

Documento de orientación para monómeros y polímeros

Febrero de 2023

Versión 3.0



Versión	Cambios	Fecha
Versión 0	Primera edición	Junio de 2007
Versión 1	<p>Sección 2.2 - Se ofrecen más explicaciones sobre la definición de polímero (incluidos diferentes tipos de aditivos). La mayor parte de la sección 3.3 se ha transferido aquí.</p> <p>Sección 3.1 - Aclaración de casos en los que la sustancia se usa como monómero y como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas.</p> <p>Sección 3.2.1.1 - Adición de una oración para aclarar que no es necesario registrar estabilizantes.</p> <p>Sección 3.2.1.2 - La sección se ha modificado para reflejar una propuesta de solución para aquellas sustancias ya notificadas.</p> <p>Sección 3.2.1.3 - Cambio de redacción para aclarar que la sustancia utilizada para la modificación del polímero natural solo debe registrarse cuando termina como la unión química con el polímero.</p> <p>Sección 3.2.1.4 - Se reconoce la necesidad de una actualización.</p> <p>Sección 3.3 anterior - Eliminada y gran parte de la información transferida a la sección 2.2.</p>	18/03/2008
Versión 1.1	Sección 3.2.1.2 - De acuerdo con los comentarios recibidos desde Irlanda tras la reunión de Autoridades Competentes en diciembre de 2007, se han añadido documentos de orientación acerca de lo que debe hacerse para los polímeros notificados (4 páginas).	27/05/2008
Versión 2.0	<p>Secciones 2.1 y 3.1 – Se ha vuelto a redactar la referencia a los monómeros como sustancias intermedias para que sea coherente con la nueva aclaración de definición de sustancias intermedias.</p> <p>Sección 2.2 - Aclaración de la definición de «formas no reactivadas de monómeros» que permanece en la composición del polímero.</p> <p>Sección 3.2.1 – Aclaración de las obligaciones de registro con respecto a las formas no reactivadas de monómeros según el artículo 6, apartado 1. La referencia al artículo 6, apartado 1, se ha añadido a lo largo del documento.</p>	Abril 2012

	<p>Secciones 3.2.1.1, 3.2.1.2 y 3.2.1.4 – Se ha añadido la referencia a la posibilidad de prerregistro tardío.</p> <p>Sección 3.2.1.3 – Modificación del caso de polímeros presentes de manera natural, para que sea coherente con la nueva interpretación acordada.</p> <p>Sección 3.2.4 – Modificación de la sección sobre la clasificación y el etiquetado para ajustarla al Reglamento CLP y sus requisitos.</p> <p>Ejemplo 4 – Tabla que indica las cantidades de sustancias que terminan como polímeros modificados.</p> <p>Sección 4.2.2 – Ejecución de la lectura del Proceso judicial C-558/07 y aclaración sobre el cálculo del tonelaje para fines de registro.</p> <p>Ejemplo 5 – Modificación de la siguiente ejecución de la lectura del Proceso judicial en el texto básico.</p>	
Versión 3.0	Modificaciones para aplicar la decisión de la Sala de Recurso en el asunto A-001-2020	Febrero de 2023

AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información incluida en el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico. El uso de la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda realizar de la información contenida en el presente documento.

Documento de orientación para monómeros y polímeros

Referencia: ECHA-22-H-17-ES
Número Cat.: ED-09-22-670-ES-N
ISBN: 978-92-9468-207-9
DOI: 10.2823/377708
Fecha publ.: Febrero 2023
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2023
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna pregunta o comentario relacionados con este documento, le rogamos que los envíe a la ECHA (citando la referencia, la fecha de emisión, el capítulo y/o la página del documento al cual hacen referencia) utilizando el siguiente enlace:

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de visita: Telakkakuta 6, 00150, Helsinki, Finlandia

PREFACIO

El presente documento describe las disposiciones específicas para polímeros y monómeros conforme a REACH. El documento forma parte de una serie de documentos de orientación cuyo objetivo es ayudar a todas las partes interesadas a prepararse para cumplir con sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH. Dichos documentos ofrecen información orientativa detallada sobre los procesos básicos de REACH, así como sobre algunos métodos científicos o técnicos específicos que la industria o las autoridades deben seguir de acuerdo con dicho Reglamento.

Los documentos de orientación se han elaborado y examinado en el marco de los proyectos de aplicación de REACH gestionados por los servicios de la Comisión Europea, con la participación de partes interesadas de los Estados miembros, de la industria y de organizaciones no gubernamentales. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) actualiza estos documentos de orientación según el [Procedimiento de consulta sobre el documento de orientación](#). Se pueden obtener a través del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>)

El presente documento se refiere al Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006.¹

¹ Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006); modificado por el Reglamento (CE) n.º 1354/2007 del Consejo, de 15 de noviembre de 2007, por el que se adapta el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía (DO L 304 de 22.11.2007, p. 1).

Índice

1. INTRODUCCIÓN	8
2. Definiciones	8
2.1 Monómero.....	8
2.2 Polímero	9
2.3 Fabricación de polímeros.....	11
3. Tareas y obligaciones	13
3.1 Fabricación/importación de monómeros	13
3.2 Fabricación/importación de polímeros	14
3.2.1 Obligación de registro	14
3.2.1.1 Situación general.....	14
3.2.1.2 Caso de un polímero notificado de conformidad con la Directiva 67/548/CEE	16
3.2.1.3 Caso de un polímero natural o un polímero natural modificado químicamente	19
3.2.1.4 Caso de un polímero reciclado.....	19
3.2.1.5 Informes para la seguridad química para el registro.....	20
3.2.2 Solicitud de autorización.....	20
3.2.3 Cumplimiento de restricciones.....	20
3.2.4 Clasificación y etiquetado	21
3.2.5 Información tras la cadena de suministro	21
3.3 Producción/importación de artículos que contienen sustancias poliméricas.....	23
4. Métodos analíticos	23
4.1 Identificación de sustancias poliméricas	23
4.2 Contenido de monómero/otro reactante en el polímero	23
4.2.1 Concentración de monómero/otro reactante	23
4.2.2 Tonelaje de monómero/otro reactante que debe tenerse en cuenta a efectos del registro ...	24

Lista de ejemplos

Ejemplo 1: Definición de monómero: el caso del propileno	9
Ejemplo 2 Ejemplo que ilustra las definiciones de la sección 2	11
Ejemplo 3: Obligaciones de registro de los diferentes agentes de las cadenas de suministro de monómeros y polímeros	15
Ejemplo 4: Cálculo del tonelaje.....	17
Ejemplo 5: Ejemplo sobre la identificación de las sustancias monoméricas y otras sustancias que deba registrar un importador de polímeros	21
Ejemplo 6: Ilustración correspondiente al cálculo de la concentración de la unidad monomérica y el tonelaje del monómero que terminará en el polímero final como sustancia reactada.....	24

Lista de figuras

Figura 1: Polimerización del propileno.....	9
Figura 2: Reacción de epoxidación de propileno	9
Figura 3: fenol etoxilado (n es un número entero, $n \geq 1$)	11
Figura 4: Representación de la estructura general del producto de la reacción del glicerol, el óxido de etileno y el óxido de propileno («x», «y» y «z» son números enteros, R1, R2 y R3 son átomos H o grupos de metilo).	22

1. INTRODUCCIÓN

Los polímeros son el material elegido en una amplia gama de aplicaciones como el envasado, la construcción de edificios, el transporte, los equipos eléctricos y electrónicos, la agricultura, así como en el sector médico y el deportivo. La versatilidad de los materiales poliméricos se debe a que sus propiedades fisicoquímicas pueden adaptarse mediante el cuidadoso ajuste de la composición y la distribución del peso molecular de las moléculas que constituyen el polímero.

