

## Registo

O documento pretende descrever, de forma simples, as obrigações de registo e sintetiza o guia de orientação principal

Versão 3.0 - julho de 2017



## 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 guia.

**Referência:** ECHA-17-G-22-PT  
**N.º de catálogo:** ED-01-17-659-PT-N  
**ISBN:** 978-92-9020-080-2  
**DOI:** 10.2823/625030  
**Data de publicação:** Julho de 2017  
**Idioma:** PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está a elaborar uma série de versões «simplificadas» dos documentos de orientação REACH, com o objetivo de tornar os documentos de orientação REACH correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os dados constantes dos guias de orientação completos. Recomenda-se, por isso, que, em caso de dúvida, sejam consultados os guias completos para obtenção de mais informações.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente guia devem ser enviadas (indicando a referência do documento, a data de publicação, o capítulo e/ou a página do documento a que as suas observações se referem) utilizando o formulário de *feedback* para os guias de orientação. O formulário de *feedback* para os guias de orientação pode ser acedido através da secção «Apoio» no sítio Web da ECHA, em: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

### Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

## HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Versão	Alterações	Data
Versão 1.0 (originalmente não numerada)	Primeira edição	2009
Versão 2.0 (originalmente não numerada)	Atualização de todo o documento na sequência da atualização das <i>Orientações sobre o registo</i> (guia de orientação principal).	2013
Versão 3.0	Atualização de todo o documento na sequência da atualização das <i>Orientações sobre o registo</i> (guia de orientação principal). As principais alterações incluem: <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisão de todo o documento relativamente às informações desatualizadas, incorretas ou em falta;</li><li>- Atualização das informações relativas ao processo de consulta na secção 6.1;</li><li>- Atualização das informações relativas aos procedimentos de partilha de dados;</li><li>- Alteração da estrutura da secção 6 (aditamento de uma secção 6.2);</li><li>- Atualização do texto relativo à apresentação conjunta de dados na secção 6.2;</li><li>- Inclusão de referências a manuais técnicos atualizados com instruções práticas sobre como preparar, apresentar e atualizar dossiês de registo.</li></ul>	2017

## Índice

<b>ADVERTÊNCIA JURÍDICA</b> .....	<b>2</b>
<b>HISTÓRICO DO DOCUMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>2. QUEM SÃO OS DESTINATÁRIOS DESTE GUIA RESUMIDO?</b> .....	<b>6</b>
<b>3. ILUSTRAÇÃO DO ÂMBITO DO PRESENTE GUIA</b> .....	<b>7</b>
<b>4. REGISTO DAS SUBSTÂNCIAS – BREVE DESCRIÇÃO</b> .....	<b>8</b>
<b>5. PROCESSO DE REGISTO</b> .....	<b>10</b>
5.1 Propriedades das substâncias.....	10
5.2 Requisitos de informação.....	11
5.2.1 Substâncias.....	11
5.2.2 Substâncias utilizadas como substâncias intermédias.....	13
5.3 Dossiê de registo.....	14
5.4 Avaliação da segurança química .....	15
<b>6. PREPARAÇÃO E APRESENTAÇÃO DO DOSSIÊ</b> .....	<b>17</b>
6.1 Pesquisa de informação, «FIIS» e partilha de dados .....	17
6.2 Apresentação conjunta.....	19
6.3 Ferramentas de TI para efeitos de registo.....	19
<b>7. ACOMPANHAMENTO DO REGISTO PELA ECHA E PELO REGISTANTE</b> .....	<b>20</b>
7.1 Verificação de integralidade .....	20
7.2 Dever de manter atualizadas as informações do registo .....	21
<b>8. REFERÊNCIAS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS</b> .....	<b>22</b>

## Índice de figuras

<b>Figura 1: Perspetiva geral dos processos REACH e âmbito do presente guia resumido</b> .....	<b>7</b>
<b>Figura 2: Prazos para registo nos termos do REACH</b> .....	<b>9</b>
<b>Figura 3: Elementos da avaliação da segurança química</b> .....	<b>17</b>

## Índice de quadros

<b>Quadro 1: Informações-padrão exigidas nos anexos VII a X</b> .....	<b>12</b>
-----------------------------------------------------------------------	-----------

## 1. Introdução

REACH<sup>1</sup> é o regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos e assenta no princípio de que cabe aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante assegurar que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam de forma adversa a saúde humana nem o ambiente. A responsabilidade pela gestão dos riscos relativos às substâncias é, por isso, das pessoas singulares ou coletivas<sup>2</sup> que fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam as referidas substâncias no contexto das respetivas atividades profissionais.

As disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e os importadores recolham ou produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas de gestão adequadas para controlar esses riscos. Por forma a garantir que cumprem efetivamente essas obrigações, assim como por razões de transparência, os fabricantes e importadores devem preparar um dossiê de registo no formato IUCLID<sup>3</sup> (utilizando a aplicação informática IUCLID) e apresentá-lo à ECHA através do REACH-IT.

O registo aplica-se ao fabrico, importação, colocação no mercado e utilização de substâncias estremes ou contidas em misturas ou artigos.

O REACH assenta em duas noções fundamentais, que vão além dos antigos sistemas de controlo das substâncias químicas:

- A indústria é responsável por assegurar uma utilização segura das substâncias químicas, cabendo à ECHA e aos restantes organismos reguladores realizar inspeções pontuais ou que abranjam áreas especialmente problemáticas;
- A avaliação dos riscos é um elemento fundamental dos vários processos REACH.

O presente guia resumido pretende ser uma introdução simples e concisa à informação constante dos dossiês de registo das substâncias químicas abrangidas pelo REACH, incluindo os requisitos de informação (nomeadamente os dados relativos às propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas), e à avaliação da segurança química. Além disso, apresenta uma breve descrição de como preparar, apresentar e atualizar um dossiê de registo. Por fim, são descritas as principais atividades de acompanhamento que competem à ECHA e aos registantes após a apresentação do registo.

---

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

<sup>2</sup> Para mais informações sobre «personalidade jurídica», ver secção 2.1.2.1. das *Orientações sobre o registo* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> Base de Dados Internacional de Informação Uniformizada sobre as Substâncias Químicas

## 2. Quem são os destinatários deste guia resumido?

O presente documento foi concebido para ajudar os fabricantes, importadores e «representantes únicos»<sup>4</sup> com sede no Espaço Económico Europeu (EEE) a compreender claramente as suas obrigações ao abrigo do REACH no que respeita ao registo de substâncias estremes ou contidas em misturas ou artigos, e para os ajudar a tomar das decisões corretas, por forma a assegurar o cumprimento da legislação REACH. O seu conteúdo também é relevante para empresas fora do EEE que exportem para esse espaço substâncias estremes ou contidas em misturas ou artigos e que precisam de verificar se os importadores dos seus produtos para o EEE<sup>5</sup> cumprem os requisitos que lhes são aplicáveis nos termos do Regulamento REACH.

O presente guia resumido destina-se essencialmente a ajudar os gestores e os responsáveis pelos assuntos regulamentares menos experientes a tomar decisões relativas aos seus registos e a avaliar as recomendações que possam obter de terceiros. Destina-se ainda a fornecer ao leitor uma primeira abordagem ao tema e proporcionar-lhe o acesso a informações mais detalhadas, necessárias para a preparação dos dossiês de registo, em especial através da secção de referências (secção 8).

