

Maio 2017

## **Etapas da recolha de informações para substâncias de baixa tonelage**

### **Índice**

1. Introdução .....	2
2. Recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas .....	3
3. Informações recolhidas sobre as propriedades ambientais e relativas à saúde humana.....	5
4. Posso beneficiar de requisitos de informação reduzidos?.....	6
5. Cenários que justificam a apresentação de um conjunto de dados reduzido .....	8
6. Cenários que justificam a apresentação de um conjunto de dados completo para o registo de 1-10 toneladas.....	11

Maio 2017

## 1. Introdução

No presente documento, exemplificamos as etapas que deve seguir para se certificar de que recolhe todas as informações relevantes e fiáveis antes de registar a sua substância nos termos do REACH.

Para este exemplo, consideramos que a sua substância é uma substância orgânica sólida e monoconstituente e que fabrica a substância em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano.

Por conseguinte, os requisitos de informação do Anexo VII são relevantes.



O REACH requer que apresente sempre todas as informações relevantes de que dispõe e não apenas as obrigatórias.

## Informações gerais sobre a sua substância

### Identidade da substância

Para identificar corretamente a sua substância, deve apresentar os dados seguintes:

- Nome IUPAC ou outra denominação internacional.
- Outras denominações (p. ex., nome comercial).
- Número EINECS ou ELINCS.
- Nome e número CAS.
- Outros códigos de identificação eventualmente existentes.
- Fórmula molecular e estrutural.
- Atividade ótica e rácio de (estéreo) isómeros.
- Massa molecular (ou intervalo).
- Grau de pureza.
- Natureza das impurezas.
- Percentagem das principais impurezas (com significado).
- Natureza e concentração de aditivos.
- Dados espectrais adequados.
- Cromatograma adequado.
- Referência e métodos analíticos utilizados para a identificação da substância.

Para mais informações sobre a identificação da sua substância, consulte o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE](#).

### Fabrico e utilização da substância

Apresente as informações seguintes:

- Quantidade produzida e importada.
- Breve descrição do processo de fabrico.
- Tonelagem utilizada para uso próprio (interno).
- Forma/estado físico da substância disponibilizada aos utilizadores a jusante.
- (Intervalo de) concentração nas misturas disponibilizadas aos utilizadores a jusante.
- Descrição geral das utilizações.
- Quantidades de resíduos.
- Utilizações desaconselhadas.

Maio 2017

Utilize os «descritores de utilização» para descrever o fabrico e a utilização, juntamente com uma breve descrição.

Deve indicar todas as utilizações da sua substância. Se não conhecer todas as utilizações, deve contactar a sua cadeia de abastecimento.

### Classificação de perigo da substância

Se não existir uma classificação harmonizada para a sua substância, apresente uma autoclassificação e rotulagem, se aplicável. Esta autoclassificação deve basear-se em todos os seus dados e avaliações.

Nota: é obrigatório já ter notificado a substância para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem, nos termos do Regulamento CRE.



Se a sua substância tiver uma [classificação harmonizada](#), deve utilizar sempre essa classificação.

### Orientações para uma utilização segura

Deve basear estas orientações em todos os conhecimentos disponíveis. Se fornecer a substância a utilizadores industriais ou profissionais, já deve ter uma ficha de dados de segurança.

Apresente as informações seguintes:

- Elementos das secções 4, 5, 6, 7, 8, 10, 13 e 14 da ficha de dados de segurança da sua substância.
- Informações sobre reciclagem.

## 2. Recolha de informações sobre as propriedades físico-químicas



Deve ser sempre fornecido um conjunto completo de dados físico-químicos. Contudo, alguns dados podem ser omitidos, devido às propriedades da substância.

1. Dispõe de informações fiáveis para as seguintes propriedades físico-químicas:
  - Ponto de fusão.
  - Densidade relativa.
  - Tensão superficial.
  - Ponto de inflamação.
  - Inflamabilidade.

Maio 2017

- Propriedades explosivas.
  - Temperatura de autoignição.
  - Propriedades comburentes.
  - Granulometria.
2. Compara as informações de que dispõe com a lista do Anexo VII do REACH. Conclui que, para cumprir os requisitos de informação físico-química para a sua substância, não dispõe das seguintes informações:
    - Ponto de ebulição.
    - Pressão de vapor.
    - Hidrossolubilidade.
    - Coeficiente de partição n-octanol/água.
  3. Verifica se pode omitir algumas informações com base na coluna 2 do Anexo VII. Conclui que o ponto de ebulição não é obrigatório para substâncias sólidas que se fundem a temperaturas superiores a 300 °C. Uma vez que o ponto de fusão da sua substância é 350 °C, pode omitir esta informação no seu dossiê.
  4. De modo idêntico, conclui que não é necessário determinar a pressão de vapor quando o ponto de fusão é superior a 300 °C.
  5. Consulta os restantes membros do FIIS e faz um inventário de todos os dados disponíveis no FIIS. Conclui que são necessários dados para as duas propriedades restantes (hidrossolubilidade e coeficiente de partição n-octanol/água).
  6. Consulta também as publicações e os materiais pertinentes, como manuais ou bases de dados e relatórios de estudos disponíveis ao público. Encontra algumas informações sobre a hidrossolubilidade da substância em manuais.
  7. Avalia cuidadosamente todas as informações de que dispõe: são fiáveis e relevantes para a avaliação da sua substância? Conclui que os dados que encontrou para a hidrossolubilidade são fiáveis, relevantes e adequados para cumprir o requisito do REACH.
  8. Por vezes, os dados de manuais ou de outras fontes secundárias não fornecem informações sobre a forma como os dados foram obtidos. Por conseguinte, as informações provenientes de manuais ou de outras fontes secundárias devem ser utilizadas numa abordagem de ponderação da suficiência da prova. Tal significa que deve fornecer informações provenientes de várias fontes de dados independentes. Consulte o [Guia prático: Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais com vista ao cumprimento dos requisitos de informação para fins do registo REACH](#).
  9. Para o coeficiente de partição n-octanol/água, deve considerar como irá preencher a lacuna de dados. Consulte o [Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH](#) da ECHA. Existem três ensaios normalizados para caracterizar esta propriedade. Juntamente com os peritos que consultou, conclui que o método do frasco agitado é o mais adequado para a sua substância, uma vez que é uma substância pura, hidrossolúvel, que não se dissocia nem associa e não é tensoativa.

Maio 2017

10. Contrata a realização do ensaio para completar a sua recolha de informações para as propriedades físico-químicas.

**Sugestões:**

- ! Se pretender utilizar informações de um manual ou de uma base de dados, deve verificar cuidadosamente se a substância objeto de ensaio é idêntica à que pretende registar (no que respeita a pureza/impurezas) e se esses dados foram determinados através de um método de ensaio fiável. O mesmo aplica-se a relatórios antigos de estudos efetuados antes da normalização dos métodos de ensaio.
- ! O [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R. 7a](#) contém uma descrição dos manuais e bases de dados aceites, bem como dos requisitos para a utilização desses dados.
- ! As informações provenientes de manuais ou de outras fontes secundárias devem ser utilizadas numa abordagem de ponderação da suficiência da prova. Tal significa que deve fornecer informações provenientes de várias fontes de dados independentes.
- ! Em conformidade com as boas práticas de laboratório (BPL), devem ser realizados novos ensaios das propriedades físico-químicas, os quais podem determinar a classificação quanto aos perigos físicos (nos termos do Regulamento CRE). Podem ser aceites dados já existentes, que não tenham sido obtidos de acordo com as boas práticas de laboratório.

### 3. Informações recolhidas sobre as propriedades ambientais e relativas à saúde humana

1. Dispõe de informações fiáveis para:
  - Propriedades físico-químicas: não conduzem a classificação.
  - Com base na experiência adquirida com a utilização da substância, sabe que o contacto com a pele provoca danos graves. Por outras palavras, é uma substância corrosiva.
  - Os resultados do ensaio de elevada biodegradabilidade.
2. Compara as informações de que dispõe com a lista do Anexo VII do REACH.
3. Verifica se pode omitir algumas informações com base na coluna 2 do Anexo VII. Conclui que, uma vez que a sua substância é corrosiva para a pele, não é necessário realizar os ensaios para determinar o potencial de irritação ocular, o potencial de sensibilização cutânea e a toxicidade oral aguda. Pode dispensar estes três ensaios e escolher uma justificação válida para não ser necessário realizar estes ensaios.
4. Conclui que, para cumprir os requisitos de informação para a sua substância, não dispõe das seguintes informações:
  - Ensaio de toxicidade a curto prazo em invertebrados.
  - Estudo de inibição de crescimento em plantas aquáticas.

Maio 2017

- Ensaio de mutação genética em bactérias *in vitro*.
5. Consulta as publicações e os materiais pertinentes, como manuais ou bases de dados e relatórios de estudos disponíveis ao público. Consulta também os membros do FIIS para saber se estes dispõem destes dados.
  6. Acorda no FIIS a contratação da realização do ensaio para completar a recolha de informações. De acordo com as orientações aplicáveis e em conformidade com as boas práticas de laboratório, é necessário realizar novos ensaios para os parâmetros relativos à saúde humana e ao ambiente.

**Sugestões:**

- ! Se exceder o limiar de 10 toneladas, deverá também cumprir os requisitos de informação do Anexo VIII do REACH e incluir uma avaliação da segurança química e um relatório de segurança química no seu dossiê de registo.
- ! Consulte os guias práticos disponíveis no sítio Web da ECHA, em especial:
  - [Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH](#)
  - [Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais com vista ao cumprimento dos requisitos de informação para fins do registo REACH](#)

## 4. Posso beneficiar de requisitos de informação reduzidos?

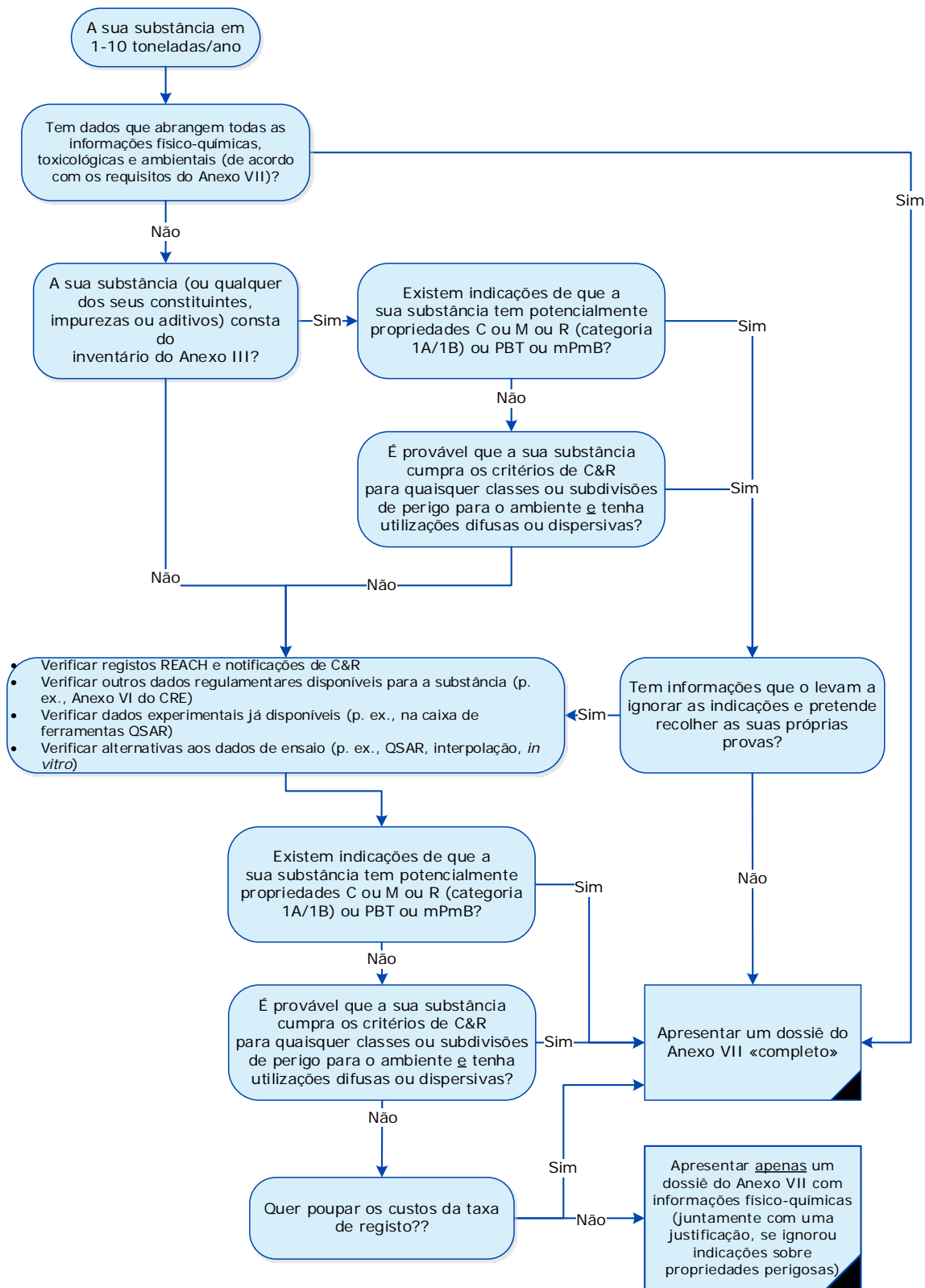
Se a sua substância cumpre os critérios definidos no Anexo III do REACH, deve apresentar todas as informações enumeradas no Anexo VII do REACH, ou seja, informações físico-químicas e dados sobre as propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas.

Se a sua substância não cumpre os critérios definidos no Anexo III do REACH, deve apresentar todas as informações de que dispõe e, em qualquer dos casos, as informações físico-químicas enumeradas no Anexo VII do REACH. Para o ajudar a decidir, a ECHA publicou um inventário de substâncias para as quais existem indicações de que é necessário um conjunto de dados completo do Anexo VII.

Pode encontrar esse inventário no [sítio Web da ECHA](#).

Maio 2017

**Esquema de decisão para decidir se necessita de um conjunto de informações completo.**



Maio 2017

## 5. Cenários que justificam a apresentação de um conjunto de dados reduzido

**O que é necessário fazer para beneficiar dos requisitos de informação reduzidos para o registo de 1-10 toneladas:**

- Apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII do REACH, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.
- Apresentar dados de que dispõe sobre o ambiente e a saúde humana.



Se concluir que não é necessário apresentar o conjunto de informações completo para a sua substância, deve documentar claramente a sua argumentação e mantê-la para fins de inspeção pelas autoridades.

Indique quais as informações que estão disponíveis, as verificações que efetuou e as considerações que o levaram à sua conclusão.

Também deve incluir todas as justificações relevantes na secção 14 do dossiê da IUCLID.

- Documentar todas as suas considerações na IUCLID, secção 14 «Annex III criteria» [critérios do Anexo III].

### Cenário 1

#### O que sabe

A substância não consta do [inventário do Anexo III](#), publicado pela ECHA, relativo a substâncias suscetíveis de cumprirem ou o critério do anexo III, alínea a) ou ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.

- A sua substância é utilizada num produto de consumo, numa cola comum.
- As informações que recolheu (pesquisa nas bases de dados de substâncias químicas da ECHA, Inventário de C&R, pesquisas de dados experimentais ou outras informações, como previsões (Q)SAR), não indicam a necessidade de uma classificação nem sugerem a presença de propriedades persistentes ou bioacumuláveis.

#### A sua conclusão

- A sua substância cumpre apenas um dos dois critérios mencionados no anexo III, alínea b), do REACH.
- Por conseguinte, o seu registo pode beneficiar dos requisitos de informação reduzidos.



Maio 2017

- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.

## Cenário 2

### O que sabe

A sua substância consta do [inventário do Anexo III](#) da ECHA e é provável que cumpra o critério do anexo III, alínea a), do REACH: existem indicações de que possa ser cancerígena.

- Dispõe de dados que demonstram que a sua substância não possui propriedades cancerígenas.
- Dispõe de dados que demonstram que a sua substância não possui propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).
- Não existem utilizações dispersivas ou difusas da sua substância, tais como:
  - utilizações pelos consumidores;
  - utilizações por trabalhadores profissionais (ou seja, utilizações por profissionais fora de instalações industriais);
  - utilizações em artigos, a menos que estejam limitadas a instalações industriais;
  - utilizações em instalações industriais (incluindo utilizações de artigos), se não forem limitadas a apenas algumas instalações e realizadas em condições de confinamento rigoroso (com emissões minimizadas para o ambiente).
- As informações que recolheu (pesquisa nas bases de dados de substâncias químicas da ECHA, Inventário de C&R, pesquisas de dados experimentais ou outras informações como previsões (Q)SAR) não indicam a necessidade de uma classificação nem sugerem a presença de propriedades persistentes ou bioacumuláveis.

### A sua conclusão

- Embora existissem indicações de que a substância é cancerígena, os seus dados mostram que não é o caso da sua substância. Por conseguinte, não cumpre o critério do anexo III, alínea a), do REACH.
- Também não é uma substância classificada para utilização dispersiva generalizada, difusa ou pelos consumidores. Assim, também não cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.
- Por conseguinte, o seu registo pode beneficiar dos requisitos de informação reduzidos.
- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.

Maio 2017

### Cenário 3

#### O que sabe

- Durante muitos anos, a sua substância foi utilizada por apenas duas empresas industriais nos seus processos. Essas empresas não a vendem aos consumidores nem a colocam em artigos de consumo.
- Nunca houve indicações de efeitos na saúde humana, tais como irritação da pele, ou de efeitos no ambiente próximo da instalação de fabrico do seu maior cliente ou em qualquer outro local.
- Consultou o [inventário do Anexo III](#) publicado pela ECHA e a sua substância não consta desse inventário.
- Consultou os registos REACH e as notificações do Inventário de C&R e não encontrou qualquer indicação para a classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.
- Consultou outros dados regulamentares disponíveis para a sua substância e detetou, p. ex., que não existe no [portal de informações sobre substâncias químicas da ECHA](#) uma classificação harmonizada para a sua substância.
- Consultou os dados experimentais disponíveis (p. ex., através do eChemPortal) e não encontrou qualquer indicação para a classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.
- A sua substância não é semelhante a qualquer outra substância relativamente à qual tem conhecimento de que existem efeitos negativos.
- Os (Q)SAR relevantes (p. ex., a base de dados (Q)SAR dinamarquesa) não indicam a necessidade de qualquer classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.
- Tudo considerado, verifica-se que a sua substância é essencialmente inofensiva.

#### A sua conclusão

- A sua substância não cumpre nenhum dos dois critérios mencionados no Anexo III do REACH.
- Por conseguinte, o seu registo pode beneficiar dos requisitos de informação reduzidos.
- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.

### Cenário 4

#### O que sabe

- Consultou o [inventário do Anexo III](#) da ECHA e a sua substância não consta desse inventário.
- Não existem, em todas as informações de que dispõe, indicações de que a sua substância tenha efeitos negativos no ambiente ou nos seres humanos e várias substâncias idênticas que produz em quantidades elevadas também não estão classificadas.
- Tem um resultado negativo de um ensaio de irritação/corrosão cutânea.
- O seu cliente, uma empresa industrial, utiliza a substância como pigmento num revestimento de um artigo de consumo.

Maio 2017

- Consultou os registos REACH e as notificações do Inventário de C&R e não encontrou qualquer indicação para a classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.
- Consultou outros dados regulamentares disponíveis para a sua substância (p. ex., classificação harmonizada) e não encontrou qualquer entrada no [portal de informações sobre substâncias químicas da ECHA](#).
- Consultou os dados experimentais disponíveis (p. ex., através do eChemPortal) e não encontrou qualquer indicação para a classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.
- Os (Q)SAR relevantes (p. ex., a base de dados (Q)SAR dinamarquesa) não indicam a necessidade de uma classificação da sua substância, no que respeita à saúde humana ou ao ambiente.

### A sua conclusão

- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.
- Deve apresentar os resultados do ensaio de irritação/corrosão cutânea, uma vez que tem de fornecer todos os dados disponíveis.
- Não tem de fornecer quaisquer outras informações sobre as propriedades ambientais ou relativas à saúde humana, porque:
  - não dispõe dessas informações;
  - não são necessários ensaios, uma vez que não existem indicações de efeitos ou da necessidade de uma classificação;
  - o facto de a substância vir a estar presente num artigo de consumo apenas cumpre o primeiro critério do anexo III, alínea b), do REACH. Só tem de apresentar o conjunto de dados completo de acordo com o Anexo VII se forem cumpridos ambos os critérios.

## 6. Cenários que justificam a apresentação de um conjunto de dados completo para o registo de 1-10 toneladas

### Cenário 5

#### O que sabe

- A substância não consta do [inventário do Anexo III](#), relativo a substâncias suscetíveis de cumprirem os critérios do anexo III, alínea a), ou ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.
- Com base na experiência adquirida com a utilização da substância, ou através da comparação com outra substância, poderá ser necessário classificar a sua substância para as propriedades ambientais ou relativas à saúde humana (ou ambos os casos).
- A sua substância é utilizada num artigo de consumo.

### A sua conclusão

- A sua substância cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH: indicações sobre a possível necessidade de classificação para uma propriedade

Maio 2017

ambiental ou relativa à saúde humana e sobre uma eventual utilização (num artigo) pelos consumidores.

- Por conseguinte, terá de apresentar i) informações sobre todos os elementos mencionados no Anexo VII do REACH e ii) quaisquer outras informações relevantes de que disponha.

## Cenário 6

### O que sabe

- A substância não consta do [inventário do Anexo III](#), relativo a substâncias suscetíveis de cumprirem ou o critério do anexo III, alínea a), ou ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.
- A sua substância é utilizada por muitos profissionais.
- Uma publicação indica que a sua substância tem efeitos indesejados no ambiente.

### A sua conclusão

- Devido à utilização generalizada da sua substância, em combinação com os dados da publicação, a sua substância cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.
- Por conseguinte, terá de apresentar i) informações sobre todos os elementos mencionados no Anexo VII do REACH e ii) quaisquer outras informações relevantes de que disponha.

## Cenário 7

### O que sabe

- A sua substância consta do [inventário do Anexo III](#) e é provável que cumpra o critério do anexo III, alínea a), do REACH: existem indicações de que possa ser cancerígena.
- Dispõe de dados que demonstram que a sua substância deve ser classificada como cancerígena.

### A sua conclusão

- A sua substância cumpre o critério do anexo III, alínea a); por conseguinte, deve apresentar todos os dados, em conformidade com o Anexo VII do REACH.
- **Nota:** também deve apresentar as informações que demonstram que a sua substância é cancerígena e certificar-se de que a substância é rotulada de acordo com a sua classificação.

## Cenário 8

### O que sabe

- A substância consta do [inventário do Anexo III](#), e é provável que cumpra o critério do anexo III, alínea a), do REACH: existem indicações de que possa ser cancerígena.

Maio 2017

- Dispõe de dados que demonstram que a sua substância não possui propriedades cancerígenas.
- Existe uma utilização por consumidores.
- Prevê que a sua substância necessite de ser classificada para um efeito ambiental.

### A sua conclusão

- Embora existissem indicações de que a substância é cancerígena, os seus dados mostram que não é o caso da sua substância. Por conseguinte, não cumpre o critério do anexo III, alínea a).
- Contudo, cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b).
- Assim, deve cumprir os requisitos do Anexo VII relativos ao conjunto completo de informações.
- **Nota:** também deve apresentar as informações que demonstram que a sua substância é perigosa para o ambiente. Certifique-se de que a sua substância é rotulada de acordo com a sua classificação.

## Cenário 9

### O que sabe

- Consultou o [inventário do Anexo III](#) e a sua substância não consta desse inventário.
- Sabe que existe uma substância com uma estrutura e algumas propriedades muito semelhantes e prevê que a sua substância possa ter os mesmos efeitos que essa substância. Essa substância semelhante consta do inventário do Anexo III, que indica uma classificação como cancerígena, mutagénica e/ou com efeitos tóxicos na reprodução.
- **Nota:** não é possível pesquisar no inventário do Anexo III com base em estruturas químicas. Por conseguinte, é necessário que tenha um bom conhecimento de nomes químicos para encontrar uma substância estruturalmente semelhante nessa lista. Provavelmente, tal exige conhecimentos científicos avançados.

### A sua conclusão

- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.
- Também decide apresentar um conjunto completo de dados relativos ao ambiente e à saúde humana, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que prevê que a sua substância tenha efeitos CMR semelhantes aos da substância que consta no inventário do Anexo III.
- **Nota:** se já fabricava ou importava esta substância e se já tinha noção da possibilidade de a sua substância ter propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, já deveria ter registado a sua substância antes do primeiro prazo de registo do REACH, em 2010!

## Cenário 10

### O que sabe

- A sua substância não é hidrossolúvel.
- Consultou o inventário do Anexo III e a sua substância não consta desse inventário.

Maio 2017

- Os seus clientes queixaram-se em relação à pele vermelha dos trabalhadores, se estes manuseassem a substância sem luvas.
- Vende a substância a um distribuidor para utilização profissional (em pequenas quantidades).

### A sua conclusão

- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.
- Também deve apresentar um conjunto completo de dados relativos ao ambiente e à saúde humana, uma vez que as queixas relativas à pele vermelha são uma indicação de efeitos da sua substância na pele e porque a substância tem uma utilização generalizada. Por conseguinte, a substância cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.
- **Nota:** deve investigar os efeitos de irritação cutânea da sua substância.
- **Nota:** poderá não ser necessário apresentar alguns dados, uma vez que a substância não é hidrossolúvel.

## Cenário 11

### O que sabe

- Consultou o [inventário do Anexo III](#) e a sua substância não consta desse inventário.
- Existe uma publicação que demonstra que foram realizados ensaios com a sua substância, no que respeita à toxicidade aguda para organismos aquáticos, e que foram detetados efeitos negativos em concentrações que obrigam a uma classificação. No entanto, o estudo não está bem documentado.
- A sua substância fará parte de um produto polímero destinado aos consumidores.

### A sua conclusão

- Deve apresentar o conjunto completo de informações físico-químicas, conforme indicado no Anexo VII, uma vez que é sempre necessário fornecer os dados físico-químicos.
- Também deve apresentar um conjunto completo de dados relativos ao ambiente e à saúde humana, uma vez que os efeitos num estudo ambiental, ainda que não estejam bem documentados, são um indicador de que poderá ser necessário classificar a substância para os efeitos ambientais.
- Além disso, existe uma utilização em artigos de consumo.
- Por conseguinte, a substância cumpre ambos os critérios do anexo III, alínea b), do REACH.