Debido al número potencialmente alto de diferentes sustancias poliméricas que se encuentran en el mercado, y puesto que se considera que las moléculas del polímero no representan preocupación alguna debido a su alto peso molecular, este grupo de sustancias está exento de registro y evaluación según REACH. Sin embargo, los polímeros aún pueden estar sujetos a autorización y restricción.

No obstante, es posible que aún se exija a los fabricantes e importadores de polímeros que registren los monómeros u otras sustancias utilizadas como elementos componentes del polímero, ya que, por lo general, se reconoce que estas moléculas son mayor motivo de preocupación que las moléculas del propio polímero.

2. Definiciones

2.1 Monómero

REACH define un monómero como *la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción de polimerización utilizada para el proceso concreto* (artículo 3, apartado 6). En otras palabras, se trata de una sustancia que, mediante la reacción de polimerización, se convierte en una unidad repetida de la secuencia de polímeros. Las sustancias implicadas de forma exclusiva en la catálisis, iniciación o terminación de la reacción de polimerización no son monómeros. Por tanto, cualquier sustancia utilizada como un monómero en la fabricación de un polímero es, por definición, una sustancia intermedia. No obstante, las disposiciones específicas para el registro de sustancias intermedias según REACH no se aplican a los monómeros.

Para aplicaciones fuera del ámbito de la polimerización, la misma sustancia no se considerará un monómero. Si se utiliza como sustancia intermedia, puede cumplir las condiciones para beneficiarse de las disposiciones específicas para el registro de sustancias intermedias según REACH (consulte el [Documento de orientación sobre sustancias intermedias](#)²). En caso contrario, deberá cumplir todos los requisitos del Reglamento REACH relativos a una «sustancia normal», incluidos los requisitos de registro según el título II (consulte el [Documento de orientación sobre el registro](#)).

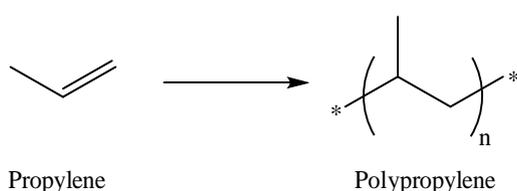
² Todos los Documentos de orientación de la ECHA se encuentran disponibles en la página web correspondiente de la ECHA, en la sección «Support»: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

En el ejemplo 1 se ilustra la definición de monómero.

Ejemplo 1: Definición de monómero: el caso del propileno

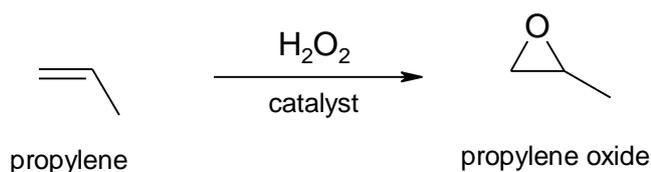
El propileno se considerará un monómero según REACH cuando se utilice para procesos de polimerización, como la fabricación de polipropileno, como se ilustró en la figura 1:

Figura 1: Polimerización del propileno



El propileno también puede utilizarse para la fabricación de óxido de propileno, por ejemplo según una reacción de epoxidación catalítica con peróxido de hidrógeno. Esta reacción se ilustra en la Figura 2. Para esta aplicación, el propileno es de hecho una sustancia intermedia pero no se considerará un monómero.

Figura 2: Reacción de epoxidación de propileno



Otro ejemplo para la aplicación de propileno se encuentra en su uso como gas combustible en determinados procesos industriales. En este caso determinado, el propileno no se considera ni una sustancia intermedia ni un monómero.

2.2 Polímero

Un polímero es una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Estas moléculas deben distribuirse sobre un margen de pesos moleculares. Las diferencias en el peso molecular pueden atribuirse principalmente a las diferencias en el número de unidades monoméricas.

De acuerdo con el Reglamento REACH (artículo 3, apartado 5), un polímero se define como una sustancia que cumple los siguientes criterios:

- Más del 50% del peso de esa sustancia consta de moléculas de polímero (consulte la siguiente definición); y,
- La cantidad de moléculas de polímero que presentan el mismo peso molecular debe ser inferior al 50% del peso de la sustancia.

En el contexto de esta definición:

- Una «**molécula de polímero**» es una molécula que contiene una secuencia de al menos 3 unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo.

- Una «**unidad monomérica**» es la forma reactiva de una sustancia monomérica en un polímero (para la identificación de las unidades monoméricas en la estructura química del polímero, puede tenerse en cuenta, por ejemplo, el mecanismo de la formación de polímeros).
- Una «**secuencia**» es una cadena continua de unidades monoméricas dentro de la molécula con enlaces de covalencia con otra y que solo interrumpen las unidades monoméricas. Es posible que esta cadena continua de unidades monoméricas siga cualquier red dentro de la estructura polimérica.
- «**Otro reactante**» se refiere a una molécula que puede vincularse a una o más secuencias de unidades monoméricas, pero que no puede considerarse un monómero bajo las condiciones de reacción relevantes utilizadas para el proceso de formación de polímeros.

Estas definiciones se muestran en el ejemplo 2.

Un polímero, como cualquier otra sustancia definida en el artículo 3, apartado 1, también puede contener los **aditivos necesarios para preservar la estabilidad** del polímero y las **impurezas derivadas del proceso de fabricación**. Estos estabilizantes e impurezas se consideran parte de la sustancia y no es necesario registrarlos por separado. Entre los estabilizantes se incluyen, por ejemplo, termoestabilizadores, antioxidantes (ambos útiles durante la extrusión) y fotoestabilizantes (por ejemplo, para la conservación durante el uso). Las impurezas son constituyentes accidentales del polímero, como los residuos de catalizadores. Las cantidades de una sustancia monomérica que no reaccionan durante la reacción de polimerización y permanecen en la composición de un polímero, se denominan «formas no reactivas de monómeros». Las formas no reactivas de monómeros de un polímero también son constituyentes de ese polímero. Las obligaciones de registro vinculadas a la presencia de estas formas no reactivas se explican en las secciones 3.2.1 y 4.2.2³.

