



EFEO/IFRA

ORIENTAÇÕES RELATIVAS À

IDENTIFICAÇÃO E SEMELHANÇA DE

SUBSTÂNCIAS NATURAIS COMPLEXAS

NO ÂMBITO DOS REGULAMENTOS

REACH E CRE

ÍNDICE

	Página
1. Introdução.....	1
2. Contexto	1
2.1. Identificação da substância (SID) no âmbito do REACH e do CRE.....	1
2.2. Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias da ECHA.....	2
2.3. Categorias de identificação e designação para substâncias.....	2
2.4. Substâncias naturais complexas (NCS)	3
2.5. Identificação de substâncias naturais complexas	4
2.6. Registo de substâncias naturais complexas	5
2.7. Designação de substâncias naturais complexas	5
3. Perguntas e respostas (P&R).....	7
3.1. Identificação de substâncias naturais complexas como subtipo 3 de UVCB	7
3.2. Identificação de substâncias naturais complexas como substâncias multiconstituintes	14
3.3. Identificação de substâncias naturais complexas como substâncias monoconstituintes	16
Apêndice 1 - Resumo das disposições relativas à identidade da substância para elaboração dos rótulos da UE e das fichas de dados de segurança e à utilização do nome e número EINECS.....	17
Apêndice 2 – Identificação de substâncias naturais complexas para fins de registo, fichas de dados de segurança e rótulos: exemplos.....	18
Apêndice 3 - Convenção para o registo REACH de substâncias naturais complexas e números EINECS	23

ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IDENTIFICAÇÃO E SEMELHANÇA DE SUBSTÂNCIAS NATURAIS COMPLEXAS NO ÂMBITO DOS REGULAMENTOS REACH E CRE

1. INTRODUÇÃO

O presente documento tem por objetivo orientar potenciais registantes de substâncias naturais complexas (NCS) na determinação da identidade química das suas substâncias para fins de registo, classificação e rotulagem, bem como para a elaboração da ficha de dados de segurança no âmbito dos regulamentos REACH¹ e CRE² da UE. Foi elaborado por profissionais que conhecem tanto os regulamentos REACH e CRE como as substâncias naturais complexas.

O documento foi preparado pela EFEO e pela IFRA³, em estreita cooperação com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Tem por objetivo fornecer um conjunto de orientações simplificadas para identificação das substâncias naturais complexas para efeitos do REACH e CRE.

Estas orientações não contêm todas as informações incluídas no texto jurídico dos regulamentos REACH e CRE nem nos guias de orientação da ECHA, disponíveis em www.echa.europa.eu. Assim, estes documentos devem ser igualmente consultados. As informações incluídas nestas orientações não constituem um aconselhamento jurídico e não vinculam os seus autores. Os utilizadores deste documento são responsáveis por assegurar o cumprimento do REACH quando registam e colocam substâncias naturais complexas no mercado.

2. CONTEXTO

2.1. Identificação da substância (SID) no âmbito do REACH e do CRE

Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do REACH e do artigo 2.º, n.º 7, do CRE, uma «substância» é definida como: *«um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição».*

A identificação de uma substância num dossiê de registo deve cumprir os requisitos previstos no ponto 2 do anexo VI do REACH, que especifica que *«As informações apresentadas [...] devem ser suficientes para permitir a identificação da substância em causa».*

Também são aplicáveis regras à identificação e designação de substâncias numa ficha de dados de segurança ao abrigo do REACH e à rotulagem de substâncias e misturas ao abrigo do CRE, conforme descrito na secção 2.7 destas orientações.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos Produtos Químicos (REACH)

² Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE)

³ Federação Europeia para os Óleos Essenciais (EFEO, *European Federation of Essential Oils*) e Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (IFRA, *International Fragrance Association*).

2.2. Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias da ECHA

Podem ser consultadas orientações adicionais sobre a identificação e designação de substâncias no «Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE»⁴ (disponível no sítio Web da ECHA [doravante designado Guia SID da ECHA]).

Feita esta referência, convém salientar que as convenções sobre identificação e rotulagem de substâncias têm sido estabelecidas na UE ao longo dos últimos 30 anos e a maioria dos conceitos utilizados no Guia SID da ECHA reflete esta prática de longa data⁵.

Tal como qualquer outro guia de orientação da ECHA, o Guia SID da ECHA não é juridicamente vinculativo. No que respeita ao texto jurídico incluído no Guia SID da ECHA, «os textos dos regulamentos REACH e CRE são a única referência jurídica autêntica» e compete ao Tribunal de Justiça Europeu interpretar esses regulamentos.

No entanto, em determinados casos, as regras básicas estabelecidas no Guia SID da ECHA podem não ser integralmente cumpridas, se tal for adequadamente justificado. Conforme estabelecido no capítulo 4.1 do Guia SID da ECHA: «*Se o registante não cumprir as regras e os critérios de identificação da substância constantes do presente documento de orientação, deve ser apresentada uma justificação. A identificação da substância deve ser transparente, responsável e assegurar a coerência*».

2.3. Categorias de identificação e designação para substâncias

O Guia SID da ECHA distingue essencialmente entre:

- «Substâncias bem definidas»: substâncias com uma composição qualitativa e quantitativa definida que podem ser suficientemente identificadas com base nos parâmetros de identificação do anexo VI, ponto 2, do REACH, o qual exige a apresentação de informações que sejam «*suficientes para permitir a identificação da substância em causa*». Entre as informações que devem ser apresentadas constam:
 1. A denominação ou outro identificador da substância
 2. Os nomes na nomenclatura IUPAC ou outras denominações químicas internacionais
 3. Outras denominações (nome vulgar, nome comercial, abreviaturas)
 4. Número EINECS ou ELINCS (caso exista e se justifique)
 5. Número CAS e nome CAS (caso existam)
 6. Outros códigos de identificação eventualmente existentes

As substâncias bem definidas são, por sua vez, divididas em:

- o Substâncias monoconstituíntes: Substâncias nas quais um constituinte está presente numa concentração mínima de 80 % (m/m).

⁴ Estas orientações foram elaboradas com base na versão 1.3 (fevereiro de 2014) do Guia SID da ECHA.

⁵ Estão disponíveis orientações adicionais sobre a história dos conceitos relativos à identificação e designação de substâncias utilizados na UE no «Manual de decisões para aplicação das sexta e sétima alterações à Diretiva 67/548/CEE», bem como nos «*Criteria for Reporting substances on EINECS*» (Critérios para comunicação de substâncias ao EINECS), também incluídos no Manual de Decisões. Ver Guia SID da ECHA.

- o Substâncias multiconstituintes: substâncias compostas por vários constituintes principais presentes em concentrações normalmente superiores ou iguais a 10 % e inferiores a 80 % (m/m)
- «Substâncias UVCB»: substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos. Estas substâncias não podem ser suficientemente identificadas pelos parâmetros supra⁶.

O Guia SID da ECHA reconhece que existirão casos em que será difícil determinar as categorias de substâncias acima referidas e que é da responsabilidade do registante identificar a substância da forma mais adequada.

2.4. Substâncias naturais complexas (NCS)

As substâncias naturais complexas (NCS) de origem botânica são uma família muito diversa de substâncias que são utilizadas, nomeadamente, como ingredientes em formulações de fragrâncias (direta ou indiretamente) adicionadas a cosméticos ou outros produtos de consumo⁷.

As NCS estão descritas na norma ISO 9235:2013⁸ (*Aromatic natural raw materials - Vocabulary* [Matérias-primas naturais aromáticas - Vocabulário])

As NCS mais comuns são:

- Óleos essenciais
- Concretos e absolutos
- Resinoides e oleorresinas
- Extratos de CO₂
- Infusões e extratos alcoólicos

Tendo em conta que são produtos botânicos, existem variações naturais na composição de NCS obtidas de um único género e de uma única espécie. Tal é consequência:

- da região de crescimento
- das variações anuais no clima da região
- da parte da planta que é utilizada como matéria-prima

⁶ O Guia SID da ECHA distingue entre:

Subtipo 1 de UVCB, em que a origem é biológica e o processo consiste numa síntese

Subtipo 2 de UVCB, em que a origem é química ou mineral e o processo consiste numa síntese

Subtipo 3 de UVCB, em que a origem é biológica e o processo consiste numa transformação

Subtipo 4 de UVCB, em que a origem é química ou mineral e o processo consiste numa transformação

As substâncias naturais complexas classificadas como UVCB são abrangidas pelo subtipo 3.

⁷ As NCS possuem propriedades que as tornam adequadas para uma variedade de aplicações. As NCS utilizadas em aplicações cosméticas continuam sujeitas ao cumprimento das disposições do REACH, mas a avaliação de segurança para uso humano é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos (ver artigo 14.º, n.º 5, alínea b) do REACH). As NCS são também utilizadas como aromatizantes em géneros alimentícios, alimentos para animais e produtos farmacêuticos. Os volumes para essas aplicações estão isentos de registo no âmbito do REACH (ver a lista exaustiva de utilizações que estão isentas de registo no artigo 2.º do REACH). Algumas NCS podem também ser utilizadas como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos ou biocidas. Os volumes de NCS, quando autorizados para essas utilizações, são considerados como tendo sido registados (ver artigo 15.º do REACH).

