

Guia de orientação para monómeros e polímeros

Fevereiro de 2023

Versão 3.0



Versão	Alterações	Data
Versão 0	Primeira edição	Junho de 2007
Versão 1	<p>Ponto 2.2 - Mais explicações relativas à definição de polímero (incluindo vários tipos de aditivos). A maioria do ponto 3.3 foi transferida para este.</p> <p>Ponto 3.1 - Esclarecimento dos casos em que a substância é utilizada, quer como monómero, quer como substância intermédia em condições estritamente controladas.</p> <p>Ponto 3.2.1.1 - Aditamento de uma frase para esclarecer que não é necessário registar estabilizadores.</p> <p>Ponto 3.2.1.2 - Alteração para refletir uma proposta relativa às substâncias já notificadas.</p> <p>Ponto 3.2.1.3 - Alterações de redação para esclarecer que apenas a substância utilizada para modificação do polímero natural precisa de ser registada quando acaba por ficar quimicamente ligada ao polímero.</p> <p>Ponto 3.2.1.4 - Reconhecimento da necessidade de atualização.</p> <p>Antigo ponto 3.3 - Eliminado e maioritariamente transferido para o ponto 2.2.</p>	18/03/2008
Versão 1.1	Ponto 3.2.1.2 - Com base nas observações recebidas da Irlanda após a reunião das autoridades competentes em dezembro de 2007, foram aditadas algumas orientações adicionais sobre o tratamento a dar aos polímeros notificados (4 páginas).	27/05/2008
Versão 2.0	<p>Pontos 2.1 e 3.1 – A referência aos monómeros enquanto substâncias intermédias foi reformulada para coincidir com o novo esclarecimento referente à definição de substância intermédia.</p> <p>Ponto 2.2 - Esclarecimento da definição de «monómeros não reativos» que permanecem na composição do polímero.</p> <p>Ponto 3.2.1 – Esclarecimento das obrigações de registo relativamente aos monómeros não reativos, de acordo com o artigo 6.º, n.º 1. Em todo o documento, foram aditadas referências ao artigo 6.º, n.º 1.</p> <p>Pontos 3.2.1.1, 3.2.1.2 e 3.2.1.4 – Aditamento da referência à possibilidade de efetuar um</p>	Abril de 2012

	<p>pré-registo tardio.</p> <p>Ponto 3.2.1.3 – Alteração do caso aplicável aos polímeros naturais para coerência com a nova interpretação acordada.</p> <p>Ponto 3.2.4 – Alteração do ponto sobre a classificação e rotulagem, por forma a harmonizá-lo com os requisitos do Regulamento CRE.</p> <p>Exemplo 4 – Alteração do quadro que indica as quantidades das substâncias integradas nos polímeros.</p> <p>Ponto 4.2.2 – Implementação do Processo C-558/07 e esclarecimento sobre o cálculo da tonelagem para efeitos de registo.</p> <p>Exemplo 5 – Alteração no seguimento da integração da redação do processo no corpo do texto.</p>	
Versão 3.0	Alterações destinadas a dar execução à Decisão A-001-2020 do CA	Fevereiro de 2023

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento visa ajudar os utilizadores a cumprirem as suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, cumpre recordar que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. O uso da informação permanece sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não se responsabiliza pela utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

Guia de orientação para monómeros e polímeros

Referência: ECHA-22-H-17-PT

Número de catálogo: ED-09-22-670-PT-N

ISBN: 978-92-9468-218-5

DOI: 10.2823/84951

Data de publicação: fevereiro de 2023

Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2023.

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas à ECHA (indicando a referência, data de emissão, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através da seguinte hiperligação:

<https://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Telakkatu 6, 00150, Helsínquia, Finlândia

PREFÁCIO

O presente documento descreve as disposições específicas relativas aos polímeros e aos monómeros ao abrigo do Regulamento REACH. Faz parte de uma série de guias de orientação que têm por objetivo apoiar todas as partes interessadas na preparação para o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento REACH. Estes guias apresentam orientações pormenorizadas para uma série de processos essenciais do REACH, bem como para alguns métodos técnicos e/ou científicos específicos que devem ser adotados pela indústria ou pelas autoridades ao abrigo do Regulamento REACH.

Os guias de orientação foram redigidos e debatidos no quadro dos Projetos de Implementação do REACH (RIP), liderados pelos serviços da Comissão Europeia, com a participação de representantes dos Estados-Membros, da indústria e de organizações não-governamentais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza este e outros guias de orientação na sequência do [Procedimento de consulta dos guias de orientação](#). Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (<https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>).

O presente documento diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006¹

¹ Retificação ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006); alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1354/2007 do Conselho, de 15 de novembro de 2007, que adapta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) em virtude da adesão da Bulgária e da Roménia (JO L 304 de 22.11.2007, p. 1).

Índice

1. INTRODUÇÃO	8
2. Definições.....	8
2.1 Monómero	8
2.2 Polímero	9
2.3 Fabrico de polímeros	11
3. Tarefas e obrigações	13
3.1 Fabrico/importação de monómeros.....	13
3.2 Fabrico/importação de polímeros.....	14
3.2.1 Obrigação de registo.....	14
3.2.1.1 Situação geral.....	14
3.2.1.2 Polímeros notificados em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE.....	16
3.2.1.3 Polímeros naturais ou polímeros naturais quimicamente modificados	19
3.2.1.4 Polímeros reciclados	19
3.2.1.5 Registo do relatório de segurança química	20
3.2.2 Pedido de autorização	20
3.2.3 Conformidade com as restrições aplicáveis	20
3.2.4 Classificação e rotulagem	21
3.2.5 Informação a jusante da cadeia de abastecimento	21
3.3 Produção/importação de artigos que contêm substâncias poliméricas	24
4. Métodos analíticos.....	24
4.1 Identificação de substâncias poliméricas	24
4.2 Monómeros/outros reagentes presentes no polímero	24
4.2.1 Concentração de monómeros/outros reagentes	24
4.2.2 Tonelagem de monómeros/outros reagentes a considerar para efeitos de registo	25

Índice de exemplos

Exemplo 1: Definição de monómero: o caso do propileno	9
Exemplo 2: Exemplificação das definições fornecidas no ponto 2	11
Exemplo 3: Obrigações de registo aplicáveis aos diferentes agentes das cadeias de abastecimento de monómeros e polímeros	15
Exemplo 4: Cálculo de tonelagem	17
Exemplo 5: Exemplo da identificação das substâncias monoméricas e de outras substâncias a serem registadas por um importador de um polímero	21
Exemplo 6: Cálculo da concentração da unidade monomérica e da tonelagem de monómeros presente no polímero final como substância reativa	25

Índice de figuras

Exemplo 1: Definição de monómero: o caso do propileno	9
Figura 2: Reação de epoxidação do propileno	9
Figura 3: Fenol etoxilado (n é um número inteiro, $n \geq 1$)	11
Figura 4: Uma representação da estrutura geral do produto da reação do glicerol com o óxido de etileno e o óxido de propileno (x, y e z são número inteiros, R1, R2 e R3 são átomos H ou grupos metílicos).....	22

1. INTRODUÇÃO

Os polímeros são utilizados num vasto leque de aplicações, incluindo no setor das embalagens, da construção, dos transportes, dos equipamentos elétricos e eletrónicos, da agricultura, da medicina e do desporto. A versatilidade dos materiais poliméricos deve-se ao facto de as propriedades físico-químicas dos polímeros poderem ser adaptadas através de um cuidadoso ajuste da composição e da distribuição da massa molecular das moléculas que constituem o polímero.