También pueden añadirse sustancias para mejorar el rendimiento del polímero, aunque no sean necesarias para preservar la estabilidad del mismo. De hecho, suelen añadirse sustancias a un polímero para ajustar o mejorar el aspecto o las propiedades físicoquímicas del material polimérico. Entre los ejemplos de estas sustancias se incluyen pigmentos, lubricantes, espesantes, agentes antiestáticos, agentes antivaho, agentes nucleantes y retardantes de llama. Cuando un material polimérico contiene estas sustancias, deberá considerarse una mezcla o un artículo, según proceda (consulte la sección 3.3). Para estas sustancias, se aplican los requisitos de registro normales (consulte el [Documento de orientación sobre el registro](#))

Conforme a REACH y los documentos de orientación elaborados por la Comisión y la ECHA, únicamente los agentes estabilizantes se consideran aditivos. Las sustancias añadidas a los polímeros para proporcionar una función que no sea la estabilización se denominan «aditivos poliméricos». Sin embargo, para el propósito de este documento de orientación, no se hace referencia a estas sustancias como aditivos.

Cuando una sustancia dada puede utilizarse tanto para preservar la estabilidad del polímero como para mejorar su rendimiento (por ejemplo, si la sustancia actúa como fotoestabilizante y retardante de la llama), lo más adecuado es considerar solo las cantidades necesarias para preservar la estabilidad de la sustancia polimérica. La cantidad de la sustancia en la que no es necesario preservar la estabilidad del polímero no puede considerarse parte de la sustancia

³ El planteamiento sugerido en lo que respecta a las formas reactivas y no reactivas de los monómeros y de otras sustancias sigue el criterio del Tribunal de Justicia de la UE en el asunto C-558/07 de 7 de julio de 2009, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML> (véanse en particular los apartados 20, 38 y 51 de la sentencia) y la resolución de la Sala de Recurso en el asunto A-001-2020, SNF SA, resolución de 29 de junio de 2021, disponible en <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (véanse en particular los apartados 87 a 110).

polimérica, sino otra sustancia de una mezcla y, como tal, es posible que deba registrarse.

Siempre que no sea científicamente posible establecer uno de los siguientes factores:

- i) si la sustancia se ajusta o no a la definición de polímero,
- ii) la estructura química de las unidades monoméricas (o cualquier otra unidad) así como su concentración en la sustancia.

La sustancia puede considerarse una sustancia UVCB. Una sustancia UVCB es una sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos (consulte el documento [Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH](#). En este caso puede enviarse el registro de la propia sustancia (consulte el [Documento de orientación sobre el registro](#)).

2.3 Fabricación de polímeros

Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, que fabrique una sustancia polimérica o la aísle en su estado natural, es fabricante de polímeros (artículo 3, apartados 8 y 9).

Debe destacarse que los polímeros pueden sintetizarse no solo a partir de la polimerización de monómeros, sino también a partir de otros procesos como la posterior modificación química de sustancias poliméricas. Entre los ejemplos de tales reacciones de modificación posterior se incluyen: curado de polímeros, funcionalización de polímeros mediante injerto y degradación controlados de polímeros como viscorreducción (craqueo térmico).

Ejemplo 2 Ejemplo que ilustra las definiciones de la sección 2

Para ilustrar las definiciones incluidas en la **Sección 2**, consideremos que tiene lugar una reacción de polimerización cuando el óxido de etileno reacciona con fenol.

La **Figura 3** representa la molécula que probablemente se formará al finalizar esta reacción de polimerización de tipo etoxilación.

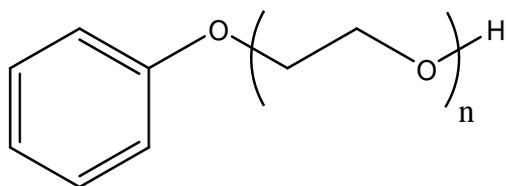


Figura 3: fenol etoxilado (n es un número entero, $n \geq 1$)

La unidad monomérica es en este caso el epóxido abierto $-(CH_2-CH_2-O)-$

El fenol actúa como iniciador de la reacción de etoxilación y debe considerarse como «otro reactante», ya que no puede reaccionar ni consigo mismo ni con un epóxido abierto.

Por tanto, la molécula que se ilustra en la Figura 3 se ajustaría a la definición de «molécula de polímero» siempre que $n \geq 3$.

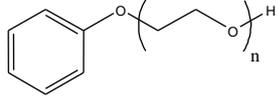
La sustancia de fenol etoxilado fabricada de este modo debe considerarse un polímero si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- (a) Más del 50% del peso de esa sustancia consta de moléculas de polímero, es decir, las moléculas ilustradas en la Figura 3 y para las que $n \geq 3$)

(b) Ninguna de moléculas de polímero que presentan el mismo peso molecular representa el 50% o más del peso de la sustancia.

En la **Tabla 1** se consideran tres composiciones diferentes de la sustancia de fenol etoxilado. Para cada ejemplo, se indica el porcentaje de peso de cada molécula presente en la sustancia.

Tabla 1: Composición molecular de 3 ejemplos de sustancias de fenol etoxilado.

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 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 %

En el ejemplo 1, la sustancia consta del 10% de fenol etoxilado con $n=2$, el 85% con $n=3$ y el 5% con $n=4$. Puesto que esta sustancia comprende el 85% del peso de la misma molécula de polímero ($n=3$), no se ajusta a la definición de polímero. Por lo tanto, debería considerarse una sustancia estándar.

En el ejemplo 2, sólo el $15\%+12\%+8\%+5\%=40\%$ del peso de la sustancia consta de moléculas de polímero, es decir, moléculas para las que $n \geq 3$. Por esta razón, el ejemplo 2 tampoco cumple los criterios de definición de polímero. Por lo tanto, también debería considerarse una sustancia estándar.

El ejemplo 3 cumple la definición de polímero, ya que el $20\%+30\%+20\%+10\%+5\%=85\%$ del peso de la sustancia consta de moléculas de polímero (es decir, moléculas para las que $n \geq 3$) y ninguno de los demás constituyentes se presenta como concentraciones superiores al 50% del peso (cada constituyente tiene un peso molecular diferente).

3. Tareas y obligaciones

3.1 Fabricación/importación de monómeros

Los fabricantes o importadores de monómeros deben registrar sus monómeros según la obligación de registro normal definida en el artículo 6 de REACH. Aunque las sustancias utilizadas como monómeros en la fabricación de polímeros son por definición sustancias intermedias, estas sustancias no pueden registrarse según las disposiciones que se aplican normalmente a sustancias intermedias aisladas transportadas o in situ (artículo 6, apartado 2). No obstante, los artículos 17 y 18 (sobre sustancias intermedias) describen las demás sustancias que se transformarán en el polímero fabricado, siempre que estas otras sustancias cumplan las condiciones especificadas en dichos artículos (consulte el [Documento de orientación sobre sustancias intermedias](#)).

