

Guia de orientação sobre o Anexo V Isenções à obrigação de registo

Versão: 1.1

Novembro de 2012

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, que descrevem as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações constantes do presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

Guia de orientação sobre o Anexo V Isenções à obrigação de registo

Referência: ECHA-10-G-02-PT
Data de publicação: Novembro de 2012
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência, data de emissão, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através do formulário de *feedback* sobre as Orientações. O formulário de feedback pode ser acedido através das páginas sobre os Guias de Orientação no sítio Web da ECHA ou diretamente através da seguinte hiperligação: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agência Europeia de Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

PREFÁCIO

O artigo 2.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008 de 8 de outubro de 2008, define critérios para isentar as substâncias incluídas no Anexo V das obrigações de registo e de avaliação, bem como das obrigações dos utilizadores a jusante. Estes critérios são formulados de uma forma muito genérica. O presente guia de orientação destina-se a fornecer explicações e informações suplementares sobre a aplicação das diversas isenções e a clarificar quando deve ou não ser aplicada uma isenção. Importa referir que as empresas que beneficiam de uma isenção devem fornecer (a pedido) às autoridades a informação apropriada para mostrar que as suas substâncias se qualificam para a isenção. Quando a ocorrência de produtos de reação for previsível e estes possam ter consequências para as medidas de gestão de riscos, mesmo se estiverem isentos da obrigação de registo nos termos do Anexo V, conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008, devem ser comunicadas informações de segurança adequadas a toda a cadeia de abastecimento em conformidade com o título IV do Regulamento.

As orientações a seguir apresentadas seguem a mesma ordem das entradas do Anexo V do Regulamento REACH conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008¹.

¹ A referência ao Regulamento (CE) n.º 987/2008 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é assumida implicitamente através da menção do Anexo V no presente guia de orientação.

Versão	Observações	Data
Versão 1		31/03/2010
Versão 1.1	<p>Retificação com incidência sobre:</p> <p>Eliminação da frase «Estão a ser desenvolvidos esclarecimentos em relação a este tópico.» constante da nota de rodapé (nota de rodapé n.º 15 na página 31 da versão 1.0) relativa aos óleos vegetais, gorduras vegetais e ceras vegetais obtidos a partir de organismos geneticamente modificados</p> <p>Atualização das referências jurídicas no texto que analisa a entrada 8</p> <p>Pequenas correções editoriais</p> <p>(De notar que as referências às Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE não foram alteradas na análise das entradas do Anexo V, pelo que o texto jurídico continua a referir-se a esta legislação).</p>	<p>Novembro de 2012</p>

ÍNDICE

ENTRADA 1	1
ENTRADA 2	1
ENTRADA 3	2
ENTRADA 4	3
Ponto (a)	4
Promotores de adesão	4
Agentes de aglomeração	4
Agente antiespuma ou desespumante	4
Antioxidantes	5
Ligante	6
Veículo.....	6
Quelantes	6
Coagulantes e floculantes.....	7
Corante	8
Inibidores de corrosão	8
Desemulsionantes	8
Dessecante.....	8
Desidratante	9
Dispersante.....	9
Agente de enchimento.....	10
Retardadores de chama	10
Aromatizante.....	10

Modificador de fluidez	11
Lubrificantes	11
Neutralizadores de pH	11
Plastificante	12
Inibidores de precipitação	12
Agente de controlo de qualidade	13
Solvente.....	13
Estabilizador	13
Tensioativos.....	14
Ponto (b).....	15
Emulsionante	15
Lubrificantes	15
Modificadores de viscosidade.....	15
Solvente.....	16
ENTRADA 5.....	17
ENTRADA 6.....	17
ENTRADA 7 & 8 – considerações gerais.....	18
ENTRADA 7.....	22
Minerais	22
Minérios	23
Concentrados de minério.....	24
Gás natural bruto e processado.....	24
Petróleo bruto	25
Carvão	26
ENTRADA 8.....	27

ENTRADA 9	29
Gorduras vegetais e óleos vegetais.....	30
Ceras vegetais.....	31
Gorduras animais e óleos animais.....	31
Ceras animais.....	31
Ácidos gordos de C6 a C24 e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio	32
Glicerol.....	32
ENTRADA 10	33
Gás de petróleo liquefeito (LPG)	33
Condensado de gás natural.....	33
Gases de processo e componentes associados.....	34
Clínquer	34
Magnésia	36
Coque	36
ENTRADA 11	38
ENTRADA 12	40
ENTRADA 13	40
ANEXO 1: MISTURAS IÓNICAS	41
ANEXO 2: LEVEDURA	44

ENTRADA 1

Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra acidentalmente devido à exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como o ar, humidade, microrganismos ou a luz solar.

A maioria das substâncias apresenta um certo nível de instabilidade sob a exposição a fatores ambientais como o ar, humidade, microrganismos ou a luz solar. Quaisquer produtos de reação, por conseguinte, formados não necessitam de ser registados, uma vez que seria inapropriado; eles são gerados incidentalmente e sem o conhecimento do fabricante ou importador ou utilizador a jusante da substância original.

Por exemplo, os produtos de reação da hidrólise incidental de substâncias (p. ex., ésteres, amidas, halogenetos de acrílico, anidrido, organosilanos halogenados, etc.) em contacto com a humidade do ambiente estão isentos do registo, uma vez ficam abrangidos por este critério. Outro exemplo é éter etílico que pode formar peróxidos após a exposição a ar ou luz. Os peróxidos, por conseguinte, formados não necessitam de ser registados pelo fabricante ou importador de éter etílico, ou por qualquer utilizador a jusante ou distribuidor da substância estreme, contida numa mistura ou num artigo. No entanto, note que os potenciais riscos associados aos produtos de reação formados desta forma devem ser tidos em conta na avaliação da substância original.

Por fim, os produtos de decomposição da tinta, onde a decomposição é causada pela atividade de bolor e os produtos do branqueamento de têxteis coloridos, o que ocorre devido à exposição a luz solar, poderiam igualmente ser considerados como exemplos abrangidos por esta entrada.

ENTRADA 2

Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra acidentalmente devido à armazenagem de outra substância, mistura ou artigo.

As substâncias podem apresentar um certo nível de instabilidade inerente. Os produtos de reação resultantes da decomposição inerente de substâncias não necessitam de ser registadas, uma vez que seria impraticável; eles são gerados incidentalmente e sem o conhecimento do fabricante ou importador ou utilizador a jusante da substância original.

Um exemplo de substâncias que poderiam ser abrangidas por esta entrada são peróxidos que são formados por éteres (p. ex., éter etílico, tetraidrofurano), não apenas quando estes estão expostos à luz e ar (ver ponto 1 supra), mas também quando armazenados. Estes peróxidos não necessitam de ser registados. No entanto, note que os potenciais riscos associados à presença de peróxidos em éteres devem ser tidos em conta na avaliação de éteres. Outros exemplos incluem parcialmente os óleos de secagem polimerizados (p. ex., óleo de linhaça) e a decomposição de carbonato de amónio para formar amoníaco e dióxido de carbono (especialmente se armazenado acima dos 30°C).

ENTRADA 3

Substâncias resultantes de uma reação química que ocorra em consequência da utilização final de outras substâncias, misturas ou artigos e que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.

Esta entrada abrange substâncias que são geradas durante a utilização final de outras substâncias, misturas ou artigos.

A utilização final de uma substância estreme, contida numa mistura ou em artigos pode resultar numa reação química pretendida (ou não pretendida). No entanto, se os produtos de reação obtidos não poderem ser considerados como tendo sido gerados por alguma forma de processo de fabrico, nem serem isolados intencionalmente após a “reação da utilização final” ou foram colocados no mercado, estes produtos de reação estão, por conseguinte, isentos das disposições relativas ao registo.

Por utilização final entende-se a utilização de uma substância estreme, contida numa mistura ou em artigos, como um último passo antes do fim de vida da substância, nomeadamente, antes de a substância entrar na vida útil de um artigo, é consumida num processo por reação, ou é emitida para os fluxos de resíduos ou o ambiente². Por favor, note que o termo “utilização final” não é limitado à utilização de uma substância por consumidores profissionais ou privados, mas inclui qualquer utilização a jusante pretendida de uma substância na cadeia de fornecimento, desde que não seja parte de um processo de³ fabrico de uma substância.

Exemplos de substâncias abrangidas por esta entrada são os produtos resultantes da utilização final de adesivos e tintas, produtos de combustão de combustíveis durante a sua utilização em veículos, e os produtos de reação ou agentes de branqueamento durante a lavagem de têxteis.

Exemplo:

Um exemplo específico é o percarbonato de sódio utilizado na indústria de detergentes com um agente de branqueamento. Durante o processo de lavagem, o percarbonato de sódio decompõe-se em peróxido de hidrogénio e carbonato de sódio. Estas duas substâncias são produtos de reação obtidos durante a utilização final de percarbonato de sódio e estão, por conseguinte, isentas da obrigação de registo, enquanto o percarbonato de sódio requer registo.

² Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações, página 8.

³ De acordo com o n.º 8 do artigo “Fabrico: a produção ou extracção de substâncias no estado natural”. Isto significa que todas as gerações pretendidas ou isolamentos de substâncias deve ser considerado fabrico. Consulte igualmente as Orientações sobre o registo, página 17.

ENTRADA 4

Substâncias que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado e que resultem de uma reação química que ocorre quando:

(a) Um estabilizador, corante, aromatizante, antioxidante, agente de enchimento, solvente, veículo, tensoactivo, plastificante, inibidor de corrosão, agente antiespuma ou desespumante, dispersante, inibidor de precipitação, dessecante, ligante, emulsionante, desemulsionante, desidratante, aglomerante, promotor de adesão, modificador de fluidez, neutralizador de pH, sequestrante, coagulante, floculante, retardador de chama, lubrificante, quelante ou reagente de controlo de qualidade funcionar como pretendido; ou

(b) Uma substância cujo único objetivo seja proporcionar uma característica físico-química específica funcionar como pretendido.

Em alguns casos, o modo de ação de uma substância a desempenhar uma função específica envolve uma reação química. O objetivo não é fabricar a substância que é assim formada, mas, por exemplo, prevenir uma reação indesejada, tal como a oxidação ou corrosão (que de outro modo teria lugar) ou promover processos, tais como a agregação e adesão. Por conseguinte, desde que esta reação não seja um processo de fabrico deliberado da(s) substância(s) resultante(s) desta reação química, elas não necessitam de ser registadas, uma vez que os riscos das substâncias geradas serão avaliadas através da avaliação dos precursores da reação.

Algumas substâncias podem ser abrangidas por ambas as entradas 4(a) e 4(b). É a responsabilidade do utilizador da isenção determinar onde a substância se adequa melhor e documentar a decisão.

É importante notar que:

- A isenção aplica-se apenas às substâncias geradas quando as substâncias referidas no Anexo V(4)(a) e (b) funcionarem como pretendido, mas não se aplica às substâncias referidas no Anexo V(4)(a) e (b) a elas mesmas. Por outras palavras, as obrigações de registo aplicam-se ao fabrico ou à importação de grupos de substâncias referidas no Anexo V(4)(a) e (b) e onde for requerido um relatório de segurança química, este deve mencionar as utilizações pretendidas e os riscos da(s) substância(s) gerada(s) durante a utilização.
- Estão isentas as substâncias resultantes de uma reação química que ocorre quando uma substância pertencente a um dos grupos referidos no Anexo V(4)(a) ou (b) funcionar como pretendido. Mas as substâncias assim formadas estão sujeitas a registo sempre que a reação química é parte do processo de fabrico da substância resultante, que é processada ulteriormente ou colocada no mercado estreme, contida em misturas ou em artigos. Por exemplo, uma reação de neutralização para o fim de fabrico de uma substância não é abrangida por esta regra.

Ponto (a)

Na alínea (a) desta entrada é fornecida uma lista abrangente de grupos de precursores para substâncias isentas em conformidade com este ponto. A lista de precursores, apresentada em ordem alfabética para consulta fácil, inclui:

Promotores de adesão

Um promotor de adesão é uma substância que é aplicada a um substrato para aumentar a adesão de um produto ao substrato. A adesão é criada pela formação de fortes ligações (incluindo tanto a ligação covalente e como não covalente) entre o promotor de adesão e as superfícies dos produtos a ligar. Além disso, alguns promotores de adesão numa primeira fase reagem quimicamente para gerar as propriedades de adesão. As substâncias assim formadas durante a utilização de um promotor de adesão são isentas das disposições relativas ao registo.

Enquanto o promotor de adesão em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o promotor de adesão funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Os silanos são aplicados num substrato e hidrolizam em silanóis em contacto com a humidade. A substância assim obtida age como um promotor de adesão numa segunda fase.

Agentes de aglomeração

Um agente de aglomeração é uma substância que liga partículas sólidas entre si para formar um aglomerado. O processo de aglomeração pode envolver reações químicas entre o agente de aglomeração e as partículas sólidas a aglomerar.

