 4. Forneça a *service life name* [designação da vida útil] (ou o nome/a utilização do seu artigo). No campo *Service life name* [Designação da vida útil], introduza uma designação

abreviada. A designação deve ser concisa, mas descritiva do artigo específico que está a descrever e da sua utilização, p. ex., isolante, cabos de computador, etc.

5. Forneça uma descrição pormenorizada do artigo e das suas utilizações. No campo *Further description of use* [Descrição pormenorizada da utilização], forneça mais informações sobre o artigo e as suas utilizações.

Preencha esta secção, por exemplo, incluindo as informações seguintes:

- a descrição do artigo e dos seus diferentes materiais/peças (integrais), se aplicável;
- a informação sobre em que materiais/peça(s) a substância da Lista de substâncias candidatas está presente e a respetiva concentração máxima (m/m); a função técnica exata da substância da Lista de substâncias candidatas no artigo ou nos materiais/peça(s) do artigo;
- a descrição de todas as diferentes «utilizações» previstas durante a vida útil (p. ex., transformação num artigo acabado (para artigos semiacabados), instalação, manutenção e utilização do artigo acabado, eliminação). Indique, na medida do possível, a possibilidade de ocorrência de emissões;
- a indicação sobre se o artigo se destina a ser utilizado por populações vulneráveis (p. ex., bebés, crianças, mulheres grávidas);
- se agrupar artigos semelhantes, recomenda-se que descreva as diferentes características desses artigos.

Exemplo 3: Peça única de plástico que constitui o assento e as costas de uma cadeira

O artigo é uma peça única que constitui o assento e as costas de uma cadeira, fabricada em polipropileno (PP). Contém 3 % m/m de uma substância da Lista de substâncias candidatas, utilizada como retardador de chamas. A cadeira e, por conseguinte, o respetivo assento e costas destinam-se essencialmente a utilização interior, mas também poderão ter utilização exterior. Quando uma pessoa se senta na cadeira, este artigo de plástico entra em contacto com a pele ou com a roupa.

Se o artigo for exposto ao calor ou a chama, o polipropileno utilizado pode arder e derreter e provoca uma reação de combustão fortemente exotérmica. A substância da Lista de substâncias candidatas é adicionada ao polipropileno, a fim de impedir a sua combustão.

Exemplo 4: Condução de esgotos

O artigo é uma condução de esgotos fabricada em cloreto de polivinilo (PVC). A condução de esgotos em PVC contém 1 % m/m de uma substância da Lista de substâncias candidatas, que foi utilizada como estabilizador de calor na produção da condução. A condução será manuseada e montada por trabalhadores. Está prevista para utilização exterior. A condução entra em contacto com o solo e com as águas residuais provenientes de residências/edifícios e de instalações industriais e, por conseguinte, a substância da Lista de substâncias candidatas pode ser libertada para o ambiente.

A substância da Lista de substâncias candidatas é utilizada para evitar a degradação térmica do PCV durante o fabrico e a transformação.

Exemplo 5: Tecido têxtil semiacabado

O artigo é um tecido têxtil semiacabado fabricado com fibras de poliéster. Contém 3 % m/m de uma substância da Lista de substâncias candidatas, utilizada como retardador de chamas. O

tecido será posteriormente processado em atividades de acabamento, incluindo processos de lavagem e/ou processos de cura a temperatura elevada. Prevê-se que ocorram emissões para o ambiente a partir desses processos, bem como inalação de vapores e partículas pelos trabalhadores.

O tecido acabado é utilizado na produção de vestuário e de artigos têxteis para o lar. Prevê-se que ocorram outras emissões para o ambiente durante as lavagens desses artigos finais. Prevê-se a existência de contacto com a pele durante a utilização do vestuário. Inalação de partículas ou vapores libertados durante a utilização do artigo final, em especial, produtos têxteis para o lar com uma superfície de grandes dimensões.

Exemplo 6: Cabos elétricos isolados numa televisão

Os artigos são cabos elétricos isolados contidos numa televisão importada. Os cabos elétricos isolados foram fabricados através do isolamento do fio de cobre, por extrusão, utilizando uma mistura líquida de PVC contendo 10 % m/m da substância da Lista de substâncias candidatas. Esta substância é utilizada como plastificante e a sua concentração máxima nos fios isolados é de 4 % m/m.