Devido ao grande número de substâncias poliméricas potencialmente existentes no mercado, e uma vez que as moléculas dos polímeros são geralmente consideradas de pouca preocupação devido à sua massa molecular elevada, este grupo de substâncias está isento de registo e avaliação no termos do REACH. Os polímeros poderão, contudo, continuar sujeitos aos procedimentos de autorização e restrição.

Não obstante, os fabricantes e importadores de polímeros poderão continuar a ser obrigados a registar os monómeros ou outras substâncias utilizadas como elementos essenciais do polímero, uma vez que tais moléculas são geralmente reconhecidas como suscitando maiores preocupações do que a própria molécula polimérica.

2. Definições

2.1 Monómero

O Regulamento REACH define um monómero como «uma substância capaz de formar ligações covalentes com uma sequência de moléculas adicionais, semelhantes ou não, nas condições da reação relevante de polimerização usada no processo em questão» (artigo 3.º, n.º 6). Por outras palavras, é uma substância que, por via da reação de polimerização, se converte numa unidade repetente da sequência polimérica. As substâncias exclusivamente envolvidas na catálise, iniciação ou terminação da reação polimérica, não são monómeros. Por conseguinte, qualquer substância utilizada como monómero na produção de um polímero é, por definição, uma substância intermédia. Ainda assim, as disposições especificamente aplicáveis ao registo de substâncias intermédias ao abrigo do Regulamento REACH não se aplicam aos monómeros.

Nas aplicações fora do âmbito da polimerização, a mesma substância não é considerada um monómero. Se for utilizada como substância intermédia, poderá satisfazer as condições para beneficiar das disposições específicas aplicáveis ao registo de substâncias intermédias ao abrigo do REACH (consultar as [Orientações sobre substâncias intermédias](#)²). Caso contrário, terá de satisfazer todos os requisitos REACH exigidos para uma «substância normal», incluindo os requisitos de registo previstos no Título II (consultar o [Guia de orientação sobre o registo](#)).

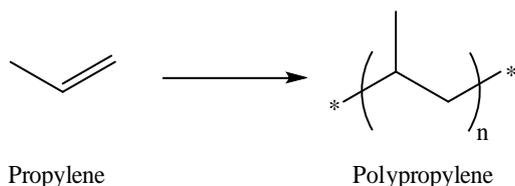
² Todos os guias de orientação da ECHA estão disponíveis na secção «apoio» do sítio Web da ECHA em: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

O Exemplo 1 esquematiza a definição de monómero.

Exemplo 1: Definição de monómero: o caso do propileno

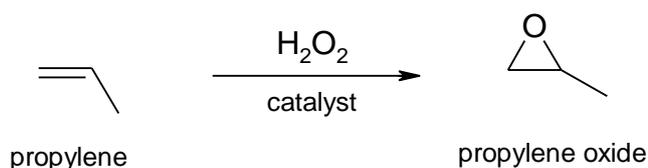
O propileno será considerado um monómero ao abrigo do Regulamento REACH quando for utilizado num processo de polimerização, como por exemplo o fabrico de polipropileno, tal como ilustrado na Figura 1:

Figura 1.: Polimerização do propileno



O propileno também poderá ser utilizado para o fabrico de óxido de propileno, por exemplo através de uma reação de epoxidação catalítica com peróxido de hidrogénio. A reação encontra-se ilustrada na Figura 2. No que respeita a esta aplicação, o propileno é de facto uma substância intermédia, mas não é considerado um monómero.

Figura 2: Reação de epoxidação do propileno



Outro exemplo da aplicação do propileno é a sua utilização como gás combustível em certos processos industriais. Neste caso específico, o propileno não é considerado nem substância intermédia, nem monómero.

2.2 Polímero

Um polímero é uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem.

De acordo com o Regulamento REACH (artigo 3.º, n.º 5), um polímero é definido como uma substância que satisfaz os seguintes critérios:

- contém uma maioria ponderal simples de moléculas (ver definição adiante); e
- contém menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.

No contexto desta definição, entende-se por:

- «**molécula de polímero**», uma molécula que contém uma sequência com, pelo menos, 3 unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente;

- «**unidade monomérica**», a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero (para a identificação da(s) unidade(s) monomérica(s) na estrutura química do polímero, pode tomar-se em consideração, por exemplo, o mecanismo de formação do polímero).
- Uma «**sequência**» é uma cadeia contínua de unidades monoméricas dentro da molécula, que formam ligações covalentes entre si e que não podem ser interrompidas por unidades que não sejam unidades monoméricas. Esta cadeia contínua de unidades monoméricas pode possivelmente seguir qualquer rede dentro da estrutura polimérica.
- Por «**outro reagente**», entende-se uma molécula que pode ser ligada a uma ou mais sequências de unidades monoméricas mas que não pode ser considerada um monómero nas condições de reação relevantes utilizadas para o processo de polimerização.

Estas definições são ilustradas no Exemplo 2.

Tal como qualquer outra substância definida no artigo 3.º, n.º 1, um polímero pode também conter **aditivos necessários para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado**. Estes estabilizadores e impurezas são considerados parte da substância e não têm de ser registados separadamente. Os estabilizadores incluem, por exemplo, estabilizadores de calor, antioxidantes (ambos úteis em processos de extrusão) e estabilizadores de luz (por exemplo, para preservação durante a utilização). As impurezas são constituintes não intencionais do polímero, tais como resíduos catalíticos. As quantidades de uma substância monomérica que não reagem durante a reação de polimerização e permanecem na composição de um polímero são designadas «monómeros não reativos». Os monómeros não reativos num polímero são também constituintes desse polímero. As obrigações de registo decorrentes da presença destas formas não reativas são explicadas nos pontos 3.2.1 e 4.2.2³.

As substâncias também podem ser adicionadas para melhorar o desempenho do polímero, ainda que não sejam necessárias para preservar a estabilidade do mesmo. Na verdade, as substâncias são comumente adicionadas a um polímero para ajustar ou melhorar o aspeto e/ou as propriedades físico-químicas do material polimérico. Exemplos destas substâncias são os pigmentos, os lubrificantes, os espessantes, os agentes antiestáticos, os desembaciadores, os agentes de nucleação e os retardadores de chama. Sempre que um material polimérico contiver qualquer uma das substâncias acima referidas, deverá ser considerado uma mistura ou um artigo, consoante o caso (ver ponto 3.3). A tais substâncias, aplicar-se-ão os requisitos normais de registo (consultar o [Guia de orientação sobre o registo](#)).