Caso subsistam dúvidas relativamente ao seu estatuto, aconselha-se as empresas a identificar as suas funções e verificar as respetivas obrigações através da ferramenta Navegador disponível no sítio Web da ECHA<sup>6</sup>, onde também podem consultar o texto integral das *Orientações sobre o registo* («guia de orientação principal») e outros documentos de orientação.

---

<sup>4</sup> Os representantes únicos são nomeados em conformidade com o artigo 8.º do REACH.

<sup>5</sup> O Espaço Económico Europeu é constituído pela Islândia, o Listenstaine, a Noruega e os Estados-Membros da UE. Deste modo, os termos «UE» ou «Comunidade» usados no presente documento abrangem os estados do EEE.

<sup>6</sup><http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

### 3. Ilustração do âmbito do presente guia

O fluxograma que se segue fornece uma simples perspetiva geral dos processos REACH, em especial no que se refere às atividades que envolvem a ECHA. Ao mesmo tempo, as caixas com moldura vermelha<sup>7</sup> mostram o âmbito do presente guia resumido.

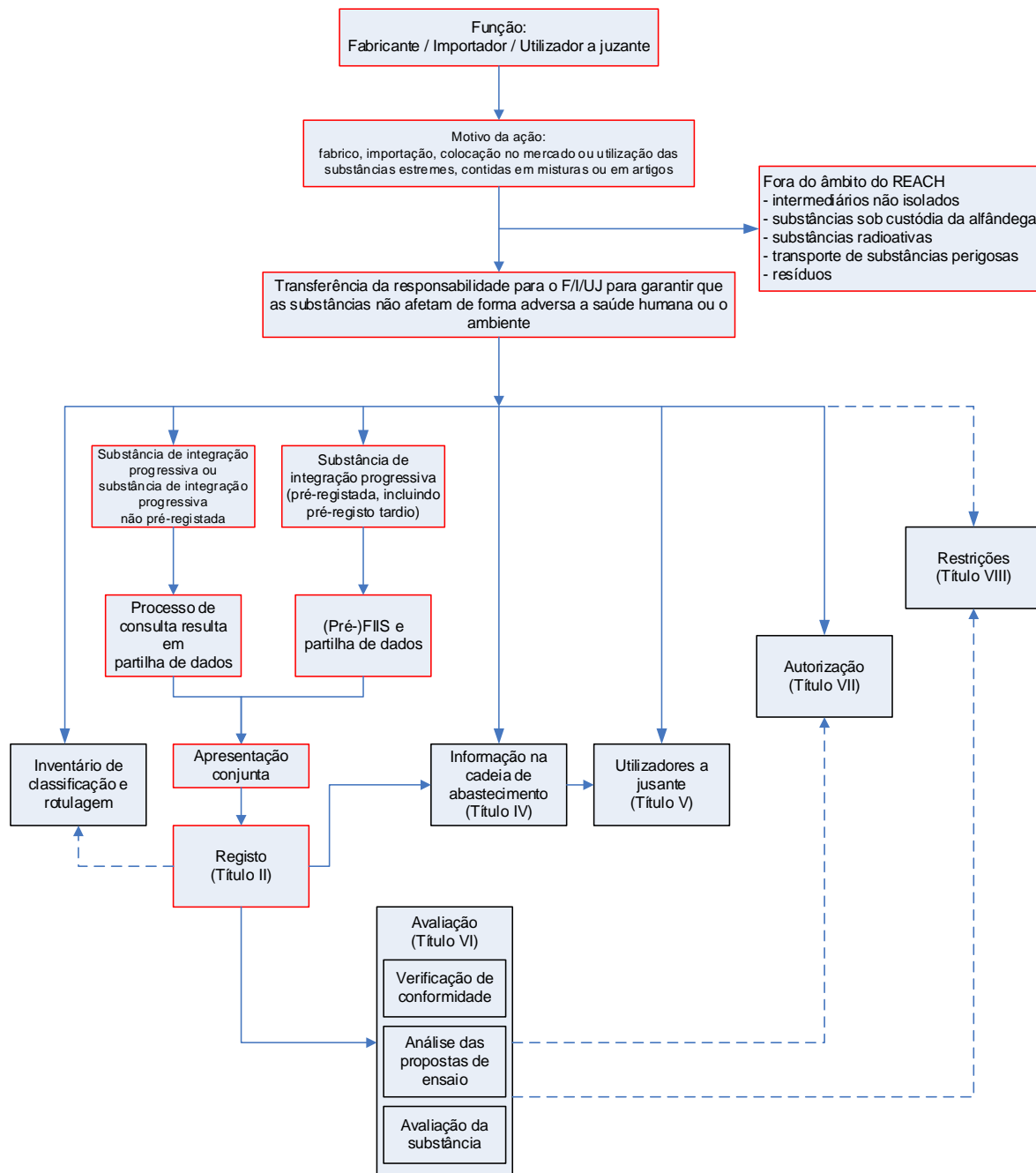


Figura 1: Perspetiva geral dos processos REACH e âmbito do presente guia resumido

<sup>7</sup> Importa referir que o fluxograma resulta, inevitavelmente, numa simplificação extrema de certos aspetos de processos REACH complexos e das respetivas inter-relações. De referir ainda que os «utilizadores a jusante» mencionados neste fluxograma não têm qualquer obrigação de registo.

## 4. Registo das substâncias – breve descrição

A definição básica de uma substância (artigo 3.º, n.º 1, do REACH) é muito ampla. Inclui não só os produtos químicos industriais potencialmente perigosos mas também todos os tipos de substâncias químicas fabricadas no EEE ou para ele importadas. Sendo assim, também inclui substâncias que já podem estar especificamente regulamentadas por outra legislação ou que normalmente não apresentam qualquer risco, ou apresentam apenas um risco mínimo, para a saúde humana e para o ambiente. Por estes e outros motivos, estão previstas algumas isenções totais ou parciais ao cumprimento dos requisitos REACH<sup>8</sup>, por exemplo, para substâncias radioativas, substâncias intermédias, resíduos, substâncias utilizadas em medicamentos, géneros alimentícios ou alimentos para animais, substâncias e grupos de substâncias indicadas nos anexos IV e V, polímeros, etc.

Salvo exclusão expressa do seu âmbito de aplicação, o REACH obriga ao registo das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, mediante apresentação de um dossiê com informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas. As substâncias novas (designadas substâncias «de integração não progressiva»<sup>9</sup>) passaram a ter de ser registadas antes de serem fabricadas ou importadas, mas as substâncias que já se encontram no mercado do EEE (substâncias «de integração progressiva» que já foram «pré-registadas») beneficiam de disposições transitórias que lhes permitem ser registadas de acordo com prazos específicos, dependendo da sua tonelagem e/ou das suas propriedades de perigo (grupos CMR<sup>10</sup> ou R50/53<sup>11</sup>). Os prazos são apresentados na **figura 2**.

---

<sup>8</sup> Para mais informações sobre substâncias excluídas do Regulamento REACH, isentas de registo ou consideradas como já estando registadas, ver as secções 2.2.2, 2.2.3 e 2.2.4 das *Orientações sobre o registo*.

<sup>9</sup> Ver secção 2.3.1. das *Orientações sobre o registo*, que apresenta em pormenor as definições de substância de integração progressiva e de substância de integração não progressiva.

<sup>10</sup> As CMR são substâncias classificadas como sendo Cancerígenas, Mutagénicas ou tóxicas para a Reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE. (A expressão «classificadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE» refere-se às substâncias incluídas na lista do anexo VI do Regulamento CRE com classificação e rotulagem harmonizadas e substâncias autotclassificadas pelo registante).