Enquanto o agente de aglomeração em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o agente de aglomeração funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Agente antiespuma ou desespumante

Um agente antiespuma ou desespumante é um aditivo que é utilizado para prevenir ou reduzir a formação de espuma. Eles agem através da redução da tensão da superfície do líquido até ao ponto em que as bolhas de espuma se esvaziam e assim destroem a espuma já formada.

Enquanto o agente antiespuma ou desespumante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o agente antiespuma ou desespumante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

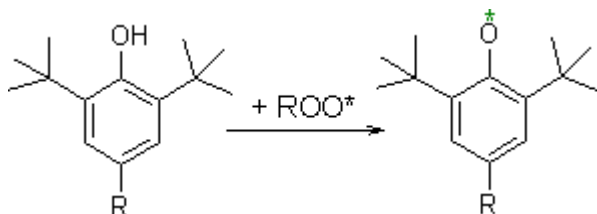
Antioxidantes

Um antioxidante é uma substância capaz de abrandar ou prevenir a modificação indesejada de outras moléculas (substâncias) causada por oxidação. Os antioxidantes inibem as reações de oxidação ao serem oxidados ou ao remover radicais livres. Como resultado, os antioxidantes são frequentemente agentes de redução.

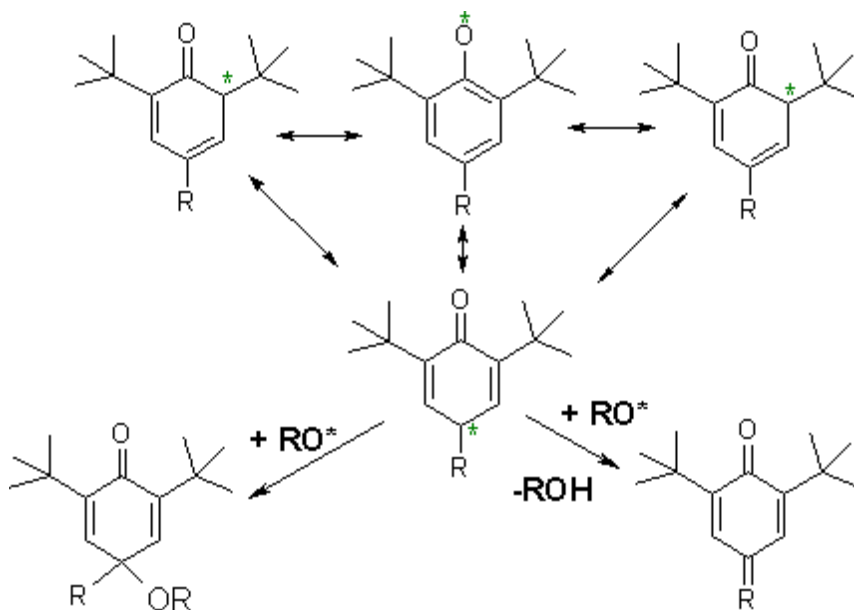
Enquanto o antioxidante ou desespumante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o antioxidante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Fenóis utilizados como antioxidantes, por exemplo, 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol (Número CE: 204-881-4; Número CAS: 128-37-0). Esta substância irá reagir rapidamente com quaisquer radicais adventícias para formar radicais fenóxidas muito estáveis que se tornam eventualmente em substâncias do tipo quinona. Nem as radicais, nem as substâncias do tipo quinona resultantes estão sujeitas a registo.



As radicais fenóxidas geradas são muito estáveis devido à sua capacidade de criar numerosas formas mesoméricas e não estão sujeitas a registo.



Os produtos finais da reação de oxidação não estão igualmente sujeitos a registo.

Outro exemplo disto poderia ser a produção do produto de reação do antioxidante tert-Butil-4-metoxifenol (Número CE: 246-563-8; Número CAS: 25013-16-5), utilizado para proteger ácidos gordos da oxidação (com oxigénio do ar).

Ligante

Um ligante é uma substância utilizada para ligar diferentes agregados e outras partículas entre si, adicionando assim resistência ao material. A reação ocorrida pode ser tanto química como física.

Enquanto o ligante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o ligante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Veículo

Um veículo é utilizado para facilitar o transporte de um outro produto especialmente num processo técnico. Exemplos típicos são:

Os corantes podem ser ligados quimicamente a um suporte inorgânico para facilitar o fornecimento de cor para o papel na impressão a jato de tinta;

Os catalisadores podem ser ligados quimicamente ao material de suporte material sobre os quais são fixos.

Enquanto o veículo em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o veículo funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Quelantes

A função de quelantes, também denominados por ligandos, quelatos, queladores ou sequestradores é formar um complexo.

Enquanto o quelante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o quelante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Deve ser esclarecido que os complexos compostos por iões quelatos devem ser registados, se os mesmos forem fabricados, importados ou colocados no mercado.

Exemplos:

- O quelante dimetilglioxima é utilizado com um agente de deteção em laboratórios para a deteção de níquel através da sua capacidade de ligar iões de níquel em compostos complexos. O fabrico e a importação de dimetilglioxima está sujeito a registo. No entanto, quando este quelante é utilizado para iões de níquel complexos em processos industriais, o complexo de níquel-dimetilglioxima resultante não necessita de ser registado, salvo se este complexo for fabricado ou importado deliberadamente ou em si colocado no mercado (p. ex., por um formulador ou importador).

- O ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA) é amplamente utilizado para quelar iões metálicos em processos industriais. Por exemplo, na indústria têxtil, previne os iões metálicos da modificação das cores para produtos pintados. É igualmente utilizado na produção de papel livre de cloro, onde quelantes de Mn^{2+} prevenindo assim a decomposição catalítico do agente de branqueamento, peróxido de hidrogénio. Enquanto as disposições gerais relativas ao registo se aplicam ao fabrico ou importação de EDTA, as substâncias geradas quando são pretendidas as funções de EDTA, não estão sujeitas a registo, desde que as mesmas não sejam fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.

Coagulantes e floculantes

Um coagulante é uma substância química utilizado para contribuir para a agregação molecular de substâncias presentes numa solução em partículas.

Um floculante é uma substância química utilizado para promover a agregação de partículas suspensas presentes num líquido numa massa macroscópica chamada floco.

A coagulação e floculação são duas técnicas geralmente combinadas e são utilizadas, por exemplo, para remover matéria orgânica dissolvida e partículas em suspensão da água.

Enquanto o coagulante ou floculante antiespuma ou desespumante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o coagulante ou floculante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- O sulfato de alumínio (Número EINECS⁴ 233-135-0; Número CAS 10043-01-3) é um coagulante utilizado para o processo de coagulação/floculação na purificação de água. Quando o sulfato de alumínio é adicionado à água a ser tratada, uma série complexa de reações (incluindo a hidrólise de sulfato de alumínio) têm lugar que são requeridas para o fim da coagulação e floculação. Enquanto as disposições gerais relativas ao registo se aplicam ao fabrico ou importação de sulfato de alumínio, as substâncias derivadas de sulfato de alumínio no processo de coagulação/floculação não estão sujeitas a registo.

Deve ser notado que esta entrada não menciona especificamente anti-coagulantes, conforme utilizado p. ex., para estabilizar sangue ao prevenir a sua coagulação.

⁴ EINECS é a abreviação para Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (European Inventory of Existing commercial Chemical Substances).

Corante

Um corante é utilizado para induzir uma alteração de cor num produto. Exemplos de corantes são tintas ou pigmentos.

Enquanto o corante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o corante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Quando aplicado em fibras do tipo celulose (p. ex., algodão), as tintas conhecidas por «tintas de triazina reativas» ligam-se quimicamente à celulose. Isto fornece depois uma elevada solidez da cor. O produto de reação celulose-corante não necessita de ser registado.

Inibidores de corrosão

Um inibidor de corrosão é uma substância que, quando adicionado, mesmo em pequenas concentrações, para ou abranda a velocidade de corrosão de metais e ligas. Pode ser feita a distinção entre inibidores anódicos e catódicos dependendo da reação que deve ser inibida, mas ambos os tipos de produtos de reação estão isentos. Os inibidores de corrosão químicos criam uma camada protetora no metal através da reação química entre o metal que deve ser protegido e o inibidor.

Enquanto o inibidor de corrosão em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o inibidor de corrosão funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Desemulsionantes

Um desemulsionante é uma substância utilizado para facilitar a separação de duas (ou mais) fases de líquido não miscível presentes como uma emulsão. Um mecanismo geral de ação para a desemulsificação baseia-se na interação entre o desemulsionante e a substância causando a emulsão, e resulta na desestabilização desta emulsão. A interação entre o desemulsionante e o emulsionante pode, por exemplo, consistir numa reação química entre as duas substâncias.

Enquanto o desemulsionante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o desemulsionante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Desseccante

Um desseccante é uma substância higroscópica que funciona como um agente de secagem, i.e., remove a humidade de outros materiais. Pode reter água através da capilaridade ou absorção ou ao reagir quimicamente. Os desseccantes são utilizados para solventes secos, gases e sólidos e perdem a sua função conforme a sua retenção de água aumenta. Gel de sílica e peneiras moleculares são exemplos de desseccantes geralmente utilizados.

Enquanto o desseccante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o

dessecante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Hidreto de cálcio (CaH_2) é geralmente utilizado como dessecante. O modo de ação deste agente de secagem baseia-se na reação química que ocorre entre o hidreto de cálcio e a água, o que resulta na formação de hidróxido de cálcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Enquanto as disposições gerais relativas ao registo se aplicam ao fabrico ou importação de hidreto de cálcio, o hidróxido de cálcio formado em resultado da sua utilização como dessecante está isento do registo como tal.

Desidratante

Desidratante é um termo muito geral para substâncias adicionadas durante o tratamento químico para aumentar a eficiência da remoção de água, p. ex., decantadores, floculantes, tensioactivos, etc.

Enquanto o desidratante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o desidratante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Dispersante

Um dispersante é uma substância que pode promover a formação da dispersão ou estabilizar a dispersão. O termo dispersão aplica-se a um sistema de várias fases nas quais uma é contínua e, pelo menos, uma outra está distribuída finamente. Se duas ou mais fases que são insolúveis ou apenas ligeiramente solúveis são distribuídas finamente numa outra, utiliza-se o termo sistema de dispersão ou, mais simples, dispersão.

Um dispersante geralmente não altera a solubilidade da substância a ser dispersada, mas é frequentemente utilizado para dispersar sólidos pouco solúveis em água e mantê-los finamente dispersados. Os dispersantes podem ser utilizados para prevenir que uma solução se torne numa dispersão coloidal.

[Falando rigorosamente, podia considerar-se isto um agente de suspensão, uma vez que um sólido é finamente dispersado num líquido (emulsão)].

Os dispersantes são geralmente polielectrolitos que são facilmente solúveis em água, p. ex., policarbonatos de metal alcalino, polisulfonatos, ou polifosfatos, geralmente sais de sódio. São igualmente utilizados amplamente ligninsulfonatos e produtos de condensação de ácido sulfónico aromático com formaldeído.

Os dispersantes são utilizados nas seguintes áreas, p. ex.: produção de dispersões de polímeros, dispersões adesivas, dispersão de tintas (indústria têxtil), dispersão de pigmentos (tintas industriais, tintas de impressão), indústria cosmética, farmacêutica e fotográfica, detergentes, produtos de limpeza e polimento.

Enquanto o dispersante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o dispersante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Agente de enchimento

Um agente de enchimento é geralmente adicionado a materiais, tais como polímeros, para reduzir o consumo de ligantes mais caros ou para melhorar as propriedades do material, p. ex., melhores propriedades mecânicas (borracha utilizada para pneus), para aumentar a viscosidade de resinas (resinas epoxídicas), ou para controlar o custo e/ou a viscosidade ou aumentar a sua resistência (polímeros), ou tenacidade e volume (parede de gesso).

Agentes de enchimento comuns são:

- Negro de carbono ou «fuligem» utilizado em pneus de borracha.
- Microesferas utilizadas em resinas epoxídicas.
- Fibras de vidro utilizadas em polímeros.
- Minerais, p. ex., caulino, calcário, gesso utilizado em papel.

Enquanto o agente de enchimento em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o agente de enchimento funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Retardadores de chama

Um retardador de chama é uma substância utilizada para proteger um material combustível, por exemplo, certos plásticos ou madeira, contra chama. O mecanismo de ação geralmente envolve reações químicas com os retardadores de chama sob as condições de fogo.

Enquanto o retardador de chama em si está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, quando aquecido sob condições de fogo, eles libertam substâncias que extinguem uma chama e previnem assim a propagação do fogo. As substâncias formadas em tais reações não necessitam de ser registadas, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Aromatizante

Um aromatizante pode ser compreendido como uma substância que dá aroma a uma outra substância.

Enquanto o aromatizante em si mesmo está sujeito a registo⁵, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o aromatizante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

⁵ Nota: As substâncias utilizadas como aroma em géneros alimentícios no âmbito da Directiva 88/388/CEE estão isentas do registo (artigo 2(5)(b) ii do REACH).