Nos termos do Regulamento REACH e dos guias de orientação elaborados pela Comissão e pela ECHA, apenas os agentes estabilizadores são considerados aditivos. As substâncias adicionadas aos polímeros para lhes proporcionar qualquer outra função que não a estabilização são comumente designadas «aditivos de polímeros». Contudo, para efeitos do presente guia de orientação, tais substâncias não serão referidas como aditivos.

Sempre que uma determinada substância puder ser utilizada, quer para preservar a estabilidade do polímero, quer para melhorar o seu desempenho (por exemplo, se a substância

³ A abordagem sugerida relativamente aos monómeros reativos e não reativos e a outras substâncias está conforme com o Processo C-558/07 de 7 de julho de 2009 do Tribunal de Justiça da União Europeia, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:PT:HTML> (ver em especial os números 20, 38 e 51 do processo) e a decisão da Câmara de Recurso no processo A-001-2020, SNF SA, decisão de 29 de junho de 2021, disponível em <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (ver em especial os números 87 a 110).

atuar como estabilizadora de luz e retardadora de chama), será conveniente considerar apenas as quantidades necessárias para preservar a estabilidade da substância do polímero. A quantidade da substância que não é necessária para preservar a estabilidade do polímero não pode ser considerada parte da substância polimérica. Deverá antes ser considerada outra substância presente numa mistura. Assim sendo, poderá ser necessário registá-la.

Sempre que se afigurar impossível estabelecer cientificamente qualquer uma das seguintes características:

- i) a integração ou não da substância na definição de polímero
- ii) a estrutura química das unidades monoméricas (ou quaisquer outras unidades) e a sua concentração na substância

a substância poderá ser considerada uma substância UVCB. As substâncias UVCB são substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (consultar o [Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito do Regulamento REACH](#). Neste caso, poderá ser apresentado um registo para a própria substância (consultar o [Guia de orientação sobre o registo](#)).

2.3 Fabrico de polímeros

Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância polimérica, ou isole uma substância polimérica no seu estado natural será considerada um fabricante de polímeros (artigo 3.º, n.ºs 8 e 9).

Convém referir que os polímeros podem ser sintetizados, não apenas a partir da polimerização dos monómeros, mas também a partir de outros processos, tais como a pós-modificação química de substâncias poliméricas. São exemplo dessas mesmas reações de pós-modificação, a cura de polímeros, a funcionalização de polímeros através de imobilização (*grafting*) e a degradação controlada de polímeros como a viscorredução (*cracking* térmico).

Exemplo 2: Exemplificação das definições fornecidas no ponto 2

Para exemplificar as definições apresentadas no **Ponto 2.1**, partamos do princípio que a reação do óxido de etileno com fenol dá origem a um processo de polimerização.

Figura 3 representa a molécula suscetível de se formar após finalização da reação de polimerização do tipo etoxilação.

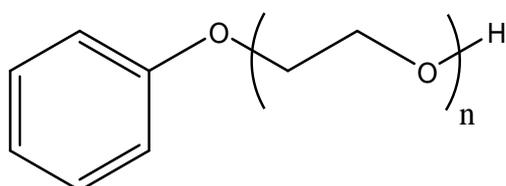


Figura 3: Fenol etoxilado (n é um número inteiro, n≥1)

A unidade monomérica é, neste caso, um epóxido aberto $-(CH_2-CH_2-O)-$

O fenol atua como iniciador da reação de etoxilação, e deve ser considerado como «outro reagente», uma vez que não reage nem consigo mesmo, nem com um epóxido aberto.

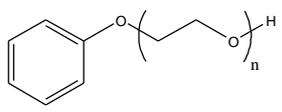
A molécula da Figura 3 será, portanto, abrangida pela definição de «molécula de polímero» sempre que n for maior ou igual a 3.

A substância fenol etoxilado será considerada um polímero se ambas as seguintes condições forem preenchidas:

- se contiver uma maioria ponderal simples de moléculas poliméricas, ou seja, de moléculas representadas na Figura 3 e em que n é maior ou igual a 3)
- se nenhuma das moléculas de polímero com a mesma massa molecular representar uma média ponderal simples equivalente ou superior na substância.

No **Quadro 1** são consideradas três composições diferentes da substância de fenol etoxilado. Para cada exemplo, é indicada a massa ponderal de cada molécula presente na substância.

Quadro 1 Composição molecular de 3 exemplos de substâncias de fenol etoxilado.

	Exemplo 1	Exemplo 2	Exemplo 3
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=7	0%	0%	5%
Total	100%	100%	100%

No exemplo 1, a substância é composta por 10 % de fenol etoxilado com $n=2$, 85 % com $n=3$ e 5 % com $n=4$. Uma vez que esta substância tem 85 % da sua massa constituída pela mesma molécula de polímero ($n=3$), não recai na definição de «polímero». Deverá, por isso, ser considerada uma substância padrão.

No exemplo 2, a massa ponderal constituída por moléculas de polímero (ou seja, moléculas em que $n \geq 3$) é $15+12+8+5=40$. Por este motivo, o exemplo 2 também não cumpre os critérios para a definição de «polímero». Deverá, por isso, ser também considerada uma substância padrão.

O exemplo 3 recai na definição de «polímero» uma vez que $20+30+20+10+5=85$ em massa ponderal da substância é constituída por moléculas de polímero (ou seja, moléculas em que $n \geq 3$) e nenhum dos diferentes constituintes está presente em concentração superior a 50 % em massa (tendo cada constituinte uma massa molecular diferente).

3. Tarefas e obrigações

3.1 Fabrico/importação de monómeros

Os fabricantes ou importadores de monómeros têm de registar os seus monómeros em conformidade com a obrigação geral de registo estipulada no artigo 6.º do Regulamento REACH. Apesar de as substâncias utilizadas como monómeros no fabrico de polímeros serem, por definição, substâncias intermédias, estas substâncias não podem ser registadas em conformidade com as disposições que normalmente se aplicam a produtos intermédios isolados nas instalações ou produtos intermédios isolados transportados (artigo 6.º, n.º 2). Os artigos 17.º e 18.º (sobre substâncias intermédias) aplicam-se, contudo, às outras substâncias utilizadas no fabrico de polímeros, desde que as mesmas cumpram as condições especificadas nos referidos artigos (consultar as [Orientações sobre substâncias intermédias](#)).