Si una persona física o jurídica fabrica o importa una sustancia que se utilizará como monómero y como sustancia intermedia no monomérica, deberá enviar un expediente de registro «estándar», según el artículo 10. En esta situación, si parte del tonelaje se fabrica y usa como sustancia intermedia no monomérica en condiciones estrictamente controladas, el solicitante de registro puede presentar un expediente de registro que cubra el total del tonelaje. Los requisitos de información para este expediente de registro se basarán en el tonelaje para usos no intermedios (incluidos monómeros utilizados para polimerización) y para sustancias intermedias no utilizadas en condiciones estrictamente controladas. A efectos de los requisitos de información del expediente de registro, no será necesario tener en cuenta la parte del tonelaje fabricada o importada para uso como sustancia intermedia no monomérica en condiciones estrictamente controladas. No obstante, el uso como sustancia intermedia deberá constar en el expediente, incluyendo el volumen fabricado o importado para este fin. Por ejemplo, si un fabricante fabrica 11 toneladas/año de una sustancia, de la que 2 toneladas/año son para uso como monómero y las restantes 9 toneladas/año son para uso como sustancia intermedia no monomérica utilizada bajo condiciones estrictamente controladas, los requisitos de información de registro para esa sustancia se basarán en las 2 toneladas/año. Además, las 9 toneladas/año que se registren según el artículo 17 o 18 deberán documentarse en el expediente de registro. Las tasas se calcularán de forma independiente para el uso como una sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas (tasas para sustancias intermedias) y para otros usos (tasas estándar).

Las sustancias utilizadas como monómeros en la fabricación de polímeros son por definición sustancias intermedias. Por tanto, no pueden estar sujetas a autorización según REACH para tal uso.

Por lo demás, el fabricante o importador de una sustancia monomérica tiene las mismas obligaciones según REACH que para cualquier sustancia estándar: por tanto, se aplican las normas generales sobre restricción, información sobre la cadena de suministro y clasificación y etiquetado.

3.2 Fabricación/importación de polímeros

3.2.1 Obligación de registro

3.2.1.1 Situación general

Los polímeros están exentos de las disposiciones sobre registro conforme al Título II de REACH (artículo 2, apartado 9). Por tanto, no es necesario que el fabricante o importador de un polímero proporcione a la Agencia ninguna información relacionada con las propiedades intrínsecas del propio polímero, con la excepción de su clasificación y etiquetado cuando corresponda (consulte la **Sección 3.2.4**).

Sin embargo, según el apartado 3 del artículo 6, el fabricante o importador de un polímero deberá *presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monoméricas, o de cualquier otra sustancia o sustancias que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:*

- (a) *que este tipo de sustancia o sustancias monoméricas u otras sustancias no registradas estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso (p/p) en forma de unidades monoméricas y de sustancias químicamente ligadas;*
- (b) *que la cantidad total de dicha sustancia o sustancias monoméricas u otras sustancias constituya 1 tonelada o más por año (la cantidad total en este contexto es la cantidad total del monómero u otra sustancia que termina como la unión química con el polímero).*

Un solicitante de registro, en su calidad de fabricante, importador o representante exclusivo (RE) designado de un polímero, no está sujeto a la obligación de registrar formas no reactivadas de monómeros en virtud del artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH. Solo está sujeto a la obligación de registrar formas reactivadas (ligadas químicamente) de monómeros (y otra u otras sustancias) en virtud del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH⁴.

El fabricante o importador de un polímero no tendrá que registrar la sustancia monomérica, ni ninguna otra sustancia ligada químicamente al polímero, si el proveedor u otro agente ya la ha registrado anteriormente en su cadena de suministro. Por lo general, para la mayoría de los fabricantes de polímeros, la situación será que sus monómeros y otras sustancias ya las habrán registrado los proveedores de estas sustancias. Sin embargo, en el caso de un importador de un polímero que conste de monómeros u otras sustancias que cumplan tanto las condiciones (a) como (b) indicadas anteriormente, los monómeros u otras sustancias deberán registrarse a menos que:

- el fabricante de polímeros no comunitario haya designado un representante exclusivo para cumplir las obligaciones del importador. En este caso específico, es deber de ese representante exclusivo realizar el registro del monómero o monómeros (artículo 8), o
- las sustancias monoméricas o cualquier otra sustancia utilizada para la fabricación del polímero ya se han registrado en la cadena de suministro, por ejemplo, si se han fabricado en la Comunidad y exportado a un fabricante de polímeros no comunitario.

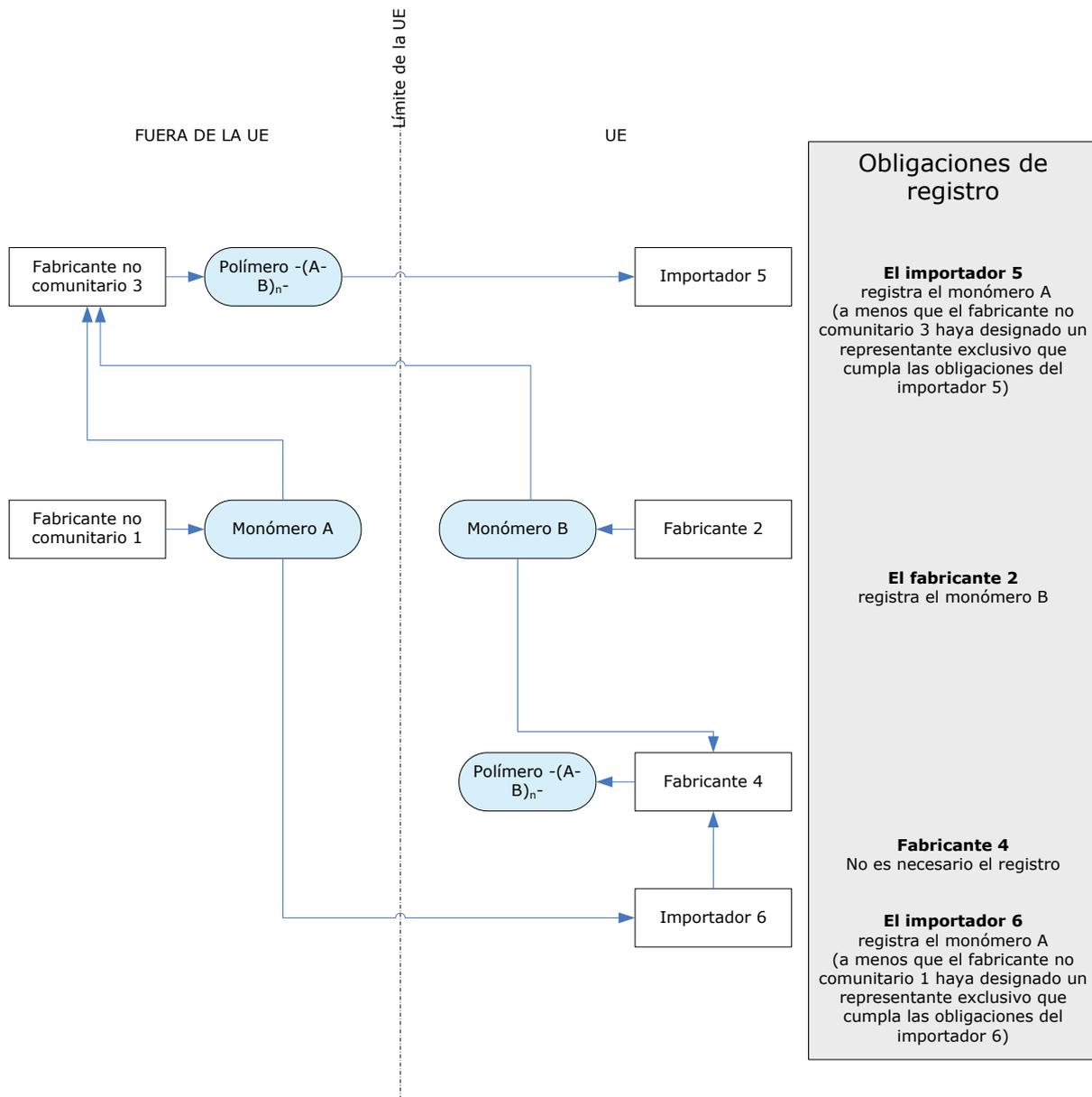
Los importadores de polímeros no necesitan registrar la cantidad de aditivos necesaria para preservar la estabilidad del polímero, ya que forman parte de dicho polímero (consulte la

