

Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή

Φεβρουάριος 2023

Έκδοση 3.0



Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 0	Πρώτη έκδοση	Ιούνιος 2007
Έκδοση 1	<p>Παράγραφος 2.2 – Διευκρινίζεται περαιτέρω ο ορισμός του πολυμερούς (συμπεριλαμβανομένων των διαφορετικών τύπων προσθέτων). Το μεγαλύτερο μέρος της παραγράφου 3.3 έχει μεταφερθεί εδώ.</p> <p>Παράγραφος 3.1 – Αποσαφήνιση περιπτώσεων κατά τις οποίες η ουσία χρησιμοποιείται ως μονομερές και ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.</p> <p>Παράγραφος 3.2.1.1 – Προσθήκη πρότασης προκειμένου να αποσαφηνιστεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη καταχώρισης των σταθεροποιητών</p> <p>Παράγραφος 3.2.1.2 – Η παράγραφος έχει τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει μια πρόταση λύσης για τις ουσίες που έχουν ήδη κοινοποιηθεί.</p> <p>Παράγραφος 3.2.1.3 – Κάποιες αλλαγές στη διατύπωση προκειμένου να αποσαφηνιστεί ότι πρέπει να καταχωρίζεται μόνο η ουσία που χρησιμοποιείται για την τροποποίηση του φυσικού πολυμερούς και η οποία καταλήγει να συνδέεται στο πολυμερές.</p> <p>Παράγραφος 3.2.1.4 – Αναγνωρίζεται η ανάγκη επικαιροποίησης.</p> <p>Πρώην παράγραφος 3.3 – Διαγράφηκε και μεταφέρθηκε στο μεγαλύτερο μέρος της στην παράγραφο 2.2.</p>	18/03/2008
Έκδοση 1.1	Παράγραφος 3.2.1.2 - Βάσει των παρατηρήσεων που ελήφθησαν από την Ιρλανδία μετά τη συνεδρίαση της αρμόδιας αρχής τον Δεκέμβριο του 2007, έχει προστεθεί πρόσθετη καθοδήγηση σχετικά με το τι πρέπει να γίνεται για τα κοινοποιημένα πολυμερή (4 σελίδες).	27/05/2008
Έκδοση 2.0	<p>Παράγραφοι 2.1 και 3.1 – Η αναφορά στα μονομερή ως ενδιάμεσα προϊόντα επαναδιατυπώθηκε ώστε να είναι συνεπής με τη νέα αποσαφήνιση του ορισμού για τα ενδιάμεσα προϊόντα.</p> <p>Παράγραφος 2.2 – Αποσαφήνιση του ορισμού των «μη αντιδρώντων μονομερών» τα οποία παραμένουν στη σύνθεση του πολυμερούς.</p> <p>Παράγραφος 3.2.1 – Αποσαφήνιση των υποχρεώσεων καταχώρισης όσον αφορά τα μη</p>	Απρίλιος 2012

	<p>αντιδρώντα μονομερή σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1. Η αναφορά στο άρθρο 6 παράγραφος 1 έχει προστεθεί σε ολόκληρο έγγραφο.</p> <p>Παράγραφοι 3.2.1.1, 3.2.1.2 και 3.2.1.4 – Προσθήκη της αναφοράς στη δυνατότητα καθυστερημένης προκαταχώρισης.</p> <p>Παράγραφος 3.2.1.3 – Τροποποίηση της περίπτωσης πολυμερούς που απαντά στη φύση ώστε να είναι συνεπής με τη νέα συμφωνηθείσα ερμηνεία.</p> <p>Παράγραφος 3.2.4 – Τροποποίηση του τμήματος σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση ώστε να ευθυγραμμιστεί με τον κανονισμό CLP και τις απαιτήσεις του.</p> <p>Παράδειγμα 4 – Τροποποίηση του πίνακα όπου υποδεικνύονται οι ποσότητες των ουσιών που καταλήγουν στα πολυμερή.</p> <p>Παράγραφος 4.2.2 – Εφαρμογή της ερμηνείας της υπόθεσης του Δικαστηρίου C-558/07 και αποσαφήνιση του υπολογισμού της ποσότητας για τους σκοπούς της καταχώρισης.</p> <p>Παράδειγμα 5 – Τροποποίηση κατόπιν εφαρμογής της ερμηνείας της υπόθεσης του Δικαστηρίου στο βασικό κείμενο.</p>	
Έκδοση 3.0	Τροποποιήσεις για την εφαρμογή της απόφασης A-001-2020 του Συμβουλίου Προσφυγών	Φεβρουάριος 2023

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή

Κωδ. αναφοράς: ECHA-22-H-17-

Αριθμός καταλόγου: ED-09-22-670-EL-N

ISBN: 978-92-9468-210-9

DOI: 10.2823/473

Ημερομηνία δημοσίευσης: Φεβρουάριος 2023

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2023
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε στον ECHA (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο ή/και τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Finland

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Στο παρόν έγγραφο περιγράφονται οι ειδικές διατάξεις για τα πολυμερή και τα μονομερή στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Αποτελεί μέρος σειράς εγγράφων καθοδήγησης των οποίων στόχος είναι να συνδράμουν όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς κατά την προετοιμασία για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει του κανονισμού REACH. Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με φάσμα σημαντικών διαδικασιών του κανονισμού REACH, καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές ή/και τεχνικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιεί ο κλάδος ή οι αρχές βάσει του κανονισμού REACH.