Se uma pessoa singular ou coletiva fabricar ou importar uma substância para ser usada quer como monómero, quer como substância não monomérica, deverá apresentar um dossiê de registo «padrão», em conformidade com o artigo 10.º. Neste caso, se parte da tonelagem for fabricada e utilizada como substância intermédia não monomérica em condições estritamente controladas, o registante pode apresentar um dossiê de registo que abranja a totalidade da tonelagem. Os requisitos relativos às informações a incluir neste dossiê de registo têm então por base a tonelagem aplicável a utilizações como substâncias não intermédias (incluindo monómeros utilizados em polimerização) e a substâncias intermédias não utilizadas em condições estritamente controladas. A parte da tonelagem fabricada ou importada para utilização como substância intermédia não monomérica em condições estritamente controladas não terá de ser tomada em consideração nos requisitos relativos às informações a incluir no dossiê de registo. Não obstante, a utilização como substância intermédia deve ser documentada no dossiê, incluindo o volume fabricado ou importado para este fim. Por exemplo, se um fabricante fabricar 11 toneladas por ano de uma substância, das quais 2 toneladas se destinem a ser utilizadas como monómeros e as restantes 9 toneladas se destinem a utilização como substâncias intermédias não monoméricas em condições estritamente controladas, os requisitos de informação aplicáveis a essa substância terão por base as 2 toneladas por ano. Além disso, as 9 toneladas por ano, a registar em conformidade com os artigos 17.º e 18.º, deverão ser documentadas no dossiê de registo. As taxas serão calculadas separadamente para a utilização como substância intermédia em condições estritamente controladas (taxas aplicáveis a substâncias intermédias) e para as restantes utilizações (taxas de base).

As substâncias utilizadas como monómeros no fabrico de polímeros são, por definição, substâncias intermédias. Sendo assim, essa mesma utilização não pode ser sujeita aos procedimentos de autorização nos termos do REACH.

Em todas as restantes situações, o fabricante ou importador de uma substância monomérica continua a ter de cumprir as mesmas obrigações nos termos do REACH como para qualquer substância padrão, aplicando-se, por isso, todas as regras gerais de restrição, de informação aos agentes mais a jusante da cadeia de abastecimento e de classificação e rotulagem.

3.2 Fabrico/importação de polímeros

3.2.1 Obrigação de registo

3.2.1.1 Situação geral

Os polímeros não são abrangidos pelas disposições em matéria de registo previstas no Título II do Regulamento REACH (artigo 2.º, n.º 9). Por conseguinte, a Agência geralmente não exige que o fabricante ou importador de um polímero forneça informações relacionadas com as propriedades intrínsecas do próprio polímero, à exceção da sua classificação e rotulagem, quando aplicável (ver **Ponto 3.2.4**).

Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, o fabricante ou importador de um polímero deve, contudo, apresentar à Agência um registo da ou das substâncias monoméricas ou outras substâncias que ainda não tenham sido registadas por um agente situado a montante na cadeia de abastecimento, caso se verifiquem ambas as condições seguintes:

- (a) o polímero é composto por 2 % em massa (m/m), pelo menos, dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas;
- (b) a quantidade total dessa ou dessas substâncias monoméricas ou de outras substâncias perfaz, no mínimo, uma tonelada por ano (a quantidade total neste contexto é a quantidade total de monómero ou de outra substância ligada quimicamente ao polímero).

Um registante na qualidade de fabricante ou importador ou representante único de um polímero não está sujeito à obrigação de registar monómeros não reativos nos termos do artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento REACH. Só está sujeito à obrigação de registo do(s) monómero(s) reativo(s) (com ligação química) (e de outra(s) substância(s)) nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento REACH⁴.

O fabricante ou importador de um polímero não necessitará de registar a substância do monómero, ou qualquer outra substância quimicamente ligada ao polímero, se esta já tiver sido registada pelo fornecedor ou por qualquer outro agente a montante da sua cadeia de abastecimento. No que diz respeito à maioria dos fabricantes de polímeros, os seus monómeros e outras substâncias já terão sido, regra geral, registados pelos fornecedores destas substâncias. Contudo, no que diz respeito a um importador de um polímero constituído por (um) monómero(s) ou outra(s) substância(s) cumprindo ambas as condições estipuladas nas alíneas a) e b) indicadas supra, o(s) monómero(s) ou a(s) outra(s) substância(s) deve(m) ser registado(s), a menos que:

- tenha sido nomeado um representante único pelo fabricante de polímeros de um país terceiro para cumprir as obrigações do importador. Neste caso específico, caberá ao representante único registar o(s) monómero(s) (artigo 8.º), ou
- as substâncias monoméricas ou quaisquer outras substâncias utilizadas no fabrico do polímero já tenham sido registadas a montante da cadeia de abastecimento, por exemplo,

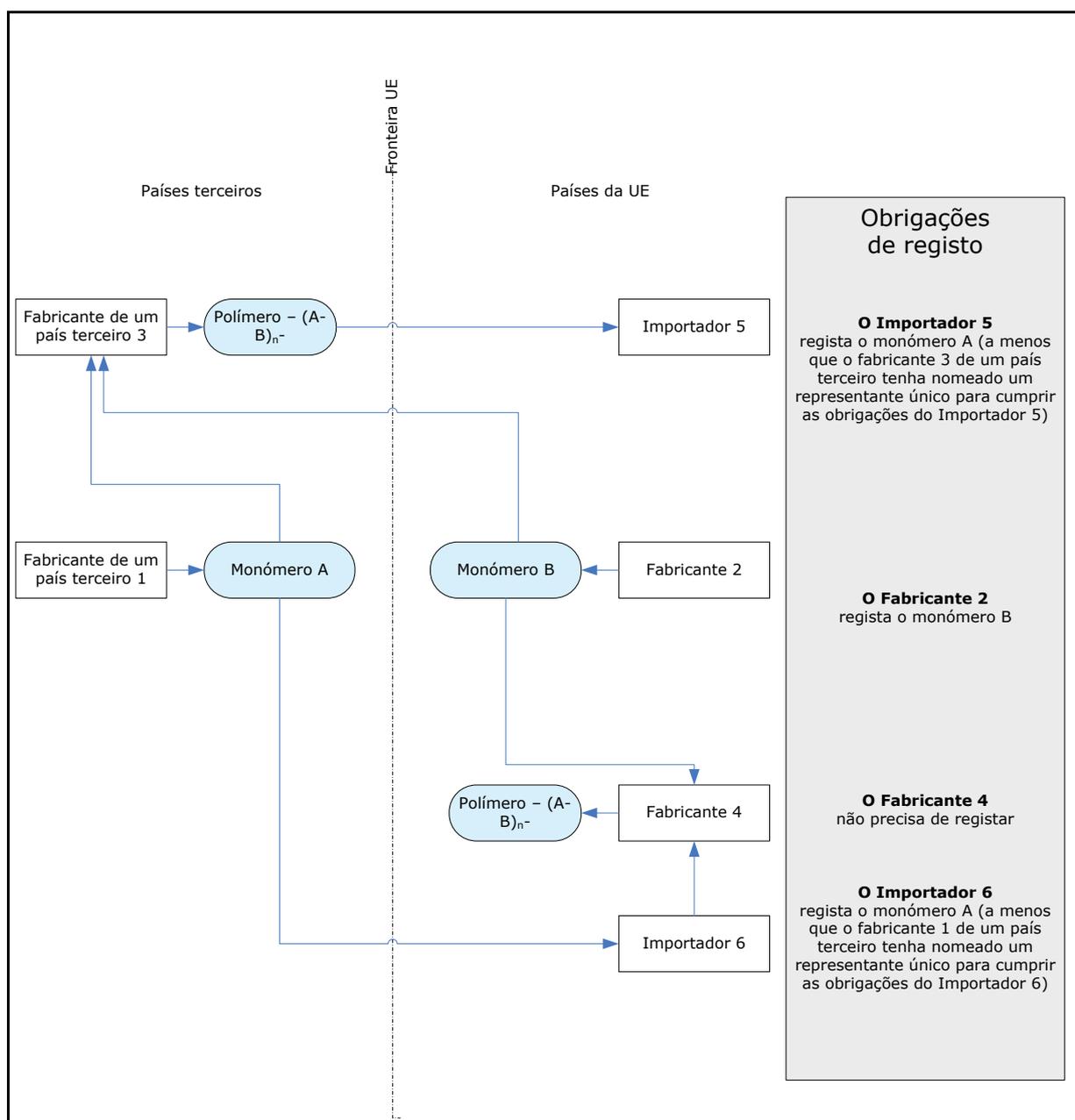
⁴ Consultar o n.º 93 da decisão da Câmara de Recurso da ECHA no processo A-001-2020 referida supra.

se tiverem sido fabricadas na União Europeia e exportadas para um fabricante de polímeros de um país terceiro.