⁴ Consulte el apartado 93 de la resolución de la Sala de Recurso de la ECHA en el asunto A-001-2020 citado con anterioridad.

sección 2.2).

Los requisitos de registro para los diferentes agentes de la cadena de suministro se ilustran en el ejemplo 3.

Ejemplo 3: Obligaciones de registro de los diferentes agentes de las cadenas de suministro de monómeros y polímeros



Para establecer sus obligaciones con arreglo a REACH y evitar la necesidad de llevar a cabo complejos análisis químicos en la composición del polímero, el importador de un polímero deberá obtener del fabricante de polímeros no comunitario al menos la información sobre la identidad de los monómeros y cualquier otra sustancia ligada químicamente al polímero, así como detalles de composición de la sustancia polimérica. Como alternativa, esta información también puede generarse a partir de métodos analíticos especificados en la **sección 4**.

El registro de los monómeros y otras sustancias descritas anteriormente debe prepararse como para cualquier otra sustancia. Puede encontrar más información en el [Documento de orientación sobre el registro](#). El ejemplo 5 (sección 3.2.5) ilustra los factores que el importador de polímeros deberá tener en cuenta para el registro de monómeros y otras sustancias.

3.2.1.2 Caso de un polímero notificado de conformidad con la Directiva 67/548/CEE⁵

Las sustancias poliméricas notificadas según la Directiva 67/548/CEE se consideran registradas por el fabricante o el importador que admitió la notificación (artículo 24, apartado 1). Por tanto, los requisitos de registro bajo el Título II están cubiertos por la notificación correspondiente al intervalo de tonelaje para el que se elaboró la notificación. No es necesario el registro de los monómeros u otras sustancias de las que se obtuvieron los polímeros notificados⁶. En cuanto la cantidad fabricada/importada alcanza el siguiente umbral de tonelaje, los requisitos de registro (Título II de REACH) como se describió en este documento de orientación, deberán seguirse para el monómero o monómeros y cualquier otra sustancia que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3. De este modo, el solicitante de registro actualizará su expediente de registro, según el artículo 24, apartado 2.

Información que se debe enviar para la actualización del expediente

Puesto que la situación es diferente de la correspondiente a la actualización usual de los expedientes de registro (la identidad de la sustancia es diferente, varios expedientes pueden enviarse para sustituir uno), se han puesto en práctica mecanismos prácticos específicos, de manera que los notificantes de polímeros no se encuentran en desventaja en comparación con los notificantes de otras sustancias.

Sustancias para las que debe enviarse el registro como parte de la actualización

El solicitante de registro debe identificar qué monómero o monómeros o cualquier otra sustancia que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3, son preocupantes cuando actualiza su expediente.

En qué intervalo de tonelaje deben registrarse los monómeros o cualquier otra sustancia que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3

Para cada monómero u otra sustancia que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3, el solicitante del registro deberá enviar un expediente de registro para el intervalo de tonelaje determinado por el nuevo intervalo de tonelaje del polímero.

⁵ En mayo de 2008 se han añadido detalles adicionales al Documento de orientación, comenzando desde la última oración del último párrafo de la sección 3.2.1.2 hasta el final de la sección 3.2.1.2.

⁶ Sin embargo, los fabricantes o importadores de los polímeros notificados pueden seguir usando el registro de monómeros como una de las opciones para cumplir sus obligaciones, como alternativa a la actualización de un expediente del polímero como se describe en esta sección.

Ejemplo 4: Cálculo del tonelaje

Un polímero importado P se notificó de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE para el intervalo de tonelaje 10-100. El polímero P se obtiene a partir de 2 monómeros, el monómero A y el monómero B. Para el propósito de este ejemplo, consideraremos que la cantidad de monómero A utilizada para la fabricación de 10 toneladas del polímero P es de 2 toneladas y solo termina en la forma de unidades monoméricas.

Conforme a REACH, las obligaciones de registro para el intervalo de tonelaje de 10-100 toneladas del polímero están cubiertas por la notificación y la Agencia proporcionará al notificante un número de registro el 1 de diciembre de 2008 (artículo 24, apartado 1). En cuanto el tonelaje del polímero alcanza el siguiente intervalo de tonelaje, es decir, un tonelaje entre el intervalo 100-1000, deberá actualizarse el expediente de registro.

Sin embargo, puesto que P se encuentra en el intervalo de tonelaje 100-1000, es posible considerar que podría ser necesario registrar de 20 a 200 toneladas de A. Por tanto, depende del solicitante de registro decidir si desea registrar A en el intervalo de tonelaje 10-100 o 100-1000.

- Si realiza el registro en el intervalo de tonelaje 10-100, deberá enviar la información necesaria para este intervalo de tonelaje (información de los anexos VII y VIII). Si su importación de polímero aumenta por encima de las 500 toneladas, deberá actualizar su expediente de registro para A, ya que A se encontrará en el intervalo 100-1000.
- Si realiza el registro en el intervalo de tonelaje 100-1000, deberá enviar información adicional (información del anexo IX además de la información de los anexos VII y VIII) pero no será necesario que actualice su expediente hasta que importe más de 5000 toneladas de polímero, ya que solo entonces A se encontrará en el intervalo >1000.

Es necesario tener en cuenta consideraciones similares para el monómero B del que se obtiene el polímero P.

¿Cómo puede un solicitante de registro dejar claro a la ECHA que su nuevo expediente de registro es una actualización del anterior «expediente de registro del polímero»?