Exemplos:

- Benzoato de denatônio é um aromatizante que confere um sabor amargo. É geralmente adicionado a produtos para dissuadir o consumo humano.
- Os cigarros contêm, além das folhas de tabaco, aromatizantes que dão aromas particulares a cigarros.

Modificador de fluidez

Um modificador de fluidez é uma substância adicionada a material (principalmente líquidos, mas igualmente sólidos moles ou sólidos sob condições nas quais fluem) de modo a alterar as suas características de fluidez. Um exemplo da utilização de um modificador de fluidez é em revestimentos de superfícies de modo a evitar defeitos em superfícies, tais como crateras, buracos e pele de laranja quando o revestimento é aplicado à superfície.

Enquanto o modificador de fluidez em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o modificador de fluidez funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Lubrificantes

Um lubrificante é uma substância aplicada entre duas superfícies móveis para reduzir a fricção e o desgaste entre elas. Um lubrificante fornece uma película fina protetora que permite a separação de duas superfícies enquanto desempenham uma certa funcionalidade ao reduzir a fricção entre elas, aumentando a eficiência e reduzindo o desgaste. Podem igualmente ter a função de dissolver ou transportar partículas estranhas e distribuir calor. Um exemplo de uma das maiores aplicações para lubrificantes em forma de óleo de motor é proteger os motores de combustão internos em veículos a motor e equipamento elétrico. Os lubrificantes, tais como óleo de 2 ciclos, são igualmente adicionados a alguns combustíveis.

Enquanto os componentes do lubrificante em si (p. ex., óleo de 2 ciclos) estão sujeitos a registo, se cumprirem os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado da reação química quando o lubrificante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Ditiófosfatos de zinco (ZDDPs) são substâncias geralmente utilizadas na formulação de óleos de lubrificação para motores. O seu modo de ação inclui a formação de uma camada limite na superfície a ser lubrificada e é conhecido por requerer a reação química dos ZDDPs. Enquanto as disposições relativas ao registo se aplicam ao fabrico ou à importação de ZDDPs, as substâncias formadas na sua utilização como lubrificante e que contribuem para o processo de lubrificação estão isentas do registo como tais.

Neutralizadores de pH

Um neutralizador de pH é uma substância utilizada para ajustar o valor de pH de uma solução, geralmente uma solução aquosa, até ao nível pretendido. Os neutralizadores de pH são, por exemplo, utilizados para equilibrar o pH da água potável ou para descarregar

água de processos industriais. Um neutralizador de pH não está necessariamente previsto para ser utilizado para obter a neutralidade de pH, mas pode em princípio ser utilizado para obter qualquer valor de pH.

O mecanismo de neutralização baseia-se na reação ácido-básico entre o neutralizador de pH e o líquido a tratar. Os produtos de reação dos neutralizadores de pH estão isentos das disposições relativas ao registo. Isto não se aplica à formação deliberada de sais de ácidos ou bases.

Enquanto o neutralizador de pH em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o neutralizador de pH funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado. No Anexo 1 pode ser consultada informação contextual adicional sobre as condições nas quais estas substâncias podem ser elegíveis para uma tal isenção.

Plastificante

Um plastificante é uma substância que, quando adicionado aumenta a flexibilidade, formabilidade e elasticidade de materiais, tais como polímeros ou cimento. Podem reagir quimicamente ou interagir fisicamente com polímeros e assim determinar as propriedades físicas dos produtos de polímeros.

Os plastificantes podem ser utilizados para reduzir a temperatura de transição vítrea de adesivos ou selantes de modo a melhorar, por exemplo, o desempenho em baixas temperaturas ou podem ser adicionados a cimento de modo a melhorar o desempenho em baixas temperaturas e a formabilidade. O plastificante apresenta flexibilidade e alongamento e reforça assim os materiais (onde introduzido) em relação às diferenças de expansão térmica, devido às variações de temperatura sazonais e diárias.

Enquanto o plastificante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o plastificante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Adipato de dioctilo (DOA) é utilizado como plastificante em material de embalagem de alimentos, uma vez que dispõe de uma boa estabilidade em relação às características de temperatura (calor e frio).

Inibidores de precipitação

A precipitação é o processo de separar uma substância de uma solução como um sólido. Os inibidores são substâncias que inibem ou previnem os processos necessários para isto acontecer. Por conseguinte, os inibidores de precipitação inibem ou previnem a formação de um sólido numa solução.

Enquanto o inibidor de precipitação em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o inibidor de precipitação funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Agente de controlo de qualidade

Um agente de controlo de qualidade é uma substância utilizada para determinar qualitativa ou quantitativamente um parâmetro especificado num produto para manter uma qualidade estabelecida.

Enquanto o agente de controlo de qualidade em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o agente de controlo de qualidade funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Exemplos de agentes de controlo de qualidade incluem soluções utilizadas para as técnicas de titulação de Karl Fischer. De acordo com estas técnicas, ocorrem uma série de reações químicas que envolvem água e as substâncias que constituem as preparações de controlo de qualidade. Enquanto as substâncias na mistura estão sujeitas a registo, os produtos de reação obtidos em resultado da titulação estão isentos de registo.

Solvente

Um solvente é uma substância, que é utilizada para dissolver um sólido, líquido ou uma substância gasosa (soluto), formando uma solução.

Enquanto o solvente em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o solvente funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Os polietilenoglicóis podem formar complexos de dissolução com sais metálicos quando são dissolvidos em glicol. Os produtos destas reações de dissolução que ocorrem na utilização final não necessitam de ser registados (salvo se o complexo em si for colocado no mercado).

Estabilizador

Um estabilizador é uma substância que, quando adicionada, previne alterações indesejadas de outras substâncias.

Enquanto o estabilizador em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o estabilizador funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- Exemplos de estabilizadores são inibidores de polimerização. Por exemplo, catecol de tert-butilo é adicionado a estireno, um monómero suscetível de polimerizar espontaneamente na presença de uma fonte radical. O mecanismo de ação de catecol de tert-butilo baseia-se na sua capacidade de reagir quimicamente com radicais e por este meio desencadear a iniciação da polimerização.

Enquanto as deposições relativas ao registo se aplicam ao fabrico ou à importação de catecol de tert-butilo, as substâncias formadas na sua reação com iniciadores de radicais estão isentas do registo como tais.

Tensioativos

Um tensioativo é um agente de superfície, i.e., a substância que, devido ao seu desenho, procura a interface entre duas fases distintas, alterando assim significativamente as propriedades físicas dessas interfaces através da modificação de alguma atividade superficial ou interfacial. As interfaces podem independentemente ser líquidas, líquidos não miscíveis sólidos ou gasosos, um sólido e um líquido.

Enquanto o tensioactivo em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o tensioactivo funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Exemplo:

- O fabrico ou a importação de um tensioactivo utilizado para o tratamento de impermeabilização de couro está sujeito a registo. No entanto, quando o tensioactivo reage quimicamente com a superfície de couros, as substâncias geradas nesta reação estão isentas de registo, desde que as mesmas não sejam fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.

Ponto (b)

Nesta secção, o grupo de substâncias isentas das disposições relativas ao registo é uma extensão da lista de substâncias apresentada no ponto (a). Sempre que a substância é utilizada com o objetivo de fornecer uma característica físico-química específica e onde a reação química ocorre para a finalidade desta aplicação, as substâncias assim produzidas não necessitam de ser registadas, desde que as mesmas não sejam fabricadas, importadas ou colocadas no mercado. A substância produzida e os seus riscos deverão ser avaliados através da análise do ciclo de vida dos precursores/reagentes da reação.

Emulsionante

Um emulsionante é uma substância que estabiliza uma emulsão, frequentemente um tensoactivo.

Por exemplo, os detergentes são uma classe de tensoactivos que interagem fisicamente tanto com óleo e como água, estabilizando assim a interface entre gotículas de óleo ou água em suspensão.

Enquanto o emulsionante em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o emulsionante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Lubrificantes

Um **lubrificante** (conforme já descrito na secção 4 XIX) é uma substância que reage com a superfície de um metal para fornecer uma camada de «óleo» fisicamente ligada. Os lubrificantes não líquidos incluem gordura, pós (p. ex., grafite, PTFE, dissulfeto de molibdênio, dissulfeto de tungstênio), fita de teflon utilizada na canalização, almofada de ar e outros.

Enquanto os componentes do lubrificante em si estão sujeitos a registo, se cumprirem os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado da reação química quando o lubrificante funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Modificadores de viscosidade

Um modificador de viscosidade é uma substância que é amplamente utilizada para controlar a fluidez de líquidos em processos industriais. Por exemplo, na perfuração petrolífera é adicionada celulose polianionica aos fluidos de perfuração à base de água como espessantes para modificar a fluidez dos fluidos. Na indústria de lubrificação, os modificadores de viscosidade são adicionados a óleos de lubrificação para variar a fluidez dos fluidos em função da temperatura. No último caso, os modificadores são normalmente moléculas poliméricas que são termo sensíveis, em que a contração ou descontração depende da temperatura.

Enquanto o modificador de viscosidade em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o modificador de viscosidade funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Solvente

Um solvente é uma substância, que é utilizado para dissolver um sólido, líquido ou uma substância gasosa (soluto), formando uma solução.

Enquanto o solvente em si mesmo está sujeito a registo, se cumprir os requisitos necessários, qualquer substância gerada em resultado de uma reação química quando o solvente funcionar como pretendido, é isenta do registo, desde que ela mesma não seja fabricada, importada ou colocada no mercado.

Por exemplo, se for adicionada água a sal (p. ex., CuSO_4), são formados como resultado pares iónicos em equilíbrio em solução. São apresentados no Anexo 1 do presente documento de orientação outros exemplos relativos a misturas iónicas, onde a água é utilizada como solvente e funciona como pretendido.

Nota: A água é referida no Anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 alterado pelo Regulamento (CE) n.º 987/2008, de 8 de outubro de 2008 e, por conseguinte, é isenta do registo.

ENTRADA 5

Subprodutos, salvo se forem eles próprios importados ou colocados no mercado.

O artigo 5º da Diretiva 2008/98/CE («Diretiva-Quadro relativa aos resíduos») define como subprodutos: «Uma substância ou objeto resultante de um processo de produção, cujo principal objetivo não seja a produção desse item, [...] se estiverem reunidas as seguintes condições:

- (a) Existir a certeza de posterior utilização da substância ou objeto;
- (b) A substância ou objeto poder ser utilizado diretamente, sem qualquer outro processamento que não seja o da prática industrial normal;
- (c) A substância ou objeto ser produzido como parte integrante de um processo de produção; e
- (d) A posterior utilização ser legítima, isto é, a substância ou objeto satisfazer todos os requisitos relevantes do produto em matéria ambiental e de proteção da saúde para a utilização específica e não acarretar impactos globalmente adversos do ponto de vista ambiental ou da saúde humana.»

ENTRADA 6

Hidratos de uma substância ou iões hidratados, formados por associação de uma substância com água, desde que a substância tenha sido registada pelo fabricante ou importador que fizer uso desta isenção.

Os hidratos de uma substância caracterizam-se pelo facto das moléculas de água se encontrarem ligadas, em particular por hidrogénio, a outras moléculas ou iões da substância. A substância que não contém água é designada como anidra. Os anidros sólidos contêm água de cristalização em estequiometria, como por exemplo $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. A equação química expressa o facto de uma molécula de NiSO_4 poder cristalizar com sete moléculas de água.

Exemplos				
Nome	Fórmula	Número CAS	Número CE	Regra
Sulfato de cobre	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
sulfato de cobre pentahidratado	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Esta substância é abrangida pela sua forma anidra (Número CE: 231-847-6)

É importante notar:

- O fabricante ou importador abrangido por esta isenção regista a substância na forma anidria. Recomendamos fazer referência à forma hidratada no processo de registo.
- As empresas que mudem o estado de hidratação de uma substância (mudam o número de moléculas de água associadas à substância) são consideradas como utilizadores a jusante, desde que a forma anidra da substância já tenha sido registada pelo importador ou fabricante da cadeia de fornecimento. Estes processos de hidratação ou secagem devem ser englobados em eventuais cenários de exposição aquando do registo pelo fabricante ou importador.
- O registante que queira fazer uso da isenção ao abrigo do presente deve acrescentar as quantidades da forma anidra e as diferentes formas de hidratação deste processo técnico (excluindo a água que é anexada à molécula mãe).

ENTRADA 7 & 8 – considerações gerais

Entradas 7 e 8 englobam as substâncias naturais cuja composição química não foi alterada. Assim, as definições ‘substâncias naturais’ e ‘composição química de substância não alterada’ são aqui primeiramente explicadas e dizem respeito a ambas as isenções.

Este grupo de substâncias caracteriza-se pelas definições expostas nos Artigos 3(39) e 3(40):

De acordo com o Artigo 3(39), "as substâncias naturais" são "substâncias naturais não transformadas ou tratadas apenas por meio manual, ou mecânico ou gravitacional, por dissolução em água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou pelo aquecimento exclusivamente para remover água, ou que é extraído do ar por qualquer meio".