⁸ A Organização Internacional de Normalização (ISO) desenvolve normas para a caracterização e identificação de óleos essenciais. As normas e os projetos sob responsabilidade direta do Secretariado ISO/TC 54 estão disponíveis em http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

As metodologias de tratamento também afetam as variações na composição química: a secagem, o corte, a expressão, a extração, a destilação, o fracionamento, a concentração, a precipitação, etc.

As composições de NCS variam significativamente na sua complexidade, desde simples (apenas com alguns constituintes) a muito complexas (mais de 100 constituintes). A sua caracterização química varia com essa complexidade. Por conseguinte, a sua composição não é tão previsível como a das substâncias monoconstituintes ou multiconstituintes.

A combinação de constituintes principais e secundários, tal como derivados da origem biológica, é inerente às NCS e essencial para as suas propriedades sensoriais. Por conseguinte, os constituintes secundários não são considerados como «impurezas».

2.5. Identificação de substâncias naturais complexas

As NCS têm sido, desde sempre, incluídas no inventário EINECS numa rubrica genérica e consideradas como UVCB.

Mais especificamente, aquando da sua inclusão no EINECS, as NCS foram comunicadas numa rubrica genérica do seguinte modo: «*Plant extracts and their physically modified derivatives are listed in EINECS under generic heading, covering all products extracted from the same plant irrespective of the part of the plant or physical process used. Each plant extract identified with genus and species has its own EINECS entry. They are named with common names on the genus and species*»⁹ (Os extratos vegetais e seus derivados fisicamente modificados são enumerados no EINECS na rubrica genérica que abrange todos os produtos extraídos da mesma planta, independentemente da parte da planta ou do processo físico utilizado. Cada extrato vegetal identificado com o género e a espécie tem a sua própria entrada EINECS. São designados com denominações comuns relativas ao género e à espécie).

Esta convenção relativa à denominação, acordada aquando da inclusão no EINECS, é importante, uma vez que é utilizada para designar as NCS nos rótulos dos produtos e nas fichas de dados de segurança há mais de 30 anos.

Também o conceito de UVCB já era conhecido aquando da elaboração do inventário EINECS.¹⁰

Atualmente, o Guia SID da ECHA considera, em termos gerais, que as NCS se enquadram na subcategoria «subtipo 3 de UVCB», as quais são denominadas e identificadas pela sua origem botânica e pelo processo utilizado. Contudo, algumas NCS podem também ser caracterizadas como «substância bem definidas» e registadas como substâncias monoconstituintes ou multiconstituintes, dependendo da sua composição.

Em princípio, os parâmetros chave para caracterizar as NCS são:

⁹ Ver Manual de Decisões, op. cit. nota de rodapé 2, página 30.

¹⁰ Em especial, o artigo intitulado «*Compilation of EINECS*» (Elaboração do EINECS), da autoria de Rasmussen, Pettauer, Vollmer e Davis, de 1998, especifica, relativamente às substâncias naturais, que «*UVCB substances derived from botanical (plant products) sources are identified by specifying the genus and species or unambiguous common names of the source. Therefore, e.g. plant oils which derive from the same genus and species are covered by the same entry in EINECS, even if their relative content of the components differs widely. On the other hand, plant oils having largely the same relative content of all components but deriving from different genus and/or species each have, where appropriate, a separate entry in EINECS*» (As substâncias UVCB derivadas de fontes botânicas (produtos vegetais) são identificadas pela especificação do género e da espécie ou por denominações comuns inequívocas da origem. Por conseguinte, por exemplo, os óleos vegetais que derivam do mesmo género e da mesma espécie são abrangidos pela mesma entrada no EINECS, mesmo se o seu teor relativo dos componentes diferir significativamente. Por outro lado, os óleos vegetais que tenham, em grande parte, o mesmo teor relativo de todos os componentes, mas que derivem de géneros e/ou espécies diferentes têm, quando aplicável, uma entrada EINECS separada).

- a origem botânica
- o processo de fabrico
- a composição química

Entre estes parâmetros, a composição química é fundamental para determinar se uma determinada NCS pode ser classificada como UVCB e/ou como substância monoconstituente ou multiconstituente, em conformidade com a definição destes termos na secção 2.3 supra. A composição pode também afetar a classificação de perigo da substância ao abrigo do CRE.

2.6. Registo de substâncias naturais complexas

A caracterização de NCS (como substância UVCB, monoconstituente ou multiconstituente) influenciará o seu registo ao abrigo do REACH e, mais especificamente, i) as «qualidades» de NCS que podem ser registadas num único dossiê de registo e ii) os dados que são relevantes para esse registo.

A secção Perguntas e Respostas do presente documento (ver secção 3 abaixo) fornece informações adicionais sobre quando e em que condições as NCS podem ser registadas em conjunto num único dossiê de registo.

Estão disponíveis orientações para a indústria sobre os requisitos relativos às informações e os métodos de recolha de dados para o registo de NCS utilizadas como ingredientes de fragrâncias no «*Protocol for REACH Registration of Natural Complex Substances*» (Protocolo para o registo de substâncias naturais complexas ao abrigo do REACH) (versão 2, 7 de janeiro de 2009)¹¹.

Por último, as isenções aos requisitos de registo nos termos do anexo V podem ser aplicáveis às NCS. Em especial, a isenção prevista no anexo V, ponto 8, pode ser aplicável às NCS desde que estas preencham as três condições nele descritas, ou seja, i) que a NCS se enquadre na definição de «substância que ocorre na natureza», conforme definida no artigo 3.º, n.º 39, do REACH¹², ii) que não satisfaça os critérios para ser classificada como perigosa ou como substância PBT ou mPmB e iii) que não seja quimicamente modificada.

2.7. Designação de substâncias naturais complexas

A caracterização de NCS (como substância UVCB, monoconstituente ou multiconstituente) determina a sua designação para fins de registo. Deve ser igualmente tida em conta nas fichas de dados de segurança e nos rótulos dos produtos.

Tal como descrito na secção 2.5 supra, aquando da sua inclusão no EINECS, as NCS foram comunicadas numa rubrica genérica, designadas por referência ao género e à espécie comuns, independentemente da sua composição.

a. Para fins de registo

Conforme salientado na secção 2.3 supra, para fins de registo, o anexo VI, ponto 2, do REACH exige a apresentação de informações que sejam «suficientes para permitir a identificação da substância em causa». Entre as informações que devem ser apresentadas constam:

- A denominação ou outro identificador da substância

¹¹ Este protocolo foi preparado pela EFEO em cooperação com a IFRA e outras organizações de utilizadores a jusante. O protocolo serve de guia de orientação para os consórcios de NCS e está disponível a pedido no secretariado da EFEO.

¹² Entende-se por substância que ocorre na natureza uma substância estreme natural, não transformada ou transformada apenas por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução na água, por flotação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento exclusivamente para fins de remoção da água, ou que é extraída da atmosfera por qualquer meio.

- Os nomes na nomenclatura IUPAC ou outras denominações químicas internacionais
- Outras denominações (nome vulgar, nome comercial, abreviaturas)
- Número EINECS ou ELINCS (caso exista e se justifique)
- Número CAS e nome CAS (caso existam)
- Outros códigos de identificação eventualmente existentes

Em conformidade com o Guia SID da ECHA, podem ser utilizadas as seguintes denominações para fins de registo:

- Substância monoconstituente: o nome do constituinte principal, presente numa concentração igual ou superior a 80 %
- Substância multiconstituente: a expressão «*massa de reação de...*» seguida dos nomes químicos dos constituintes presentes numa concentração igual ou superior a 10 %
- UVCB: A denominação deve utilizar uma combinação da origem e do processo, começando pela origem

São tecidas outras considerações sobre a designação para fins de registo nas perguntas 12 e 14.

b. Para fins de rotulagem e fichas de dados de segurança

As regras para a identificação de substâncias nos rótulos são definidas no artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento CRE.

As regras para a identificação de substâncias nas fichas de dados de segurança são definidas no anexo II do Regulamento REACH.

Estas regras são resumidas no **Apêndice 1** destas orientações e são igualmente aplicáveis às NCS.

c. Utilização de nomes do EINECS

Tal como especificado acima, poderão existir casos em que as NCS tenham de ser designadas no dossiê de registo com uma denominação diferente do seu nome EINECS original (ver pergunta 11). Tal não significa, contudo, que o nome EINECS histórico não possa ser utilizado nos rótulos e nas fichas de dados de segurança.

Rotulagem: O nome e o número EINECS podem ser utilizados como identificador do produto no rótulo, caso seja um dos identificadores que constam no anexo VI do Regulamento CRE (para substâncias com classificações harmonizadas) ou no inventário de classificação e rotulagem (para outras substâncias). Nos casos restantes, o número e nome EINECS continuam a poder ser utilizados no rótulo juntamente com o número CAS (caso exista), desde que tal seja mencionado na ficha de dados de segurança.