Os importadores de polímeros não precisam de registar a quantidade de aditivos necessária para preservar a estabilidade do polímero, uma vez que tais aditivos são parte do polímero (ver ponto 2.2).

O exemplo 3 identifica os requisitos de registo aplicáveis aos diversos agentes da cadeia de abastecimento.

Exemplo 3: Obrigações de registo aplicáveis aos diferentes agentes das cadeias de abastecimento de monómeros e polímeros



Por forma a estabelecer as suas obrigações nos termos do Regulamento REACH, e evitar a necessidade de realizar análises químicas complexas nos elementos que compõem o polímero, o importador de um polímero deverá obter preferencialmente do fabricante de polímeros de um país terceiro, pelo menos, a informação sobre a identidade dos monómeros e de outras

substâncias quimicamente ligadas ao polímero, bem como a composição da substância do polímero. Em alternativa, esta informação poderá também ser obtida através da aplicação dos métodos de análise especificados no **Ponto 4**.

O registo dos monómeros e das substâncias descritas acima terá de ser preparado como para qualquer outra substância. O [Guia de orientação sobre o registo](#) fornece mais informações sobre esta material. O Exemplo 5 (ponto 3.2.5) especifica aquilo que o importador do polímero deverá ter em conta para efeitos de registo dos monómeros ou de outras substâncias.

3.2.1.2 Polímeros notificados em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE⁵

As substâncias poliméricas notificadas nos termos da Diretiva 67/548/EEC são consideradas registadas pelo fabricante ou importador que apresentou a notificação (artigo 24.º, n.º 1). Os requisitos de registo estipulados no Título II consideram-se, portanto, abrangidos pela notificação relativa à gama de tonelagem objeto da notificação. Não será necessário registar os monómeros ou outras substâncias que deram origem aos polímeros notificados⁶. Assim que a quantidade fabricada/importada de polímeros atingir o limite de tonelagem seguinte, aplicar-se-ão os requisitos de registo (Título II do REACH) tal como descritos no presente guia de orientação para os monómeros ou quaisquer outras substâncias que cumpram as disposições do artigo 6.º, n.º 3. Ao proceder desta forma, o registante atualizará o seu dossiê de registo nos termos do artigo 24.º, n.º 2.

Informações a apresentar para a atualização do dossiê

Uma vez que a situação é diferente da situação relativa à atualização habitual dos dossiês de registo (a identidade da substância é diferente, vários dossiês podem ser apresentados para substituir um), foram previstos mecanismos práticos específicos para que os notificantes de polímeros não estejam em desvantagem em relação aos notificantes de outras substâncias.

Para que substâncias deve ser apresentado um registo como parte da atualização?

O registante terá de identificar quais os monómeros ou outras substâncias conformes com o artigo 6.º, n.º 3, que são afetados pela atualização do seu dossiê.

Em que gama de tonelagem devem ser registados os monómeros ou outras substâncias conformes com o artigo 6.º, n.º 3?

Para cada monómero ou substância conforme com as disposições do artigo 6.º, n.º 3, o registante deverá apresentar um dossiê de registo para a gama de tonelagem, determinado pela nova gama de tonelagem do polímero.

⁵ Em maio de 2008, foram aditadas mais informações ao guia de orientação, começando na última frase do primeiro número do ponto 3.2.1.2 até ao final do ponto 3.2.1.2.

⁶ Contudo, os fabricantes ou importadores dos polímeros notificados poderão continuar a cumprir as suas obrigações através do registo dos monómeros, como alternativa à atualização do dossiê do polímero, conforme descrito no presente ponto.

Exemplo 4: Cálculo de tonelagem

Um polímero P importado foi notificado em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE para a gama de tonelagem de 10-100. O polímero P deriva de 2 monómeros, A e B. Para efeitos deste exemplo, consideraremos que são necessárias 2 toneladas de monómero A para o fabrico de 10 toneladas de polímero P, acabando sob a forma de unidades monoméricas.

Ao abrigo do Regulamento REACH, as obrigações de registo para a gama de tonelagem 10-100 do polímero são abrangidas pela notificação, devendo a Agência fornecer ao notificante um número de registo até 1 de dezembro de 2008 (artigo 24.º, n.º 1). Assim que a tonelagem do polímero atingir o limite de tonelagem seguinte, ou seja uma tonelagem da gama 100-1000, o dossiê de registo terá de ser atualizado.

Não obstante, tendo em conta que o polímero P se encontra na gama de tonelagem 100-1000, pode considerar-se que 20 a 200 toneladas de monómero A terão de ser registadas. Cabe portanto ao registante decidir se prefere registar o monómero A na gama de tonelagem 10-100 ou na gama de tonelagem 100-1000.

- Se efetuar o registo na gama de tonelagem 10-1000, terá de apresentar as informações exigidas para esta gama de tonelagem (informações estipuladas nos anexos VII e VIII). Se a sua importação de polímeros aumentar 500 toneladas, terá de atualizar o seu dossiê de registo em relação ao monómero A, já que este se encontraria na gama de tonelagem 100-1000.
- Se efetuar o registo na gama de tonelagem 100-1000, terá de apresentar informações adicionais (as informações exigidas no anexo IX, além das exigidas nos anexos VII e VIII), mas não terá de atualizar o seu dossiê enquanto as suas importações não excederem 5000 toneladas do polímero, pois só nesse caso o monómero A integrará a gama acima de 1000 toneladas.

A mesma situação se aplica ao monómero B do qual deriva o polímero P.

Como pode um registante demonstrar perante a ECHA que o seu novo dossiê de registo é uma atualização do anterior «dossiê de registo do polímero»?