Deve ser tido em conta como explicação de contexto que antes do REACH as substâncias naturais partilhavam um único registo EINECS mais abrangente que a atual Interpretação REACH:

Número EINECS: 310-127-6, Número CAS: 999999-99-4.

Substâncias Naturais

Materiais vivos ou inanimados presentes na natureza, como tal, quimicamente inalterados, ou que é extraído do ar por qualquer meio ou fisicamente tratadas apenas por meio manual, ou mecânico ou gravitacional, por dissolução em água, por flutuação por aquecimento apenas para remover a água.

A definição REACH pode ser dividida em várias partes de forma a obter uma compreensão clara:

- **Substâncias naturais extremas:** meios, substâncias obtidas, por exemplo, de plantas, micro-organismos, animais, ou determinadas matérias inorgânicas como minerais, minérios e concentrados de minério, ou matéria orgânica, tais como petróleo, carvão, gás natural. Note-se que os organismos vivos ou inanimados não transformados (ex.: fermento (ver anexo 2), bactérias liofilizadas) ou partes do mesmo (ex.: partes do corpo, sangue, galhos, folhas, flores, etc.) não são consideradas substâncias, misturas ou artigos na aceção do REACH e, por conseguinte, não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do REACH. Tal também seria o caso se os mesmos fossem submetidos a processos como a digestão ou decomposição resultando em resíduos, tal como definido na Diretiva 2008/98/CE, mesmo que, em determinadas circunstâncias, estes sejam considerados como materiais não residuais recuperados.⁶
- **Substâncias naturais no seu estado inalterado:** não se realiza qualquer tratamento à substância.
- **Processado apenas manualmente, de forma mecânica ou gravitacional:** as partes da substância estreme por exemplo podem ser removidas à mão ou com uma máquina (ex.: por centrifugação). Se os minerais são tratados *apenas* por meios mecânicos, por exemplo, por trituração, peneiração, centrifugação, flutuação, etc., eles ainda são considerados os mesmos minerais naturais, como originalmente extraídos.⁷
- **Por dissolução em água:** o único solvente que pode ser utilizado é a água. A dissolução através de outro solvente ou mistura de solventes ou mistura de água com outros solventes desqualifica a substância como natural.
- **Por flutuação:** o processo de separação física que tenha lugar na água ou líquido como óleo sem reação química.
- **Por extração com água:** processo de separação baseado na distribuição diferente de um determinado constituinte ou constituintes de um material utilizando a água com ou sem condicionadores (floculantes, emulsionantes, etc.) que apenas exploram as diferenças no comportamento físico dos componentes em água sem reação química.
- **Por destilação a vapor:** destilação de substâncias naturais com vapor com água como suporte para a separação de determinados componentes sem reação química.

⁶ Esta explicação não afeta as discussões e decisões que serão tomadas no âmbito da legislação da União relativa a resíduos sobre o estado, a natureza, as características e potencial definição de tais materiais, e poderá ter que ser atualizada no futuro.

⁷ (ECHA, 2012) Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, página 36-37.

- **Aquecimento exclusivamente para remover água:** purificação ou concentração de uma substância removendo água pelo calor sem reação química.
- **Extraído do ar por qualquer meio:** substâncias presentes de forma natural no ar, extraídas através da aplicação de métodos e solventes, sem qualquer reação química.

De acordo com o Artigo 3 (40), uma substância "**não alterada quimicamente**" significa 'uma substância cuja estrutura química permanece inalterável, mesmo que tenha passado um processo químico ou tratamento, ou transformação física mineralógica, por exemplo, para remover as impurezas'.

A isenção a que se referem os pontos 7 e 8 exige que as substâncias sejam *substâncias presentes na natureza, que não foram quimicamente alteradas*. Esta exigência implica que, para determinar se a isenção se aplica a determinada substância, devem observar-se os seguintes critérios:

- 'uma substância presente na natureza' de acordo com as definições do Artigo 3(39) e
- 'não alterada quimicamente' de acordo com as definições do Artigo 3(40).

Desta forma, de forma a beneficiar das isenções dos pontos 7 e 8, a substância deve estar presente de forma natural, o que significa que apenas é processada de acordo com o processo apresentado no Artigo 3(39). Além disso, não pode ter sido submetida a uma alteração química como estipulado no Artigo 3(40).

Isto significa que, numa primeira fase, é necessário avaliar se a substância em questão (ex: mentol), foi extraída apenas por um dos processos apresentados no Artigo 3 (39). Se é este o caso, será necessário avaliar numa segunda fase se a substância foi alterada quimicamente durante ou após extração de acordo com o Artigo 3(40)⁸. Note-se que os processos destinados exclusivamente à remoção de impurezas não são considerados como uma alteração química, desde que a estrutura química da molécula não seja alterada.

No entanto, se uma substância sofre uma alteração química de um ou dois componentes presentes originalmente no estado natural da substância, resultando numa mudança da estrutura química, a substância deixaria de estar abrangida pela isenção uma vez que não cumpre as condições do Artigo 3 (40), mesmo que tenha sido extraído apenas através dos meios referidos no Artigo 3 (39).

⁸ Tenha em atenção que alguns dos processos mencionados no Artigo 3(39) podem alterar a estrutura química e, portanto, dar origem a uma alteração química: ex: o aquecimento simples pode resultar em isomerização que é uma alteração química que combina ambos, a condição de uma substância "que está presente na natureza", como referido no Artigo 3 (39) e a condição de "não alterada quimicamente", como referido no Artigo 3(40) de forma significativa.

Observe que as isenções dos pontos 7 e 8 não se aplicam às versões sintéticas de substâncias como descrito nas secções relevantes, uma vez que tais substâncias não cumprem a definição de substâncias que estão presentes na natureza e, portanto, estas versões sintéticas estariam sujeitas a registo se cumprirem os requisitos necessários (ver exemplo 4 infra).

Os exemplos seguintes ilustram as circunstâncias em que uma substância cumpre ou não os requisitos das substâncias *que estão presentes na natureza, que não são alteradas quimicamente*.

Exemplo 1:

A substância é obtida através do processo de destilação a vapor das folhas de *Mentha arvensis*. A análise química do extrato de *Mentha arvensis* realizada dessa forma indica que esta substância é composta por vários estereo-isómeros incluindo o componente (-)-mentol (ou seja, (1R, 2S, 5R)-5-metil-2-(propano-2-il) cicloexanol). Todos os componentes da substância estavam presentes originalmente nas folhas. Esta substância cumpre os requisitos das *substâncias presentes na natureza, que não foram quimicamente alteradas*.

Exemplo 2:

A substância isolada do exemplo 1 é posteriormente transformada por cristalização⁹ em água e etanol para isolar (-)-mentol e remover outros componentes. Embora esse processo não tenha resultado na alteração química da substância nos termos do artigo 3^o (40), a substância continua a não preencher os requisitos para *substâncias presentes na natureza que não sejam alteradas quimicamente*. Assim, a substância não cumpre os requisitos das *substâncias presentes na natureza que não sejam alteradas quimicamente*.

Exemplo 3:

A substância isolada no exemplo 1 é aquecida apenas para remover a água. Após o aquecimento da substância isolada do exemplo 1 sob vácuo é convertida numa mistura de componentes diferentes, incluindo (-)-mentol. Embora a substância isolada preencha a definição de uma substância presente na natureza, foi alterada quimicamente e, portanto, não preenche os requisitos para substâncias presentes na natureza que não sejam alteradas quimicamente.

Exemplo 4:

Utilizando uma síntese em várias etapas para a produção de (-)-mentol. Embora esta substância seja constituída pelo mesmo componente ao encontrado nas folhas de *Mentha arvensis* não é uma substância presente na natureza e que, portanto, não preenche os requisitos das *substâncias presentes na natureza que não sejam alteradas quimicamente*.

⁹ A cristalização não é uma modificação química já que a estrutura química permanece a mesma. A recristalização, quando efetuada a partir de outros solventes para além da água (o que é frequentemente o caso), impede que essas substâncias sejam consideradas como «substância que ocorre na natureza».

ENTRADA 7

As seguintes substâncias que se encontram na natureza, se não forem quimicamente modificadas: Minerais, minérios, concentrados de minérios, gás natural bruto e transformado, petróleo bruto, carvão.

Esta isenção inclui apenas os grupos de substâncias acima listados, desde que ocorram na natureza, conforme definido no Artigo 3(39), e se não forem quimicamente modificados, conforme definido no Artigo 3(40), independentemente de estarem ou não classificados como perigosos de acordo com a Diretiva 67/548/CEE («dangerous») ou o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 («Hazardous»).

As substâncias específicas abrangidas pela isenção são:

Minerais

Os minerais são substâncias. Podem ser substâncias mono ou multiconstituintes ou, em alguns casos, substâncias UVCB. Um mineral é definido como uma combinação de constituintes inorgânicos como existe na crosta terrestre, com um conjunto de composições químicas característico, formas cristalinas (de altamente cristalina a amorfa) e propriedades físicas. De uma maneira geral, os minerais são inorgânicos e a maioria são cristalinos. Numa primeira fase deverá ser avaliado se o mineral foi minado/fabricado de acordo com os métodos mencionados na definição de ‘substâncias que ocorrem na natureza’. Se for o caso, deverá ser avaliado numa segunda fase se os minerais não foram alterados quimicamente durante ou após a atividade mineira/fabrico de acordo com o Artigo 3(40)..

Os minerais que ocorrem na natureza são abrangidos pela isenção se não forem modificados quimicamente. Esta situação aplica-se a minerais que ocorreram naturalmente, que tenham sofrido um processo ou tratamento químico, ou uma transformação mineralógica física, para remover impurezas, por exemplo, desde que nenhum dos constituintes da substância final isolada tenha sido modificado quimicamente. Assim, se ambas as condições acima mencionadas forem cumpridas, o mineral fica isento da obrigação de registo.

Um exemplo de mineral é o amianto. Amianto é o nome comum de vários minerais de silicato hidratado que ocorrem naturalmente como: Crocidolite (CAS: 12001-28-4); Amosite (CAS: 12172-73-5); Antofilito (CAS: 77536-67-5); Actinolite (CAS: 7536-66-4); Tremolite (CAS: 77536-68-6) & Crisótilo (CAS: 12001-29-5 e 132207-32-0).

O amianto encontra-se isento das provisões de registo, uma vez que estes minerais ocorrem na natureza e já não são modificados quimicamente. No entanto, não estão isentos de outras obrigações do REACH. Para além disso, as fibras de amianto encontram-se listadas no Anexo XVII das ‘restrições do REACH no fabrico, colocação no mercado e utilização de algumas misturas de substâncias e artigos perigosos.

Nota: O Crisótilo não se encontra totalmente restrito uma vez que está isento da entrada do Anexo XVII para a colocação no mercado e utilização de diafragmas com crisótilo (ponto (f)) para instalações de eletrólise existentes até terem atingido o final da sua vida útil ou até ficarem disponíveis substitutos livres de amianto adequados, a situação que ocorrer primeiro.

Outros exemplos de minerais incluem (mas não se limitam a):

Dolomite (número CAS 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, um mineral formador de rocha;

Calcário (número CAS 1317-65-3), que consiste principalmente de carbonato de cálcio e poderá, igualmente, conter carbonato de magnésio;

Barita (número CAS 13462-86-7), que consiste principalmente em sulfato de bário;

Fluorapatite (número CAS 1306-05-4), o mineral de fosfato natural mais comum.

Nota: A isenção não se aplica a substâncias sintéticas com as mesmas estruturas que os minerais que ocorrem naturalmente.

Minérios

Minérios é uma expressão geral para agregados minerais ou rochas de onde podem ser extraídos metais ou componentes do metal, assim como agregados minerais cuja atividade mineira tenha um lucro económico.

Os próprios minérios podem ser analisados como substâncias que ocorrem na natureza e que, no entanto, se encontram isentas da obrigação de registo. De notar, no entanto, que quando os minérios são extraídos com métodos não mencionados na definição de 'substâncias que ocorrem na natureza', ou com métodos que modificam a estrutura química da substância final, o 'produto' final do tratamento poderá não ser considerado uma substância que ocorre na natureza e, conseqüentemente, deverá ser registada. No entanto, os minérios encontram-se isentos quando processados apenas através dos meios mencionados no Artigo 3(39) sendo, conseqüentemente, alvo de um processo ou tratamento químico, ou de uma transformação mineralógica física, por exemplo, para remover impurezas, no caso de nenhum dos constituintes da substância isolada ter sido modificado quimicamente.

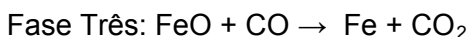
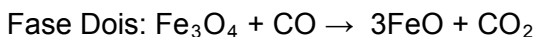
Exemplo:

O minério de ferro de tipo 'formação de rocha ferruginosa laminada (BFI)' que é composto predominantemente por magnetite ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) e quartzo é processado mecanicamente nas primeiras etapas através de trituração grossa e filtração, seguido de trituração bruta e moagem fina para pulverizar o minério ao ponto de a magnetite e quartzo cristalizados ficarem suficientemente finos para que o quartzo fique isolado quando o pó resultante passar por um separador magnético. Até esta fase todas as substâncias, incluindo o minério original, criadas através de todo o processo são consideradas substâncias que ocorrem na natureza.