Cuando prepare su expediente de registro para los monómeros y otras sustancias que cumplan las disposiciones del artículo 6, apartado 3, el solicitante de registro deberá:

- en la sección «1.3 identifiers» de su dossier, hacer referencia al:
 - número de notificación conforme a la Directiva 67/548/CEE,
 - número de registro del polímero suministrado por la Agencia, si el expediente se envía después del 1 de diciembre de 2008,
 - número de prerregistro o solicitud de información correspondiente a la sustancia.
- en la misma sección (1.3), añadir una carta de justificación como documento adjunto en la sección de información de cada expediente. Es importante que el solicitante de registro envíe la siguiente información a la Agencia en la carta de presentación mencionada anteriormente:
 - La identidad de cada uno de los monómeros y otras sustancias que cumplan las disposiciones del artículo 6, apartado 3, según la sección 2 del Anexo VI, incluido su número CE y CAS, si se encuentra disponible.
 - El correspondiente tonelaje de los monómeros y otras sustancias, determinado según el tonelaje del polímero notificado considerado para actualizar el registro.
 - El intervalo de tonelaje para el que se registrarán los monómeros y otras sustancias.

- El anterior intervalo del polímero (intervalo de tonelaje de la notificación).
- El tonelaje del polímero considerado para la actualización del registro.
- Indicación de si estos monómeros y otras sustancias son sustancias en fase transitoria y si se han prerregistrado.

Nota importante: cuando un expediente se envía por primera vez para un monómero u otra sustancia incluida en un polímero notificado, el envío deberá realizarse como si fuera el inicial. Como consecuencia, en la plantilla del expediente IUCLID, la casilla de verificación «The submission is an update?» **no** debería activarse y el último número de presentación **no** debería suministrarse.

¿Cuándo deben enviarse los expedientes de registro correspondientes a los monómeros y otras sustancias que cumplan las disposiciones del del artículo 6, apartado 3?

Todos los monómeros y cualquier otra sustancia que deba registrarse deberán ser registradas antes de que el polímero se importe a un tonelaje que supere la notificación. El registro de toda sustancia exige primero la presentación de un expediente de solicitud de información para determinar si ya se ha presentado un registro u otra solicitud de información para la misma sustancia, de modo que pueda aplicarse el mecanismo de puesta en común de datos. Para obtener más información sobre los procesos de solicitud de información o intercambio de datos, consulte el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos disponible en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tasas que deben pagarse para la primera actualización del expediente

En virtud del artículo 24, apartado 2, y del artículo 22, apartado 5, la tasa básica que debe pagarse para la actualización de un expediente corresponderá a la tasa a pagar para una actualización del intervalo de tonelaje del polímero notificable. Esta tasa debe pagarse por la presentación del primer expediente de registro del monómero enviado en relación a la actualización del intervalo de tonelaje del polímero notificado. No deberá pagarse ninguna otra tasa de actualización por cualquier otro expediente de registro de monómeros que se presente como parte de esta "actualización inicial" el intervalo de tonelaje del «polímero notificado».

No obstante, este procedimiento solo puede basarse en la información presentada por el solicitante de registro en su «carta de justificación».

Sin embargo, se cobrará una tasa por cada elemento de los expedientes de registro del monómero para el que se requiera confidencialidad.

Presentación conjunta

En este caso se aplican las disposiciones sobre presentación conjunta como para cualquier otro registro. Puede encontrar orientación en el [Documento de orientación sobre el registro](#) y en el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#).

Actualizaciones posteriores

Para posteriores actualizaciones de los expedientes de registro correspondientes a monómeros o cualquier otra sustancia que se haya registrado, se aplica la normativa estándar para la presentación de actualizaciones.

3.2.1.3 Caso de un polímero natural o un polímero natural modificado químicamente

Los polímeros naturales se definen como polímeros que se obtienen a partir de un proceso de polimerización que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del proceso de extracción. Esto significa que los polímeros naturales no son necesariamente 'sustancias presentes en la naturaleza' cuando se analizan según el criterio establecido en el apartado 39 del artículo 3 del Reglamento REACH.

Según lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 2 de REACH, no es necesario registrar ningún polímero que cumpla los criterios del apartado 5 del artículo 3, tanto si se trata de un polímero natural como si no. Esta exención de registro incluye polímeros naturales que se han modificado químicamente (por ejemplo, postratamiento de polímeros naturales).

Las sustancias monoméricas y otras sustancias que terminan con la forma de unidades monoméricas y sustancias ligadas químicamente en polímeros naturales pueden, por motivos prácticos, tratarse como «sustancias intermedias no aisladas» y no es necesario registrarlas.

En el caso de polímeros naturales modificados químicamente, las sustancias monoméricas y otras sustancias componentes del polímero que terminan con la forma de unidades monoméricas y sustancias ligadas químicamente que, de forma similar, se obtienen a partir de polímeros naturales también pueden, por motivos prácticos, tratarse como «sustancias intermedias no aisladas» y no es necesario registrarlas. Sin embargo, cualquier sustancia monomérica o cualquier otra sustancia (conforme al artículo 6, apartado 3) utilizada para la modificación del polímero natural y que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3, debe registrarse en consecuencia, a menos que se haya registrado anteriormente en la cadena de suministro. Estas obligaciones de registro se aplican siempre que el polímero natural químicamente modificado cumpla la definición de polímero del artículo 3, apartado 5.

Siempre que no sea científicamente posible identificar y cuantificar los componentes de una sustancia para saber si se trata de un polímero natural o no, en lugar de considerar esta sustancia un polímero natural, deberá considerarse como sustancia UVCB (consulte la **sección 2.2** para obtener más información) y, por tanto, debe registrarse.

3.2.1.4 Caso de un polímero reciclado

Las empresas que se dedican a la recuperación de sustancias poliméricas a partir de residuos, en cuyo proceso estas sustancias dejan de ser residuos, están exentas de la obligación de registrar el monómero o monómeros y cualquier otra sustancia que cumpla las disposiciones del artículo 6, apartado 3, en el polímero reciclado. Esta exención se aplica siempre que las sustancias que constituyan el polímero reciclado ya se hayan registrado y la información sobre la sustancia registrada se encuentre disponible para la empresa que realiza la recuperación (artículo 2, apartado 7, letra d).

Conviene señalar que esta exención no requiere que la sustancia la haya registrado un agente en la misma cadena de suministro. Por tanto, es suficiente que se haya realizado un registro, no importa si lo ha realizado un agente en la misma cadena de suministro o una empresa de otra cadena de suministro.

En el [Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas](#) puede encontrar más información sobre las obligaciones de registro para sustancias recicladas o recuperadas.

La Comisión está trabajando actualmente en el desarrollo del criterio del fin de la condición de residuo, que ayudará a identificar los diferentes tipos de residuos más importantes cuando se aplica el cese de la Directiva Marco de Residuos y las obligaciones según REACH. Además, solucionará el problema del reciclaje del residuo polimérico. Tras la finalización de la revisión, este documento de orientación puede actualizarse en consecuencia.

3.2.1.5 Informes para la seguridad química para el registro

Los solicitantes de registro de monómeros (con independencia de que sean fabricantes o importadores de monómeros o importadores de polímeros o representantes exclusivos) están obligados a realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 14 del Reglamento REACH. El informe sobre la seguridad química debe documentar la VSQ realizada por el solicitante de registro.

La VSQ incluye la valoración de los peligros. Si la sustancia cumple los criterios de peligro enumerados en el artículo 14, apartado 4, o de su valoración se desprende que es PBT o mPmB, se deberá incluir también una evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo en la VSQ.