Ao preparar o seu dossiê de registo para os monómeros e outras substâncias conformes com o artigo 6.º, n.º 3, o registante deverá:

- No ponto «1.3 Identificadores» do seu dossiê, referir:
 - o número de notificação atribuído nos termos da Diretiva 67/548/CEE;
 - o número de registo do polímero atribuído pela Agência, se o dossiê for apresentado depois de 1 de dezembro de 2008;
 - o número de pré-registo ou de consulta relativo à substância.
- No mesmo ponto (1.3), anexar uma carta de justificação à secção de informação de cada dossiê. É importante que o registante apresente a seguinte informação à Agência através da carta acima referida:
 - a identidade de cada um dos monómeros e de outras substâncias que cumprem as disposições do artigo 6.º, n.º 3, em conformidade com o ponto 2 do Anexo VI, incluindo os número CE e CAS, caso existam;
 - a respetiva tonelagem dos monómeros e de outras substâncias, determinada com base na tonelagem do polímero notificado considerado para a atualização do registo;
 - a gama de tonelagem na qual os monómeros e outras substâncias serão registados;

- o a antiga gama de tonelagem do polímero (gama de tonelagem notificada);
- o a gama de tonelagem do polímero considerada para a atualização do registo;
- o uma menção indicando se tais monómeros e outras substâncias são substâncias de integração progressiva e se foram pré-registadas.

Atenção: Caso um dossiê seja apresentado pela primeira vez para um monómero ou outra substância incluída num polímero notificado, a apresentação deverá ser efetuada como se de uma apresentação inicial se tratasse. Consequentemente, no modelo do dossiê da IUCLID, a caixa de verificação «The submission is an update?» [esta apresentação é uma atualização?] **não** deverá ser marcada e o último número de apresentação **não** deverá ser fornecido.

Em que altura deve ser apresentado o dossiê de registo para os monómeros e outras substâncias conformes com o artigo 6.º, n.º 3?

Todos os monómeros e outras substâncias de registo obrigatório terão de ser registados antes de a importação do polímero exceder a gama de tonelagem indicada na notificação. O registo de qualquer substância exige, em primeiro lugar, a apresentação de um dossiê de pedido de informação para determinar se já foi apresentado um registo ou outro pedido de informação para a mesma substância, de modo a que possam ser aplicados mecanismos de partilha de dados. Para mais informações sobre os processos de pedido de informação e de partilha de dados, consultar o Guia de Orientação sobre partilha de dados disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Taxas aplicáveis à primeira atualização do dossiê

Nos termos do artigo 24.º, n.º 2, e do artigo 22.º, n.º 5, a taxa aplicável à atualização do dossiê deverá corresponder à taxa de atualização da gama de tonelagem do polímero notificado. A taxa deverá ser paga aquando da apresentação do primeiro dossiê de registo do monómero, tendo em conta a atualização da gama de tonelagem do polímero notificado. Não é cobrada qualquer taxa de atualização relativa a qualquer um dos outros dossiês de registo de monómeros apresentados como parte desta «atualização inicial» da gama de tonelagem do «polímero notificado».

Ainda assim, este procedimento só pode basear-se na informação apresentada pelo registante na sua «carta de justificação».

Uma taxa será, contudo, cobrada por cada elemento dos dossiês de registo dos monómeros que seja objeto de um pedido de confidencialidade.

Apresentação conjunta

As disposições relativas à apresentação conjunta aplicam-se neste caso tal como se aplicariam a qualquer outro caso de registo. Para mais informações, consultar o Guia de Orientação sobre o registo e o [Guia de orientação sobre partilha de dados](#).

Atualizações subsequentes

No que diz respeito às atualizações subsequentes dos dossiês de registo de monómeros ou outras substâncias registadas, aplicar-se-ão as regras padrão para a apresentação de atualizações.

3.2.1.3 Polímeros naturais ou polímeros naturais quimicamente modificados

Os polímeros naturais são considerados polímeros resultantes de um processo de polimerização ocorrido na natureza, independentemente do processo com o qual foram extraídos. Tal significa que os polímeros naturais não são necessariamente substâncias que ocorrem na natureza quando avaliados em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 39, do Regulamento REACH.

De acordo com o artigo 2.º, n.º 9, do Regulamento REACH, qualquer polímero que cumpra os critérios do artigo 3.º, n.º 5, independentemente de se tratar ou não de um polímero natural, não tem de ser registado. Esta isenção de registo inclui os polímeros naturais quimicamente modificados (por ex., os polímeros naturais pós-tratados).

As substâncias monoméricas e outras substâncias que acabem sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas em polímeros naturais podem, por razões práticas, ser tratadas como «substâncias intermediárias não isoladas» e não têm de ser registadas.

No caso dos polímeros naturais quimicamente modificados, a substância de base do monómero e outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas e substâncias quimicamente ligadas com origem similar nos polímeros naturais podem também, por razões práticas, ser tratadas como «substâncias intermédias não isoladas» e não têm de ser registadas. Contudo, qualquer substância monomérica ou qualquer outra substância (na aceção do artigo 6.º, n.º 3) utilizada na modificação do polímero natural e que cumpra as disposições do artigo 6.º, n.º 3, terá de ser registada em conformidade, a menos que já tenha sido registada a montante na cadeia de abastecimento. Estas obrigações de registo aplicar-se-ão desde que o próprio polímero natural quimicamente modificado cumpra a definição de polímero prevista no artigo 3.º, n.º 5.

Se não for tecnicamente possível identificar e quantificar os elementos de base de uma substância que esteja a ser analisada com vista à sua classificação ou não como polímero natural, esta substância deverá ser classificada como substância UVCB e não como polímero natural (ver **ponto 2.2** para mais informações), passando a estar, por isso, sujeita à obrigação de registo.

3.2.1.4 Polímeros reciclados

As empresas que efetuem a recuperação de substâncias poliméricas a partir de resíduos, deixando as primeiras de ser consideradas resíduos, ficam isentas da obrigação de registar os monómeros ou quaisquer outras substâncias que cumpram as disposições do artigo 6.º, n.º 3, no polímero reciclado. Esta isenção aplicar-se-á desde que tais substâncias que constituem o polímero reciclado tenham sido registadas e a informação na substância registada esteja disponível para a empresa que leva a cabo a recuperação (artigo 2.º, n.º 7, alínea d)).

Importa referir que esta isenção não exige que a substância tenha sido registada por um agente na mesma cadeia de abastecimento. Por conseguinte, é suficiente que tenha sido efetuado um registo para a substância, seja por um agente da mesma cadeia de abastecimento, seja por uma empresa de outra cadeia de abastecimento.

Para mais informações sobre as obrigações de registo das substâncias recicladas ou recuperadas, consultar o [Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas](#).

A Comissão está atualmente a trabalhar no desenvolvimento de critérios de fim do estatuto de resíduo que ajudarão a determinar, no caso dos principais tipos de resíduos, as situações em que deixam de se aplicar os requisitos da Diretiva-Quadro relativa aos resíduos para dar lugar à aplicação dos requisitos do Regulamento REACH. A reciclagem de resíduos de polímeros

também será abrangida neste processo. Após concluído o processo de revisão, o presente guia de orientação poderá ser atualizado em conformidade.

3.2.1.5 Registo do relatório de segurança química

Os registantes de monómeros (independentemente de serem fabricantes ou importadores de monómeros ou importadores de polímeros ou representantes únicos) são obrigados a efetuar uma avaliação de segurança química quando estiverem preenchidas as condições estabelecidas no artigo 14.º do REACH. O relatório de segurança química deve documentar a avaliação de segurança química realizada pelo registante.