Ficha de dados de segurança: O número e nome EINECS podem igualmente ser incluídos na secção 1.1 da FDS como identificador de produto da substância, desde que sejam utilizados no rótulo e correspondam ao identificador que foi indicado no registo (para substâncias sujeitas a registo). O número de registo deve igualmente ser indicado. Caso contrário, o nome e/ou o número CAS continuam a poder ser adicionados como nome e/ou número alternativo juntamente com o identificador de produto da substância, uma vez que o anexo II do regulamento REACH permite a utilização de «*outros nomes ou sinónimos por que a substância ou mistura seja rotulada ou vulgarmente conhecida, tais como nomes alternativos, números, códigos de produtos de empresas ou outros identificadores únicos*».

Tal significa que o nome e o número EINECS:

1. Podem **SEMPRE** constar nos rótulos e na FDS juntamente com outros identificadores de produto, caso seja exigido pelo artigo 18.º, n.º 2, do CRE.

2. Podem ser utilizados nos rótulos e na ficha de dados de segurança como identificadores **ÚNICOS** se constarem do anexo VI do Regulamento CRE ou do inventário de classificação e rotulagem, desde que a utilização desse nome seja considerada coerente com o indicado no registo.

Tal significa que, quando o dossiê de registo contém o nome EINECS como «outro nome», conforme exigido pelo anexo VI, ponto 2.1.2, do REACH (nome vulgar, nome comercial, abreviatura), e/ou o número EINECS, a utilização desse nome e desse número na ficha de dados de segurança, e consequentemente no rótulo, deve ser considerada «*coerente com*» o registo dessa substância.

A IUCLID 6 permitirá fazer referência ao número EINECS utilizado anteriormente e apresentar uma descrição mais específica no dossiê de registo. O número EINECS também será visível no sítio Web de divulgação da ECHA.

O **Apêndice 2** destas orientações contém exemplos ilustrativos de identificadores de produtos de substâncias utilizados em registos de NCS, fichas de dados de segurança e rótulos.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS (P&R)

3.1. Identificação de substâncias naturais complexas como subtipo 3 de UVCB

Pergunta 1. Quais são as regras gerais aplicáveis à identificação de NCS como UVCB?

As regras básicas aplicáveis à identificação de substâncias estão estabelecidas no Guia SID da ECHA.

Em conformidade com as regras aplicáveis ao subtipo 3 de UVCB, as NCS devem ser descritas através da planta de origem e do processo de fabrico.

O primeiro identificador principal é, assim, a família, o género e a espécie do organismo que deu origem à substância. A parte da planta utilizada para a extração da substância deve ser indicada (por exemplo, sementes, folhas ou raízes), se for caso disso.

Se a substância UVCB for derivada de uma espécie diferente, será, em princípio, considerada uma substância diferente, mesmo que a composição química seja idêntica. No entanto, as regras básicas poderão não ser integralmente cumpridas em casos específicos, desde que tal seja devidamente justificado (ver pergunta 5).

O segundo identificador principal é o tratamento da substância, por exemplo, o processo de extração, os processos de fracionamento, purificação ou concentração ou outros processos que influenciem a composição.

No caso dos extratos, o processo de extração deve ser descrito com o grau de pormenor pertinente para a identidade da substância. No mínimo, deve ser especificado o solvente utilizado.

Quando são utilizadas fases de tratamento suplementares para o fabrico da substância, como o fracionamento ou a concentração, a combinação das fases de tratamento pertinentes deve ser descrita, por exemplo, a combinação de extração e fracionamento.

Pergunta 2. É possível abranger diferentes «qualidades» de uma NCS num dossiê de registo de uma substância UVCB?

Uma NCS proveniente da mesma origem botânica pode ter diferentes qualidades resultantes de variações no processo (genérico) de fabrico, por exemplo, as diferenças na temperatura de destilação, as frações de destilação escolhidas, a instalação de fabrico, o nível de retificação, etc.

Desde que a NCS seja caracterizada pelos parâmetros chave especificados na secção 2.5 desta orientações, é possível, em princípio, abranger várias qualidades de uma NCS num dossiê de registo se as qualidades:

1. forem provenientes da mesma origem botânica (família, género, espécie) e
2. forem obtidas a partir do mesmo processo genérico (por exemplo, transformação a frio, extração e/ou destilação ou uma combinação específica destes processos) e
3. tiverem uma composição idêntica (ver pergunta 3).

Em alguns casos, no entanto (ver pergunta 5), é possível efetuar apenas um registo mesmo que a origem ou o processo difiram. Por último, a composição pode variar e influenciar a classificação e rotulagem, o que também deve ser tido em consideração (ver pergunta 9).

Pergunta 3. Como é possível determinar se as qualidades de uma NCS têm uma composição idêntica?

A expressão «composição idêntica» não está definida no REACH nem no Guia SID da ECHA. No entanto, o registante da NCS pode utilizar diversas ferramentas como apoio para determinar se diferentes qualidades de uma NCS são «idênticas na composição».

- A Organização Internacional de Normalização (ISO) desenvolve normas para a caracterização e identificação de óleos essenciais¹³. Se um óleo essencial estiver descrito numa norma ISO (ou noutras normas, por exemplo, AFNOR, a associação francesa de normalização), essas variações na composição podem ser utilizadas para a identificação da substância. Em geral, as NCS conformes com essas variações na composição definidas na norma referida podem ser entendidas como idênticas para fins de registo nos termos do REACH.
- Se não existir uma norma ou se a norma existente não abranger as qualidades que estão colocadas no mercado, é possível utilizar para a NCS, por analogia, outras ferramentas que abordam o conceito de «semelhança de composição», ainda que não tenham sido concebidas para as NCS. É o caso, por exemplo, do *JRC Guidance on Assessment of Mixtures* (Guia do CCI para a avaliação de misturas)¹⁴, que incorpora a definição de «mistura idêntica» da Agência dos EUA para as substâncias tóxicas e o registo de doenças (ATSDR)¹⁵, da seguinte forma: «*similar mixtures are mixtures having the same chemicals but in slightly different proportions or having most but not all chemicals in common and in highly similar proportions.*» (misturas idênticas são misturas compostas pelas mesmas substâncias químicas mas em proporções ligeiramente diferentes ou contendo a maioria mas não todas as substâncias químicas em comum e em proporções muito idênticas).

¹³ As normas e os projetos sob responsabilidade direta do Secretariado ISO/TC 54 estão disponíveis em http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ Relatórios do CCI em matéria de ciência e política: *Assessment of Mixtures - Review of Regulatory Requirements and Guidance* (Avaliação de misturas - Análise dos requisitos regulamentares e orientações) (2014)

¹⁵ Agência dos EUA para as substâncias tóxicas e o registo de doenças (ATSDR) - *Guidance document for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures* (Documento de orientação para a avaliação da ação tóxica conjunta das misturas químicas) (2004).

Competirá ao registante decidir a metodologia adequada para demonstrar a similaridade na composição.

Pergunta 4. Como é possível determinar que duas NCS têm a mesma origem botânica?

A origem botânica é a família, o género e a espécie do organismo que deu origem à substância. A parte da planta utilizada para a extração da substância pode ser considerada, se for relevante para a identificação devido a uma diferença na composição.

Tendo em conta os diferentes sistemas de classificação botânica (ex: *Citrus genus*), poderá ser útil confirmar o nome correto («nome latino aceite») e procurar sinónimos pelos quais a espécie tenha sido identificada¹⁶.

Pergunta 5. É possível efetuar um registo de UVCB para duas ou mais NCS com uma composição idêntica, mas obtidas a partir de origens botânicas diferentes?

Tal constituiria um desvio da regra básica, conforme explicado no Guia SID da ECHA. O guia estabelece que a origem de uma substância deve ser definida ao nível da espécie, embora seja lógico não separar artificialmente duas substâncias de origens diferentes (espécies diferentes) quando é possível demonstrar que são a mesma substância (para efeitos do REACH), ou seja, que partilham os mesmos constituintes (ver pergunta 3) e é possível demonstrar que têm o mesmo perfil de risco, apesar das inevitáveis diferenças nas concentrações e na sua variação.

Caso tal possa ser demonstrado, com base no conhecimento da composição, é razoável, e compatível com os objetivos do REACH, agrupar duas NCS de espécies botânicas diferentes mas com composição idêntica que, por predefinição, seriam identificadas como substâncias diferentes.

A fundamentação para comunicar as duas NCS num dossiê deve ser bem documentada, apoiada por dados e apresentada explicitamente no dossiê. Tenha em atenção que o agrupamento num dossiê pode ser questionado, caso sejam reveladas diferenças no perigo ou diferenças significativas na composição, numa investigação posterior.