Los solicitantes de registro de monómeros están obligados a notificar y evaluar todos los usos de los monómeros en la UE hasta la polimerización incluida. La valoración de la seguridad química del solicitante de registro no tendrá que examinar la exposición derivada del uso o usos del polímero (incluida la exposición a formas no reactivas de monómeros restantes o a los monómeros resultantes de la degradación del polímero)⁷.

Sin embargo, cuando los solicitantes de registro de monómeros se basen en una adaptación basada en la exposición (ABE) en virtud de la sección 3.2 del anexo XI, para cumplir los requisitos de información normalizados del Reglamento REACH establecidos en los anexos VII a X del Reglamento, están obligados a proporcionar información sobre la exposición al monómero también después de la polimerización. Tal adaptación debe basarse en una evaluación completa y rigurosa de la exposición que incluya todas las exposiciones a lo largo del ciclo de vida del monómero, incluso la posible exposición al monómero como forma no reactiva de monómero en el polímero, o como producto de degradación del polímero.⁸

3.2.2 Solicitud de autorización

Los polímeros aún pueden estar sujetos a autorización según REACH. En el [Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización](#) puede encontrar información detallada acerca de la solicitud de autorización.

3.2.3 Cumplimiento de restricciones

Los monómeros, cualquier otra sustancia usada para fabricar un polímero y los propios polímeros pueden estar sujetos a restricciones. En el anexo XVII (restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y preparados peligrosos) puede encontrar información detallada sobre el alcance de las restricciones.

Las restricciones sobre un monómero solo se aplican a polímeros si la concentración de la forma no reactiva del monómero en el polímero supera los límites de concentración específicos enumerados para el monómero en el Anexo XVII.

¹⁰ Consulte el apartado 100 de la resolución de la Sala de Recurso de la ECHA en el asunto A -001-2020 citado con anterioridad.

⁸ Consulte el apartado 110 de la resolución de la Sala de Recurso de la ECHA en el asunto A -001-2020 citado con anterioridad.

3.2.4 Clasificación y etiquetado

El importador o fabricante de un polímero deberá clasificar, etiquetar y envasar el polímero según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas (CLP). Además, si el polímero está clasificado como peligroso y si se comercializa por sí solo o en una mezcla por encima de los límites de concentración especificados en el Reglamento CLP, donde corresponda, de forma que dé lugar a la clasificación de las mezclas como peligrosas, el importador o el fabricante de un polímero deberá notificarlo a la Agencia [consulte el artículo 39, letra b), del Reglamento CLP]. Esta notificación debe realizarse en el plazo de un mes después de comercializar la sustancia (CLP, artículo 40).

En particular, la clasificación del polímero debería tener en cuenta la clasificación de todos sus constituyentes, como las formas no reactadas de monómeros. De hecho, estos constituyentes deberían tenerse en cuenta para la clasificación del polímero. Esto significa que los mismos métodos de clasificación que se usan para las mezclas deberían aplicarse a las sustancias poliméricas. Para obtener más información, consulte el [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP](#) disponible en el sitio web de documentos de orientación de la ECHA.

Un fabricante o importador de un polímero debe clasificar aquellas sustancias monoméricas que vaya a registrar según el Reglamento CLP. La clasificación debería incluirse en el expediente técnico [consulte el artículo 10(a), apartado 4, de REACH].

Para obtener más información sobre los requisitos de notificación según el Reglamento CLP, consulte la [Guía práctica nº 7](#), disponible en la página web de la ECHA.

3.2.5 Información tras la cadena de suministro

El fabricante o importador de un polímero debe proporcionar a su cliente o clientes una ficha de datos de seguridad (SDS) correspondiente al polímero si esta sustancia polimérica cumple los criterios para ser clasificada como peligrosa, PBT o vPvB, o si aparece en la lista de candidatos de sustancias sujetas a autorización (artículo 31). Sin embargo, según el artículo 32, si la SDS no es necesaria, pero el polímero está sujeto a autorización o restricción, o si se encuentra disponible información relevante acerca del polímero necesaria para permitir la gestión de riesgos apropiada, el proveedor deberá proporcionar esa información a su cliente o clientes, junto con los detalles de cualquier autorización eventual otorgada o denegada en su cadena de suministro.

En cualquier caso, la información en la cadena de suministro, donde sea relevante, debe tener en cuenta la información generada en la sustancia monomérica o cualquier otra sustancia componente. En particular, debe tenerse en cuenta la presencia de la forma no reactada del monómero.

Ejemplo 5: Ejemplo sobre la identificación de las sustancias monoméricas y otras sustancias que deba registrar un importador de polímeros

La compañía X establecida en la Comunidad tiene la intención de importar 50 toneladas al año de una resina fabricada a partir de óxido de etileno, óxido de propileno y glicerol. La sustancia tiene la siguiente composición:

2,0 % en peso de glicerol químicamente ligado al polímero

70,0 % en peso de óxido de etileno polimerizado

25,5 % en peso de óxido de propileno polimerizado

2,5 % en peso de glicerol no reactado

La Figura 4 ilustra la estructura de las moléculas de polímero.

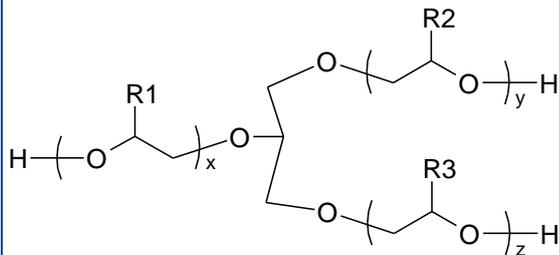


Figura 4: Representación de la estructura general del producto de la reacción del glicerol, el óxido de etileno y el óxido de propileno («x», «y» y «z» son números enteros, R1, R2 y R3 son átomos H o grupos de metilo).

Tanto el óxido de etileno como el óxido de propileno son monómeros, mientras que el glicerol actúa como el iniciador de la reacción y, por tanto, se considera «otro reactante».

La **Tabla 2** ilustra la composición del polímero.

Tabla 2 Composición del polímero

Sustancia	Tipo	Fracción en peso en el polímero	Cantidad de sustancia que termina en el polímero
Óxido de etileno	Monómero polimerizado	70,0 % en peso	35 toneladas
Óxido de propileno	Monómero polimerizado	25,5 % en peso	12,75 toneladas
Glicerol	Otro reactante, ligado químicamente	2,0 % en peso	1 tonelada
	Otro reactante, no reactado	2,5 % en peso	1,25 toneladas

Siempre que esta sustancia se ajuste a la definición de un polímero y a menos que el óxido de etileno y el óxido de propileno se hayan registrado anteriormente en la cadena de suministro, la compañía X estará obligada a registrar ambas sustancias, ya que:

(a) La cantidad total de óxido de etileno y óxido de propileno que se usó e incorporó en la cadena del polímero constituye 35 y 12,75 toneladas respectivamente, y

(b) La sustancia polimérica fabricada consta, respectivamente, de 70,0 y 25,5 % en peso de las sustancias monoméricas de óxido de etileno y óxido de propileno en forma de unidades monoméricas.