Os cabos isolados que contêm a substância da Lista de substâncias candidatas na televisão foram agrupados porque são semelhantes, ainda que tenham diâmetros ou códigos de cor diferentes e sejam agrupados em cabos.

Quando for eliminada, a televisão deve ser tratada como um resíduo eletrónico, o que inclui os fios elétricos isolados que contêm.

6. Sempre que são comunicadas várias composições de substâncias constantes da Lista de substâncias candidatas na secção 1.2 (consulte o subcapítulo 7.1.2), pode associar as composições que estão relacionadas com esta utilização específica no quadro *Related composition* [Composição relacionada], clicando em *Add* [Adicionar] e selecionando as composições relevantes.
7. Indique quem são os utilizadores previstos do artigo. No campo *Article used by* [Artigo utilizado por], clique no botão pendente (▼) para indicar se o artigo será previsivelmente utilizado por *workers* [trabalhadores] ou por *consumers* [consumidores] (ou seja, pelo público em geral). Não deve selecionar simultaneamente *workers* [trabalhadores] e *consumers* [consumidores] no mesmo registo da vida útil.



Os artigos previsivelmente utilizados pelos consumidores (p. ex., parafuso, martelo) também podem ser utilizados pelos trabalhadores. É suficiente comunicar estes artigos como artigos utilizados pelos consumidores, se as condições de utilização forem, em geral, as mesmas.

8. No campo *Article category (AC)* [Categoria do artigo (AC)], deve selecionar o tipo de artigo(s) em que a substância da lista de substâncias candidatas foi incorporada, a partir de uma lista de categorias-padrão de artigos (p. ex., artigos de madeira, artigos de plástico). No caso de um artigo com vários materiais/peças (integrais) (p. ex., cliques pintados), escolha uma categoria de artigos que descreva a peça do artigo onde a substância da Lista de substâncias candidatas está presente. Clique no botão pendente (▼) para selecionar a categoria de artigos (AC) na lista de opções.


As categorias de artigos (AC) estão enumeradas no quadro R.12-14 do apêndice R.12.4. do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Capítulo R.12: *descrição de utilizações*. O quadro inclui ainda explicações e exemplos, bem como capítulos TARIC adequados, para algumas categorias de artigos.

Se não for possível identificar uma categoria de artigos adequada (ou pretender ser mais específico), selecione *AC0: Other* [AC0: Outra] e forneça uma explicação no campo adjacente. Se aplicável, pode selecionar um código (e o fraseado correspondente) no sistema TARIC (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)

Em princípio, os artigos que são montados ou agrupados permanecem artigos. Por conseguinte, recomenda-se a utilização das categorias de artigos AC1, AC2 e AC3 em combinação com as categorias de artigos baseadas nos materiais relevantes, AC4 a AC13 ou AC0.

9. Descreva a utilização dos artigos do ponto de vista da libertação para o ambiente.
- Crie uma *Contributing activity / technique for the environment* [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente], clicando no botão .
 - No campo *Name of activity / technique* [Nome da atividade técnica], caracterize resumidamente, por palavras suas, a utilização dos artigos do ponto de vista ambiental.
 - No campo *Environmental release category (ERC)*, [Categoria de libertação para o ambiente (ERC)], na lista normalizada de categorias de libertação para o ambiente, selecione a ou as que melhor descrevem a utilização dos artigos, clicando no botão pendente (). É possível selecionar várias categorias de libertação para o ambiente, se for caso disso.


Poderá encontrar a lista de categorias de libertação para o ambiente, juntamente com explicações e exemplos, nos quadros R.12-12 e R.12-13 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: descrição de utilizações* (consulte o apêndice R.12.4.). Consulte também a figura R.12.7 deste apêndice para obter uma árvore de decisão para a atribuição da categoria de libertação para o ambiente.

Se os artigos descritos numa utilização tiverem condições de utilização diferentes do ponto de vista ambiental, tal pode ser indicado através da criação de várias *contributing activities/techniques for the environment* [atividades/técnicas contribuintes para o ambiente]. Para criar atividades contribuintes adicionais, clique no botão .