Em alguns casos, poderá ser difícil definir uma substância UVCB como bem definida (substância monoconstituente ou multiconstituente). Nestes casos, será possível argumentar que os constituintes principais presentes são suficientes para identificar a substância (eventualmente incluindo também outros constituintes relevantes presentes em concentrações inferiores a 10 % em massa (m/m), se for caso disso) e para definir esta substância como uma substância bem definida. Deve-se assegurar que a descrição da substância abrange, pelo menos, 80 % em massa (m/m) da substância. Tal é especialmente pertinente nos casos com variações de concentração elevadas e deverá ser indicado explicitamente se não for óbvio a partir da composição comunicada.

Exemplo: Óleo essencial de hortelã

O óleo essencial de hortelã é produzido por destilação de duas espécies de menta: *Mentha spicata/gracilis* (n.º CE 283-656-2) e *Mentha cardiaca/gracilis* (n.º CE 294-809-8). A origem são as mesmas partes aéreas das plantas, que são transformadas da mesma forma (corte e secagem no campo, seguidos de destilação a vapor) para obter óleo de hortelã. Todas as qualidades dos óleos partilham a mesma classificação e são muito idênticos na composição, conforme mostrado no quadro seguinte:

¹⁶ Ver, por exemplo, a Lista de plantas (The Plant List), em: <http://www.theplantlist.org/>

COMPOSIÇÃO DOS ÓLEOS DE HORTELÃ	N.º CAS	Óleo de hortelã (<i>Mentha spicata/gracialis</i>)		Óleo de hortelã (<i>Mentha cardiaca/gracilis</i>)	
		% típica m/m	% intervalo m/m	% típica m/m	% intervalo m/m
L-Carvona	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limoneno (1L)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Outros 8 constituintes identificados ≤ 2,5 e ≥ 1,0 % presentes nas duas NCS*		11		6	
Outros 23 constituintes identificados < 1,0 %		7		7	
Não identificada		3		2	
Total		100		100	
*beta-mirceno, terpineno-4-ol, Cineol 1, 8, beta-bourboneno, trans-dihidrocarvona germacreno D, hidrato de sabineno, 3-octanol					

Os óleos de hortelã provenientes de *Mentha spicata/gracilis* e *Mentha cardiaca/gracilis* obtidos através do processo descrito supra são compostos pelos mesmos constituintes tipicamente nas mesmas concentrações com pequenas variações nos intervalos de concentração.

Assim, neste caso, seria possível um único registo UVCB para o óleo de hortelã. A substância seria identificada no dossiê de registo de acordo com as regras definidas para o subtipo 3 de UVCB, ou seja: Óleo essencial de hortelã obtido das partes aéreas da *Mentha spicata/gracilis* e da *Mentha cardiaca/gracilis* através de destilação.

A abordagem por multiconstituintes também pode ser tida em conta neste caso devido à concentração típica e aos intervalos dos principais constituintes (ver capítulo 3.2.).

Pergunta 6. É possível efetuar um único registo UVCB para NCS provenientes da mesma origem botânica, mas com composição diferente devido à utilização de partes diferentes da mesma planta (por exemplo, a casca e as folhas e raminhos da mesma espécie botânica)?

Conforme indicado anteriormente, a similaridade na composição é fundamental para determinar se é possível efetuar um único registo. Além disso, o Guia SID da ECHA estabelece que a parte da planta utilizada para a extração da substância deve ser indicada no identificador da substância, se for caso disso.

Por conseguinte, se NCS extraídas de partes diferentes da mesma espécie botânica diferirem na sua composição (diferença nos constituintes ou nas suas proporções, ver pergunta 3), devem ser registadas separadamente, e a parte da planta deve ser indicada no nome.

Exemplo: Óleos essenciais de *Citrus aurantium* (Rutaceae)

(Óleo de laranja amarga e *Petitgrain*)

A laranja amarga (ou «orange, sour, ext.» EINECS 277-143-2) é obtida da casca do *Citrus aurantium* (Rutaceae) através de extração por prensagem a frio e/ou seguida por destilação.

Outro óleo essencial, conhecido como óleo *Petitgrain*, também é produzido a partir da mesma espécie botânica *Citrus aurantium* (Rutaceae), mas por destilação a vapor das folhas e raminhos da planta. O óleo *Petitgrain* possui características olfativas que são muito diferentes do óleo de laranja amarga devido a uma diferente composição dos constituintes, conforme mostrado no quadro seguinte:

NCS de *Citrus aurantium* (Rutaceae)

	Óleo <i>Petitgrain</i> % composição típica (m/m)	Óleo de laranja amarga % composição típica (m/m)
Limoneno (d e l)	1	87
Linalol	25	<1
Acetato de linalilo	49	<1
Alfa terpineol	5	<1
Outros 8 constituintes identificados < 4 e ≥ 1,0 % presentes nas duas NCS*	15 (7 constituintes)	4 (4 constituintes)
Outros 23 constituintes identificados < 1,0 %	3 (7 constituintes)	4 (16 constituintes)
Não identificada	2	5
% TOTAL IDENTIFICADA	100	100

A composição do óleo de laranja amarga é dominada por um constituinte (D-limoneno), enquanto o óleo *Petitgrain* é composto predominantemente por linalol e acetato de linalilo.

Por conseguinte, o óleo *Petitgrain* deve ser objeto de um registo separado e deve ter atribuído um número de identificação adicional (ver pergunta 11 abaixo).

Pergunta 7. É possível efetuar um único registo de UVCB para NCS com composição idêntica, mas obtidas através de etapas diferentes no mesmo processo genérico (por exemplo, diferentes níveis de retificação)?

Sim. Conforme indicado anteriormente, a similaridade na composição é fundamental para determinar se é possível efetuar um único registo. Por conseguinte, as NCS obtidas através de etapas diferentes no mesmo processo genérico podem ser registadas num dossiê, se tiverem uma composição idêntica.

Pergunta 8. E quanto às especificações e aos intervalos de concentração dos constituintes?

Os intervalos de concentração identificados em cada dossiê de registo (secção 1.3) devem refletir a realidade dos produtos tal como foram fabricados ou importados.

No entanto, um dossiê de registo (dossiê principal) como substância UVCB pode abranger NCS com composição idêntica (ver pergunta 2), mas com uma diversidade de percentagens típicas dos constituintes principais.

Tendo em conta a natureza variável e a grande variedade de NCS em utilização, é deixada ao critério dos registantes de uma única NCS a determinação dos intervalos adequados por constituinte. Quando esses intervalos são superiores aos que são observados normalmente nos

dossiês de registo (p. ex., 20 pontos percentuais de diferença entre as concentrações mínima e máxima), recomenda-se que os registantes os justifiquem (p. ex., podem ser aceitáveis intervalos maiores para constituintes resultantes de variações naturais ou de variações inerentes a um determinado processo).

Pergunta 9. É possível efetuar um registo de UVCB para várias NCS com diferenças na classificação de perigo?

Sim. As substâncias podem ser as mesmas e justificar um dossiê de registo mesmo que não tenham as mesmas propriedades perigosas, por exemplo, devido à presença de constituintes específicos em determinadas concentrações que implicarão a classificação acima de certos limiares. Por outras palavras, as substâncias que são «as mesmas» do ponto de vista administrativo (para fins de registo) não têm necessariamente as mesmas propriedades perigosas.

Exemplo: Alecrim

O óleo de alecrim é um exemplo de NCS em que a composição de alguns dos constituintes varia com a qualidade, o que justifica classificações diferentes para o parâmetro relativo à irritação cutânea, se a classificação de perigo for determinada através de comparação por interpolação a partir da classificação dos constituintes:

No óleo de alecrim, o teor dos constituintes classificados no que respeita à irritação cutânea (H 319) pode variar tipicamente entre 9 % e 19 %.

O canfeno tem o principal contributo para este perigo, com níveis entre 2 % e 13 %.

Quatro outros constituintes contribuem para o perigo de irritação ocular com níveis que variam entre 1 % e 6 %.

O método de classificação do CRE aplica um limiar de 10 % para comparação por interpolação do perigo de irritação ocular.

Dependendo dos níveis reais medidos dos constituintes que contribuem para o perigo de irritação ocular nas qualidades comercializadas, a classificação para a irritação ocular aplica-se a partir de um total de 10 % para os constituintes em causa.

Nesse caso, no entanto, é necessário que as duas classificações sejam indicadas no relatório de segurança química e/ou nas orientações para a utilização segura. Outra opção seria apresentar dois dossiês de registo separados.

Pergunta 10. É possível preparar um dossiê de registo de UVCB para NCS com composições diferentes mas com a mesma classificação?

Sim, desde que tenham a mesma origem botânica. Esta situação é permitida pelo «considerando 45» do REACH, que especifica que as UVCB «*poderão ser registadas como uma única substância, apesar da sua composição variável, desde que as suas propriedades perigosas não apresentem diferenças significativas e garantam a mesma classificação*».

Importa notar que «a mesma classificação» deve resultar da mesma «composição qualitativa», independentemente das diferenças quantitativas.

Nota: A utilização do considerando 45 implica um escrutínio rigoroso por parte da ECHA, uma vez que a Agência irá verificar se todas as composições incluídas num dossiê de registo asseguram a mesma classificação.

Pergunta 11. Em que situações é possível registar uma NCS como UVCB com o número EINECS histórico?