<sup>11</sup> As R50/53 são substâncias classificadas como muito tóxicas para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático, em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE. A expressão «classificadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE» refere-se às substâncias incluídas na lista do anexo VI do Regulamento CRE com classificação e rotulagem harmonizadas e substâncias autotclassificadas pelo registante.



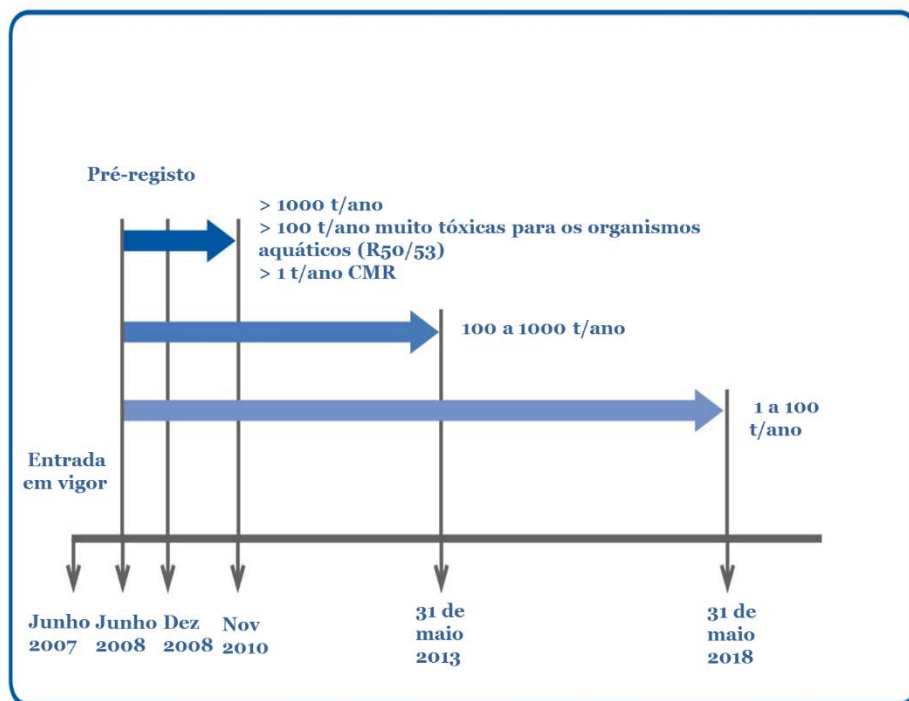


Figura 2: Prazos para registo nos termos do REACH

Apesar de o período de pré-registo ter terminado em 1 de dezembro de 2008, os potenciais registantes que fabriquem ou importem pela primeira vez uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano depois de 1 de dezembro de 2008 ainda podem beneficiar do regime de transição (pré-registo tardio) e dos prazos de registo das substâncias de integração progressiva de acordo com o artigo 23.º e o artigo 26.º, n.º 6, do REACH.

**O prazo para o pré-registo tardio das substâncias que tinham de ser registadas até 30 de maio de 2018 terminou em 31 de maio de 2017.** No caso das substâncias que não foram objeto de pré-registo (tardio), os registantes potenciais devem apresentar um **pedido de informação** à ECHA antes de procederem ao registo.

Se um fabricante ou importador não registar a substância no prazo estipulado, esta não poderá ser fabricada na UE nem colocada no mercado europeu até ter sido registada. Em princípio, as substâncias registadas podem circular livremente no mercado interno.

Todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano têm de ser objeto de uma avaliação da segurança química (CSA), a qual será registada no dossiê de registo como um documento independente, o relatório de segurança química (CSR).

Depois de apresentados à ECHA, todos os dossiês de registo têm de ser submetidos a uma «verificação de integralidade» efetuada pela Agência para garantir que foram fornecidos todos os elementos legalmente exigidos (incluindo as informações necessárias e a taxa de registo<sup>12</sup>). Esta verificação inclui uma verificação manual de certos elementos do dossiê de registo que não podem ser verificados automaticamente. A verificação manual destina-se a estabelecer condições equitativas entre os registantes que respeitem as informações-padrão exigidas pelo REACH e aqueles que solicitem uma isenção ou não apresentem exatamente as informações

<sup>12</sup> Na prática, o dossiê tem de ser submetido a uma verificação de vírus e de formato XML, bem como a uma «validação das regras de negócio», antes de ser aceite para processamento pela ECHA. Para mais informações, ver o manual da ECHA «Como preparar dossiês de registo e PPORD» em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

solicitadas, assegurando que estes fornecem as justificações previstas na legislação. Se a verificação de integralidade for concluída com sucesso, a ECHA emite um número de registo<sup>13</sup>. Para mais informações técnicas sobre a «verificação de integralidade», ver secção 7.1 do presente guia. Ver também o documento da ECHA «Informações sobre a verificação manual da integralidade» em: <https://echa.europa.eu/manuals>

## 5. Processo de registo

Esta secção visa explicar as informações exigidas (ou passíveis de omissão) para preparar um dossiê de registo completo ao abrigo do REACH. Por forma a obter as informações necessárias, os registantes têm de avaliar e documentar as diversas propriedades da substância (ver secção 5.1). As informações que normalmente deverão constar dos dossiês encontram-se listadas no anexo VI do REACH. As chamadas «informações-padrão exigidas» dependem da gama de tonelagem e são descritas sucintamente na coluna 1 dos anexos VII a X. A coluna 2 desses anexos contém regras específicas para a adaptação das informações-padrão exigidas e o anexo XI estabelece regras gerais para a adaptação dessas exigências (ver secção 5.2). A secção 5.4 do presente documento descreve o conceito de avaliação da segurança química.

É importante notar que os registantes também têm obrigações relacionadas com a partilha de dados relativamente às substâncias de integração progressiva e às substâncias de integração não progressiva. As obrigações de partilha de dados estão delineadas na secção 6.1.

### 5.1 Propriedades das substâncias

Os fabricantes e importadores terão de obter informações sobre as substâncias que fabricam ou importam, e utilizar essas informações para avaliar os riscos decorrentes do fabrico e utilização das substâncias e assegurar que os riscos que as substâncias possam constituir são controlados. As informações recolhidas e a avaliação realizada têm de ser documentadas no dossiê de registo e apresentadas à ECHA para que a substância seja registada.

Os registantes devem obter informações sobre as propriedades da substância. As informações exigidas para o registo dependem da gama de tonelagem das substâncias, conforme referido na secção seguinte. Importa ter presente o objetivo da determinação dos dados:

- Definir e caracterizar a identidade da substância (ver *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE<sup>14</sup>*);
- Identificar as propriedades perigosas para a comunicação de perigos;
- Identificar e quantificar as propriedades perigosas para efeitos da avaliação de riscos;
- Obter os parâmetros necessários para avaliar a exposição e caracterizar os riscos.

As informações sobre as propriedades da substância são então utilizadas pela indústria para garantir uma utilização segura da substância e são apresentadas no dossiê de registo.

As propriedades perigosas das substâncias químicas podem ser classificadas da seguinte forma:

- Os perigos físico-químicos, tais como a explosividade, o poder oxidante e a inflamabilidade, são causados pelas propriedades físicas ou químicas intrínsecas da substância;
- Os perigos toxicológicos resultam dos efeitos nefastos das substâncias químicas sobre as pessoas. Os efeitos tóxicos podem ser agudos ou crónicos, locais ou sistémicos e

<sup>13</sup> Para mais informações sobre a «verificação de integralidade», ver secção 7.1 do presente documento.