10. Descreva a utilização dos artigos do ponto de vista da exposição para os seres humanos.

- Se tiver indicado que o seu **artigo é utilizado pelos consumidores** no campo *Article used by* [Artigo utilizado por], terá a possibilidade de criar uma *Contributing activity / technique for consumers* [Atividade/técnica contribuinte para os consumidores];
- Se tiver indicado que o seu **artigo é utilizado pelos trabalhadores** no campo *Article used by* [Artigo utilizado por], terá a possibilidade de criar uma *Contributing activity / technique for workers* [Atividade/técnica contribuinte para os trabalhadores].

Para criar atividades/técnicas contribuintes, clique no botão .


- No campo *Name of activity / technique* [Nome da atividade/técnica], caracterize resumidamente, por palavras suas, a utilização dos artigos do ponto de vista da saúde humana.
- Se tiver selecionado *consumers* [consumidores] em *article used by* [artigo utilizado por]: em *Article category (AC)* [Categoria do artigo (AC)], clique no botão pendente () para selecionar, na lista normalizada de categorias de artigos

da lista de opções, a(s) categoria(s) que melhor caracteriza(m) o artigo do ponto de vista da exposição (p. ex., AC6a – artigos em couro, artigos com uma superfície de grandes dimensões). Se não for possível identificar uma categoria de artigos adequada, selecione *AC0: Other* [AC0: Outra] e forneça uma explicação no campo adjacente.

- iii. Se tiver selecionado *workers* [trabalhadores] em *article used by* [artigo utilizado por]: em *Process categories (PROC)* [Categorias de processo], clique no botão pendente (▼) para selecionar, na lista normalizada de categorias de processo disponível no menu de opções, a(s) categoria(s) adequada(s), p. ex., *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* [PROC 21: Manipulação a baixa energia de substâncias incorporadas em materiais e/ou artigos].
- iv. Se nenhuma das categorias PROC específicas se afigurar aplicável, pode assinalar a caixa *PROC0: Other* [PROC0: Outra] e descrever, no campo adjacente, por palavras suas, as tarefas, as técnicas de aplicação ou os tipos de processo previstos.

Uma categoria de processo para artigos utilizados pelos trabalhadores descreve as tarefas, as técnicas de aplicação ou os tipos de processo definidos do ponto de vista profissional. Pode encontrar o nome, as explicações e exemplos destas categorias de processo no quadro R.12-11 do apêndice R.12.4. do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Capítulo R.12: *descrição de utilizações*.

- v. No campo *Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* [Porcentagem (m/m) da substância na mistura/no artigo (%)], indique a concentração (% m/m) da substância da Lista de substâncias candidatas presente no artigo conforme importado ou produzido. No campo *Details on the percentage of substance in a mixture / article* [Informações sobre a percentagem da substância contida numa mistura/num artigo], pode fornecer informações mais pormenorizadas sobre a concentração indicada. A obrigação de notificação aplica-se quando esta concentração é superior a 0,1 % (m/m). Este limiar de concentração aplica-se a cada artigo de um objeto importado constituído por vários artigos que foram agrupados ou montados em conjunto.

Se os artigos descritos numa utilização tiverem condições de utilização diferentes do ponto de vista da exposição para a saúde humana, tal pode ser indicado através da criação de várias atividades/técnicas contribuintes. Para criar atividades contribuintes adicionais, clique no botão .


11. Forneça uma descrição da ou das utilizações, como função técnica, da substância da Lista de substâncias candidatas contida no seu artigo.

Em *Technical function of the substance during use* [Função técnica da substância durante a utilização], clique no botão pendente (▼) para selecionar, na lista de opções, a função técnica adequada da substância contida no artigo. Se a substância permanecer no artigo desde um estágio anterior do ciclo de vida e não tiver qualquer função no artigo, pode selecionar *no technical function* [nenhuma função técnica] na lista de opções. Pode fornecer uma explicação mais pormenorizada no campo *Further description of use* [Descrição pormenorizada da utilização] (consulte o passo 5).

A função técnica da substância contida no artigo descreve a função que a substância desempenha quando é utilizada (o que faz realmente num artigo). Assim, a função técnica centra-se nas substâncias e não se destina a transmitir informações sobre o tipo de artigo.




A lista de funções técnicas específicas está enumerada no quadro R.12-15 do Apêndice R.12.4. do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*,

Capítulo R.12: *descrição de utilizações*. Se nenhuma das funções técnicas enumeradas se afigurar aplicável, pode descrevê-la por palavras suas, em vez de atribuir uma função técnica específica disponível. Nesse caso, deve assinalar a caixa *Other* [Outra] e fornecer uma descrição relevante no campo adjacente.

12. No campo *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* [Tonelagem da substância para este ano (toneladas/ano)], indique a tonelagem (toneladas/ano) da substância da Lista de substâncias candidatas contida no artigo que está a descrever, p. ex., 1,5 (toneladas/ano na condução de esgotos). Como requisito mínimo, a gama de tonelagem da substância da Lista de substâncias candidatas deve ser fornecida no cabeçalho do dossiê da IUCLID (capítulo 8). Caso pretenda, tem a possibilidade de fornecer informações mais pormenorizadas sobre a tonelagem no campo seguinte.
13. Se necessário, o campo *Details on tonnage reported* [Informações sobre a tonelagem comunicada] pode ser preenchido com informações mais pormenorizadas sobre a tonelagem indicada no campo acima, p. ex., como foi calculado o valor da tonelagem. Importa referir que a caixa de verificação *Total EU tonnages for this use* [Total de tonelagens na UE para esta utilização] não é relevante para efeitos da notificação de uma substância contida em artigos e NÃO deve ser selecionada.
14. No campo *Remarks* [Observações], pode fornecer informações adicionais que considere relevantes para o dossiê de notificação da substância contida em artigos, nomeadamente mais informações relacionadas com a exposição resultante da utilização do artigo (tendo em conta a vida útil do artigo, incluindo a eliminação), p. ex., resultados de uma avaliação da segurança química da vida útil do artigo. Também pode considerar a inclusão de informações relativas à utilização/ao manuseamento em segurança e de forma adequada do artigo, bem como instruções adequadas para a sua eliminação, que comunica a jusante na cadeia de abastecimento, em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento REACH.
15. Para guardar as informações, clique no botão  no menu principal.

Se for necessário notificar mais do que um tipo de artigo, ou a utilização, que contenha a mesma substância da Lista de substâncias candidatas, deve criar vários registos no campo *Service life* [Vida útil], seguindo os passos 1 a 15 acima.

O utilizador tem a possibilidade de indicar como confidenciais as informações sobre a utilização que forneceu nesta secção. Nesse caso, proceda do seguinte modo:


1. Para adicionar confidencialidade ao sinalizador desta secção, clique no botão *no flag is set*  [nenhum sinalizador definido], na parte superior da secção.
2. Na janela *set flags* [definir sinalizadores], em *confidentiality* [confidencialidade], clique no botão de seta para baixo ▼ para abrir a lista de opções. Na lista, selecione um dos motivos para a confidencialidade: *CBI* [Informações Comerciais Confidenciais], *IP* [Propriedade Intelectual] ou *No PA* [Não Disponível Publicamente].
3. Introduza a justificação exigida no campo *Justification* [Justificação], que é um campo de texto livre. Depois de definir a confidencialidade, o ícone do sinalizador nesta secção tem a forma de um sinalizador de confidencialidade ().
4. Para guardar as informações, clique no botão  no menu principal.

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 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.

Importa referir que, no caso particular de uma notificação de uma substância contida em artigos, deve selecionar o formulário **REACH Notification of substance in article** [Notificação de uma substância contida em artigos nos termos do REACH] no *Dossier creation wizard* [Assistente de criação 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 *Dossier submission remark* [Observação relativa à apresentação do dossiê]. Esta observação pode incluir mais informações sobre o motivo da apresentação do dossiê (p. ex., quais as informações que foram atualizadas).


8.1.1. Apresentações de dossiês específicos

Por predefinição, o dossiê é criado para uma apresentação inicial. Caso se trate de uma atualização, deve selecionar a caixa de verificação *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização].

Para a sua atualização espontânea, deve selecionar as caixas de verificação *The submission is an update* [A apresentação é uma atualização] e *Spontaneous update* [Atualização espontânea]. Além disso, selecione uma *Justification* [Justificação] adequada na lista de

opções, que consiste na indicação dos motivos da notificação de uma substância contida em artigos.

Se o motivo da atualização espontânea não constar da lista de opções, deve selecionar *other* [outra] e indicar a informação sobre o motivo no campo correspondente.

Se for necessário indicar mais do que um motivo para a atualização do dossiê, deve criar um bloco repetível adicional para cada motivo, clicando no botão . Tenha em atenção que deve ser fornecida uma *Justification* [Justificação] em todos os blocos.

Consulte também o capítulo 11, *Dossiê de atualização*.

8.1.2. Informações específicas relativas ao dossiê

Esta parte do cabeçalho do dossiê permite fornecer mais informações gerais acerca do dossiê da IUCLID para a notificação de uma substância contida em artigos, que foi apresentado.

No campo *Tonnage band* [Gama de tonelagem], deve selecionar a sua própria gama de tonelagem (ou seja, 1 a 10 toneladas, 10 a 100 toneladas, 100 a 1000 toneladas ou \geq 1000 toneladas).

O *Confidentiality claim on tonnage band* [Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem] e os respetivos campos de *Justification* [Justificação] devem ser preenchidos, caso pretenda solicitar a confidencialidade dos dados relevantes. No que respeita à gama de tonelagem, esta é a única forma de solicitar a confidencialidade.

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. O sinalizador de confidencialidade da secção 3.2 da IUCLID é relativo à tonelagem real fabricada/importada, que é sempre tratada como informação confidencial

A caixa de verificação *Reviewed by an assessor* [Revisto por um assessor] não é obrigatória. No entanto, se o dossiê tiver sido revisto por um assessor, tal pode ser indicado nesta caixa.

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*).

Recomenda-se vivamente que mantenha a notificação da substância contida em artigos atualizada. Deve considerar a atualização da sua notificação, se as informações que incluiu na mesma forem alteradas. Os motivos para a atualização podem ser uma alteração da gama de tonelagem, das características do artigo produzido/importado (descrição, utilizações, etc.), etc. Em todas essas circunstâncias, recomenda-se vivamente a atualização da notificação. Manter a notificação atualizada ajudá-lo-á a documentar a sua conformidade com o Regulamento REACH perante as autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

Não se esqueça de especificar, na secção 1.3 da IUCLID, o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma atualização da notificação de uma substância contida em artigos (consulte o capítulo 7.1.3, *Identificadores*).

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. 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. 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 substâncias contidas em artigos		
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	Ao criar um dossiê onde será incluída uma categoria, o dossiê deve ser criado a partir de um conjunto de dados da substância associado a uma categoria.	Notificação de uma substância contida em artigos
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	<p>Cada substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 deve conter um identificador da substância. Um identificador da substância aceitável é:</p> <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 «identificados» com a expressão Unknown</p>	Todos os tipos de dossiê

	<p>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>Deve ser preenchido, pelo menos, um dos seguintes campos para a substância de referência na secção 1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número CE/de lista - Número CAS - Fórmula molecular E massa molecular E fórmula estrutural - Notação SMILES - Observações 	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 1.1 – Identificação	Na apresentação de uma atualização, a substância deve ser identificada por um número CE/de lista.	Notificação de uma substância contida em artigos
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 	Notificação de uma substância contida em artigos
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].	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 1.1 – Identificação	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.	Notificação de uma substância contida em artigos
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	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	Todos os tipos de dossiê

	<p>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>	
IUCLID secção 1.1 – Identificação; Secção 1.2 – Composição	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 secção 1.1.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.1 – Identificação; Secção 1.2 – Composição	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 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 multiconstituente ou de uma substância UVCB devem identificar substâncias de referência distintas.	Todos os tipos de dossiê
IUCLID secção 1.2 – Composição	<p>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] 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>	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 1.2 – Composição	<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>	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	Quando é indicado um número de registo na secção 13, este deve referir-se à mesma substância indicada na	Notificação de uma substância contida em

	secção 1.1.	artigos
IUCLID secção 1.3 – Identificadores	No caso de apresentação de uma atualização do dossiê, deve ser indicado um número de referência na secção 1.3 da IUCLID.	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 2.1 – GHS	A informação relativa à classificação e rotulagem deve ser fornecida no formato GHS na secção 2.1 - GHS.	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 2.1 – GHS	Se for indicada, pelo menos, uma classificação num registo de classificação e rotulagem na secção 2.1, então: - deve ser indicada uma Signal word [Palavra-sinal] no bloco Labelling [Rotulagem] do mesmo registo; - deve ser indicada uma Hazard statement [Advertência de perigo] ou uma CLP supplemental hazard statement [Advertência de perigo suplementar do CRE] no bloco Additional labelling requirements [Requisitos adicionais de rotulagem] do mesmo registo. Se não for indicada nenhuma classificação, deve ser selecionada a caixa de verificação Not classified [Não classificada] e não devem ser indicadas advertências de perigo ou palavras-sinal.	Notificação de uma substância contida em artigos
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.	Notificação de uma substância contida em artigos
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.	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID secção 3.5.6 – Vida útil	Deve ser incluído, pelo menos, um registo na secção 3.5.6 com as seguintes informações: - a Service life name [Designação da vida útil]; - o Article used by [Artigo utilizado por]; - a Further description of use [Descrição pormenorizada da utilização]; - pelo menos, uma Contributing activity / technique for the environment [Atividade/técnica contribuinte para o ambiente] descrita com os códigos de Environmental release category (ERC) [Categoria de libertação para o ambiente (ERC)] adequados; - uma Technical function of the substance during use	Notificação de uma substância contida em artigos

	<p>[Função técnica da substância durante a utilização].</p> <p>Além disso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se o artigo for utilizado por trabalhadores, devem ser indicados os códigos de Article category (AC) [Categoria de artigo (AC)] adequados; - se o artigo for utilizado por consumidores, deve ser indicada, pelo menos, uma Contributing activity / technique for consumers [Atividade/técnica contribuinte para os consumidores], com os códigos de Article category (AC) [Categoria de artigo (AC)] adequados; - se a opção «other:» [outra:] for selecionada em qualquer uma das listas de opções, é necessário preencher o campo de texto livre adjacente. 	
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.	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID cabeçalho do dossiê	<p>Podem ser apresentadas atualizações nos casos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>Em qualquer outro caso, é obrigatória uma apresentação inicial.</p>	Todos os tipos de dossiê - Atualizações
IUCLID cabeçalho do dossiê	<p>Se pretender apresentar uma atualização espontânea, 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 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. 	Notificação de uma substância contida em artigos
IUCLID cabeçalho do dossiê	Não é possível alterar a entidade jurídica através da apresentação de uma atualização do dossiê. Para efetuar as alterações administrativas relacionadas com a	Notificação de uma substância contida em artigos

	propriedade do registo/notificação, deve ser utilizado o módulo Legal entity change [Alteração da entidade jurídica] no REACH-IT.	
IUCLID modelo de dossiê	O modelo de dossiê utilizado na IUCLID deve corresponder ao tipo de apresentação pretendido no REACH-IT.	Todos os tipos de dossiê
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 são permitidas apresentações paralelas para o mesmo número de anotação. Não é possível apresentar um dossiê com o mesmo número de anotação enquanto outro dossiê estiver a ser tratado.	Notificação de uma substância contida em artigos
REACH-IT	Não é permitido apresentar uma notificação enquanto um dossiê de registo apresentado para a mesma substância pela mesma entidade jurídica estiver a ser tratado pelo sistema.	Notificação de uma substância contida em artigos
REACH-IT	Se já existir um registo ativo para a mesma substância apresentado pela mesma entidade jurídica, não é permitido apresentar uma notificação.	Notificação de uma substância contida em artigos
REACH-IT	Não é possível apresentar o mesmo dossiê da IUCLID mais do que uma vez.	Notificação de uma substância contida em artigos
REACH-IT	Não é possível atualizar um dossiê que esteja a ser desativado ou tenha sido revogado.	Notificação de uma substância contida em artigos

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