A avaliação de segurança química inclui a avaliação dos perigos. Se a substância satisfizer os critérios de perigo enumerados no artigo 14.º, n.º 4, ou for avaliada como substância PBT/mPmB, também é exigida uma avaliação da exposição e a caracterização dos riscos na avaliação de segurança química.

Os registantes de monómeros devem comunicar e avaliar todas as utilizações dos monómeros na UE até à polimerização, inclusive. A avaliação de segurança química do registante não terá de considerar a exposição resultante da(s) utilização(ões) do polímero [incluindo a exposição ao(s) monómero(s) não reativo(s) remanescente(s) ou ao(s) monómero(s) resultante(s) da degradação do polímero)]⁷.

No entanto, quando dependem de uma adaptação baseada na exposição (ABE) nos termos do anexo XI, secção 3.2, para cumprir os requisitos normalizados de informação REACH estabelecidos nos anexos VII a X do REACH, os registantes de monómeros devem fornecer informações sobre a exposição ao monómero também após a polimerização. Essa adaptação deve basear-se numa avaliação exaustiva e rigorosa da exposição que abranja todas as exposições relevantes ao longo do ciclo de vida do monómero, incluindo a exposição potencial ao monómero como monómero não reativo no polímero ou como produto de degradação do polímero.⁸

3.2.2 Pedido de autorização

Os polímeros poderão estar sujeitos a um pedido de autorização ao abrigo do REACH. Para mais informações sobre pedidos de autorização, consultar o [Guia de orientação sobre a preparação de pedidos de autorização](#).

3.2.3 Conformidade com as restrições aplicáveis

Os monómeros, quaisquer outras substâncias utilizadas no fabrico de um polímero e os próprios polímeros podem estar sujeitos a restrições. Para mais informações sobre restrições, consultar o Anexo XVII (Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos).

As restrições aplicáveis aos monómeros só serão aplicáveis aos polímeros se a concentração do monómero não reativo no polímero exceder certos limites de concentração específicos para

⁷ Consultar o n.º 100 da decisão da Câmara de Recurso da ECHA no processo A-001-2020 referida supra.

⁸ Idem, n.º 110.

o monómero constantes do Anexo XVII.

3.2.4 Classificação e rotulagem

O importador ou fabricante de um polímero é obrigado a classificar, rotular e embalar o polímero em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE). Além disso, se o polímero preencher os critérios de classificação como perigoso e for colocado no mercado estreme ou contido numa mistura acima dos limites de concentração especificados no regulamento CRE, resultando na classificação da mistura como perigosa, o importador ou fabricante de um polímero deverá notificar a Agência (ver artigo 39.º, alínea b) do Regulamento CRE). Tal notificação deverá ser feita no prazo de um mês após a colocação da substância no mercado (artigo 40.º do Regulamento CRE).

A classificação do polímero deverá, em especial, ter em conta a classificação de todos os seus constituintes, incluindo os monómeros não reativos. De facto, estes constituintes deverão ser tidos em conta na classificação do polímero. Tal significa que, às misturas, devem ser aplicados os mesmos métodos de classificação que às substâncias poliméricas. Para mais informações, consultar o [Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE](#) disponível nas páginas sobre os guias de orientação no sítio Web da ECHA.

Um fabricante ou importador de um polímero é obrigado a classificar as substâncias monoméricas que está a registar em conformidade com o Regulamento CRE. A classificação deve ser incluída no dossiê técnico (consultar o artigo 10.º, alínea a), subalínea iv) do Regulamento REACH).

Para mais informações sobre o requisito de notificação em conformidade com o Regulamento CRE, consulte o [Guia Prático 7](#), disponível no sítio Web da ECHA.

3.2.5 Informação a jusante da cadeia de abastecimento

O fabricante ou importador de um polímero deverá fornecer ao seu cliente uma ficha de dados de segurança (FDS) referente ao polímero em causa, se esta substância cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa, se for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável ou se estiver incluída na lista de substâncias sujeitas a autorização. De acordo com o artigo 32.º, se a FDS não for obrigatória mas o polímero estiver sujeito a autorização ou restrição, ou se estiver disponível informação relevante acerca do polímero que seja necessária para uma melhor gestão dos riscos, o fornecedor deverá disponibilizar essa informação ao seu cliente, juntamente com detalhes sobre qualquer autorização eventualmente concedida ou recusada na sua cadeia de abastecimento.

Em qualquer dos casos, a informação na cadeia de abastecimento, se pertinente, terá de ter em conta a informação gerada sobre a substância do monómero ou sobre qualquer outra substância componente. Tal deverá, em especial, ter em consideração a presença de monómeros não reativos.

Exemplo 5: Exemplo da identificação das substâncias monoméricas e de outras substâncias a serem registadas por um importador de um polímero

A empresa X, estabelecida na União Europeia, pretende importar 50 toneladas por ano de uma resina fabricada a partir de óxido de etileno, óxido de propileno e glicerol. A substância apresenta a seguinte composição:

2 % em massa de glicerol quimicamente ligada ao polímero

70 % em massa de óxido de etileno polimerizado

25,5 % em massa de óxido de propileno polimerizado

2,5 % em massa de glicerol não reativo

A estrutura das moléculas poliméricas encontra-se representada na Figura 4.

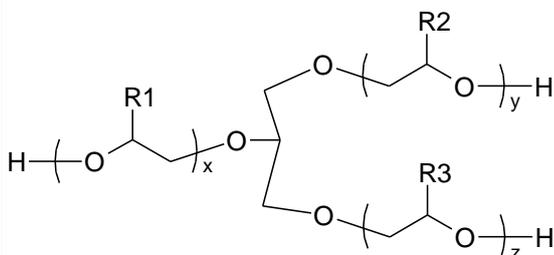


Figura 4: Uma representação da estrutura geral do produto da reação do glicerol com o óxido de etileno e o óxido de propileno (x, y e z são números inteiros, R1, R2 e R3 são átomos H ou grupos metílicos).

O óxido de etileno e o óxido de propileno são ambos monómeros, enquanto o glicerol atua como iniciador da reação, sendo, por isso, considerado como «outro reagente».

A composição do polímero é apresentada no **Quadro 2**.

Quadro 2 Composição do polímero

Substância	Tipo	Fração mássica no polímero	Quantidade da substância presente no polímero
Óxido de etileno	Monómero polimerizado	70,0 % em massa	35 toneladas
Óxido de propileno	Monómero polimerizado	25,5 % em massa	12,75 toneladas
Glicerol	Outro reagente, quimicamente ligado	2,0 % em massa	1 tonelada
	Outro reagente, não reativo	25,5 % em massa	1,25 toneladas

Desde que esta substância recaia na definição de polímero e, a não ser que o óxido de etileno e o óxido de propileno tenham sido registados a montante da cadeia de abastecimento, a empresa X terá de registar ambos os óxidos, pois:

- as quantidades totais de óxido de etileno e de óxido de propileno que foram utilizadas e incorporadas na cadeia do polímero ascendem a 35 e 12,75 toneladas, respetivamente, e
- a substância polimérica fabricada é constituída, respetivamente, por 70 % e 25,5 % em massa de substâncias monoméricas de óxido de etileno e de óxido de propileno sob a forma de unidades monoméricas.