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

reversíveis ou irreversíveis, resultando da exposição por via oral, por via dérmica ou por inalação, e são influenciados pelo perfil toxicocinético da substância. Os efeitos tóxicos específicos incluem a corrosão e a irritação cutânea, ocular e das vias respiratórias, a sensibilização cutânea e respiratória, a toxicidade para órgãos-alvo específicos, a carcinogenicidade, a mutagenicidade e os efeitos na reprodução;

- Os perigos ambientais estão relacionados com os ecossistemas atmosféricos, terrestres ou aquáticos (incluindo as águas subterrâneas e os sedimentos), sendo por isso influenciados pelo destino ambiental das substâncias químicas e dos seus produtos de degradação.

Tal como se explica nas secções seguintes, existem várias formas de satisfazer os requisitos de informação para efeitos de registo. Como último recurso, poderá ser necessário realizar novos estudos.

## 5.2 Requisitos de informação

Os fabricantes e importadores têm de recolher **todas as informações existentes disponibilizadas gratuitamente**<sup>15</sup> relativas às propriedades da substância para efeitos de registo, independentemente da tonelagem fabricada ou importada. Essas informações têm de ser comparadas com as informações-padrão exigidas estabelecidas no Regulamento REACH.

Os anexos VI a XI do REACH especificam as informações que devem integrar o «dossiê técnico» para efeitos de registo. Esta secção incide sobre os requisitos de informação aplicáveis a cada<sup>16</sup> registo (anexo VI) e sobre as «informações-padrão exigidas» em função da gama de tonelagem (anexos VII a X).

Estes requisitos-padrão podem, contudo, ser adaptados (dispensados ou ampliados), desde que adequadamente justificado de acordo com os critérios estabelecidos nos anexos VII a XI. Deste modo, **os requisitos de informação exatos para cada substância poderão variar de registo para registo, em função das informações disponíveis sobre as propriedades intrínsecas, da tonelagem, da utilização e da exposição.**

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*<sup>17</sup> explica pormenorizadamente o processo de recolha de informação e produção de dados. É importante notar que os requisitos de informação especiais se aplicam a determinados tipos de substâncias intermédias (ver secção 5.2.2).

### 5.2.1 Substâncias

Os requisitos de informação geral de natureza técnica, comercial e administrativa aplicáveis a todos os registos encontram-se especificados no anexo VI do Regulamento REACH. Incluem-se nesta categoria as seguintes informações-chave:

- 1) Informação geral sobre o registante;
- 2) Identificação da substância;
- 3) Informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da substância;
- 4) Classificação e rotulagem da substância;
- 5) Orientações para uma utilização segura;

<sup>15</sup> i.e. as empresas devem incluir todas as informações que estão à sua disposição sem custos adicionais.

<sup>16</sup> À exceção de certos tipos de substâncias intermédias, a consultar mais à frente nesta secção.

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- 6) Informações sobre exposição a substâncias registadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas.

O registante deve especificar a identidade química da substância descrita no dossiê de registo. Esta inclui o nome da substância, os respetivos identificadores químicos (número CE, nome IUPAC e número CAS, etc.), as fórmulas molecular e estrutural e a sua composição (grau de pureza, constituintes, dados analíticos, etc.). Se não for tecnicamente possível, ou se não se considerar necessário do ponto de vista científico, fornecer informações sobre um ou mais parâmetros de identificação da substância, os motivos têm de ser claramente referidos. Pode encontrar informações sobre os princípios da identificação das substâncias no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Um dossiê deve conter, no mínimo, as informações exigidas no anexo VI, às quais se devem acrescentar as informações exigidas nos anexos VII a X, tal como figura no quadro 1.

**Quadro 1: Informações-padrão exigidas nos anexos VII a X**

Critérios referentes à substância	Informações-padrão exigidas
Substâncias de integração não progressiva em quantidades $\geq$ a 1 tonelada por ano	Anexo VII
Substâncias de integração progressiva em quantidades $\geq$ a 1 tonelada por ano que cumpram um ou ambos os critérios definidos no anexo III	Anexo VII
Substâncias de integração progressiva em quantidades $\geq$ a 1 tonelada por ano que não cumpram nenhum dos critérios definidos no anexo III	Anexo VII, ponto 7 (propriedades físico-químicas da substância)
Substâncias em quantidades $\geq$ a 10 toneladas por ano	Anexos VII e VIII
Substâncias em quantidades $\geq$ a 100 toneladas por ano	Informações especificadas nos anexos VII e VIII, bem como propostas de ensaios para obtenção das informações especificadas no anexo IX
Substâncias em quantidades $\geq$ a 1000 toneladas por ano	Informações especificadas nos anexos VII e VIII, bem como propostas de ensaios para obtenção das informações especificadas nos anexos IX e X

Se algum dos estudos-padrão exigidos pelos anexos VII a X for impraticável do ponto de vista técnico, poderá ser omitido, desde que o dossiê técnico apresente as devidas justificações para essa opção. Os ensaios podem, em certos casos, ser dispensados com base na avaliação da exposição, se for demonstrada a impossibilidade de exposição humana ou ambiental («ensaios de exposição adaptados à substância»)<sup>18</sup>.

Nos casos em que os dados disponíveis não sejam adequados para preencher os requisitos do REACH, poderá ser necessário gerar ensaios adicionais. É de referir que qualquer estudo necessário para preencher os requisitos de informação estabelecidos nos anexos IX e X não pode ser realizado pelo registante durante a fase de registo. Em vez disso, o registante terá de desenvolver uma **proposta de ensaio** e incluí-la no seu dossiê de registo.

<sup>18</sup> Para mais informações sobre a adaptação dos requisitos de informação, ver capítulos R2 a R5 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

Chama-se a atenção para o facto de que, sempre que seja possível, **os registantes existentes e os registantes potenciais têm a obrigação de partilhar ou gerar dados com outros registantes da mesma substância**, em vez de gerar dados isoladamente, **no caso de isso envolver ensaios em animais** (ver secção 6.1 sobre partilha de dados).

Se forem necessários ensaios sobre as substâncias para produzir informações sobre as suas propriedades intrínsecas, esses ensaios têm de ser realizados de acordo com os métodos previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão na sua redação mais recente ou de acordo com outros métodos internacionais de ensaio reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA. As análises e ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos têm de ser realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório ou outras normas internacionais reconhecidas pela ECHA ou pela Comissão como sendo equivalentes<sup>19</sup>, e com as disposições da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Antes de propor a realização de ensaios que envolvam animais vertebrados, o registante terá de considerar todas as fontes de dados pertinentes e disponíveis, bem como os métodos de ensaio disponíveis que não sejam ensaios *in vivo* para evitar ensaios desnecessários em animais. Por exemplo, o registante pode utilizar vários métodos alternativos, tais como ensaios *in vitro* ou *in chemico*, modelos (Q)SAR (relações (quantitativas) estrutura/atividade), agrupamento de substâncias ou método comparativo por interpolação, desde que a utilização desses métodos seja justificada. Todas as fontes de informação podem também ser utilizadas numa abordagem de suficiência de prova. Caso o resultado dessa análise justifique a apresentação de uma proposta de ensaio em animais, os registantes devem apresentar no dossiê de registo justificações claras para esse ensaio, incluindo uma análise documental dos métodos alternativos que consideraram.