Para converter magnetite para ferro metálico esta deverá ser fundida ou passar por um processo de redução direta. A magnetite (ou qualquer outro minério de ferro) deverá ser reduzida a pó e misturada com coque. Durante o processo no alto-forno verificam-se várias reações de redução ou oxidação que resultam na produção de ferro metálico, óxidos de carbono e outros materiais conhecidos coletivamente como 'escória':

Pressão de ar e coque: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Monóxido de carbono (CO) é o agente de redução principal



Durante este processo de fabrico verificam-se tratamentos diferentes que desqualificam o ferro final como substância que ocorre na natureza que não é modificada quimicamente:

- O Aquecimento não foi aplicado apenas para remover água
- O óxido de ferro está sujeito a uma reação redução/oxidação que é uma reação química que leva a uma substância nova/diferente do material inicial

Como consequência, o ferro é considerado uma substância para a qual as obrigações de registo deverão ser cumpridas. Se forem efetuados processos análogos para outros metais, também para estes as obrigações de registo deverão ser cumpridas.

Concentrados de minério

Os concentrados de minério são extraídos do minério original principalmente através de medidas mecânicas ou flutuação que resultam em frações ricas em mineral que são utilizadas para processos futuros de, por exemplo, metais. Estes processos incluem, mas não são limitados a, calibração; separação magnética; separação eletrostática; trituração preferencial, moagem e trituração; peneiração e filtragem; hidroextrator centrífugo; filtração e flutuação.

Assim, os concentrados de minério são, geralmente, considerados substâncias que ocorrem na natureza uma vez que os processos de fabrico são apenas mecânicos e/ou por flutuação (ex: moagem, peneiração, centrifugação, etc.). Estes tipos de concentrados de minérios que ocorrem naturalmente encontram-se isentos da obrigação de registo se não forem modificados quimicamente. Assim, por exemplo, concentrados de minério que ocorrem naturalmente, que tenham sofrido um processo ou tratamento químico, ou uma transformação mineralógica física, para remover impurezas, por exemplo, uma vez que nenhum dos constituintes da substância isolada final foi modificado quimicamente, encontram-se isentos.

Gás natural bruto e processado

O gás natural é um combustível fóssil gasoso que consiste predominantemente em hidrocarbonetos saturados. O gás natural pode possuir diferentes composições consoante a fonte e pode ser dividido pelos seguintes grupos:

- o gás natural de depósitos de gás natural puro é composto por metano e pequenas quantidades de etanol;
- o gás natural de depósitos de carvão é composto por metano, pequenas quantidades de etanol e várias quantidades de nitrogénio e dióxido de carbono;
- o gás natural de depósitos de petróleo bruto contém também geralmente maiores quantidades de componentes de etanol, propano, isobutano, hexano, heptano, dióxido de carbono, hidrogenossulfetos, hélio, nitrogénio e arsénico.

- o gás natural de depósitos condensados e destilados que contêm, para além de metano e etanol, maiores quantidades de hidrocarbonetos com mais de 7 átomos de carbono.

No entanto, o gás natural bruto deverá ser processado para o tornar adequado para a utilização por consumidores residenciais, comerciais e industriais. O gás natural processado é quase metano puro e é muito diferente do gás natural em bruto.

O EINECS apresenta uma entrada para gás natural que fornece a seguinte descrição:

Número EINECS 232-343-9, número CAS 8006-14-2

Gás natural

O gás natural em bruto, tal como é encontrado na natureza, ou combinação gasosa de hidrocarbonetos com números de carbono predominantemente na gama entre C1 e C4 separado do gás natural bruto através da remoção de condensados de gás natural, líquido de gás natural e condensado de gás/gás natural.

O próprio gás natural em bruto, sem qualquer tratamento, poderá ser considerado como uma substância que ocorre na natureza. Para além disso, o gás natural processado fica isento nesta entrada apenas se não sofrer nenhuma alteração química e, assim, satisfizer os critérios do Artigo 3(40).

Nota: Deverá ser reforçada a ideia de que apenas o metano, que é processado de gás natural em bruto, pode ser considerado gás natural. O metano processado de outras fontes que não sejam fósseis, não é considerado gás natural.

Petróleo bruto

O petróleo bruto é constituído por estruturas de hidrocarbonetos lipofílicas complexas, que se encontram incorporadas na crosta terrestre. O petróleo bruto pode consistir em mais de 17.000 constituintes e é uma das mais completas misturas de componentes orgânicos. A formação de petróleo bruto tem por base sapropel de águas perto da costa emanadas de hidratos de carbono, proteínas e gorduras de pequenos animais e plantas sob a influência de bactérias, enzimas, pressão, catalisador mineral. A produção de petróleo bruto baseia-se em meios mecânicos que qualificam o petróleo bruto como substância que ocorre na natureza.

No entanto, ao tratar e separar o petróleo bruto, os constituintes ou misturas de constituintes provenientes destes processos **já não poderão** ser consideradas como substâncias que ocorrem na natureza que não são modificadas quimicamente. O EINECS contém várias destas substâncias obtidas do petróleo bruto, por exemplo:

Número EINECS 272-871-7, número CAS 68918-99-0.

Gases (petróleo), fracionamento de petróleo bruto

Uma combinação complexa de hidrocarbonetos produzida pelo fracionamento de petróleo bruto. Consiste em hidrocarbonetos alifáticos saturados com os números de carbono predominantemente entre C1 e C5.

Por exemplo: Diesel, de uma maneira geral é um combustível utilizado em motores diesel, é um destilado fracionado de petróleo combustível, derivado do petróleo. O Diesel é obtido através de uma modificação química do petróleo e, por este motivo, não se encontra isento de registo.

O EINECS apresenta combustíveis diesel que fornecem as seguintes descrições:

Número EINECS 269-822-7, número CAS 68334-30-5.

Combustíveis, diesel

Uma combinação complexa de hidrocarbonetos reduzidos pela destilação de petróleo bruto. Consiste em hidrocarbonetos com os números de carbono predominantemente entre C9 e C20 e ebulição próximo de -163°C a 357°C (325°F a 675°F).

Número EINECS 270-676-1, número CAS 68476-34-6.

Combustíveis, diesel, n.º -2

Um óleo destilado com uma viscosidade mínima de 32.6 SUS a 37.7°C (100°F) a um máximo de 40.1 SUS a 37.7°C (100°F).

Carvão

O carvão é um combustível fóssil sólido formado pela carbonização de plantas. Existem dois tipos de carvão: carvão castanho e carvão preto que são diferentes a nível de teor de carbono. O carvão castanho contém 60 – 80 % de carbono e o carvão preto contém 80 – 98 % carbono. O carvão é, habitualmente, processado apenas por meios mecânicos que o qualificam como substância que ocorre na natureza e poderá beneficiar de isenção se não for modificado quimicamente.

O carvão vegetal obtido por decomposição térmica da madeira não é considerado como uma substância que ocorre na natureza e, por este motivo, não é abrangida pela isenção.

ENTRADA 8

Substâncias que ocorram na natureza e não estejam enumeradas no ponto 7, se não forem quimicamente modificadas, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008¹⁰ ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido na alínea f) do artigo 57.º.

Esta isenção inclui 'substâncias que ocorrem na natureza se estas não forem modificadas quimicamente e que não se encontrem listadas no parágrafo 7, a não ser que cumpram os critérios de classificação como perigosas, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Para determinar se uma substância cumpre os requisitos para esta isenção, deverão ser considerados os seguintes pontos:

- As substâncias *deverão* corresponder à definição de uma 'substância que ocorre na natureza' conforme definido no Artigo 3(39)¹¹; e
- A substância não deverá ser modificada quimicamente conforme definido no Artigo 3(40). Alteração química inclui, mas não se limita a, hidrogenação, neutralização, oxidação, esterificação e amidação; e
- As substâncias *não* deverão cumprir os critérios de classificação como perigosas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma substância natural não é abrangida por esta isenção se constar do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou se o fabricante ou importador da substância tiver determinado que esta cumpre os critérios definidos no Anexo I, Partes 2 a 5 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Para além disso, uma substância natural que cumpra os critérios para PBT e/ou mPmB do Anexo XIII também não se encontra isenta. Uma substância que dê origem a um nível equivalente de preocupação de acordo com o Artigo 57(f) e que esteja inserida na lista de substâncias candidatas (de acordo com o Artigo 59(1) há pelo menos dois anos, deixa de estar sujeita a isenção ao abrigo deste ponto e deverá ser registada.¹²

¹⁰ Desde 1 de dezembro de 2010 a referência à Diretiva 67/548/CEE da entrada 8 do Anexo V foi substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹¹ Consultar as entradas 7 e 8 para orientação sobre esta definição.

¹² Neste último caso, se uma substância que ocorre na natureza for identificada nos termos do artigo 57.º, alínea f) e estiver incluída na lista de substâncias candidatas, deixa de estar sujeita a isenção a partir deste ponto durante dois anos após à sua inclusão (na lista de substâncias candidatas) e deve ser registada durante esse período. A data de inclusão é indicada na lista do sítio Web da ECHA.

Em qualquer caso, o ónus da prova permanece do fabricante/importador que pretende utilizar esta isenção para sua substância. Uma ausência de informação sobre as propriedades de uma substância *não pode* ser considerada equivalente à ausência de propriedades perigosas. Várias substâncias que possam entrar na categoria 'substâncias que ocorrem na natureza' disponibilizam informação insuficiente sobre as mesmas para poder concluir que não são perigosas. Considerar essas substâncias isentas iria desrespeitar os objetivos do REACH em reunir informação sobre substâncias para determinar os seus potenciais perigos.

Exemplos de substâncias que não são abrangidas por esta isenção incluem mas não se limitam a, por exemplo, produtos de fermentação que são isolados por outros meios como os indicados no Artigo 3(39). Nestes exemplos estão as substâncias que sofreram alterações químicas, como a extração de solventes (farinha de ossos) e os produtos de fermentação (enzimas), ou que são perigosas e, assim, não se encontram isentas de registo.

Os exemplos de substâncias que são abrangidas por esta isenção incluem, mas não se limitam a, algodão e lã, desde que cumpram as condições dos Artigos 3(39) e 3(40) e não satisfaçam os critérios de classificação como perigosas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Se a classificação de uma substância passar de não cumprir os critérios para cumprir os critérios de classificação devido a novas informações e, assim, a substância passar a cumprir os critérios para classificação como perigosa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as disposições relativas à isenção de registo deixam de se aplicar e, neste caso, a substância deverá ser registada.

ENTRADA 9

As seguintes substâncias obtidas a partir de fontes naturais, se não forem quimicamente modificadas, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE¹³ com exceção das unicamente classificadas como inflamáveis [R10], como irritantes para a pele [R38] ou como irritantes para os olhos [R36], ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido na alínea f) do artigo 57.º:

As gorduras vegetais, óleos vegetais, ceras vegetais; gorduras animais, óleos animais, ceras animais; ácidos gordos de C₆ a C₂₄ e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio; glicerol.

Esta isenção aplica-se apenas às gorduras vegetais, óleos vegetais, ceras vegetais; gorduras animais, óleos animais, ceras animais; ácidos gordos de C₆ a C₂₄ e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio; glicerol. Engloba estas substâncias desde que estas sejam obtidas de fontes naturais se não forem modificadas quimicamente, a não ser que cumpram os critérios de classificação como perigosas consoante a Diretiva 67/548/CEE, com a exceção das classificadas apenas como inflamáveis [R10], como irritante para a pele [R38] ou irritante para os olhos [R36] ou uma combinação de ambos. Uma substância que cumpra os critérios para PBT e mPmB no Anexo XIII também não se encontra isenta. Uma substância que dê origem a um nível equivalente de preocupação de acordo com o Artigo 57 alínea f) e que esteja inserida na lista de candidatos (de acordo com o Artigo 59, número 1), há pelo menos dois anos, deixa de estar sujeita a isenção ao abrigo deste ponto e deverá ser registada.

Em qualquer caso, o ónus da prova permanece do fabricante/importador que pretende utilizar esta isenção para sua substância. Uma ausência de informação sobre as propriedades de uma substância não pode ser considerada equivalente à ausência de propriedades perigosas. Várias substâncias que possam entrar na categoria 'substâncias que ocorrem na natureza' disponibilizam informação insuficiente sobre as mesmas para poder concluir que não são perigosas. Considerar essas substâncias isentas iria desrespeitar os objetivos do REACH em reunir informação sobre substâncias para determinar os seus potenciais perigos.

¹³ A Directiva 67/548/CEE será totalmente substituída pelo Regulamento (CE) No 1272/2008 com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015.

Esta isenção não se limita a ‘substâncias que ocorrem naturalmente’ no sentido da definição do Artigo 3 (39). Isto significa que as substâncias especificadas que entrem nesta isenção podem, igualmente, ser obtidas através de outros processos para além dos descritos no Artigo 3 (39).¹⁴

Nesta isenção ‘obtido a partir de fontes naturais’ significa que a fonte original deverá ser um material natural (plantas ou animais). «Não quimicamente modificada» significa que as substâncias abrangidas por esta isenção, quando obtidas a partir de uma fonte natural, não serão modificadas quimicamente.

Em particular ‘ácidos gordos de C₆ a C₂₄, e os respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio’ encontram-se listados no Anexo V (9). Têm de ser obtidos a partir de fontes naturais para serem abrangidos por esta isenção e não deverão ser modificados quimicamente. Isto significa que a estrutura química da substância dos ‘ácidos gordos de C₆ a C₂₄, e os respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio’ não pode ser modificada.

Nota: A isenção não se aplica aos materiais sintéticos.

De uma maneira geral, as gorduras e os óleos derivados de fontes naturais como plantas ou animais são compostos principalmente por triglicéridos (até 97% de triglicérido (ex: triésteres de glicerol com ácidos gordos); até 3 % de diglicéridos e até 1 % de monoglicéridos). Os triglicéridos de gorduras e óleos que ocorrem naturalmente contêm ácidos gordos saturados e não saturados.

Nota: Gorduras hidrogenadas e óleos hidrogenados não são considerados como gorduras e óleos vegetais ou animais, mas sim substâncias que sofreram uma alteração química das gorduras e óleos originais e, por este motivo, não são abrangidos por esta entrada.

Os grupos de substâncias abrangidos por esta isenção são:

Gorduras vegetais e óleos vegetais

As gorduras e óleos vegetais¹⁵ são substâncias que são geralmente obtidas a partir das sementes de plantas oleaginosas (colza, linho, girassol, etc.), apesar de algumas outras partes das plantas poderem produzir óleo. Os óleos e gorduras vegetais são compostos principalmente por triglicéridos, que contêm uma gama de ácidos gordos de diferentes

¹⁴ A expressão “substâncias obtidas por fontes naturais” não significa o mesmo que “substâncias presentes na natureza”. Em especial, a expressão “substâncias obtidas de fontes naturais” não está restrita à definição do Artigo 3 (39).

¹⁵ A Comissão Europeia esclareceu que a sua interpretação relativa aos óleos vegetais deriva de OGM num documento intitulado *Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006*, apresentado no 4.º Congresso das Autoridades Competentes responsáveis pelos Regulamentos REACH e CRE (CARACAL). As autoridades competentes dos Estados-Membros apresentaram observações sobre este documento.

comprimentos de cadeia; por exemplo, podem ser ricos em ácido palmítico, oleico ou linoleico.

Por exemplo, a manteiga de cacau, contém uma elevada proporção de ácidos gordos C_{16} – C_{18} e ácidos gordos não saturados C_{18} , enquanto o óleo de cacau contém uma elevada proporção de ácidos gordos C_6 – C_{16} e ácidos gordos não saturados C_{18} .

Nota: Esta isenção aplica-se exclusivamente às gorduras e óleos vegetais mas não abrange os óleos essenciais. Os óleos essenciais são líquidos hidrofóbicos de composição complexa, derivados de plantas, com componentes orgânicos voláteis, como álcool, aldeídos, cetonas, fenol, ésteres, éteres e terpenos, em proporções variadas.

Ceras vegetais

As ceras vegetais são compostas por ésteres não gliceróleo de ácidos gordos de longa cadeia esterificados com álcool gordo de longa cadeia, álcoois triterpénicos e esteróis. Um exemplo de uma cera vegetal é a cera de carnaúba, derivada das folhas da palmeira carnaúba.

Gorduras animais e óleos animais

As gorduras e óleos animais podem ser obtidos a partir das gorduras dos tecidos de vários animais.

Por exemplo, gorduras como sebo e banha, principalmente compostas por triglicéridos, contêm predominantemente ácidos gordos C_{16} e C_{18} , enquanto a gordura do leite (gordura butírica) contém uma elevada proporção de ácidos gordos C_6 – C_{12} .

Os óleos animais obtidos a partir do peixe ou de outras criaturas marinhas tendem para possuir uma proporção de ácidos gordos polinsaturados mais elevada que as outras gorduras/óleos animais. A distribuição dos comprimentos das cadeias é, igualmente, diferente, sendo um comprimento de cadeia de C_{16} – C_{24} o mais comum. São, igualmente, mais ricos em ácidos gordos omega-3 (ex: óleos de peixe e óleo de baleia) que as outras gorduras animais.

Ceras animais

As ceras vegetais são compostas por ésteres não gliceróleo de ácidos gordos de longa cadeia esterificados com álcool gordo de longa cadeia, álcoois triterpénicos e esteróis. Os exemplos são cera de abelhas e lanolina da lã das ovelhas.

Nota: Esta isenção não se aplica a materiais sintéticos como cera de silicone que exhibe propriedades semelhantes ou quaisquer ceras sintéticas fabricadas a partir da destilação de petróleo natural ou ceras completamente sintéticas.

Ácidos gordos de C₆ a C₂₄ e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio

Apesar de os ácidos gordos livres ocorrerem na natureza, encontram-se tipicamente presentes apenas em pequenas quantidades nos óleos das gorduras. Encontram-se, habitualmente, presentes de uma forma ligada quimicamente como triglicéridos em fontes naturais e, conseqüentemente, óleos, gorduras e ceras como uma combinação de vários ácidos gordos com variadas proporções consoante a origem das gorduras, óleos ou ceras. Em plantas e animais mais altos, devido ao processo pelo qual são formados, estes ácidos gordos são predominantemente pares, desligados, ácidos de monocarboxílico alifáticos com comprimentos de cadeia entre C₆ e C₂₄. As cadeias podem ser saturadas ou não saturadas. Os ácidos gordos não saturados variam em número e posição das ligações duplas e em configuração (ex: cis- ou trans-isomers). Os ácidos gordos ímpares existem mas encontram-se habitualmente presentes em pequenas quantidades, por exemplo, o ácido undecanoico (C₁₁) foi encontrado na gordura da manteiga e ácido heptadecanoico (ácido margárico (C₁₇)) foi encontrado no leite e na gordura do corpo de ruminantes). Outros ácidos gordos com mais estruturas raras, como ramificação ou grupos laterais diferentes podem ser encontrados em formas biológicas inferiores como algas ou bactérias.

Os ácidos gordos de C₆ a C₂₄ e os respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio abrangidos por esta isenção deverão ser obtidos a partir de fontes naturais.

A separação de ácidos gordos isolados por destilação dos ácidos gordos brutos originados a partir de, por exemplo, gorduras e óleos, são igualmente abrangidos por esta isenção desde que não ocorra nenhuma alteração química dos ácidos gordos individuais. Conseqüentemente, as suas estruturas individuais permanecem por modificar.

A isenção inclui:

(a) grupos de ácidos gordos que são saturados e/ou ácidos gordos não saturados com uma gama entre C₆ e C₂₄ e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio

(b) ácidos gordos individuais que são saturados e/ou ácidos gordos não saturados com um intervalo entre C₆ e C₂₄ e respetivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio

Exemplos:

(a) ácidos gordos, azeites; ácidos gordos, óleo de palma; ácidos gordos, óleo de girassol; etc. e ácidos gordos, C₈₋₁₆; ácidos gordos, C₁₀₋₁₄; ácidos gordos, C₈₋₁₈ e C₁₈-não sat.; sais de cálcio; ácidos gordos, sebo, sais de sódio.

(b) ácido hexanoico, ácido octanoico, ácido decanoico, etc. até ácido tetracosanoico. Inclui, igualmente, ácidos gordos hidróxilos obtidos a partir de fontes naturais, ex Ácido 12-hidroxi-9-octadecenoico obtido a partir do óleo de rícino.

Glicerol

O glicerol, que é também denominado de glicerina ou propano -1,2,3-triol, forma a coluna vertebral da ligação de triglicéridos a vários ácidos gordos.

Nota: Esta isenção refere-se a glicerol que seja obtido a partir de fontes naturais conforme acima descrito. O glicerol fabricado sinteticamente deverá ser registado.

ENTRADA 10

As seguintes substâncias, se não forem quimicamente modificadas: Gás de petróleo liquefeito, condensados de gás natural, gases de processo e respetivos componentes, coque, clínquer do cimento, óxido de magnésio.

Esta isenção engloba várias substâncias que se encontram isentas a não ser que sejam modificadas quimicamente¹⁶:

Gás de petróleo liquefeito (LPG)

De uma maneira geral, o gás de petróleo liquefeito engloba os hidrocarbonetos propano, propeno, butano, buteno, isobutano e combinações entre os mesmos. Estas combinações de gases podem ser liquefeitas por arrefecimento, compressão ou uma combinação de ambos os processos. O gás petróleo liquefeito é extraído de petróleo bruto e fluxos de gás natural. Pode, igualmente, ser obtido através do processamento de petróleo bruto em refinarias e, em alguns casos, como subproduto para instalações químicas. A composição do LPG depende do processo de fabrico aplicado. Por exemplo, combinações de butano e propano fornecidas comercialmente para utilização como combustível entrariam para esta categoria.

Para informação, o EINECS apresenta o LPG na entrada seguinte; no entanto, a isenção do LPG não se limita a esta definição:

Número EINECS 270-704-2, número CAS 68476-85-7.

Gases de petróleo, liquefeito

Uma combinação complexa de hidrocarbonetos reduzidos pela destilação de petróleo bruto. Consiste em hidrocarbonetos com os números de carbono predominantemente entre C₃ e C₇ e ebulição próximo de -40°C a 80°C (-40°F to 176°F).

Condensado de gás natural

O condensado de gás natural é uma combinação de baixa densidade de líquidos de hidrocarbonetos que se encontram presentes como componentes gasosos no gás natural bruto. Condensa do gás natural bruto se a temperatura for reduzida abaixo da temperatura do ponto de orvalho do hidrocarboneto do gás natural bruto. O condensado

¹⁶ A noção do termo «substância não quimicamente modificada» é explicada nos pontos 7 e 8 deste guia.

de gás natural é considerado um subproduto do processamento do gás natural. Consoante os processos utilizados para o isolar, o condensado de gás natural pode ser considerado uma substância que ocorre na natureza e que faz parte da entrada iv do Anexo V (7).

Para informação, o EINECS lista condensado de gás natural na seguinte entrada¹⁷:

Número EINECS 272-896-3, número CAS 68919-39-1

Condensados de gás natural

Uma combinação complexa de hidrocarbonetos separados e/ou condensador de gás natural durante o transporte e recolhidos na boca do furo e/ou dos tubos de produção, recolha, transmissão e distribuição em profundidades, lavadores, etc. Consiste principalmente em hidrocarbonetos com os números de carbono predominantemente entre C2 e C8.

Gases de processo e componentes associados

Os gases de processamento não são substâncias que ocorrem naturalmente. A expressão 'gás de processo' pode ser considerada um termo para todos os tipos de gases produzidos durante determinados processos técnicos. Todos os riscos provenientes do gás de processo deverão ser abrangidos pela Avaliação de Segurança Química das substâncias envolvidas no próprio processo. Um exemplo de 'gás de processo' são os gases de alto-forno. Estes gases são produzidos durante a redução de minérios de ferro e sinterizar com coque em altos-fornos na indústria do ferro e do aço. São recuperados e utilizados como combustível parcialmente dentro da instalação e parcialmente noutros processos de indústria de aço ou em centrais elétricas equipadas para os queimar.

Clínquer

O clínquer é um componente do cimento. O cimento é considerado uma mistura composta por clínquer, gesso e outros constituintes dependendo do tipo de cimento. O clínquer é fabricado a partir dos materiais calcário, argila, bauxite, minério de ferro e quartzo em bruto, ligados a um pó fino que é aquecido sob condições oxidantes até aproximadamente 1400°-1450° C, onde a fusão parcial de temperatura (sinterização) ocorre, resultando em grânulos. Este processo garante que as ligações químicas no material bruto deixam de existir e são formadas de forma irregular novas ligações através da fusão do materiais, produzindo os grânulos com, principalmente, silicato tricálcico, silicato dicálcico, ferrite aluminato dicálcico, aluminato tricálcico e óxido de cálcio. O material fundido é arrefecido rapidamente (temperado) para preservar os seus constituintes minerais reativos.

¹⁷ Tenha presente que a isenção de condensação do gás natural não se limita a esta definição.