Además, el glicerol también debe registrarse. La cantidad de esta sustancia que deba incluirse en el registro es la cantidad general de glicerol que termina como sustancia ligada

químicamente en el polímero importado.

3.3 Producción/importación de artículos que contienen sustancias poliméricas

Ejemplos de artículos compuestos por sustancias poliméricas son botellas de agua de plástico, mobiliario de jardín de plástico y bolsas de plástico.

Se usan técnicas especiales, incluida el moldeo o la extrusión por inyección, para dar a las sustancias poliméricas una forma especial. Sin embargo, los polímeros a los que se les da una forma especial no se consideran automáticamente artículos, ya que la forma aún debe determinar la función del material polimérico hasta un grado superior al que le confiere su composición química. Por ejemplo, los termoplásticos suelen extruirse en gránulos (proceso de granulación) para el único propósito de facilitar su posterior manipulación. En este caso, los gránulos de polímero no se consideran artículos.

El productor o importador de un artículo que contiene una sustancia polimérica no tendrá, bajo ninguna circunstancia, la obligación de registrar el polímero, ya que los polímeros están exentos de registro. Por tanto, los apartados 1 y 5 del artículo 7 no se aplican a los polímeros de los artículos. Por lo demás, el productor o importador de un artículo que contenga una sustancia monomérica tiene las mismas obligaciones según REACH que para cualquier otra sustancia estándar presente en el artículo. En el [Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos](#) puede encontrar más información.

4. Métodos analíticos

En las siguientes secciones se describen brevemente algunos de los métodos analíticos disponibles que pueden usar los fabricantes o importadores de sustancias poliméricas para establecer sus obligaciones según el Reglamento REACH.

4.1 Identificación de sustancias poliméricas

El método preferido para determinar si una sustancia se ajusta a la definición de polímero es la cromatografía de permeabilidad en gel (GPC). En el OCDE TG 118 (1996) se encuentran disponibles los documentos de orientación sobre la determinación de promedio de peso molecular (M_n) y la distribución del peso molecular mediante GPC⁹. Siempre que se prevean o encuentren dificultades en el uso de la GPC, también se indican métodos alternativos para la determinación del M_n en un anexo al documento de orientación de la OCDE.

4.2 Contenido de monómero/otro reactante en el polímero

4.2.1 Concentración de monómero/otro reactante

La concentración de monómero/otro reactante en el polímero como se especifica en el apartado 3(a) del artículo 6 no hace referencia al contenido de peso/peso (p/p) de la sustancia monomérica ni ninguna otra sustancia de la sustancia polimérica, sino al contenido de

⁹ En la página web de la OCDE se encuentran disponibles documentos de orientación de la OCDE para el análisis de productos químicos http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_37465,00.html.

peso/peso (p/p) de las unidades monoméricas ligadas químicamente (forma reactada de los monómeros) y otras sustancias ligadas químicamente en la sustancia polimérica. Cabe destacar que el peso molecular de la unidad monomérica no es necesariamente el mismo que el del propio monómero, sino que puede ser inferior. Estas consideraciones se ilustran en el ejemplo 6.

Existen varios métodos analíticos cuantitativos disponibles para determinar el porcentaje de peso de las sustancias monoméricas u otras sustancias en forma de unidades monoméricas, o de sustancias químicamente ligadas a moléculas poliméricas. Ejemplos de estos métodos son: espectrometría de masas, cromatografía de gases, espectroscopia de infrarrojo y espectroscopia de resonancia magnética nuclear.

De manera alternativa, el porcentaje de peso de las unidades monoméricas o cualquier otra sustancia ligada químicamente puede estimarse a partir de la cantidad de monómeros u otro reactante incluido en el recipiente en el que tiene lugar la reacción y la cantidad de monómeros no reactados u otro reactante que esté presente en el polímero final.

4.2.2 Tonelaje de monómero/otro reactante que debe tenerse en cuenta a efectos del registro

Según la condición (b) del apartado 3 del artículo 6, el monómero o monómeros y cualquier otra sustancia que termine como sustancia ligada químicamente al polímero y para la que el tonelaje correspondiente como reactivos constituya 1 tonelada o más por año, deberán tenerse en cuenta para su registro según el artículo 6, apartado 3.

El tonelaje de estos monómeros u otras sustancias puede calcularse a partir de la cantidad de estas sustancias incluidas en el recipiente en el que tiene lugar la reacción, de la que se descuenta la cantidad de las sustancias eliminadas mediante el proceso de la sustancia polimérica final.

Ejemplo 6: Ilustración correspondiente al cálculo de la concentración de la unidad monomérica y el tonelaje del monómero que terminará en el polímero final como sustancia reactada

Una compañía X importa 133 toneladas/año de una sustancia copolimérica alternativa. El copolímero importado se fabricó a partir de 90 toneladas/año de monómero A y 50 toneladas/año de monómero B.

La estructura del polímero es $-(A'-B')_n-$ donde A' y B' son las unidades monoméricas de A y B respectivamente. Tenga en cuenta que en este ejemplo tanto A' como B' tienen un peso molecular inferior al de sus respectivos monómeros.

El análisis del polímero mostró la siguiente composición:

- unidad monomérica A' : 85 toneladas/año (equivalente al uso de 87 toneladas/año del monómero A),
- unidad monomérica B' : 40 toneladas/año (equivalente al uso de 42 toneladas/año del monómero B),
- forma no reactada del monómero A: 1 tonelada/año,
- forma no reactada del monómero B: 2 toneladas/año,
- otras impurezas: 5 toneladas/año.

La concentración de la unidad monomérica A' en la sustancia polimérica final es $85/133 \times 100 = 64$ % en peso, es decir, ≥ 2 % en peso (se cumple la condición 6(3)(a)).

La concentración de la unidad monomérica B' en la sustancia polimérica final es $40/133 \times 100 = 30$ % en peso, es decir, ≥ 2 % en peso (se cumple la condición 6(3)(a)).

El tonelaje del monómero A que termina en la sustancia polimérica final como monómero reactado es 87 toneladas/años, es decir, ≥ 1 tonelada/año (se cumple la condición 6(3)(b)).

El tonelaje del monómero B que termina en la sustancia polimérica final como monómero reactado es 42 toneladas/años, es decir, ≥ 1 tonelada/año (se cumple la condición 6(3)(b)).

Por tanto, el importador deberá registrar ambos monómeros A y B según el apartado 3 del artículo 6, siempre que estas sustancias no se hayan registrado en la cadena de suministro. Sin embargo, de acuerdo con la decisión de la Sala de Apelación a que se refiere la sección 3.2.1.1 del presente documento de orientación, no es necesario registrar las cantidades de formas no reactadas de los monómeros A y B. Las cantidades de sustancia A y sustancia B que se deben registrar son 87 toneladas/año y 42 toneladas/año, respectivamente.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU