
Vodič za monomere i polimere

PRAVNA NAPOMENA

Ovaj vodič objašnjava obveze prema REACH-u za monomere i polimere te na koji način te obveze ispuniti. Međutim, korisnici ovog vodiča se podsjećaju da je tekst Uredbe REACH (Uredba (EZ-a) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ) jedini izvorni pravni tekst te da podaci iz ovoga dokumenta nisu pravni savjet.

UVOD

Vodič za monomere i polimere opisuje specifične odredbe za polimere i monomere prema REACH-u. Namjena mu je pomoći svim zainteresiranim stranama u njihovom pripremanju za ispunjavanje svojih obveza prema REACH-u.

Vodič je pripremljen zajedničkom suradnjom Europske komisije, država članica EU, industrije i nevladinih organizacija. Izvorni dokument možete pronaći na web stranici ECHA-e http://echa.europa.eu/reach_en.asp kao i sve ostale vodiče koji se navode u ovom dokumentu.

DEFINICIJE

Monomer

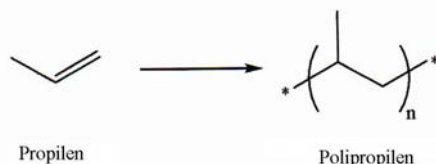
REACH definira monomer kao *tvar koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uvjetima reakcije tvorbe polimera koja se koristi u određenom postupku*. Drugim riječima, to je tvar koja se, preko reakcije polimerizacije, pretvara u ponavljajuću jedinicu polimernog niza. Tvari koje su isključivo uključene u katalizu, započinjanje ili završetak polimerne reakcije nisu monomeri. Svaki monomer je zato po definiciji intermedijer. Ipak, posebne odredbe za registraciju intermedijera u skladu sa REACH-em ne primjenjuju se na monomere.

Za primjene izvan područja polimerizacije, ista tvar se ne smatra monomerom. Ukoliko se ona koristi kao intermedijer, može ispuniti uvjete za ostvarivanje koristi od posebne odredbe za registraciju intermedijera prema REACH (više u Vodiču za intermedijere). U suprotnome, potrebno je uskladiti sa svim REACH zahtjevima za “normalnu tvar” uključujući zahtjeve za registraciju u skladu s Glavom II Uredbe REACH (više informacija u Vodiču za registraciju).

Primjer 1 Definicija monomera: slučaj propilena

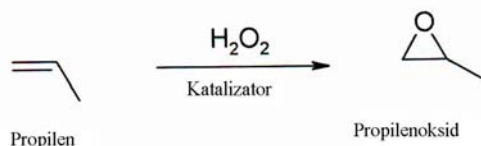
Propilen se smatra monomerom prema REACH-u kada se koristi u procesu polimerizacije kao što je proizvodnja propilena, kako je ilustrirano na Slici 1:

Slika 1: Polimerizacija propilena



Propilen se može koristiti i za proizvodnju propilenoksida, na primjer, u reakciji katalitičke epoksidacije sa vodikovim peroksidom. Ova reakcija je ilustrirana je na Slici 2. Za ovu primjenu, propilen je u stvari intermedijer i ne smatra se monomerom.

Slika 2: Reakcija propilen epoksidacije



Drugi primjer primjene propilena je korištenje kao gorivo u određenim industrijskim procesima. U ovom specifičnom slučaju, propilen se ne smatra ni intermedijerom niti monomerom.

Polimer

Polimer je tvar sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojemu se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži:

(a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom;

(b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase.

U kontekstu ove definicije «monomerna jedinica» je izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru;

Ove definicije prikazane su u Primjeru 2.

Polimer može sadržavati i **aditive koji su neophodni za očuvanje stabilnosti** polimera i **nečistoće koje potiču od proizvodnog procesa**. Ti stabilizatori i nečistoće se smatraju dijelom tvari i ne moraju se posebno registrirati. Stabilizatori obuhvaćaju, na primjer, termo stabilizatore, antioksidanse (i jedni i drugi su korisni za vrijeme ekstruzije) i svjetlosne stabilizatore (npr. kao konzervansi). Nečistoće su neželjeni sastojci polimera kao što su ostaci katalizatora ili neizreagirani monomeri.

Tvari se također mogu dodavati za poboljšanje performansa polimera iako nisu neophodne za očuvanje stabilnosti polimera. U stvari, tvari se obično dodaju polimeru s ciljem podešavanja

ili poboljšavanja izgleda odnosno fizikalno-kemijskih svojstava polimernog materijala. Primjeri takvih tvari obuhvaćaju pigmente, maziva, sredstva za zgušnjavanje, antistatička sredstva, sredstva protiv magljenja i sredstva za formiranje jezgra kristalizacije. Kada polimerni materijal sadrži takve tvari treba se smatrati preparatom ili proizvodom, ovisno o slučaju. Za takve tvari primjenjuju se uobičajeni zahtjevi za registraciju (vidjeti [Vodič za registraciju](#)).

Sukladno REACH-u i vodičima koje je izradila Europska komisija i ECHA, samo stabilizatori se smatraju aditivima. Tvari koje se dodaju polimerima da osiguraju bilo kakvu funkciju osim stabilizacije obično se nazivaju "polimerni aditivi". Međutim, u ovom vodiču, pod aditivima se ne smatraju te tvari.

Kada se tvar može koristiti kako za očuvanje stabilnosti polimera tako i za poboljšanje njegovih performansi (npr. ukoliko tvar djeluje kao svjetlosni stabilizator i usporivač plamena), dobra primjena u praksi je da se u obzir uzimaju samo količine koje su neophodne za čuvanje stabilnosti polimera. Količina tvari koja nije neophodna za očuvanje stabilnosti polimera ne može se smatrati dijelom polimera te se treba smatrati drugom tvari u preparatu kada je potrebno da se registrira.

Kada nije moguće utvrditi jedno ili drugo od sljedećeg:

- i) da li tvar spada pod definiciju polimera
- ii) kemijsku strukturu monomernih jedinica (ili bilo koje druge jedinice) kao i njihovu koncentraciju u tvari

Ta tvar može se smatrati UVCB tvari. UVCB tvar je tvar nepoznatog (Unknown) ili promjenljivog (Variable) sastava, produkt složene (Complex) reakcije ili biološki (Biological) materijal (vidjeti [Vodič za identifikaciju tvari](#)). U ovom slučaju može se podnijeti zahtjev za registraciju same tvari.

Proizvodnja polimera

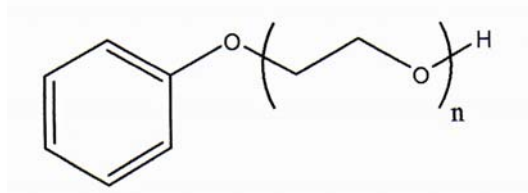
Svaka pravna ili fizička osoba koja proizvodi polimer ili izolira polimer u njegovom prirodnom stanju, je proizvođač polimera (član 3(8) i 3(9) Uredbe REACH).

Polimeri se mogu sintetizirati ne samo iz polimerizacije monomera, već i iz drugih procesa kao što su kemijska naknadna modifikacija polimera. Primjeri takvih reakcija naknadne modifikacije obuhvaćaju očvršćivanje polimera, funkcionalizaciju polimera preko graftinga i kontroliranu degradaciju polimera kao što je termički kreking.

Primjer 2: Primjer koji ilustrira definicije iz odjeljka 2

Za ilustriranje definicija dane u **odjeljku 2.1 i 2.2**, razmotrimo reakciju formiranja polimera do koje dolazi kada je etilenoksid reagira s fenolom.

Slika 3 predstavlja molekulu koja bi se vjerojatno formirala po završetku ove reakcije polimerizacije tipa etoksilacije.



Slika 3: etoksilirani fenol (n je ceo broj, $n \geq 1$)

Monomerna jedinica je u ovom slučaju otvoreni epoksid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$

Fenol djeluje kao inicijator reakcije etoksilacije i smatra se **“drugim reagensom”** jer ne može reagirati ni sa sobom niti sa otvorenim epoksidom.

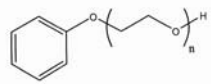
Molekula prikazana na **Slici 3** bila bi **“molekula polimera”** kada je $n \geq 3$.

Etoksilirani fenol tako proizveden smatra se **polimerom** ukoliko su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

- Preko 50 težinskih postotaka tvari sastoji se od molekula polimera, tj. molekula prikazanih na **Slici 3** i za koje je $n \geq 3$
- Nijedna od molekula polimera koje imaju istu molekulsku masu ne predstavljaju 50 težinskih postotaka ili više tvari.

U **Tablici 1**, prikazana su tri različita sastava etoksiranog fenola. Za svaki primjer, prikazan je težinski postotak svake molekule prisutne u tvari.

Tablica 1 Molekularni sastav od tri primjera tvari etoksiliranih fenola

	Primjer 1	Primjer 2	Primjer 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%
Suma	100%	100%	100%

U Primjeru 1, tvar se sastoji od 10% etoksiliranog fenola sa $n=2$, 85% sa $n=3$ i 5% sa $n=4$. Kako ova tvar sadrži 85 težinskih postotaka iste molekule polimera ($n=3$), ona ne ispunjava definiciju polimera. Sukladno tome, treba da se smatrati standardnom tvari.

U Primjeru 2, samo $15+12+8+5=40$ težinskih postotaka tvari sastoji se od molekule polimera, tj. molekule za koje je $n \geq 3$. Iz tog razloga, ni primjer 2 nije u skladu sa kriterijima za definiciju polimera. Zato se smatra standardnom tvari.

Primjer 3 ispunjava definiciju polimera budući da se $20+30+20+10+5=85$ težinskih postotaka tvari sastoji od molekule polimera (tj. molekule za koje je $n \geq 3$) i nijedni drugi sastojci nisu prisutni u koncentracijama iznad 50 težinskih postotaka (svaki sastojak koji ima drugačiju molekulsku masu).

ZADACI I OBAVEZE

Proizvodnja/uvoz monomera

Proizvođači ili uvoznici monomera moraju registrirati monomere u skladu sa člankom 6. Uredbe REACH. Iako su monomeri po definiciji intermedijeri, ove tvari se ne mogu registrirati u skladu s odredbama koje se odnose na interne ili prevezene izolirane intermedijare (članak 6(2) Uredbe REACH-a). Međutim, članci 17. i 18. (o intermedijerima) se primjenjuju za ostale tvari koje se koriste u proizvodnji polimera, pod uvjetom da te druge tvari ispunjavaju uvjete određene u članku 17. i 18. (vidjeti [Vodič za intermedijere](#))).

Ako fizička ili pravna osoba proizvodi ili uvozi tvar koja se koristi kao monomer i kao nemonomerni intermedijer, zahtjeva se podnošenje "standardnog" registracijskog dosjea, u skladu sa člankom 10. U situaciji kada se dio tonaže proizvodi i koristi kao nemonomerni intermedijer pod strogo kontroliranim uvjetima, registrant može ipak još uvijek podnijeti jedan registracijski dosje koji pokriva ukupnu tonažu. Potrebne informacije za ovaj registracijski dosje zasniva se na tonaži za ne-intermedijerne upotrebe (uključujući monomere koji se koriste za polimerizaciju) i za intermedijare koji se ne koriste pod strogo kontroliranim uvjetima. Dio tonaže koji je proizveden ili uvezen za upotrebu kao nemonomerni intermedijer pod strogo kontroliranim uvjetima ne treba se uzeti u obzir. Međutim, upotreba kao intermedijera koja uključuje količinu koja je proizvedena ili uvezena za tu svrhu treba se dokumentirati u dosjeu.

Na primjer, ako proizvođač proizvodi 11 tona/godini tvari od čega 2 tone/godina su za upotrebu kao monomera, a preostalih 9 tona/godini je za upotrebu kao nemonomernog intermedijera kojim se rukuje pod strogo kontroliranim uvjetima, potrebni podaci za registraciju za tu tvar bazirat će se na 2 tone/godini. Troškovi registracije će se obračunati nezavisno, za upotrebu kao intermedijera pod strogo kontroliranim uvjetima (pristojbe za intermedijere) te za druge upotrebe (standardne pristojbe).

Monomeri su po definiciji intermedijeri. Stoga oni ne podliježu obvezama za autorizaciju upotrebe monomera u reakcijama polimerizacije.

Proizvođač ili uvoznik monomera ima iste obveze u skladu s REACH-em kao za svaku standardnu tvar: opća pravila o zabranama i ograničenjima, osiguravanje informacija niz lanac opskrbe, razvrstavanje i obilježavanje.

Proizvodnja/uvoz polimera

Obveza registracije

Polimeri se izuzimaju od odredaba o registraciji iz glave II Uredbe REACH (članak 2(9)). Od proizvođača ili uvoznika polimera se zato ne zahtjeva da dostavi ECHA-i sve informacije koje se odnose na vlastita svojstva samog polimera, s izuzetkom njegovog razvrstavanja i obilježavanja kada je potrebno.

Prema članku 6(3), proizvođač ili uvoznik polimera mora *Agenciji podnijeti zahtjev za registraciju monomerne tvari ili bilo koje druge tvari odnosno tvari koju nije registrirao njegov prethodnik u lancu opskrbe, ako su ispunjena ova dva uvjeta:*

(a) polimer sadrži najmanje 2 % masenog udjela te/tih monomerne/ih tvari odnosno druge/ih tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanih tvari;

(b) ukupna količina te/tih monomerne/ih tvari odnosno druge/ih tvari iznosi najmanje 1 tonu godišnje (ukupna količina u ovom kontekstu je ukupna količina monomera ili druge tvari koja završava u finalnom polimeru nevezan ili kemijski vezan za polimer).

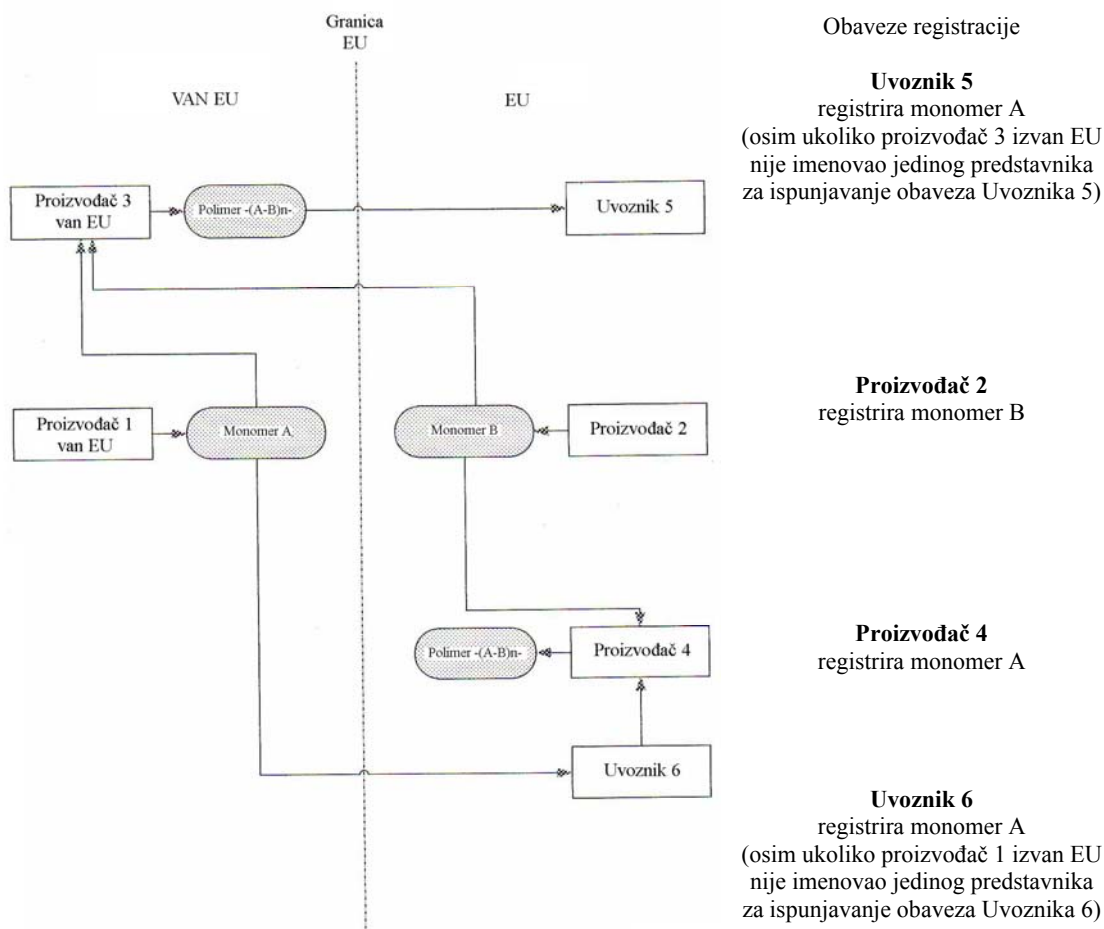
Prema tome, proizvođač ili uvoznik polimera neće trebati registrirati monomer, ili bilo koju drugu tvar kemijski vezanu za polimer, ukoliko su one već registrirane od strane sudionika u uzvodnom lancu opskrbe. Za većinu proizvođača polimera situacija će načelno biti da će njihovi monomeri i druge tvari biti već registrirane. Međutim, za uvoznika polimera koji se sastoji od monomera ili druge(ih) tvari koja(e) ispunjava(ju) oba uvjeta (a) i (b) navedena gore, monomer(i) ili druga(e) tvari moraju se registrirati osim ako:

- je imenovan jedini predstavnik od strane proizvođača polimera izvan EU za ispunjavanje obveza uvoznika. U tom specifičnom slučaju, dužnost je jedinog predstavnika da nastavi sa registracijom monomera (članak 8.), ili
- monomeri ili bilo koje druge tvari koje se koriste za proizvodnju polimera su već registrirane u uzvodnom lancu opskrbe, npr. ako su proizvedene u EU i izvezene proizvođaču polimera van EU.

Uvoznici polimera ne trebaju registrirati količinu aditiva neophodnih za očuvanje stabilnosti polimera budući da su oni dio polimera.

Zahtjevi za registraciju za različite sudionike u lancu opskrbe ilustrirani su u Primjeru 3.

Primjer 3 Obaveze registracije različitih sudionika u lancu opskrbe monomera i polimera



S ciljem utvrđivanja obveza prema REACH-u izbjegavanja obavljanja složenih kemijskih analiza o sastavu polimera, uvoznik polimera trebao bi pribavi od proizvođača polimera izvan EU bar informacije o identitetu monomera i drugim tvarima kemijski vezanima za polimer, kao i podatke o sastavu polimera. Ove informacije mogu da se dobiti i iz analitičkih metoda navedenima pod naslovom Analitičke metode u ovom vodiču.

Registracija monomera i tvari opisanih gore mora da se pripremi kao za sve druge tvari. Primjer 4 prikazuje što sve uvoznik polimera treba uzeti u obzir za registraciju monomera ili drugih tvari.

Slučaj polimera notificiranih u skladu sa Direktivom 67/548EEZ

Polimeri koji su notificirani u skladu sa Direktivom 67/548/EEZ smatraju se registriranim od strane proizvođača ili uvoznika koji su podnijeli notifikaciju (član 24(1)). Zahtjevi za registraciju pod Glavom II Uredbe su shodno tome pokriveni notifikacijom za raspon tonaže za koji je notifikacija napravljena. Registracija monomera ili drugih tvari iz kojih se dobivaju polimeri koji su notificirani se ne zahtjeva. Čim proizvedena/uvezena količina polimera dostigne sljedeći prag tonaže, zahtjevi za registraciju (Naslov II REACH) koji su opisani u ovom vodiču trebaju se poštivati za monomer(e) ili bilo koju(e) drugu(e) tvaru(e) koja(e) ispunjavaju odredbe iz člaka 6(3). Na taj način će registrant nadopuniti svoj registracijski dosje, u skladu sa člankom 24(2).

Podaci koji se podnose za dopunu dosjea

Kako je situacija različita od one za uobičajenu dopunu registracijskog dosjea (identitet tvar je različit, nekoliko dosjea može se podnijeti da zamjene jedan), uvedeni su specifični praktični mehanizmi tako da oni koji notificiraju polimere nisu u nepovoljnijem položaju u odnosu na one koji notificiraju druge tvari.

Za koje tvar treba podnijeti zahtjev za registraciju kao dio dopune?

Registrant mora identificirati koji monomer(i) ili bilo koja(e) druga(e) tvar(i) koje ispunjavaju odredbe iz člana 6(3) su u pitanju kada dopunjuje svoj dosje.

U kojem volumenu treba registrirati monomer ili bilo koje druge tvari koje ispunjavaju odredbe iz članka 6(3)?

Za svaki monomer ili drugu tvar koja ispunjava odredbe iz člana 6(3), registrant treba podnijeti registracijski dosje za volumen koji je određen novim volumenom polimera.

Primjer

Polimer P je notificiran u skladu sa Direktivom 67/548/EEZ za raspon tonaže 10-100. Polimer P je dobiven iz 2 monomera, monomera A i monomera B. Za svrhu ovog primjera, smatrat ćemo da je količina monomera A koja se koristi za proizvodnju 10 tona polimera P i koja završava u polimeru (bez obzira da li su reagirali) 2 tone.

Prema REACH-u, obaveze registracije za raspon tonaže 10-100 tona polimera pokrivene su notifikacijom i Agencija će dostaviti onome koji je obavio notifikaciju registracijski broj do 1. prosinca 2008. (članak 24(1)). Čim tonaža polimera dostigne sljedeći raspon tonaže, tj. tonažu u okviru raspona tonaže 100-1000, registracijski dosje treba dopuniti.

Međutim, kako je P u rasponu tonaže 100-1000, moguće je smatrati da 20 do 200 tona A bi trebalo registrirati. Zato je na onome tko obavlja registraciju da odluči da li želi registrirati A u rasponu tonaže 10-100 ili u rasponu tonaže 100-1000.

- ukoliko registrira u rasponu tonaže 10-100, on će morati dostaviti informacije koje se zahtijevaju za ovaj raspon tonaže (Prilog VII i VIII Uredbe). Ukoliko se njegov uvoz polimera povećava iznad 500 tona, on će trebati dopuniti svoj registracijski dosje za A
- ukoliko registrira u rasponu tonaže 100-1000, on će morati podnijeti dodatne informacije (Prilog IX kao dodatak uz informacije u prilogu VII i VIII) ali neće trebati dopuniti svoj dosje dok ne uvozi više od 5000 tona polimera.

Slično treba uzeti u obzir i za monomer B iz kojeg se dobiva polimer P.

Kako objasniti ECHA-i da je njegov novi registracijski dosje dopuna prethodnog "registracijskog dosjea polimera"?

Kod izrade svog registracijskog dosjea za monomere i bilo koju drugu tvar koja ispunjava odredbe iz članka 6(3), registrant treba:

- u odjeljku "1.3 identifikatori" svog dosjea pozvati se na:
 - o broj notifikacije prema Direktivi 67/548/EEZ
 - o registracijski broj polimera dostavljen od strane Agencije, ukoliko se dosje dostavlja poslije 1. prosinca 2008.
 - o predregistracijski broj za tvar

Identifiers

Regulatory programme identifiers

Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH preregistration number	123456789

Add... Edit... Delete

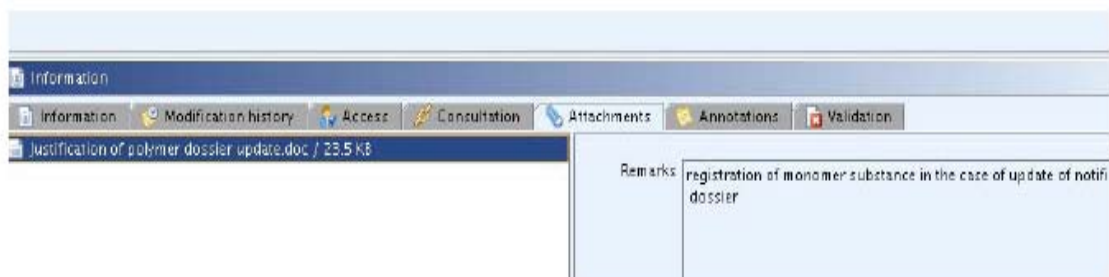
Identifiers

Regulatory programme identifiers

Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH inquiry number	123456789

Add... Edit... Delete

- u istom odjeljku (1.3), dodati obrazloženje kao priloženi dokument u odjeljku informacija svakog dosjea. Važno je da registrant podnese sljedeće informacije Agenciji u gore navedenoj prijavi:
 - o Identitet svakog od monomera i ostalih tvari koje ispunjavaju odredbe iz članka 6(3), u skladu sa odjeljkom 2 Priloga VI, uključujući njihov EC i CAS broj, ukoliko postoji.
 - o Odgovarajuću tonažu monomera i ostalih tvari, utvrđenu na osnovu tonaže notificiranog polimera razmatranog za dopunu registracije.
 - o Raspon tonaže za koji će se monomeri i ostale tvare registrirati
 - o Raniji raspon tonaže polimera (notifikacija o rasponu tonaže)
 - o Tonaža polimera razmatranog za dopunu registracije
 - o Indikaciju da li su ovi monomeri i ostale tvari “phase-in” tvari i da li su predregistrirane.



Važna napomena: kada se dosje podnosi prvi put za monomer ili drugu tvar koja je uključena u notificirani polimer, podnošenje zahtjeva će se obaviti kao inicijalni. U obrascu tehničkog dosjea u informatičkom obliku IUCLID 5, polje za potvrdu “Da li je podnošenje zahtjeva za dopunu?” **ne** treba se označiti i broj zadnjeg podnošenja zahtjeva **ne** treba se dostaviti.

Type of submission _____

Submission update _____

Is the submission an update?

Last submission number

Reason for updating _____

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

Kada registracijski dosje za monomere i bilo koje druge tvari koje ispunjavaju odredbe iz članka 6(3) treba podnijeti?

Svi monomeri i svaka(sve) druga(e) tvar(i) koje treba da registrirati moraju da se registriraju prije nego što se polimer uveze kod tonaže koja prelazi notifikaciju. Ukoliko su neke od ovih tvari “phase-in” tvari, one mogu imati koristi od prijelaznog perioda za “phase-in” tvari (vidjeti [odjeljak 1.7 Vodič za registraciju](#)) samo ukoliko su **predregistrirane između 1. lipnja 2008. i 1. prosinca 2008.** Ukoliko neke od ovih tvari nisu “phase-in” tvari ili nisu predregistrirane “phase-in” tvari, onda će se zahtijevati upit prije podnošenja dosjea (vidjeti [odjeljak 2.3 Vodiča za registraciju](#)).

Troškovi dopune dosjea

Sukladno članku 24(2) i 22(5) troškove koje treba platiti za dopunu dosjea odgovarat će troškovima dopune raspona tonaže notificiranog polimera. Međutim, pristojba će se naplaćivati za svaku stavku u registracijskom dosjeu monomera za koju se zahtjeva povjerljivost.

Zajedničko podnošenje zahtjeva

Odredbe o zajedničkom podnošenju zahtjeva primjenjuju se u ovom slučaju kao za bilo koju drugu registraciju.

Slučaj prirodnog polimera ili kemijski modificiranog prirodnog polimera

Proizvođač ili uvoznik prirodnog polimera je izuzet iz obveze registracije, pod uvjetom da taj polimer ispunjava definiciju (u skladu sa člankom 3(39)) i da taj polimer nije kemijski modificiran i ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao opasan u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (vidjeti članak 2(7)(b) i Aneks V(8)). Pod ovim uvjetima, nema trebaju se identificirati monomeri ili bilo koje druge tvari koje čine osnovu polimera.

Ako je prirodni polimer kemijski modificiran (npr. naknadna obrada prirodnog polimera) odnosno zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao opasan u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, proizvođač ili uvoznik takvog polimera bi morao da podnese zahtjev za registraciju monomera ili bilo kojih drugih tvari u skladu sa članom 6(3). Međutim, monomeri i bilo koje druge tvari od kojih je prirodni polimer nastao mogu se smatrati prirodnim i nije ih potrebno registrirati osim ako ne zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (vidjeti članak 2(7)(b) i Prilog V(8)). Tvari koje se koriste za modifikaciju prirodnog polimera i koje završavaju kemijski vezane unutar polimera trebaju se registrirati. Kada nije moguće nikako identificirati i kvantificirati osnovne jedinice, takve tvari polimernog podrijetla, sama tvar može da se smatra UVBC tvar.

Slučaj recikliranog polimera

Tvrtke koje se bave oporabom polimernih tvari iz otpada, izuzimaju se iz obveze registracije monomera ili bilo koju(e) drugu(e) tvar(i) koje zadovoljavaju odredbe iz članka 6(3) Uredbe u recikliranom polimeru, pod uvjetom da su takve tvari koje čine reciklirani polimer registrirane (članak 2(7)(d)).

Važno je da se za to izuzeće ne zahtjeva da tvar bude registrirana od sudionika u istom lancu opskrbe. Znači dovoljno je da je registraciju tvari izvršio ili sudionik u istom lancu ili u drugom lancu opskrbe.

Informacije o obavezama registracije za reciklirane ili oporabljene tvari dane su u odjeljku 1.6.4.5 [Vodiča za registraciju](#).

Europska komisija je inicirala preispitivanje veze između Okvirne direktive o otpadu i REACH-a s ciljem određivanja i postavljanja kriterija koji određuju kada otpad prestaje biti, kada obaveze prema Okvirnoj direktivi o otpadu prestaju a primjenjuju se obveze prema REACH-u.

Podnošenje zahtjeva za autorizaciju

Polimeri mogu podlijegati obvezi autorizacije. Više informacija dostupno je u Vodiču za podnošenje zahtjeva za autorizaciju.

Uskladenost sa zabranama i ograničenjima

Monomeri, bilo koje druge tvari koje se koriste za proizvodnju polimera, i sami polimeri mogu podlijegati zabranama i ograničenjima. Zabrane i ograničenja pokriveni su Prilogom XVII Uredbe REACH (zabrane i ograničenja za proizvodnju, stavljanje na tržište i uporabu određenih opasnih tvari, preparata i proizvoda).

Zabrane i ograničenja za monomere primjenjuju se na polimere samo ukoliko koncentracija rezidualnih monomera u polimeru prelazi određene koncentracije navedene za monomere u Prilogu XVII.

Razvrstavanje i obilježavanje

Uvoznik ili proizvođač polimera mora ga razvrstati i obilježiti. Ako je polimer razvrstan kao opasan u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i ukoliko se polimer stavlja na tržište sam ili u preparatu iznad koncentracije navedenih u Direktivi 1999/45/EZ, što rezultira u razvrstavanjem preparata kao opasan, mora se obavijestiti ECHA. Ta notifikacija mora se izvrši do 30. studenoga 2010. ukoliko je polimer već na tržištu ili od 1. prosinca 2010. pa nadalje čim se tvar stavi na tržište (članak 112(b) i 116, vidjeti Vodič za notifikaciju o razvrstavanju i obilježavanju (C&L)). Razvrstavanje polimera treba, posebno, uzeti u obzir razvrstavanje slobodnih monomera ili drugih tvari, koristeći kriterije iz Direktive 1999/45/EZ. Proizvođač ili uvoznik polimera mora razvrstati one monomere koje registrira, kao dio tehničkog dosjea (vidjeti članak 10(a)(4)).

Prijenos informacija niz lanac opskrbe

Proizvođač ili uvoznik polimera mora dostavi kupcu sigurnosno-tehnički list za polimer ukoliko taj polimer zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao opasan, postojan, bioakumulativan, toksičan (PTB) ili vrlo postojan, vrlo bioakumulativan (vPvB) ili ukoliko je naveden na kandidat listi za autorizaciju (članak 31). Ako se STL ne zahtijeva, ali polimer podleže ili autorizaciji ili zabranama i ograničenjima, ili ako su osigurane relevantne informacije o polimeru neophodne za odgovarajuće upravljanje rizikom, distributer mora dostaviti te informacije svom kupcu zajedno s podacima o svakoj autorizaciji u njegovom lancu opskrbe (članak 32).

U svakom slučaju, informacije u lancu opskrbe trebaju uzeti u obzir informacije dobivene o monomeru ili bilo kojoj drugoj komponentnoj tvari posebno prisutnost neizreagiranih monomera.

Primjer 4: Primjer o identifikaciji monomera i drugih tvari koje uvoznik polimera mora registrirati

Kompanija X koja je osnovana u Zajednici namjerava uvoziti godišnje 50 tona smole proizvedene od etilenoksida, propilenoksida i glicerina. Tvar ima sljedeći sastav:

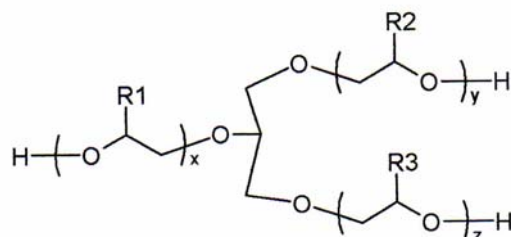
1,0 težinski postotak (wt%) glicerina kemijski vezanog za polimer

70,0 težinski postotak (wt%) polimeriziranog etilenoksida

26,5 težinski postotak (wt%) polimeriziranog propilenoksida

2,5 težinski postotak (wt%) neizreagiraniog glicerina

Struktura molekule polimera prikazana je na **Slici 4**.



Slika 4: prikaz opće strukture reakcijskog produkta od glicerina, etilenoksida i propilenoksida (x, y i z su cijeli brojevi, R1, R2 i R3 su atomi H ili metilne grupe).

Etilenoksid i propilenoksid su monomeri, dok glicerin djeluje kao inicijator reakcije i sukladno tome smatra se “drugim reagensom”.

Sastav polimera dan je u **Tablici 2**.

Tablica 2 Sastav polimera

Tvar	Vrsta	Težinska frakcija u polimeru	Ukupna količina neizreagirane + izreagirane tvari
Etilenoksid	Polimeriziran monomer	70,0 wt%	35 tona
Propilenoksid	Polimeriziran monomer	26,5 wt%	13,25 tona
Glicerin	Drugi reagens, kemijski vezan	1,0 wt%	0,50 tona + 1,25 tona = 1,75 tona
	Drugi reagens, neizreagirani	(2,5 wt%)	

Pod uvjetom da ova tvar spada pod definiciju polimera, i osim ukoliko etilenoksid i propilenoksid nisu registrirani u uzvodnom lancu opskrbe, od tvrtke X će se zahtijevati registracija kako etilenoksida tako i propilenoksida, jer:

(a) Ukupna količina etilenoksida i propilenoksida koja je upotrebljena i inkorporirana u lancu polimera čini 35 odnosno 13,25 tona, i

(b) Proizvedeni polimer se sastoji od 70,0 wt% etilenoksida odnosno 26,5 wt% propilenoksida monomera u obliku monomernih jedinica

Međutim, glicerin ne treba registrirati jer izreagirani glicerin čini samo 1 težinski postotak polimera. Uvjet u članku 6(3)(a) stoga nije ispunjen.

Proizvodnja/uvoz proizvoda koji sadrže polimere

Polimeri mogu biti ili dio proizvoda, ili sami čine proizvod. Primjeri proizvoda koji se sastoje od polimera su plastične boce za vodu, plastični namještaj za vrt i plastične vrećice.

Specijalne tehnike, uključujući injekcijsko lijevanje ili ekstruziju, koriste se da polimeru daju specijalni oblik. Međutim, polimeri kojima je dan specijalni oblik ne smatraju se automatski proizvodima, budući da oblik ipak još uvijek treba odrediti funkciju polimernog materijala na višem nivou nego što to čini njegov kemijski sastav. Na primjer, termoplastične mase se često ekstrudiraju u granule (proces granulizacije) isključivo za svrhu olakšavanja njihovog daljeg rukovanja. U tom slučaju, polimer granule se ne smatraju proizvodima.

Od proizvođača ili uvoznika proizvoda koji sadrži polimer ni pod kojim uvjetima se ne zahtjeva registriranje polimera, budući da su polimeri izuzeti iz registracije. Članak 7(1) i 7(5) se sukladno tome ne primjenjuju na polimere u proizvodima. Proizvođač ili uvoznik proizvoda koji sadrži polimernu tvar inače ima iste obaveze prema REACH kakve bi imao za bilo koju drugu standardnu tvar prisutnu u proizvodu. Dalje informacije mogu se naći u Vodiču za proizvode.

ANALITIČKE METODE

Identifikacija polimera

Odabrana metoda za određivanje da li tvar pripada definiciji polimera je gel permeabilna kromatografija (GPC). Vodič za utvrđivanje broja prosječne molekulske mase (M_n) i distribucije molekulske mase koristeći GPC mogu se naći u OECD TG 118 (1996)¹. Uvijek kada se očekuje ili se naiđe na praktične teškoće u korištenju GPC, alternativne metode za određivanje M_n su također navedene u aneksu uz OECD vodiče.

Sadržaj monomera/drugog reagensa u polimeru

- **Koncentracija monomera/drugog reagensa**

Koncentracija monomera/drugog reagensa u polimeru koja je navedena je u članku 6(3)(a) ne odnosi se na težinski postotak (w/w) sadržaja monomera i bilo koje druge tvari u polimeru. Ona se odnosi na težinski postotak (w/w) sadržaja kemijski vezanih monomernih jedinica (izreagirani oblik monomera) i drugu(e) kemijski vezanu(e) tvar(i) u polimeru. Potrebno je napomenuti da molekulska masa monomerne jedinice nije neophodno ista kao samog monomera, već može biti manja (pogledaj Primjer 5)

Postoji nekoliko kvantitativnih analitičkih metoda za utvrđivanje težinskog postotka monomera ili druge(ih) tvar(i) u formi monomernih jedinica, ili tvar(i) kemijski vezana(ih) za molekule polimera. Primjeri ovih metoda su masena spektrometrija, plinska kromatografija, infracrvena spektroskopija i nuklearno-magnetsko-rezonantna spektroskopija.

Alternativno, težinski postotak monomernih jedinica ili bilo koje druge kemijski vezane tvari može se procijeniti na temelju količine monomera ili drugog reagensa dovedenog u reaktor i količine neizreagiranih monomera ili drugog reagensa koji su prisutni u finalnom polimeru.

- **Tonaža monomera/drugog reagensa koju treba razmotriti za svrhe registracije**

U skladu s uvjetom (b) iz članka 6(3), samo monomer(i) i bilo koja(e) druga(e) tvar(i) koja(e) završavaju u finalnom polimeru, bilo da su ili nisu kemijski vezane za polimer, i za koje odgovarajuća tonaža kao reagensa čini godišnje 1 tonu ili više, treba biti uzeti u obzir prilikom eventualne registracije (pogledaj Primjer 4)

Tonaža ovih monomera ili drugih tvari može se izračunati iz količine tih tvari dovedenih u reaktor, od koje se oduzme količina tvari eliminiranih tijekom procesa iz finalnog polimera.

¹ OECD vodič za ispitivanje kemikalija mogu se preuzeti na OECD website-u http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

Primjer 5: Izračunavanje koncentracije monomerne jedinice i tonaže monomera koji završava u finalnom polimeru kao izreagirana ili neizreagirana tvar.

Kompanija X proizvede 133 tona/godina kopolimera od 90 tona/godina monomera A i 50 tona/godina monomera B.

Struktura polimera je $-(A'-B')_n-$ gdje su A' i B' monomerne jedinice A odnosno B. Napominje se da u ovom primjeru i A' i B' monomerne jedinice imaju manju molekulsku masu od njihovih monomera.

U ovom posebnom primjeru, prečišćavanje polimera rezultira (isključivo) u uklanjanju 3 tone/godina neizreagiranih A i 4 tone/godina neizreagiranih B iz finalnog polimera.

Analiza polimera pokazala je sljedeći sastav:

- monomerna jedinica A': 85 tona/godina
- monomerna jedinica B': 40 tona/godina
- neizreagirani monomer A: 1 tona/godina
- neizreagirani monomer B: 2 tone/godina
- ostale nečistoće: 5 tona/godina.

Koncentracija monomerne jedinice A' u finalnom polimeru je $85/133 \times 100 = 64$ težinskih postotaka, tj. ≥ 2 težinska postotka (uvjet 6(3)(a) je ispunjen).

Koncentracija monomerne jedinice B' u finalnom polimeru je $40/133 \times 100 = 30$ težinskih postotaka, tj. ≥ 2 težinska procenta (uvjet 6(3)(a) je ispunjen).

Tonaža monomera A koji završava u finalnom polimeru kao izreagirani ili neizreagirani monomer je $90 - 3 = 87$ tona/godina, tj. ≥ 1 tona/godina (uvjet 6(3)(a) je ispunjen).

Tonaža monomera B koji završava u finalnom polimeru kao izreagirani ili neizreagirani monomer je $50 - 4 = 46$ tona/godina, tj. ≥ 1 tona/godina (uvjet 6(3)(a) je ispunjen).

Proizvođač će stoga morati registrirati kako monomer A tako i B, pod uvjetom da ove tvari nisu registrirane u uzvodnom lancu opskrbe.