É de referir que o dossiê de registo deve ainda incluir uma indicação que especifique se as informações sobre o fabrico e utilização da substância, a classificação e rotulagem, os resumos (circunstanciados) dos estudos e/ou, se aplicável, o relatório de segurança química foram avaliados por um assessor<sup>20</sup>.

### 5.2.2 Substâncias utilizadas como substâncias intermédias

Na aceção do REACH, uma substância intermédia é uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância. Assim sendo, as substâncias intermédias não deverão estar presentes na substância fabricada final (exceto possivelmente como impureza).

O REACH define vários tipos de substâncias intermédias<sup>21</sup>:

- 1) Substâncias intermédias não isoladas;
- 2) Substâncias intermédias isoladas:
  - a) Substâncias intermédias isoladas nas instalações (não transportadas);
  - b) Substâncias intermédias isoladas transportadas.

As substâncias intermédias não isoladas não estão abrangidas pelo âmbito do REACH. No

---

<sup>19</sup> Importa referir que até este momento nenhuma outras normas internacionais foram reconhecidas como sendo equivalentes.

<sup>20</sup> Uma pessoa escolhida pelo registante, com experiência adequada em:

- Informações sobre o fabrico e utilização,
- Classificação e rotulagem da substância,
- Resumos (circunstanciados) dos estudos relativos aos requisitos de informação definidos nos anexos VI a X, - Elaboração de relatórios de segurança química.

<sup>21</sup> Consultar o artigo 3.º, n.º 15, do REACH para a definição exata dos diferentes tipos de substâncias intermédias.

entanto, é importante notar que quantidades da mesma substância poderão ser utilizadas noutras operações ou sob outras condições, o que implica que essas quantidades não podem ser consideradas substâncias intermédias não isoladas. Só as quantidades da substância utilizadas nas condições que a qualificam como uma substância intermédia não isolada estão isentas do REACH. Todas as restantes quantidades devem preencher os requisitos relevantes no âmbito do REACH.

No que respeita aos dois tipos de substâncias intermédias isoladas supramencionados, as informações necessárias para o seu registo são bastante menos, desde que essas substâncias sejam fabricadas e utilizadas em «condições estritamente controladas», sob pena de aplicação das informações-padrão exigidas.

Aconselha-se o leitor a consultar as *Orientações sobre substâncias intermédias*<sup>22</sup>, que ajudam os registantes potenciais de substâncias intermédias a avaliar se as condições de fabrico e utilização cumprem os requisitos para serem consideradas condições estritamente controladas.

### 5.3 Dossiê de registo

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

- um **dossiê técnico**, que é sempre necessário para todas as substâncias sujeitas a obrigações de registo. O dossiê técnico contém um conjunto de informações sobre:
  1. a identidade do fabricante/importador;
  2. a identidade da substância,
  3. o fabrico e a utilização da substância;
  4. a classificação e a rotulagem da substância;
  5. orientações para a utilização segura da substância;
  6. resumos dos estudos relativos às informações sobre propriedades intrínsecas da substância;
  7. resumos circunstanciados dos estudos relativos às informações sobre propriedades intrínsecas da substância, se necessários;
  8. indicação sobre se as informações sobre o fabrico e utilização da substância, a classificação e rotulagem, os resumos (circunstanciados) dos estudos e/ou, se aplicável, o relatório de segurança química foram avaliados por um assessor;
  9. propostas para ensaios complementares, se forem pertinentes;
  10. para substâncias registadas em quantidades entre 1 a 10 toneladas, informações sobre a exposição;
  11. um pedido, acompanhado de justificação, relativo às informações que devem ser consideradas confidenciais.
- um **relatório de segurança química (CSR)**, exigido se o registante fabricar ou importar uma substância em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. Um CSR é a documentação da avaliação de segurança química (CSA) compilada pelo registante (ver secção 5.4 do presente guia).

Os registantes têm a possibilidade de assinalar como confidenciais determinadas secções do dossiê de registo em conformidade com o artigo 119.º do REACH (i.e. nome da empresa, grau de pureza, identidade das impurezas e/ou aditivos, gama de tonelagem total, registos de estudos de parâmetros, etc.). Este pedido terá de incluir uma justificação da razão pela qual a publicação dessas informações poderá ser prejudicial aos interesses comerciais do registante

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

ou de outra parte interessada. Os pedidos de confidencialidade estão sujeitos ao pagamento de uma taxa. Para obter instruções técnicas sobre como apresentar um pedido de confidencialidade, consulte o manual da ECHA «Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH», disponível em <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.4 Avaliação da segurança química

A avaliação da segurança química (CSA) é o instrumento que permite avaliar os perigos e riscos para a saúde humana e o ambiente, e determinar como os controlar através da adoção de medidas adequadas de gestão de riscos. Na prática, a CSA é um processo iterativo, caso os pressupostos iniciais indiquem que os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente não estão controlados. A avaliação pode ser refinada através da obtenção de mais informações sobre as propriedades da substância, melhorando a avaliação da exposição ou as medidas de gestão de riscos. Poderão ser necessários vários ciclos de refinamento sucessivo da avaliação até que os riscos fiquem comprovadamente sob controlo.

A CSA é obrigatória para todas as substâncias sujeitas a registo em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por registante (exceto quando se trate de substâncias intermédias sob condições rigorosamente controladas). Esta avaliação compreende as seguintes etapas:

### Avaliação dos perigos:

- 1) Avaliação dos perigos para a saúde humana;
- 2) Avaliação dos perigos físico-químicos;
- 3) Avaliação dos perigos ambientais;
- 4) Avaliação PBT (substância persistente, bioacumulável e tóxica) e mPmB (substância muito persistente e muito bioacumulável).

A avaliação dos perigos para a saúde humana visa determinar a classificação e rotulagem da substância e definir o nível de exposição acima do qual as pessoas não devem ser expostas. Esse nível de exposição é conhecido como **nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)**. O DNEL é considerado um nível de exposição abaixo do qual não ocorrerão efeitos adversos (para uma determinada via e duração de exposição). O DNEL é normalmente determinado a partir dos resultados de ensaios de toxicidade realizados com fatores de avaliação adequados. Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação PBT e sobre os critérios pertinentes no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.8: Caracterização da relação dose/[concentração]-resposta para a saúde humana* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Aconselha-se também o leitor a consultar o guia prático «Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL», disponível em <http://echa.europa.eu/practical-guides>

O objetivo da avaliação dos perigos físico-químicos é determinar a classificação e rotulagem da substância e avaliar, no mínimo, os potenciais efeitos para a saúde humana no que diz respeito à explosividade, inflamabilidade e poder oxidante. Para obter orientações sobre a avaliação das propriedades físico-químicas, consulte o subcapítulo R.7.1 «Propriedades físico-químicas» do «Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros» do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

A avaliação de perigos ambientais inclui uma decisão sobre a classificação e rotulagem da substância e a determinação de **concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC)**, abaixo das quais não seja expectável a ocorrência de efeitos adversos sobre o ambiente para cada uma das áreas ambientais. Para mais informações sobre derivações do PNEC, consultar o «Capítulo R.10: Caracterização da relação dose/[concentração]-resposta para o ambiente» do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

O objetivo da avaliação PBT/mPmB é determinar se a substância satisfaz os critérios do anexo XIII do REACH e, se for esse o caso, caracterizar as emissões potenciais da mesma. As orientações sobre a realização de uma avaliação PBT/mPmB estão disponíveis no *Capítulo R.11: Avaliação PBT/mPmB do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

Caso o resultado das etapas anteriores indique que a substância cumpre os critérios de qualquer uma das categorias ou classes de perigo estabelecidas no artigo 14.º, n.º 4, ou é avaliada como sendo PBT ou mPmB, a CSA tem de incluir as seguintes etapas adicionais:

- Avaliação da exposição:
  - Geração de cenário(s) de exposição;
  - Estimativa da exposição;
- Caracterização dos riscos.

A **avaliação da exposição** consiste em determinar, quantitativa ou qualitativamente, a dose/concentração da substância à qual as pessoas ou o ambiente estão ou podem estar expostos. A avaliação compreende, numa primeira fase, a definição de cenários de exposição (ES) para todas as utilizações identificadas e estádios do ciclo de vida e, numa segunda fase, a utilização desses cenários como base de estimativa da exposição.

Um cenário de exposição é um conjunto de condições que descrevem o modo como a substância (estreme, contida em misturas ou em artigos) é fabricada ou utilizada durante o seu ciclo de vida na UE e como o fabricante ou importador controla, ou recomenda aos utilizadores a jusante que controlem, a exposição de pessoas e do ambiente. Deverá incluir medidas adequadas de gestão de riscos e condições de funcionamento que, se adequadamente implementadas, garantirão o controlo dos riscos decorrentes das utilizações da substância. Para uma descrição geral sobre a forma de determinar o âmbito da avaliação da exposição, consultar a parte D do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*.

A **caracterização dos riscos** é a última etapa da avaliação da segurança química, onde se determina se os riscos decorrentes do fabrico/importação e das utilizações da substância estão controlados. Esta é realizada para cada cenário de exposição. Este processo contempla uma comparação dos DNEL e dos PNEC com concentrações de exposição estimadas, respetivamente, para os seres humanos e o ambiente.

A avaliação dos riscos relacionados com as propriedades físico-químicas de uma substância avalia também a probabilidade e gravidade de um determinado efeito adverso. Se os níveis estimados de exposição se encontrarem abaixo dos DNEL e dos PNEC, considera-se que os riscos estão controlados. Caso contrário, será necessário levar a cabo um processo iterativo da CSA até que os riscos fiquem comprovadamente sob controlo.

A CSA deve ser documentada no relatório de segurança química (CSR) que, juntamente com o dossiê técnico, será apresentado à ECHA como parte do processo de registo. Aos intervenientes que se encontram a jusante da cadeia de abastecimento, o registante deve fornecer fichas alargadas de dados de segurança (FDS) contendo todas as informações relevantes documentadas no CSR.

A **figura 3** fornece uma perspetiva gráfica dos elementos que devem constar de uma CSA:



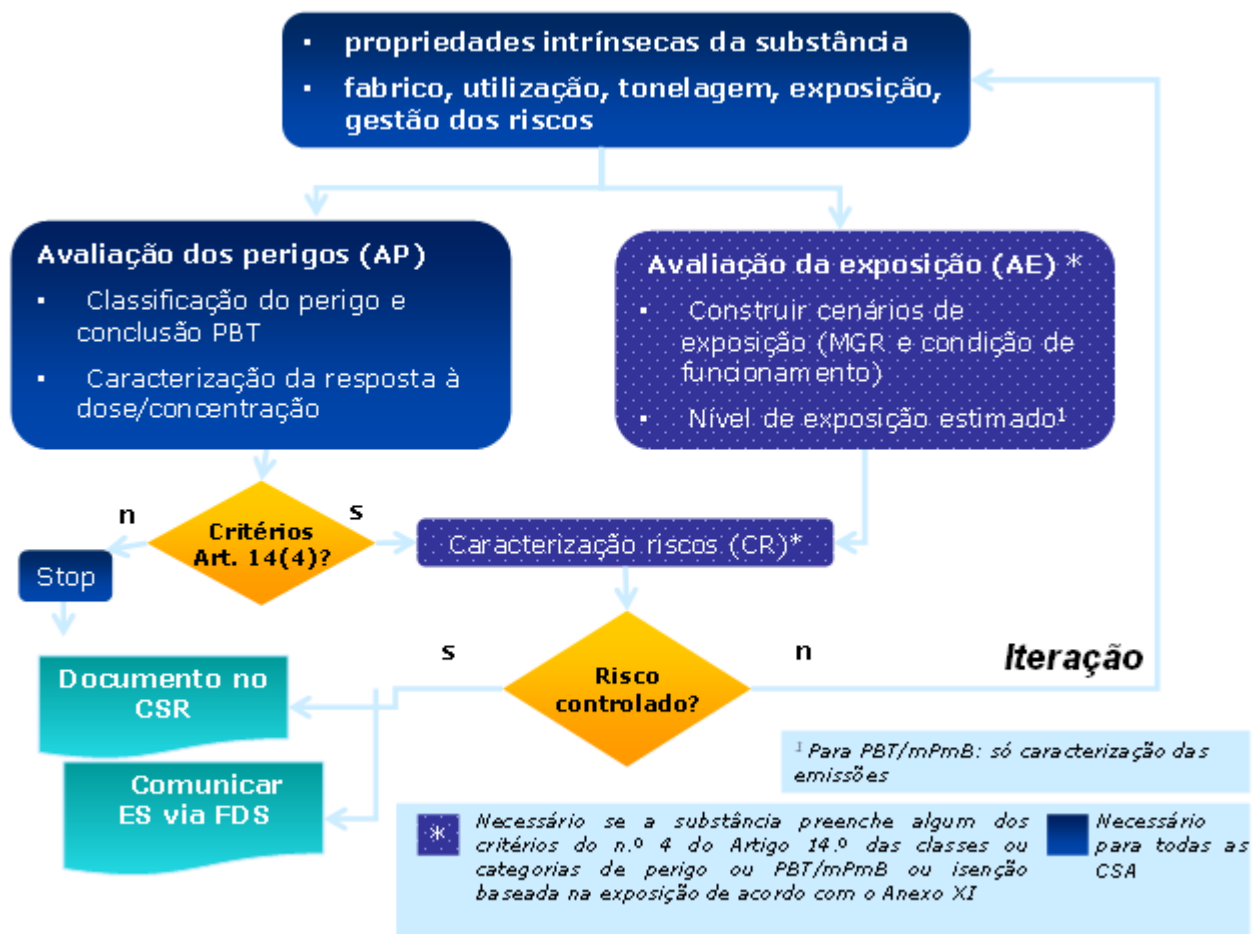


Figura 3: Elementos da avaliação da segurança química

## 6. Preparação e apresentação do dossiê

A presente secção pretende fornecer uma perspetiva de como (e por quem) um dossiê de registo é preparado e eventualmente apresentado à ECHA. Além disso, contém uma descrição sucinta dos dois princípios-chave do REACH: a partilha e a apresentação conjunta de dados à ECHA para efeitos de registo. Por último, a secção 6.3 descreve resumidamente as ferramentas de TI que a ECHA disponibiliza para o registo.

### 6.1 Pesquisa de informação, «FIIS» e partilha de dados

A partilha de dados visa aumentar a eficiência do sistema de registo, bem como reduzir os custos e os ensaios com animais vertebrados. A duplicação de ensaios com animais tem de ser evitada e os ensaios com animais vertebrados só devem ser realizados como último recurso (artigo 25.º).

Para facilitar a partilha de dados, o Regulamento REACH exige que, antes do registo, todas as substâncias sejam pré-registadas ou que seja apresentado um pedido de informação em conformidade com o artigo 26.º. Em geral, o pré-registo é relevante para as substâncias de integração progressiva e o pedido de informação para as substâncias de integração não progressiva e as substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas.

**Substâncias de integração não progressiva e substâncias de integração progressiva**

### **que não tenham sido objeto de pré-registo**

A apresentação de um pedido de informação é o processo através do qual todos os potenciais registantes têm de solicitar informações à ECHA sobre registos válidos que possam ter sido apresentados para a mesma substância. Este mecanismo visa assegurar que os dados são partilhados entre as partes interessadas.

Assim, no caso de substâncias de integração não progressiva e de substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas, é sempre obrigatório apresentar um pedido de informação antes de proceder ao registo da substância.

Após a receção do dossiê de pedido de informação, ou de consulta, a ECHA procederá a uma verificação da identidade da substância a fim de identificar os registantes já existentes e os requerentes com pedidos de informação aprovados da mesma substância. A ECHA fornecerá aos registantes potenciais acesso aos dados de contacto dos registantes já existentes e de outros requerentes com pedidos de informação aprovados da mesma substância. Com base nas informações apresentadas no pedido de informação, a ECHA também fornecerá ao registante potencial uma lista com os resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos relevantes já apresentados e disponíveis.

Os registantes potenciais podem utilizar gratuitamente quaisquer estudos apresentados no quadro de um registo há pelo menos 12 anos. Tratando-se de estudos de substâncias registadas há menos de 12 anos<sup>23</sup>, as duas partes (registante potencial e registantes já existentes) são colocadas em contacto com vista a chegarem a um acordo para partilha de dados.

O registante potencial deve obrigatoriamente solicitar os dados aos registantes já existentes no caso de informações que envolvam ensaios em animais vertebrados. Pode solicitar aos registantes já existentes da mesma substância informações que não envolvam ensaios em animais vertebrados.

O registante potencial e o registante já existente têm de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados e garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. A obrigação de envidar todos os esforços aplica-se a qualquer informação solicitada, independentemente de se tratar de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados, outros dados que não envolvam esses ensaios, ou condições de acesso à apresentação conjunta.

O dossiê de pedido de informação é preparado na IUCLID e posteriormente apresentado à ECHA através do REACH-IT. O manual ECHA «Como preparar um dossiê de pedido de informação» contém instruções práticas para preparar um dossiê de pedido de informação e pode ser consultado em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### **Substâncias de integração progressiva**

Para que o mecanismo de partilha de dados possa funcionar para as substâncias de integração progressiva, as empresas terão de fazer um pré-registo (ver secção 4 do presente guia). Os princípios gerais da partilha de dados acima descritos para as substâncias de integração não progressiva são igualmente aplicáveis às substâncias de integração progressiva.

Os registantes potenciais e os detentores de dados da mesma substância de integração progressiva pré-registada são todos participantes num «Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância» (FIIS). Os registantes que registaram a mesma substância de integração progressiva no passado, ou cuja substância é considerada registada<sup>24</sup> também participam no FIIS. Os objetivos do FIIS são:

---

<sup>23</sup> Adicionalmente, os dados que já tenham sido apresentados num dossiê de notificação nos termos da Diretiva 67/548/CEE estarão disponíveis para efeitos de registo, 12 anos após a data da apresentação.

<sup>24</sup> Com exceção das substâncias consideradas registadas, visto que foram notificadas em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE.

- facilitar a partilha de dados para efeitos de registo, evitando assim a duplicação de estudos, e
- chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância em causa quando existam diferenças na classificação e rotulagem da substância entre os registantes potenciais.

Os participantes são livres de se organizarem da forma que considerarem mais adequada para cumprir as suas obrigações ao abrigo do REACH. A organização utilizada para a cooperação no FIIS também pode ser utilizada para apresentar conjuntamente as informações relevantes exigidas nos anexos VII a XI.

Para obter informações práticas sobre a organização do FIIS e processos conexos de recolha e partilha de dados, visite o seguinte sítio Web da ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Consulte também o *Guia de orientação sobre a partilha de dados* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), que disponibiliza informações exaustivas sobre os direitos e as obrigações dos participantes no FIIS.

## 6.2 Apresentação conjunta

Cada registante é obrigado a apresentar um dossiê de registo para cada uma das suas substâncias. Caso a mesma substância seja, ou se destine a ser, fabricada ou importada por mais do que uma empresa, todos os registantes estão obrigados a participar na mesma apresentação conjunta relativa a essa substância. A obrigação de apresentação conjunta de dados aplica-se ao registo quer das substâncias de integração progressiva quer das substâncias de integração não progressiva.

**Os registantes devem proceder à apresentação conjunta das informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (estudos e propostas de ensaio, se aplicável) e sobre a sua classificação e rotulagem. Os registantes podem decidir apresentar conjuntamente as orientações sobre a utilização segura da substância, o relatório de segurança química (CSR) e uma indicação de quais dos dados fornecidos para o CSR foram avaliados por um assessor** (artigo 11.º).

As informações que é necessário apresentar de forma conjunta são apresentadas por um registante principal em nome dos demais registantes (denominados «registantes-membros»). As restantes informações têm de ser apresentadas individualmente por cada registante. Isso só é possível após a aceitação do dossiê principal para processamento.

Os registantes poderão optar por se excluírem de certas partes da apresentação conjunta se os custos se revelarem desproporcionados, se houver uma quebra de confidencialidade ou se não chegarem a acordo com o registante principal sobre a seleção das informações apresentadas no registo principal. No entanto, **a apresentação conjunta é exigida mesmo que o registante opte por se excluir**. O registante continua a fazer parte da mesma apresentação conjunta e só poderá apresentar o seu dossiê após a aceitação do dossiê principal para processamento. Assim, um registante pode autoexcluir-se de determinados requisitos de informação, mas não da apresentação conjunta em si. Estão disponíveis mais informações sobre os mecanismos e as possibilidades de autoexclusão no *Guia de orientação sobre a partilha de dados*.

O Regulamento de Execução (UE) 2016/09, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados, estabelece regras para assegurar uma aplicação eficiente das obrigações de partilha de dados e de apresentação conjunta.

## 6.3 Ferramentas de TI para efeitos de registo

Os registos efetuados no âmbito do REACH devem ser preparados e apresentados com recurso às ferramentas de TI especificadas pela ECHA, nomeadamente a IUCLID e o REACH-IT. O dossiê técnico com as informações exigidas tem de ser compilado pelo registante no formato

IUCLID e apresentado em seguida por via eletrónica à ECHA através da ferramenta REACH-IT. Caso precise de se registar como membro de uma apresentação conjunta (não como registante principal), pode preparar o seu dossiê de registo diretamente em linha no REACH-IT. Esta opção pode ser particularmente útil se não estiver familiarizado com a IUCLID.

Além disso, se for necessária uma avaliação da segurança química, o registante também terá de compilar um relatório de segurança química e apresentá-lo, juntamente com o dossiê técnico, à ECHA. A ECHA desenvolveu uma ferramenta de TI denominada Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) para ajudar os registantes a efetuar avaliações da segurança química e elaborar relatórios de segurança química. A Chesar disponibiliza um fluxo de trabalho estruturado para a realização de uma avaliação de segurança padrão para as diferentes utilizações de uma substância. A ferramenta também ajuda a estruturar a informação necessária para a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos, o que facilitará a elaboração de um CSR transparente. A ferramenta pode ser descarregada gratuitamente em <http://chesar.echa.europa.eu/>.

As empresas devem tomar as seguintes medidas para preparar e apresentar os seus registos junto da ECHA:

- 1) Registrar-se no portal REACH-IT para criar uma conta para a empresa;

Ler atentamente o manual sobre «Como preparar dossiês de registo e PPORD», que se encontra disponível em <https://echa.europa.eu/manuals>, e está também integrado no sistema de apoio da IUCLID;

- 2) Preparar o registo criando um dossiê técnico na IUCLID; Recomenda-se vivamente aos registantes que verifiquem a integralidade técnica dos seus dossiês antes da apresentação, utilizando o «plug-in Validation Assistant» [Assistente de Validação];

Apresentar o dossiê de registo à ECHA através do REACH-IT.

## 7. Acompanhamento do registo pela ECHA e pelo registante

Quando um dossiê de registo é apresentado, a ECHA procede a uma «verificação de integralidade» e – se o registo estiver completo – atribui um número de registo à substância.

Convém referir que a «verificação de integralidade» é fundamentalmente diferente da «verificação de conformidade» dos registos. A «verificação de conformidade» e a «análise das propostas de ensaio»<sup>25</sup> realizadas pela ECHA constituem os dois pilares dos procedimentos de «avaliação do dossiê» no âmbito do REACH. A avaliação do dossiê é feita após uma verificação de integralidade bem-sucedida e poderá obrigar o registante a atualizar o seu dossiê de registo em conformidade com uma decisão da ECHA (ver secção 7.2). Além disso, o registante também é responsável por proceder, por sua própria iniciativa, à atualização do seu dossiê de registo com novas informações pertinentes, sempre que necessário.

### 7.1 Verificação de integralidade

O processo de verificação de integralidade inclui dois subprocessos distintos:

#### 1) Verificação da integralidade técnica

Este processo visa verificar a exaustividade técnica do dossiê. O principal objetivo desta verificação é assegurar que todas as informações exigidas no REACH foram fornecidas. Contudo, não existe qualquer avaliação científica da qualidade ou adequação dos dados ou das justificações apresentadas para a dispensa dos estudos. Se o dossiê não passar

<sup>25</sup> Para informações pormenorizadas sobre a verificação de conformidade e o exame das propostas de ensaio, consultar as páginas Web da ECHA dedicadas à Avaliação, que podem ser acedidas através das seguintes hiperligações: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> e <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

na verificação, o registante será informado de quaisquer informações em falta para a integralidade do dossiê e terá de voltar a apresentar o dossiê completo à ECHA num prazo estipulado. Recomenda-se vivamente aos registantes que verifiquem a integralidade técnica dos seus dossiês antes da sua apresentação, utilizando o «plug-in Validation Assistant» [Assistente de Validação]. Esta ferramenta oferece aos registantes a possibilidade de verificar a integralidade do dossiê **antes** de o apresentarem à ECHA. Recomenda-se a utilização do plug-in, primeiro, no conjunto de dados da substância e, em seguida, no dossiê final. A utilização do plug-in em ambos os passos é essencial para evitar eventuais falhas desnecessárias e uma possível rejeição.

A verificação de integralidade pela ECHA inclui uma verificação manual de determinados elementos que não podem ser verificados automaticamente pelo «plug-in Validation Assistant». Ao preparar o seu dossiê, tenha em atenção que o dossiê de registo não deve ser preparado apenas para ser aprovado na verificação da integralidade. Deve conter todas as informações sobre a substância especificadas no REACH, nomeadamente a identificação clara da substância que está a ser registada, e deve demonstrar que a substância é utilizada de forma segura. Queira consultar o documento da ECHA «Informações sobre a verificação manual da integralidade», disponível em <https://echa.europa.eu/manuals>

## 2) Verificação de integralidade financeira

Quando um dossiê é aceite para processamento, a ECHA emite uma fatura (caso se aplique), de acordo com o Regulamento REACH. As faturas são comunicadas unicamente através do REACH-IT e incluem um prazo para pagamento. Se o pagamento da totalidade da taxa for recebido dentro do prazo fixado, o dossiê será considerado completo do ponto de vista financeiro.

Quando o dossiê estiver completo tanto do ponto de vista técnico como do ponto de vista financeiro (ou seja, quando tiverem sido fornecidas as informações necessárias e a taxa de registo correspondente tiver sido paga), a ECHA atribuirá um número de registo à substância em causa.

## 7.2 Dever de manter atualizadas as informações do registo

As informações constantes do dossiê de registo apresentado à ECHA devem ser mantidas atualizadas. Cabe ao registante atualizar o seu dossiê de registo sempre que necessário. Fundamentalmente, existem duas situações em que um registante tem de atualizar as informações referentes ao seu registo:

### 1) Atualização por iniciativa do registante

Os registantes devem comunicar à ECHA **sem atrasos indevidos** qualquer nova informação relevante (por exemplo, uma nova gama de tonelagem, novas utilizações) que diga respeito ao seu registo (artigo 22.º, n.º 1).

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

O registante tem de atualizar o seu registo na sequência de uma decisão tomada pela ECHA ou pela Comissão no âmbito do procedimento de avaliação, mas também, caso se aplique, no seguimento de qualquer decisão tomada em conformidade com os processos de autorização e de restrição. Estas atualizações têm de ser realizadas **no prazo** especificado pela ECHA / Comissão na decisão (artigo 22.º, n.º 2).

Importa referir que, em determinados casos, as atualizações estão sujeitas ao pagamento de uma taxa em conformidade com o regulamento relativo a taxas e emolumentos (Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão de 16 de abril de 2008, alterado).

A secção 7 das *Orientações sobre o registo* explica de forma mais detalhada as diferentes situações que dão origem a uma atualização do seu dossiê de registo. Após a apresentação de

uma atualização, a ECHA tem de efetuar uma verificação do dossiê de registo nas três semanas que se seguirem à data de apresentação ou, no caso dos registos de substâncias de integração progressiva pré-registradas apresentados nos dois meses que antecedem imediatamente o fim do prazo aplicável, nos três meses que se seguirem ao fim desse prazo (artigo 20.º, n.º 2) (ver secção 4).

Os registantes devem considerar os seus dossiês como «documentos vivos» e atualizá-los regularmente sempre que estejam disponíveis novas informações ou seja identificada uma necessidade de melhorar a qualidade dos dados. Convém prestar especial atenção às áreas seguintes do dossiê de registo: identidade da substância, utilização, informação relativa à exposição e justificações das adaptações aos requisitos de informação e da utilização de métodos alternativos. Informações de melhor qualidade sobre as substâncias ajudam a ECHA e as ACEM a escolher e priorizar substâncias para serem objeto de atenção regulamentar. Isto também pode beneficiar os registantes, uma vez que, com informações melhores e mais transparentes, as suas substâncias podem deixar de ser prioritárias para fins de aplicação de medidas regulamentares.

## 8. Referências e informações adicionais

Sítios Web:

- Sítio Web da ECHA <http://echa.europa.eu/>
- Secção de Registo do sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Páginas de apoio REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Sítio Web dos Guias de orientação da ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- P&R ECHA sobre o REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Sítio WEB de legislação da ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Documentos de orientação:

- *Orientações sobre o registo*
- *Guia de orientação sobre a partilha de dados*
- *Guia de orientação sobre substâncias intermédias*
- *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*
- *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*

Ferramentas de TI e manuais técnicos para o registo:

1. Sítio Web da IUCLID <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Sítio Web do REACH-IT <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manuais técnicos: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Sítio Web da Chesar <http://chesar.echa.europa.eu/>

---

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