Além disso, o glicerol também deve ser registado. A quantidade desta substância que deve ser registada é a quantidade global de glicerol que acaba por ficar quimicamente ligada no polímero importado.

3.3 Produção/importação de artigos que contêm substâncias poliméricas

As garrafas de plástico, os móveis de jardim plásticos e os sacos de plástico são alguns dos artigos constituídos por substâncias poliméricas.

O formato das substâncias poliméricas é obtido através da utilização de técnicas especiais, tais como a moldagem por injeção ou a extrusão. Contudo, não basta que aos polímeros seja dada uma forma específica para que estes sejam automaticamente considerados artigos, uma vez que o formato deve ser mais determinante para a utilização final do material polimérico do que a sua composição química. Por exemplo, os termoplásticos são frequentemente extrudidos em «pellets» (processo de peletização) apenas para facilitar o seu manuseamento futuro. Consequentemente, neste caso, os «pellets» de polímeros não são considerados artigos.

O produtor ou importador de um artigo contendo uma substância polimérica não é, de modo algum, obrigado a registar o polímero, uma vez que os polímeros estão isentos da obrigação de registo. O artigo 7.º, n.ºs 1 e 5, não é portanto aplicável aos polímeros presentes em artigos. De resto, ao produtor ou importador de um artigo contendo uma substância polimérica incumbem todas as restantes obrigações previstas no Regulamento REACH, tal como aplicáveis a quaisquer substâncias padrão presentes num artigo. Para mais informações, consultar o [Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos](#).

4. Métodos analíticos

Os pontos seguintes descrevem em poucas palavras alguns dos métodos analíticos que podem ser utilizados pelos fabricantes ou importadores de substâncias poliméricas para estabelecer as suas obrigações nos termos do REACH.

4.1 Identificação de substâncias poliméricas

A cromatografia de permeação em gel (GPC) é o método mais utilizado para determinar se uma substância recai na definição de polímero. As orientações sobre a determinação da massa molecular média em número (M_n) e da distribuição da massa molecular com o método GPC estão disponíveis na TG 118 da OCDE (1996)⁹. Sempre que se prevejam ou surjam de facto dificuldades práticas na utilização do GPC, poderão ser utilizados os métodos alternativos de determinação da M_n também listados num anexo às orientações da OCDE.

4.2 Monómeros/outros reagentes presentes no polímero

4.2.1 Concentração de monómeros/outros reagentes

A concentração de monómeros/outros reagentes no polímero, tal como especificado no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), não se refere à massa (m/m) da substância monomérica e de qualquer outra substância na substância polimérica. Refere-se sim à massa (m/m) das unidades monoméricas quimicamente ligadas (forma reativa dos monómeros) e de outras substâncias quimicamente ligadas na substância polimérica. Importa referir que a unidade monomérica não tem necessariamente a mesma massa que o próprio monómero, mas pode ser inferior. Esta

⁹ As orientações da OCDE sobre os ensaios de substâncias químicas encontram-se disponíveis no sítio Web da OCDE, em http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html

questão é ilustrada no Exemplo 6.

São vários os métodos analíticos disponíveis para determinar a massa ponderal das substâncias monoméricas ou de outras substâncias sob a forma de unidades monoméricas, ou ainda das substâncias quimicamente ligadas a moléculas poliméricas. A espectrometria de massa, a cromatografia em fase gasosa, a espectroscopia de infravermelhos e a espectroscopia de ressonância magnética nuclear constituem exemplos desses métodos.

Em contrapartida, a massa ponderal das unidades monoméricas ou de qualquer outra substância quimicamente ligada pode ser estimada a partir da comparação entre a quantidade de monómeros ou de outros reagentes colocados no reator e a quantidade de monómeros não reativos ou de outros reagentes que estão presentes no polímero final.

4.2.2 Tonelagem de monómeros/outras reagentes a considerar para efeitos de registo

De acordo com a condição estipulada no artigo 6.º, n.º 3, alínea b), o monómero e qualquer outra substância quimicamente ligada ao polímero e para os quais a quantidade correspondente de reagente perfaz, no mínimo, uma tonelada por ano deverão ser considerados para efeitos de registo nos termos do artigo 6.º, n.º 3

A tonelagem destes monómeros ou de outras substâncias poderá ser calculada a partir da quantidade colocada no reator, deduzindo o volume das substâncias eliminadas da substância polimérica final ao longo do processo.

Exemplo 6: Cálculo da concentração da unidade monomérica e da tonelagem de monómeros presente no polímero final como substância reativa

A Empresa X importa 133 toneladas por ano de copolímeros alternantes, fabricados a partir de 90 toneladas por ano do monómero A e 50 toneladas por ano do monómero B.

A estrutura do polímero é $-(A'-B')_n-$ em que A' e B' são, respetivamente, unidades monoméricas de A e B. Importa notar que, neste exemplo, tanto a unidade A' como a unidade B' têm uma massa molecular inferior à dos respetivos monómeros.

A análise do polímero revela a seguinte composição:

- unidade monomérica A': 85 toneladas/ano (equivalente à utilização de 87 toneladas/ano do monómero A)
- unidade monomérica B': 40 toneladas/ano (equivalente à utilização de 42 toneladas/ano do monómero B)
- monómero A não reativo: 1 tonelada/ano
- monómero B não reativo: 2 toneladas/ano
- outras impurezas: 5 toneladas/ano.

A concentração da unidade monomérica A' na substância polimérica final é $85/133 \times 100 = 64$ de massa ponderal i.e. ≥ 2 massa ponderal (a condição do artigo 6.º, n.º 3, alínea a) está satisfeita).

A concentração da unidade monomérica B' na substância polimérica final é $40/133 \times 100 = 30$ de massa ponderal i.e. ≥ 2 massa ponderal (a condição do artigo 6.º, n.º 3, alínea a) está satisfeita).

A tonelagem do monómero A presente na substância polimérica final como monómero reativo é 87 toneladas/ano i.e. ≥ 1 tonelada/ano (a condição do artigo 6.º, n.º 3, alínea a) está satisfeita).

A tonelagem do monómero B presente na substância polimérica final como monómero reativo é 42 toneladas/ano i.e. ≥ 1 tonelada/ano (a condição do artigo 6.º, n.º 3, alínea a) está satisfeita).

O importador terá, portanto, de registar ambos os monómeros A e B de acordo com o artigo 6.º, n.º 3, desde que tais substâncias não tenham ainda sido registadas a montante da cadeia de abastecimento. Contudo, em conformidade com a decisão da Câmara de Recurso referida na secção 3.2.1.1 do presente Guia, as quantidades de monómeros A e B não reativos não terão de ser registadas. Concluindo, as quantidades de substância A e de substância B a registar deverão ser 87 toneladas/ano e 42 toneladas/ano, respetivamente.

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