O clínquer não possui um número EINECS mas está muito próximo, em composição, de “Cimento, portland, químicos” e/ou “Cimento, alumina, químicos”. Ambas as substâncias têm entradas no EINECS e encontram-se incluídas em seguida para referência:

1. Número EINECS 266-043-4, número CAS 65997-15-1.

Cimento, portland, químicos

O cimento Portland é uma mistura de substâncias químicas produzidas pela queima ou sinterização a elevadas temperaturas (superior a 1200°C (2192°F)) de materiais brutos que são predominantemente carbonato de cálcio, óxido de alumínio, sílica e óxido de ferro. As substâncias químicas que são fabricadas são confinadas numa massa cristalina. Esta categoria inclui todas as substâncias químicas abaixo especificadas quando estas forem intencionalmente fabricadas na produção de cimento aluminoso. Os membros principais da categoria são Ca_2SiO_4 e Ca_3SiO_5 . Outros componentes listados em seguida poderão, igualmente, ser incluídos em associação com estas substâncias primárias

CaAl_2O_4	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	CaO
CaAl_4O_7	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	
$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$	

2. Número EINECS 266-045-5, número CAS 65997-16-2.

Cimento, alumina, químicos

O cimento aluminoso é uma mistura de substâncias químicas produzidas pela queima ou sinterização a elevadas temperaturas (superior a 1200°C (2192°F)) de materiais brutos que são predominantemente carbonato de cálcio, óxido de alumínio, sílica e óxido de ferro. As substâncias químicas que são fabricadas são confinadas numa massa cristalina.

Esta categoria inclui todas as substâncias químicas abaixo especificadas quando estas forem intencionalmente fabricadas na produção de cimento aluminoso. Os membros primários desta categoria são CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$, e Ca_2SiO_4 . Outros componentes listados em seguida poderão, igualmente, ser incluídos em associação com estas substâncias primárias.

CaAl_4O_7	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	Ca_3SiO_5
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
CaO	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	

Magnésia

A magnésia (MgO, óxido de magnésio) ocorre raramente como um mineral natural (também conhecido como periclase). É principalmente fabricado a partir de magnesite natural (MgCO₃), água do mar e salmouras naturais e sintéticas.

Existem algumas formas de a magnésia ser abrangida por esta isenção. Estas incluem magnésia sinterizada, calcinada (magnésia sinterizada levemente), magnésia sinterizada fortemente e magnésia fundida.

O EINECS lista óxido de magnésio na seguinte entrada:

Número EINECS 215-171-9, número CAS 1309-48-4.

Óxido de magnésio

Coque

O coque é preto, os processos de resíduos combustíveis de coking (respetivamente carbonização ou cozedura) que consistem predominantemente em carbono. Todos os tipos de coque encontram-se isentos independentemente dos materiais originais a partir dos quais foram obtidos. Coking é um termo geral para tratamento a elevada temperatura para substâncias como o carvão ou resíduos dos processos de refinaria de petróleo. As condições dos processos dependem dos materiais originais utilizados (ex: coking de carvão envolve um aquecimento até 1100°C na ausência de oxigénio). O processo de coking típico +e um processo térmico que é efetuado tanto numa fase líquida como sólida.

Exemplos de diferentes tipos de coque na EINECS são listados da seguinte forma:

Número EINECS 310-221-7, número CAS 140203-12-9.

coque (alcatrão de hulha), alta temperatura

O carbono com resíduos de coking de carbonização de alcatrão de hulha de alta temperatura (>700°C ou >1272°F.) Consiste principalmente em carbono. Contém, igualmente, pequenas quantidades de enxofre e cinza.

Número EINECS 266-010-4, número CAS 65996-77-2.

Coque (carvão)

A massa carbonada celular resultante da destilação destrutiva do carvão a elevadas temperaturas (superior a 700°C (1292°F)). Composto principalmente por carbono. Contém, igualmente, variadas quantidades de enxofre e cinza.

Número EINECS 265-080-3, número CAS 64741-79-3.

Coque (petróleo)

Um material sólido resultante do tratamento de elevada temperatura de frações de petróleo. Consiste num material carbonado e contém alguns hidrocarbonetos com uma relação carbono-hidrogénio elevada.

ENTRADA 11

As seguintes substâncias, exceto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE¹⁸ e desde que não contenham constituintes que satisfaçam os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE em concentrações superiores ao mais baixo dos limites de concentração aplicáveis estabelecidos na Diretiva 1999/45/CE¹⁹ dos limites de concentração estabelecidos no anexo I da Diretiva 67/548/CEE, a menos que dados experimentais científicos conclusivos demonstrem que esses constituintes não estão disponíveis ao longo do ciclo de vida da substância e que a pertinência e fiabilidade desses dados tenham sido confirmadas: Vidro, fritas cerâmicas.

De acordo com a literatura científica, vidro é o estado de uma substância em vez de uma substância como tal. Por motivos legislativos, pode ser mais bem definida através dos seus materiais originais e processo de produção, semelhante a muitas outras substâncias UVCB: O EINECS tem várias entradas para vidros da seguinte forma:

Vidro, não óxido, químicos (CE: 295-731-7); 295-731-7); vidro, óxido, cálcio magnésio potássio sódio silicato de fósforo (CE: 305-415-3); vidro, óxido, cálcio magnésio sódio silicato de fósforo (CE: 305-416-9); e vidro, óxido, químicos (CE: 266-046-0)²⁰;

De acordo com a informação científica disponível, as fritas são uma substância esmerilhada ou de vidro utilizada, por exemplo, em azulejos e em cerâmica.

O EINECS lista fritas na seguinte entrada:

Fritas, químicos (CE: 266-047-6).

As substâncias de vidros e fritas são muito semelhantes em composição e no processo de fabrico.

Apenas estes tipos frita de vidro e cerâmica estão isentos, que não possuam propriedades perigosas significativas:

¹⁸ A Diretiva 67/548/CEE será totalmente substituída pelo Regulamento (CE) N.º 1272/2008 com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015.

¹⁹ A Directiva 1999/45/CEE será totalmente substituída pelo Regulamento (CE) N.º 1272/2008 com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015.

²⁰ Repare que a descrição que se segue ao cabeçalho da lista EINECS destas substâncias faz parte das entradas de substâncias e na maioria dos casos é determinante para a identificação da substância.

- EM primeiro lugar, as fritas de vidro ou cerâmica estão isentas apenas se (como substâncias que são) não cumprirem os critérios para classificação com perigosas de acordo com a Diretiva 67/548/CEE. Existem duas possibilidades para avaliar estes critérios: olhar para o vidro ou frita ou olhar para os materiais de origem.

- Em segundo lugar, são se encontram isentas se a substância possuir constituintes que cumpram os critérios de perigosos de acordo com a Diretiva 67/548/CEE se que encontrem presentes em concentrações acima dos limites de concentração aplicáveis inferiores definidos na Diretiva 1999/45/CE ou limite de concentração definido no Anexo I da Diretiva 67/548/CEE, a não ser que dados experimentais conclusivos mostrem que estes constituintes não se encontram disponíveis através do ciclo de vida das substâncias e esses dados tenham sido constatados como adequados e de confiança. Neste caso, a indústria deverá observar os constituintes após a produção do vidro (os constituintes poderão ser diferentes dos materiais de origem) para verificar se cumprem os critérios de perigosos de acordo com a Diretiva 67/548/CEE e se encontram presentes acima do limite de concentração relevante. Se for este o caso, não ficam isentos, exceto se o constituinte não se encontrar disponível durante o ciclo de vida da substância²¹.

É da responsabilidade dos fabricantes ou importadores avaliar e documentar os dados científicos conclusivos para mostrar que as suas substâncias cumprem estes critérios.

As Fibras Vítreas Artificiais (MMVF) incluídas no Anexo I da Diretiva 67/548/CEE não são abrangidas por esta isenção uma vez que cumprem os critérios do Anexo VI da mesma Diretiva. Para além disso, as MMVF, que não se encontram listadas no Anexo I da Diretiva 67/548/CEE, mas que cumprem os critérios para classificação como perigosas de acordo com o Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE também não ficam isentas.

²¹ É necessário garantir a consistência de acordo com os termos do Artigo 7(3) e Anexo XI do Regulamento REACH. ECHA pode fornecer mais indicações sobre este assunto caso seja disponibilizada mais informação.

ENTRADA 12

Produtos de compostagem e biogás

Esta isenção abrange compostos quando estes se encontrarem potencialmente sujeitos a registo, ex: quando deixar de ser resíduo de acordo com a Diretiva 2008/98/CE, e for considerado aplicável a substâncias que consistem em material de partículas sólidas que foi sanitizado e estabilizado através da ação de microrganismos e que resulte de um tratamento de compostagem.

Esta explicação é, sem prejuízo das discussões e decisões a tomar na legislação de resíduos da Comunidade sobre o estatuto, natureza, características e definição potencial²² de composto e poderá necessitar de ser atualizada no futuro.

O biogás é o gás produzido pela quebra biológica de matéria orgânica na ausência de oxigénio e consiste principalmente em metano.

ENTRADA 13

Hidrogénio e oxigénio

Esta isenção abrange duas substâncias, hidrogénio (Número CE 215-605-7) e oxigénio (Número CE 231-956-9).

²² A definição do composto deve encarada no contexto deste guia e não se antecipar ao resultado da discussão sobre critérios para compostos abrangida pela Directiva do Quadro dos Desperdícios e não se antecipar à definição actual de acordo com a legislação nacional/regional vigente.

ANEXO 1: MISTURAS IÓNICAS²³

De modo a fornecer uma característica físico-química específica, é adicionada água a misturas de substâncias iónicas (sais, ácidos e bases). Os pares iónicos em equilíbrio na solução aquosa são, por conseguinte, o resultado da água funcionar como pretendido e consequentemente não seriam considerados em si como fabricados, importados ou colocados no mercado e podem sob condições bem definidas ser elegíveis para uma isenção conforme as entradas 3, 4(a) ou 4 (b) do Anexo V conforme se explica de seguida.

De modo a isenção ser aplicável, devem ser cumpridas as seguintes condições:

1. Todas as substâncias iniciadoras (sais, ácidos e bases) da solução aquosa devem ser registadas;
2. Nenhum dos sais na solução aquosa está isolado da solução; e
3. Os sais permanecem na sua forma iónica na solução.

Estas três condições aplicam-se igualmente a soluções importadas. Em particular, isto requer que todas as substâncias iniciadoras da solução importada sejam conhecidas e registadas na UE; caso contrário, a isenção não é aplicável.

As últimas duas condições devem igualmente ser cumpridas por qualquer consumidor abaixo da cadeia de fornecimento. Se um consumidor remover algum sal da solução, o seu papel de utilizador a jusante termina aqui, tornando-se um fabricante que deve registar as substâncias isoladas.

Para as soluções de sais em água não é requerido qualquer registo de pares iónicos, desde que as combinações de iões coexistam com os diferentes equilíbrios na solução e os sais não estejam isolados. Neste contexto, pode ser útil esclarecer que

(1) sempre que os pares iónicos existirem apenas como uma parte do equilíbrio químico na solução aquosa, estes não serão considerados em si como fabricado, importado ou colocado no mercado e, por conseguinte, não requerem registo.

(2) sempre que um sal é isolado da solução, este é fabricado e necessita de ser registado.

²³ Substâncias ionizadas em água, CARACAL/05/2009 1.ª Reunião das Autoridades Competentes do REACH e CLP (CARACAL), 16-17 de Março de 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelas, Bélgica.

(3) uma neutralização deliberada de ácidos ou bases para formar os sais correspondentes, incluindo a neutralização durante a formulação, é geralmente um processo de fabrico e não é abrangida por esta isenção.

Deve notar-se que, embora o registo de substâncias ionizadas em água conforme supra descrito seja considerado inadequado e, por conseguinte, seja isento, os riscos potenciais associados às substâncias ionizadas em água devem ser tidas em conta na avaliação de segurança química de materiais iniciadores (i.e. sais, ácidos ou bases introduzidos na solução aquosa), se aplicável.

Em alguns casos, existem soluções de água que são fabricadas através da mistura de diferentes géneros de substâncias (p. ex., sais, ácidos, bases) em água. Um exemplo disto pode ser um detergente utilizado como um produto de limpeza «lava tudo». Uma formulação de tal produto pode conter as seguintes substâncias (Primeira lista):

- Lauriléter sulfato de sódio
- Ácido alquil benzeno sulfônico (linear)
- Ácido oleico
- Ácido nitrilotriacético (NTA)
- Ácido fosfórico
- Ácido cítrico
- Hidróxido de sódio
- Hidróxido de potássio
- Tensioativo não iónico, conservante, corantes, fragrância: não participam em equilíbrios de ácidos/bases

Neste caso, alguns sais, ácidos e bases são misturados em diferentes proporções de modo a obter um produto com umas certas propriedades tensioativas. Como consequência da dissolução de diferentes substâncias, os diferentes catiões e aniões encontram um estado de equilíbrio ao formar pares de iões. No exemplo apresentado em cima, é teoricamente possível identificar 12 aniões e 2 catiões. Neste caso, mais de 40 substâncias podem teoricamente coexistir em solução. Algumas delas podem ser as mesmas que as substâncias precursoras. Apresenta-se de seguida uma lista não exaustiva (Segunda lista) de potenciais substâncias em solução (com base em reações ácido-base /equilíbrios obtidos pelas reações proteolíticas com água) que poderão ser formadas além dos ingredientes supra mencionados (e identificadas apenas se a água for removida):

- Alquil benzeno sulfonato de sódio
- Alquil benzeno sulfonato de potássio
- Citrato trissódico
- Citrato dissódico
- Citrato monossódico
- Citrato tripotássico
- Citrato dipotássico

- Citrato monopotássico
- Citrato monossódico, monopotássico
- Oleato de sódio
- Oleato de potássio
- Fosfatos de sódio
- Fosfatos de potássio
- Lauriléter sulfato de potássio
- Sal de potássio de NTA

A adição de mais uma base (p. ex., amónio) à formulação levaria a um número ainda maior de potenciais pares de iões em solução.

Desde que os sais em solução permaneçam estáveis na sua forma iónica na solução e não sejam isolados dela, é apenas necessário registar os precursores (primeira lista), mas não as potenciais substâncias que podem ser formadas numa solução (segunda lista).

ANEXO 2: LEVEDURA²⁴

1. Contexto:

O tema do estado de leveduras em conformidade com o REACH foi discutido no âmbito do REHCORN. Neste contexto, foram dadas respostas para este tema, indicando que o extrato de levedura estaria sujeito a registo. Os Países Baixos decidiram levar este assunto à atenção das Autoridades Competentes em Dezembro de 2008 ao circular um documento sobre o estado de extrato de levedura e vinassas e pedir a opinião do GRIP.

Os Países Baixos comunicaram a sua perspetiva que o extrato de levedura e as vinassas deveriam ser considerados como partes de substâncias que ocorrem naturalmente e estão isentas dos requisitos de registo do REACH. Um número de Estados-Membros apoiou esta perspetiva, mas a Alemanha era da opinião que o extrato de levedura e as vinassas deveriam ser considerados como substâncias que são produzidas em processos de fabrico incluindo processos biotecnológicos, e, por conseguinte, não estariam isentos dos requisitos de registo do REACH.

Os Países Baixos desenvolveram um documento para a revisão pelo GRIP. Foram recebidos três comentários que não apresentam uma opinião unânime. Com base nestes comentários, foi finalizado um documento do GRIP com a intenção de levar este tema para a reunião CARACAL a 16 e 17 de Março de 2009. A Comissão foi solicitada a exprimir as suas perspetivas sobre o tema.

2. Perspetivas da Comissão sobre o tema de extrato de levedura

Leveduras em conformidade com o REACH

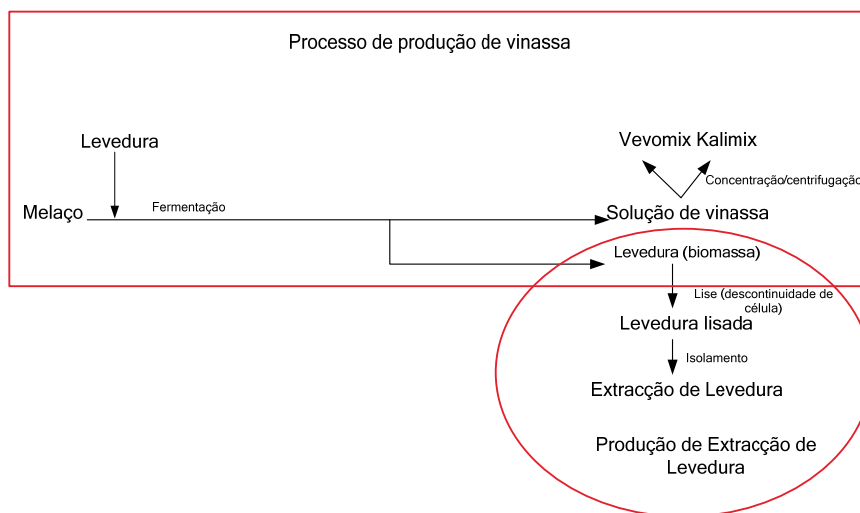
A levedura é um microrganismo e, conseqüentemente, como um organismo vivo ou morto não é considerada uma substância, uma mistura ou um artigo em conformidade com o Regulamento REACH (ver projeto de guia de orientação sobre o Anexo V (7) e Anexo V (8)). Neste contexto, não é relevante se a levedura cresceu na natureza ou através de cultura criada pelo homem.

No fim de vida, as células de levedura mortas e o seu conteúdo são sujeitos à degradação sob uma ação de enzimas libertadas por células mortas. Este processo chama-se autólise.

²⁴ Questões de interpretação não resolvidas - Levedura CA/39/2009, 2.ª Reunião das Autoridades Competentes do REACH e CLP (CARACAL), 15-16 de Junho de 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelas, Bélgica.

Extrato de levedura em conformidade com o REACH

Extrato de levedura é diferente de levedura, uma vez que resulta da modificação química de biomassa de levedura morta através de um processo de duas fases: (i) lise de células de levedura devido à ação das suas próprias enzimas, que pode ou não ser intensificada e acompanhada através da aplicação de indutores físicos, químicos e/ou enzimáticos (o que resulta em levedura lisada) e (ii) isolamento de extrato de levedura das células de levedura lisadas utilizando processos, tais como a centrifugação. Após o seu isolamento, o extrato de levedura poderia ser sujeito a outros tratamentos (p. ex., pasteurizado) para a sua posterior utilização ou colocação no mercado.



O extrato de levedura poderia ser considerado uma substância que ocorre naturalmente, na natureza se, seguindo a lise de células de levedura por processamento mecânico, for isolado por meios manuais, mecânicos ou gravitacionais, por dissolução em água, por flutuação, por extração com água, por destilação a vapor ou por aquecimento apenas para remover água (ver Artigo 3 (39)). A levedura lisada e o extrato de levedura que ocorram naturalmente beneficiam da isenção conforme o Anexo V (8), se cumprirem as condições da isenção, nomeadamente:

- não estar modificada quimicamente (em conformidade com o Artigo 3(40)),
- não cumprir os critérios para a classificação como perigoso,
- não ser PBT ou MPMB,
- não ter sido identificado na lista de candidatos para autorização, pelo menos, dois anos antes como uma substância de nível e interesse equivalentes nos termos do Artigo 57(f).

Contudo, pelo conhecimento da Comissão, o extrato de levedura é geralmente obtido através de um processo pelo qual a ruptura de células de levedura (lise) não é o resultado de um processo mecânico ou qualquer outro processo referido no Artigo 3 (39), mas sim da lise química da levedura por outros meios além dos do Artigo 3 (39), seja através das próprias enzimas da levedura ou por manipulação humana, por exemplo (mas não exclusivamente) através da adição de sal ou enzimas, e seguido pelo isolamento (envolvendo normalmente a centrifugação). Nestas circunstâncias, o extrato de levedura não é uma substância que ocorre naturalmente no âmbito da definição do Artigo 3 (39), uma vez que a substância não pode ser considerada não processada ou processada

apenas pelos meios enumerados no Artigo 3 (39), uma vez que foi gerada por uma modificação química de biomassa por outros meios além dos do Artigo 3 (39) sob a influência (ação) das enzimas próprias da levedura, e possivelmente (mas não necessariamente) igualmente melhoradas, e com posterior isolamento. Além disso, este tipo de extrato de levedura não é o resultado de qualquer dos processos mencionados no Anexo V (1), Anexo V (2), Anexo V (3) ou Anexo V (4) e, por conseguinte, não está isento em conformidade com alguma destas secções do Anexo V.

O supra mencionado aplica-se independentemente se o extrato de levedura natural tiver a mesma identidade e propriedades químicas que um extrato de levedura resultante de uma modificação química de biomassa por outros meios além dos do Artigo 3 (39).

Por fim, a aplicação do Anexo V(9) ao extrato de levedura foi abordada no documento do GRIP, uma vez que se argumentou que o processo para obter o extrato de levedura é similar ao processo de hidrólise utilizado para obter ácidos gordos. Neste contexto, é importante notar que a lista de substâncias isentas pelo Anexo V (9) é uma lista restrita, e apenas as substâncias nela constantes poderão beneficiar desta isenção (se forem cumpridas as condições da isenção).

A ideia de alterar o Anexo V(9) do REACH para ler "substâncias *tais como* as referidas" não é aceitável para a Comissão, uma vez que abrirá a porta para a isenção relativa às disposições de registo, avaliação e utilizador a jusante de um número indeterminado de substâncias e processos. Uma tal abordagem não foi promovida durante a recente revisão dos Anexos IV e V²⁵, enquanto a entrada 9 foi adicionada ao Anexo V na forma de uma lista exaustiva com condições rigorosas, conforme se lê após a alteração.

3. Perspetivas da Comissão sobre solução de vinassas, vevomix e kalimix

O documento do GRIP argumenta que a solução de vinassas cumpre com a definição de uma substância que ocorre naturalmente em conformidade com o Artigo 3 (39), uma vez que são obtidas por centrifugação ou massa de fermentação da levedura de panificação desenvolvida por fermentação. Vevomix e kalimix são obtidos por uma outra concentração por evaporação e centrifugação da solução de vinassas. O documento do GRIP fundamenta a sua conclusão no facto de nenhuma das fases de processamento envolver modificações químicas, enquanto a concentração e a centrifugação são abrangidas pelo Artigo 3 (39) como processos que não alteram o estado de substâncias que ocorrem naturalmente.

A Comissão nota que o primeiro passo para determinar se vinassa, vevomix e kalimix beneficiam da isenção do Anexo V (8), é identificar o estado da substância que resulta de fermentação i.e. se a «massa de fermentação» (como apresentado no documento do GRIP) ou a substância que resulta da fermentação de melão por levedura de panificação

²⁵ REGULAMENTO (CE) N.º 987/2008 DA COMISSÃO, de 8 de Outubro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos anexos IV e V.

é uma substância que ocorre naturalmente. Se for esse o caso, o passo de centrifugação que segue a fermentação é efetivamente um dos processos abrangidos pelo Artigo 3 (39) e a isenção seria admissível para essas substâncias.

É o entendimento da Comissão que a produção de vinassas é um processo de fermentação criado pelo homem de melaço através de levedura. Durante este processo, o melaço (mais particularmente, açúcares nele contido) é transformado quimicamente através de levedura em outras substâncias, por exemplo um ou mais álcoois (componentes de vinassas). Neste processo, a levedura age como um biocatalisador durante a transformação química e, depois de ter concluída a sua função biocatalisadora, pode ser ulteriormente processada, por exemplo, em extrato de levedura (ver imagem na página 2).

O Artigo 3 (39) contém uma lista restrita de atividades que podem ser consideradas como processar substâncias que ocorrem naturalmente sem alterar tal estado. A natureza desta lista como uma enumeração limitada de processos é confirmada pela utilização do termo «apenas» («[...] ou processadas apenas por [...]»). Uma vez que a fermentação não é especificamente referida no Artigo 3 (39), ela não pode ser entendida como uma das operações autorizadas por causa da manutenção dentro da definição de substâncias processadas que ocorrem na natureza. Além disso, devido à ocorrência da transformação (bio) química controlada, «massa de fermentação» não pode ser entendido como uma substância «não processada» em conformidade com o Artigo 3 (39).

Com base na explicação dada anteriormente e no documento do GRIP, a Comissão é da opinião que a substância resultante da fermentação criada pelo homem de melaço através de levedura de panificação não é uma ocorrência natural, mas sim o resultado de uma transformação química de melaço através de um processo de fermentação criado pelo homem através de levedura. Consequentemente, a isenção no Anexo V (8) não é aplicável a vinassas, nem a produtos derivados vevomix e kalimix.

4. Conclusão

A Comissão crê que o extrato de levedura pode ser considerado uma substância que ocorre naturalmente, se a lise de células de levedura for um resultado de um processo mecânico ou se for apenas processado por algum processo referido no Artigo 3 (39). No presente caso, conforme apresentado no documento do GRIP, no qual o extrato de levedura é obtido num processo de lise química da levedura por outros meios além dos do Artigo 3 (39), seja através das próprias enzimas da levedura ou por manipulação humana, por exemplo (mas não exclusivamente) através da adição de sal ou enzimas, e seguido pelo isolamento (envolvendo normalmente a centrifugação), a Comissão crê que o extrato de levedura não é uma substância que ocorre naturalmente e, por conseguinte, não pode beneficiar da isenção em conformidade com o Anexo V (8).

Além disso, a Comissão crê que o extrato de levedura não pode beneficiar da isenção em conformidade com o Anexo V (9), uma vez que não é uma das substâncias referidas. A Comissão não considera alterar o Anexo V (9) do REACH para alterar a natureza da lista de substâncias isentas de uma lista restrita para uma lista aberta.

A Comissão crê que a solução de vinassas, vevomix e kalimix não pode beneficiar da isenção no Anexo V (8) do REACH, uma vez que não são o resultado do processamento

que é autorizado em conformidade com o Artigo 3 (39) para uma substância que ocorre naturalmente.

Estas conclusões não prejudicam o facto de que desde o extrato de levedura ou vinassa for utilizado em géneros alimentícios ou alimentos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002, este estará isento dos Títulos II, IV, V, VI e VII em linha com os Artigos 2 (5) (b) e 2 (6) (d) do REACH.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>