A utilização do número EINECS histórico é importante para as NCS porque tem sido sempre utilizado na identificação das NCS na cadeia de abastecimento e como uma referência comum nos sistemas de controlo da qualidade, de produção e de documentação de produtos na UE e em todo o mundo.

No entanto, existem situações em que uma entrada EINECS genérica abrange NCS diferentes, uma vez que o EINECS identifica as NCS atribuindo à espécie biológica uma designação e uma descrição genérica do processo, as quais podem abranger NCS diferentes na aceção do REACH.

Assim, para fins de identificação da substância no âmbito do REACH, é necessário distinguir as diferentes NCS abrangidas pelo mesmo número EINECS. No entanto, também é necessário que a indústria mantenha a utilização do número EINECS histórico como identificador.

A convenção seguinte é considerada adequada para a continuação da utilização de números EINECS como identificadores nos termos do REACH:

1. Se uma NCS tiver origem na mesma espécie botânica que a definida na entrada no EINECS e o processo de fabrico estiver indicado na descrição no EINECS, então o número EINECS histórico deve ser mantido como o único número de referência na UE.
2. Se uma NCS tiver origem na mesma espécie botânica que a definida na entrada no EINECS, mas estiverem identificadas várias NCS para fins de registo, então,
 - a) uma dessas NCS pode ser selecionada pelos (pré-)registantes para registo com o número EINECS histórico
 - b) as outras NCS da espécie serão identificadas no registo através de um novo número de lista

Desta forma, o ajustamento para a comunicação na cadeia de abastecimento e nos sistemas informáticos é mantido num mínimo. Os números de identificação por NCS conduzirão aos parâmetros de identificação e às especificações conforme registados nos dossiês e no REACH-IT.

No entanto, os dossiês de registo devem conter uma justificação plausível para a escolha do(s) número(s) de identificação, fazendo referência a esta convenção.

Ver também a árvore de decisão no *Apêndice 3*.

Pergunta 12 Como deve ser designada uma NCS considerada como uma substância UVCB para fins de registo?

De acordo com o Guia SID da ECHA (secção 4.3.1.2), a denominação de uma substância UVCB é uma combinação de origem e processo com o formato geral: primeiro a origem e depois o(s) processo(s).

Tal como indicado na pergunta 1, o primeiro identificador principal é, assim, a família, o género e a espécie do organismo que deu origem à substância. A parte da planta utilizada para a extração da substância deve ser indicada (por exemplo, sementes, folhas ou raízes), se for caso disso. O segundo identificador principal é o tratamento da substância, por exemplo, o

processo de extração, os processos de fracionamento, purificação ou concentração ou outros processos que influenciem a composição.

Este princípio deve ser adotado para as NCS identificadas nos termos do REACH com o número EINECS e/ou um número de lista (ver pergunta 11).

Exemplo:

1. Descrição EINECS: Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente, tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não-terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Vetiveria zizanioides*, *Gramineae*. Nome IUPAC no dossiê de registo: Óleo essencial de *Vetiveria zizanioides* (*Poaceae*) obtido por destilação a vapor.
2. Descrição EINECS: Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente, tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não-terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Rosmarinus officinalis*, *Labiatae*. Nome IUPAC no dossiê de registo: Óleo essencial de *Rosmarinus officinalis* L. (*Lamiaceae*) obtido de folhas, flores e raminhos por destilação a vapor.

3.2. Identificação de substâncias naturais complexas como substâncias multiconstituintes

Pergunta 13. Quais são as regras gerais aplicáveis à identificação de NCS como substâncias multiconstituintes?

Ao contrário das substâncias UVCB, para as substâncias multiconstituintes apenas a composição é relevante, uma vez que são substâncias bem definidas cuja composição é conhecida.

De acordo com o Guia SID da ECHA, a identificação de uma substância multiconstituinte é normalmente possível desde que a soma dos constituintes presentes em concentrações iguais ou superiores a 10 % e inferiores a 80 % totalize, pelo menos, 80 % da composição total. Para o cálculo, deve ser tida em conta a percentagem típica do intervalo de concentração por constituinte.

Importa referir que a «regra dos 80 %» é uma regra prática e que podem ser aceites desvios a essa regra, desde que sejam justificados. Em alternativa, ou caso não seja possível apresentar uma justificação, a substância pode ser registada como UVCB.

Pergunta 14. Como devem ser designadas as substâncias multiconstituintes para fins de registo?

De acordo com o Guia SID da ECHA (secção 4.2.2.1), as substâncias multiconstituintes devem, em princípio, ser designadas pelo prefixo «Reação em massa de...» seguida dos constituintes presentes em níveis de concentração entre 10 % e 80 % (também denominados constituintes principais). Os constituintes principais devem exceder o nível de 10 % em todas as qualidades registadas. Esta abordagem garante que todas as substâncias com composições químicas muito idênticas são reconhecidas como a mesma substância nos termos do REACH e serão registadas em conjunto, a fim de assegurar o melhor funcionamento do processo de registo, incluindo as obrigações de partilha de dados.

Uma vez que não é provável que outras indústrias fabriquem substâncias com composições químicas idênticas às NCS, sempre que for adequado, o prefixo «Reação em massa de...» pode ser substituído pelo prefixo «Substância complexa de...», refletindo o facto de essas substâncias não serem, na grande maioria dos casos, o resultado de uma síntese que envolve

transformações químicas. O prefixo deve sempre ser seguido pela lista dos constituintes principais.

Esta convenção relativa à denominação é aceitável desde que não comprometa o princípio básico estabelecido no Guia SID da ECHA de que as substâncias bem definidas que apresentam os mesmos constituintes principais se referem à mesma substância. Essas substâncias devem ser registadas como parte da mesma apresentação conjunta, independentemente do processo utilizado na sua obtenção. Assim, as empresas devem garantir que o prefixo utilizado para designar a NCS é adequado para todos os registantes que tenham a mesma substância multiconstituinte.

Importa notar que qualquer eventual obrigação regulamentar relativa a uma substância multiconstituinte será aplicável independentemente do prefixo utilizado pelos registantes para designar a NCS.

Pergunta 15. Como devem ser comunicados os constituintes de NCS com uma concentração inferior a 10 % no registo de uma substância multiconstituinte?

De acordo com o Guia SID da ECHA, os constituintes de uma substância multiconstituinte devem estar presentes numa concentração entre 10 % e 80 %. Os componentes presentes em concentrações inferiores são, normalmente, comunicados como impurezas. As NCS contêm frequentemente componentes com concentrações inferiores a 10 %; contudo, a natureza e a função destes componentes não correspondem à definição de impureza. Desde modo, no que respeita às NCS, os componentes com concentrações inferiores a 10 % devem ser comunicados na rubrica «Constituents» [Constituintes]. No campo «Remarks» [Observações] de cada um desses constituintes, deve ser acrescentada uma explicação para o desvio à regra relativa às substâncias multiconstituintes.

Importa referir que, embora todos os constituintes (mesmo em concentrações inferiores a 1 %) estejam enumerados na IUCLID, o nome da substância não se altera e permanece «substância complexa de [x e y]», indicando apenas os constituintes com concentrações superiores a 10 %.

Pergunta 16. E quanto às especificações e aos intervalos de concentração no registo de uma substância multiconstituinte?

Os intervalos de concentração identificados em cada dossiê de registo (secção 1.2 do ficheiro/dossiê da IUCLID) devem refletir a realidade dos produtos tal como foram fabricados ou importados.

No entanto, um dossiê de registo (dossiê principal) como substância multiconstituinte pode abranger NCS com composição idêntica (ver pergunta 2), mas com uma diversidade de percentagens típicas dos constituintes principais.

Tendo em conta a natureza variável e a grande variedade de NCS em utilização, é deixada ao critério dos registantes de uma única NCS a determinação dos intervalos adequados por constituinte. Quando esses intervalos são superiores aos que são observados normalmente nos dossiês de registo (p. ex., 20 pontos percentuais de diferença entre as concentrações mínima e máxima), recomenda-se que os registantes os justifiquem (p. ex., podem ser aceitáveis intervalos maiores para constituintes, dependendo do perfil de perigo).

Pergunta 17. É possível efetuar um registo de substância multiconstituinte para várias NCS com diferenças na classificação de perigo?

Uma diferença na classificação de perigo para as qualidades especificadas de uma substância multiconstituinte no mesmo dossiê é aceitável.

3.3. Identificação de substâncias naturais complexas como substâncias monoconstituíntes

Pergunta 18. Quais são as regras gerais aplicáveis à identificação de NCS como substâncias monoconstituíntes?

Se a NCS for composta por um constituinte X que esteja normalmente presente numa concentração igual ou superior a 80 %, então, em princípio, aplica-se a regra de 80 % às substâncias monoconstituíntes e, em consequência, o registo deve ser agrupado com o dossiê da substância X, a menos que seja plausível e possa ser justificada a apresentação de um dossiê específico para a NCS como um caso excecional.

Se o diferencial na composição de um constituinte puder situar-se acima e abaixo do limiar de 80 %, as qualidades deverão, em princípio, ser divididas por dois registos:

- um para as qualidades normalmente > 80 % e
- outro para as qualidades com o constituinte X normalmente < 80 %, a menos que seja plausível e possa ser justificada a apresentação de um dossiê específico para a NCS como um caso excecional.

Apêndice 1 - Resumo das disposições relativas à identidade da substância para elaboração dos rótulos da UE e das fichas de dados de segurança e à utilização do nome e número EINECS

SUBSTÂNCIAS	Rótulo	FDS
<p>Disposições principais</p>	<p>CRE, artigo 18.º, n.º 2</p> <p>O «identificador do produto» deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se a substância tiver uma classificação harmonizada, «o» nome e «o» número de identificação com que figura no anexo VI; OU 2. Se a substância não tiver uma classificação harmonizada, mas constar do inventário de classificação e rotulagem, «o» nome e «o» número de identificação com que aí figura; OU 3. Se as condições acima não forem satisfeitas, o número CAS (se existir) e o nome IUPAC ou outro nome internacional; 4. Se o número CAS não existir, o nome IUPAC ou outro nome internacional. 	<p>Anexos I e II do Regulamento (UE) 2015/830 relativo às FDS:</p> <p>A secção 1.1 da FDS deve incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O «Identificador do produto», em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, do CRE (ver coluna 1) E 2. o número de registo da substância. <p>A secção 1.1 <u>pode</u> também incluir outros nomes e números alternativos («<i>outros nomes ou sinónimos por que a substância [...] seja rotulada ou vulgarmente conhecida, tais como nomes alternativos, números, códigos de produtos de empresas ou outros identificadores únicos</i>»).</p>
<p>Notas</p>	<p>Não é obrigatório que o «identificador do produto» seja aquele que é utilizado no dossiê de registo, mas o termo utilizado no rótulo deve ser o mesmo que consta da FDS.</p>	<p>O identificador do produto deve «corresponder ao» do registo e ser tal como consta do rótulo.</p> <p>Podem também ser incluídos outros meios de identificação na secção 3.</p>
<p>Nome e número EINECS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A substância <u>está incluída</u> no anexo VI: <ul style="list-style-type: none"> - O nome/número EINECS podem ser utilizados como «o» identificador do produto, se forem um dos identificadores no anexo VI. - O nome e número EINECS ainda podem constar do rótulo juntamente com o «identificador do produto» noutros casos. 2. A substância <u>não está</u> incluída no anexo VI, mas consta do Inventário de classificação e rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> - O nome/número EINECS podem ser utilizados como «o» identificador do produto, se forem um dos identificadores no anexo VI ou no Inventário de classificação e rotulagem. O nome e número EINECS também podem constar do rótulo juntamente com o «identificador do produto», noutros casos. 3. A substância <u>não está</u> incluída no anexo VI nem no Inventário de classificação e rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> - O nome e número EINECS podem ser utilizados como o «identificador do produto» (nome internacional), juntamente com o número CAS, se existir. 	<p>O nome e número EINECS podem ser incluídos na secção 1.1 da FDS como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «o» identificador do produto, desde que este nome conste igualmente do rótulo e «corresponda» ao do registo, ou 2. juntamente com o identificador do produto, como um «nome e número alternativos» (o nome EINECS é «vulgarmente conhecido»)

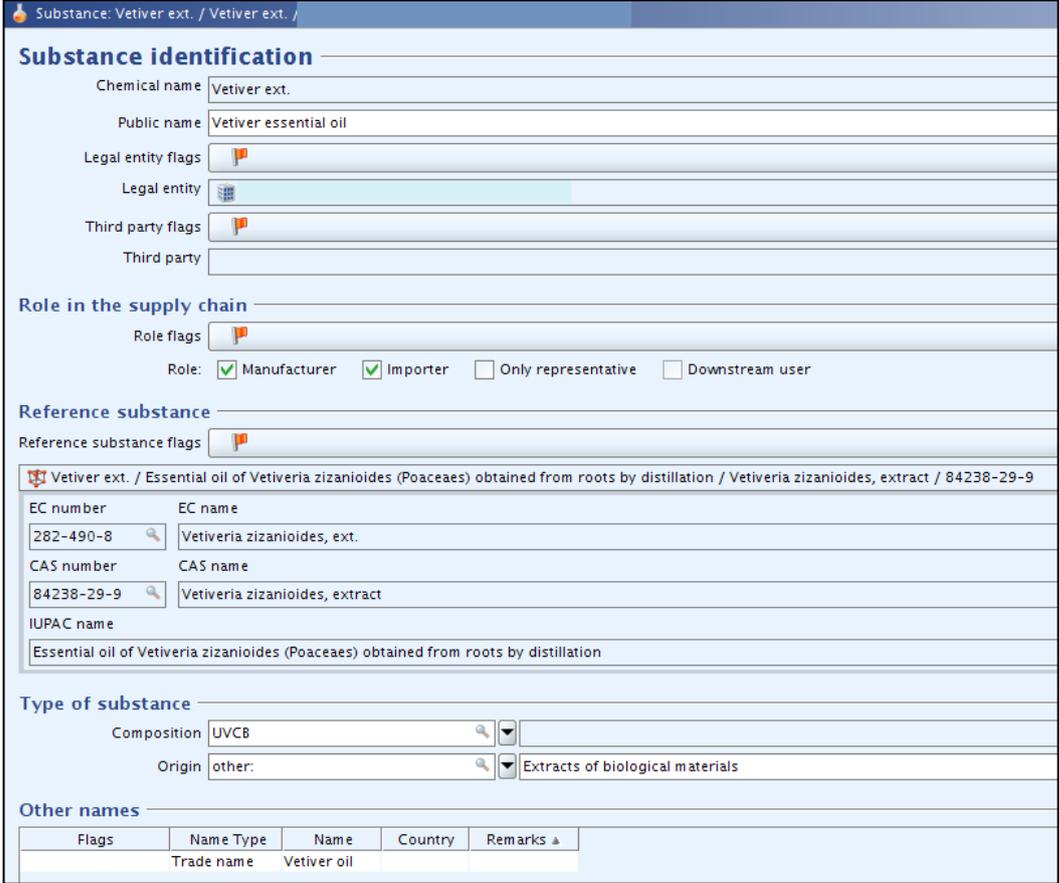
Apêndice 2 – Identificação de substâncias naturais complexas para fins de registo, fichas de dados de segurança e rótulos: exemplos

Este anexo apresenta exemplos fictícios de três NCS diferentes (identificadas como UVCB, substância monoconstituente e substância multiconstituente) para ilustrar os identificadores utilizados num dossiê de registo fictício e os identificadores correspondentes que podem ser utilizados na ficha de dados de segurança e num rótulo.

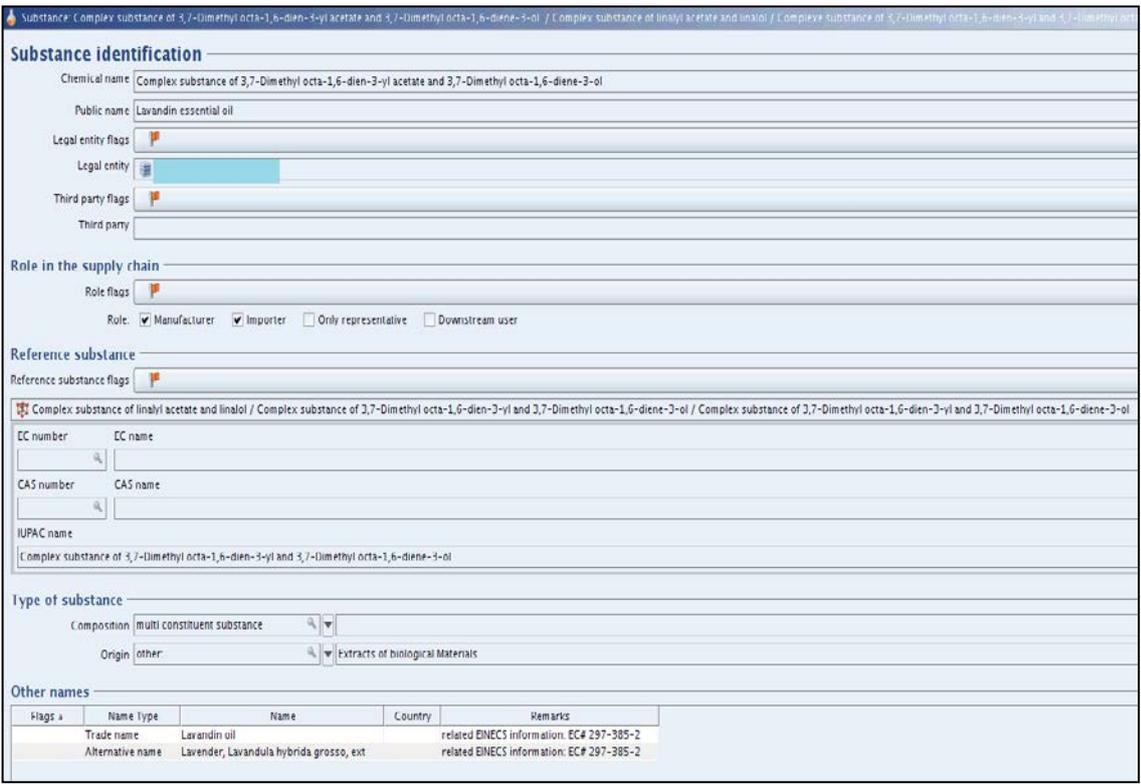
Para cada tipo de substância, é apresentado um resumo com base no seguinte esquema:

Exemplo de uma substância registada como [UVCB, monoconstituente ou multiconstituente] - Exemplo de nome	
Identificadores no dossiê da IUCLID	1.1. <u>Identificação da substância</u> a) Denominação química b) Nome público c) N.º CE d) N.º CAS
Informações na ficha de dados de segurança	1.1. <u>Identificador do produto</u> a) Nome comercial b) N.º de registo REACH c) Nome de registo da substância (n.º CE) d) Outros identificadores, n.º CE e n.º CAS (Podem também ser incluídos outros meios de identificação na secção 3.)
Identificadores no rótulo	<u>Identificação por</u> a) Nome comercial b) Nome internacional c) N.º CAS

Exemplo de substância registada como UVCB – óleo de vetiver

<p>Dossiê da IUCLID</p> <p><u>1.1 Identificação da substância</u></p> <p>a) Denominação química</p> <p>b) Nome público</p> <p>c) N.º CE</p> <p>d) N.º CAS</p> <p>e) outras denominações</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Extrato de vetiver</p> <p>b) Óleo essencial de vetiver</p> <p>c) 282-490-8</p> <p>d) 84238-29-9</p> <p>e) Nome comercial: Óleo de vetiver</p>	 <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: Vetiver ext.</p> <p>Public name: Vetiver essential oil</p> <p>Legal entity flags: [Flag]</p> <p>Legal entity: [Dropdown]</p> <p>Third party flags: [Flag]</p> <p>Third party: [Text]</p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: [Flag]</p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: [Flag]</p> <p>Vetiver ext. / Essential oil of <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtained from roots by distillation / <i>Vetiveria zizanioides</i>, extract / 84238-29-9</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>EC number</td> <td>EC name</td> </tr> <tr> <td>282-490-8</td> <td><i>Vetiveria zizanioides</i>, ext.</td> </tr> <tr> <td>CAS number</td> <td>CAS name</td> </tr> <tr> <td>84238-29-9</td> <td><i>Vetiveria zizanioides</i>, extract</td> </tr> <tr> <td colspan="2">IUPAC name</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Essential oil of <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtained from roots by distillation</td> </tr> </table> <p>Type of substance</p> <p>Composition: UVCB</p> <p>Origin: other: Extracts of biological materials</p> <p>Other names</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Vetiver oil</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	EC number	EC name	282-490-8	<i>Vetiveria zizanioides</i> , ext.	CAS number	CAS name	84238-29-9	<i>Vetiveria zizanioides</i> , extract	IUPAC name		Essential oil of <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtained from roots by distillation		Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Trade name	Vetiver oil		
EC number	EC name																						
282-490-8	<i>Vetiveria zizanioides</i> , ext.																						
CAS number	CAS name																						
84238-29-9	<i>Vetiveria zizanioides</i> , extract																						
IUPAC name																							
Essential oil of <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtained from roots by distillation																							
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																			
	Trade name	Vetiver oil																					
<p>Ficha de dados de segurança</p> <p><u>1.1 Identificador do produto</u></p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) N.º de registo REACH</p> <p>c) Nome de registo (n.º CE)</p> <p>d) Outros identificadores, n.º CE e n.º CAS</p>	<p>1. Identificação da substância e da empresa</p> <p><u>1.1 Identificador do produto</u></p> <p>a) Óleo de vetiver</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Óleo essencial de <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtido de raízes por destilação (282-490-8)</p> <p>d) Extrato de <i>Vetiveria zizanioides</i> (CAS 84238-29-9)</p>																						

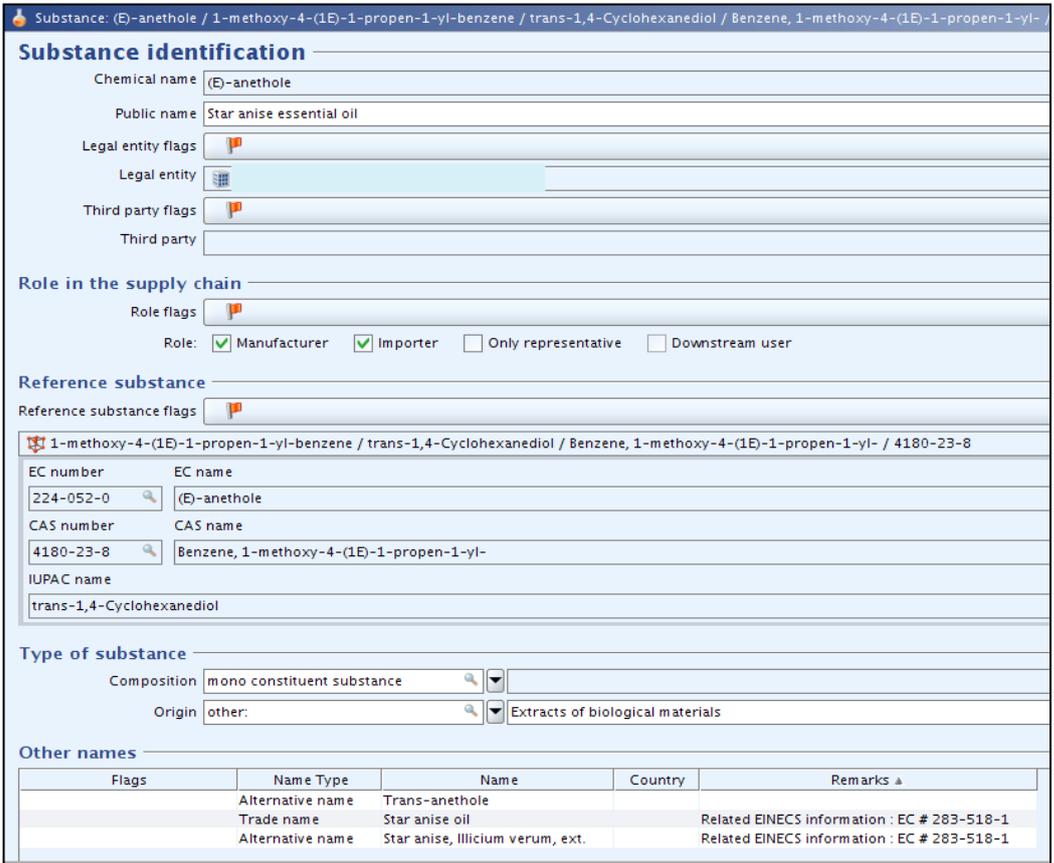
<p>Exemplo de rótulo</p> <p>Identificação por</p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) Nome internacional</p> <p>c) N.º CAS</p> <p>d) N.º EINECS</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Óleo de vetiver</p> <p>b) Extrato de <i>Vetiveria zizanioides</i></p> <p>c) 84238-29-9</p> <p>d) 282-490-8</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Vetiveröl Vetiveria zizanioides, Extrakt EINECS 282-490-8</p> <p>Achtung Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>Warning May cause an allergic skin reaction.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Vetiver Oil Vetiveria zizanioides, ext. CAS 84238-29-9</p> <div style="text-align: center;"></div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>
--	---

Exemplo de substância registada como multiconstituinte – óleo de lavandina																
<p>Dossiê da IUCLID</p> <p>1.1 Identificação da substância</p> <p>a) Denominação química</p> <p>b) Nome público</p> <p>c) N.º CE</p> <p>d) N.º CAS</p> <p>e) outras denominações</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Substância complexa de acetato de 3,7-dimetilocta-1,6-dien-3-ilo e 3,7-dimetilocta-1,6-dien-3-ol</p> <p>b) Óleo essencial de lavandina</p> <p>c) /</p> <p>d) /</p> <p>e) Nome comercial : óleo de lavandina (n.º EINECS relacionado 297-385-2)</p> <p>Nome alternativo: Extrato de lavanda, <i>Lavendula hybrida grosso</i>, (n.º EINECS relacionado 297-385-2)</p>	 <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol</p> <p>Public name: Lavandin essential oil</p> <p>Legal entity flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Legal entity: <input type="text"/></p> <p>Third party flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Third party: <input type="text"/></p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol</p> <p>EC number: <input type="text"/> EC name: <input type="text"/></p> <p>CAS number: <input type="text"/> CAS name: <input type="text"/></p> <p>IUPAC name: <input type="text"/></p> <p>Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol</p> <p>Type of substance</p> <p>Composition: multi constituent substance</p> <p>Origin: other</p> <p>Other names</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Lavandin oil</td> <td></td> <td>related EINECS information: EC# 297-385-2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext.</td> <td></td> <td>related EINECS information: EC# 297-385-2</td> </tr> </tbody> </table>	Flags	Name type	Name	Country	Remarks		Trade name	Lavandin oil		related EINECS information: EC# 297-385-2		Alternative name	Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext.		related EINECS information: EC# 297-385-2
Flags	Name type	Name	Country	Remarks												
	Trade name	Lavandin oil		related EINECS information: EC# 297-385-2												
	Alternative name	Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext.		related EINECS information: EC# 297-385-2												
<p>Ficha de dados de segurança</p>	<p>1. Identificação da substância e da empresa</p>															

<p>1.1 Identificador do produto</p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) N.º de registo REACH</p> <p>c) Nome de registo (n.º CE)</p> <p>d) Outros identificadores, n.º CE e n.º CAS</p>	<p>1.1 Identificador do produto</p> <p>a) Óleo de lavandina</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Substância complexa de <i>linalol e acetato de linalilo</i></p> <p>d) Extrato de lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2) # designação proposta para NCS, se registada como substância multiconstituinte.</p>
--	---

<p>Exemplo de rótulo</p> <p>Identificação por</p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) Nome internacional</p> <p>c) N.º CAS</p> <p>d) N.º EINECS</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Óleo de lavandina</p> <p>b) Extrato de Lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i>.</p> <p>c) 93455-97-1</p> <p>d) 297-385-2</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center;"></div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>
---	--

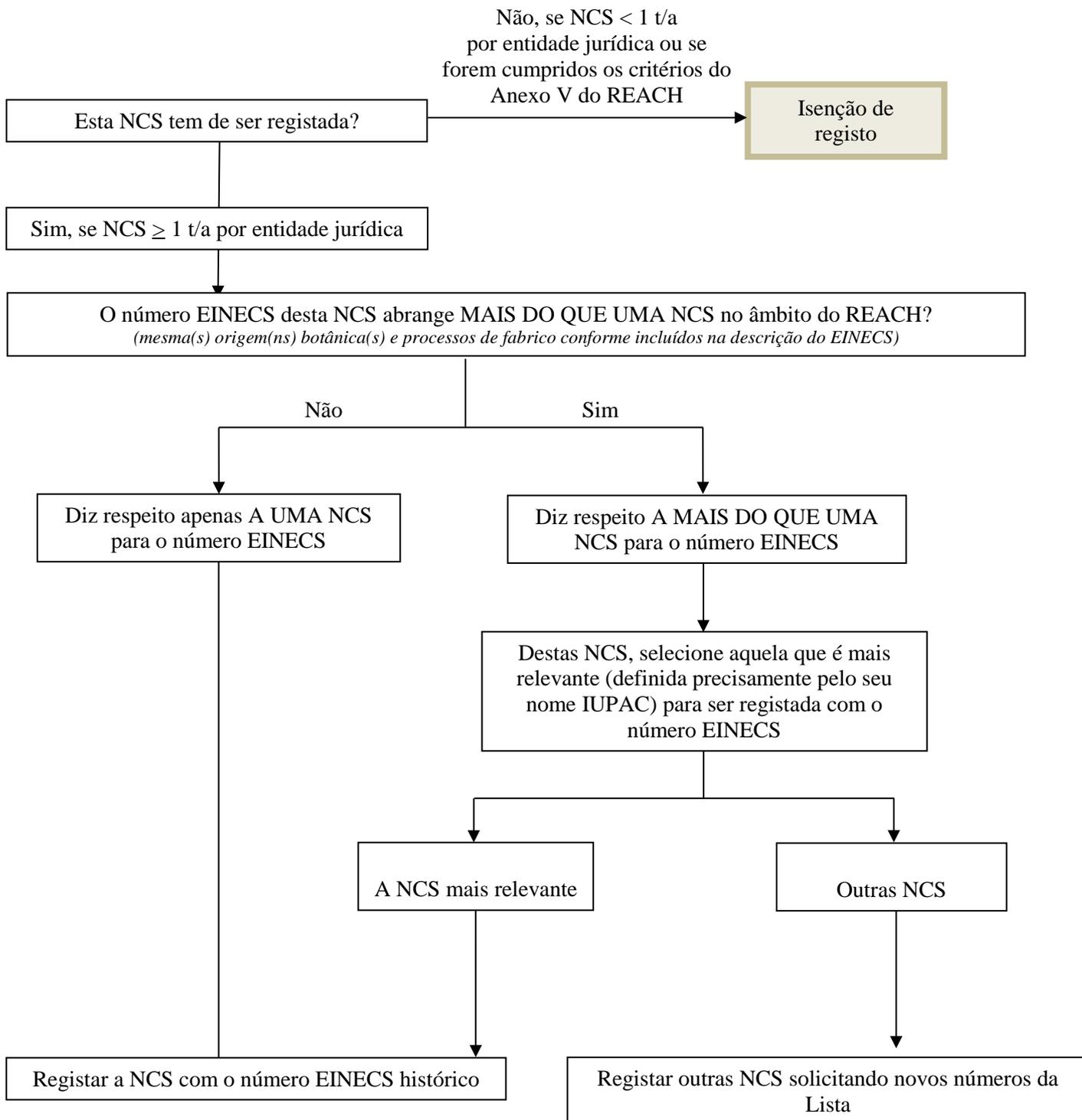
Exemplo de substância registada como monoconstituente – óleo de sementes de anis estrelado

<p>Dossiê da IUCLID</p> <p>1.1 Identificação da substância</p> <p>a) Denominação química</p> <p>b) Nome público</p> <p>c) N.º CE</p> <p>d) N.º CAS</p> <p>e) outras denominações</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) (E)-anetole</p> <p>b) Óleo essencial de anis estrelado</p> <p>c) 224-052-0</p> <p>d) 4180-23-8</p> <p>e) Nome alternativo: Trans-anetole</p> <p>Nome comercial: Óleo de anis estrelado (N.º EINECS relacionado 283-518-1)</p> <p>Nome alternativo: Extrato de anis estrelado, <i>Illicium verum</i></p>	 <p>Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</p> <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: (E)-anethole</p> <p>Public name: Star anise essential oil</p> <p>Legal entity flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Legal entity: <input type="checkbox"/></p> <p>Third party flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Third party: <input type="checkbox"/></p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: <input type="checkbox"/></p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: <input type="checkbox"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8</p> <p>EC number: 224-052-0 EC name: (E)-anethole</p> <p>CAS number: 4180-23-8 CAS name: Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-</p> <p>IUPAC name: trans-1,4-Cyclohexanediol</p> <p>Type of substance</p> <p>Composition: mono constituent substance</p> <p>Origin: other: Extracts of biological materials</p> <p>Other names</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Trans-anethole</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Star anise oil</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Alternative name</td> <td>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext.</td> <td></td> <td>Related EINECS information : EC # 283-518-1</td> </tr> </tbody> </table>	Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Alternative name	Trans-anethole				Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1		Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																	
	Alternative name	Trans-anethole																			
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1																	
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1																	

<p>(N.º EINECS relacionado 283-518-1)</p>	
<p>Ficha de dados de segurança</p> <p>1.1 Identificador do produto</p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) N.º de registo REACH</p> <p>c) Nome de registo (n.º CE)</p> <p>d) Outros identificadores, n.º CE e n.º CAS</p>	<p>1. Identificação da substância e da empresa</p> <p>1.1 Identificador do produto</p> <p>a) Óleo de sementes de anis estrelado</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) (E)-1-metoxi-4-(1-propenil)benzeno (224-052-0)</p> <p>d) Extrato de anis estrelado, <i>Illicium verum</i> (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)</p>
<p>Exemplo de rótulo</p> <p>Identificação por</p> <p>a) Nome comercial</p> <p>b) Nome internacional</p> <p>c) N.º CAS</p> <p>d) N.º EINECS</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Óleo de anis estrelado</p> <p>b) Extrato de anis estrelado, <i>Illicium verum</i></p> <p>c) 84650-59-9</p> <p>d) 283-518-1</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Sternanisöl</p> <p>Sternenanis, <i>Illicium verum</i>, Extrakt EINECS 283-518-1</p> <p>Gefahr</p> <p>Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann vermutlich Krebs erzeugen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Danger</p> <p>May cause an allergic skin reaction. Suspected of causing genetic defects. Suspected of causing cancer. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Star Aniseed Oil</p> <p>Star anise, <i>Illicium verum</i>, ext. CAS 84650-59-9</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><small>Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Apêndice 3 - Convenção para o registo REACH de substâncias naturais complexas e números EINECS

Árvore de decisão para registo de NCS e números EINECS





E.F.E.O.

European Federation of Essential oils

European Federation of Essential Oils - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hamburgo/Alemanha
Tel.: ++49-40 23 60 16 34
Fax: ++49-40 23 60 16 10/11
E-mail: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



International Fragrance Association
Rue du Marché 9, 1204 Genève, Suíça
Tel.: +41 22 780 91 11
Fax: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org