Τα έγγραφα καθοδήγησης έχουν καταρτιστεί και εξετασθεί στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του REACH (RIP), υπό την αιγίδα των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων φορέων: των κρατών μελών, του κλάδου και των μη κυβερνητικών οργανώσεων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί τα εν λόγω έγγραφα μετά τη διεκπεραίωση της [διαδικασίας διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση](#). Τα εν λόγω έγγραφα διαβούλευσης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Το παρόν έγγραφο βασίζεται στον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006¹

¹ Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1354/2007 του Συμβουλίου της 15ης Νοεμβρίου 2007 για την προσαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), λόγω της προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας (ΕΕ L 304 της 22.11.2007, σ. 1).

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	8
2. Ορισμοί	8
2.1 Μονομερές	8
2.2 Πολυμερές	9
2.3 Παρασκευή πολυμερούς	11
3. Καθήκοντα και υποχρεώσεις	14
3.1 Παρασκευή/εισαγωγή μονομερών	14
3.2 Παρασκευή/εισαγωγή πολυμερών	15
3.2.1 Υποχρέωση καταχώρισης	15
3.2.1.1 Γενική κατάσταση	15
3.2.1.2 Περίπτωση πολυμερούς που έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ	17
3.2.1.3 Περίπτωση φυσικού πολυμερούς ή χημικώς τροποποιημένου φυσικού πολυμερούς	21
3.2.1.4 Περίπτωση ανακυκλωμένου πολυμερούς	21
3.2.1.5 Καταχώριση έκθεσης χημικής ασφάλειας.....	22
3.2.2 Αίτηση αδειοδότησης	23
3.2.3 Συμμόρφωση προς τους περιορισμούς	23
3.2.4 Ταξινόμηση και επισήμανση	23
3.2.5 Πληροφορίες σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού	24
3.3 Παραγωγή/εισαγωγή αντικειμένων που περιέχουν πολυμερείς ουσίες	26
4. Αναλυτικές μέθοδοι	26
4.1 Προσδιορισμός πολυμερών ουσιών	26
4.2 Μονομερές/άλλο αντιδρών συστατικό εντός του πολυμερούς.....	26
4.2.1 Συγκέντρωση μονομερούς/άλλου αντιδρώντος συστατικού	26
4.2.2 Ποσότητα μονομερούς/άλλου αντιδρώντος συστατικού που πρέπει να εξετάζεται για τους σκοπούς της καταχώρισης.....	27

Πίνακας παραδειγμάτων

Παράδειγμα 1: Ορισμός μονομερούς: η περίπτωση του προπυλενίου	9
Παράδειγμα 2: Πώς εξηγούνται οι ορισμοί του τμήματος 2	11
Παράδειγμα 3: Υποχρεώσεις καταχώρισης των διάφορων φορέων των αλυσίδων εφοδιασμού μονομερών και πολυμερών	16
Παράδειγμα 4: Υπολογισμός ποσότητας	19
Παράδειγμα 5: Παράδειγμα σχετικά με τον προσδιορισμό των μονομερών ουσιών και άλλων ουσιών προς καταχώριση από εισαγωγέα πολυμερούς.....	24
Παράδειγμα 6: Απεικόνιση του υπολογισμού της συγκέντρωσης μονομερών μονάδων και της ποσότητας μονομερούς που καταλήγει στο τελικό πολυμερές ως αντιδρώσα ουσία	27

Πίνακας εικόνων

Εικόνα 1: Πολυμερισμός προπυλενίου.....	9
Εικόνα 2: Αντίδραση εποξειδωσης του προπυλενίου	9
Εικόνα 3: αιθοξυλική φαινόλη (το n είναι ακέραιος αριθμός, $n \geq 1$)	12
Εικόνα 4: Αναπαράσταση της γενικής δομής του προϊόντος αντίδρασης γλυκερόλης, αιθυλενοξειδίου και οξειδίου του προπυλενίου (τα x, y και z είναι ακέραιοι αριθμοί, τα R1, R2 και R3 είναι άτομα υδρογόνου ή μεθυλικές ομάδες).....	24

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα πολυμερή είναι το προτιμώμενο υλικό για ευρύτατο φάσμα εφαρμογών όπως οι συσκευασίες, οι οικοδομικές και κατασκευαστικές εργασίες, οι μεταφορές, ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, η γεωργία, καθώς και ο ιατρικός τομέας και ο τομέας αθλητικών ειδών. Η πολυλειτουργικότητα των πολυμερών υλικών οφείλεται στο γεγονός ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητές τους μπορούν να ρυθμιστούν μέσω προσεκτικής προσαρμογής της σύνθεσης και της κατανομής του μοριακού βάρους των μορίων που τα συνιστούν.

Λόγω του δυννητικά μεγάλου αριθμού διαφορετικών πολυμερών ουσιών στην αγορά, και δεδομένου ότι τα πολυμερή μόρια θεωρείται συνήθως ότι προκαλούν περιορισμένη ανησυχία σε σχέση με το υψηλό μοριακό βάρος τους, αυτή η ομάδα ουσιών εξαιρείται από την καταχώριση και την αξιολόγηση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, τα πολυμερή ενδέχεται να συνεχίζουν να υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης και περιορισμούς.

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πολυμερών μπορεί να συνεχίζουν να υποχρεούνται να προβαίνουν σε καταχώριση των μονομερών ή άλλων ουσιών που χρησιμοποιούνται ως δομικές μονάδες του πολυμερούς, δεδομένου ότι τα εν λόγω μόρια θεωρείται συνήθως ότι προκαλούν μεγαλύτερη ανησυχία σε σχέση με το ίδιο το μόριο του πολυμερούς.

2. Ορισμοί

2.1 Μονομερές

Ο κανονισμός REACH ορίζει το μονομερές ως *ουσία η οποία μπορεί να σχηματίζει ομοιοπολικούς δεσμούς με ακολουθία πρόσθετων όμοιων ή ανόμοιων μορίων υπό τις συνθήκες της σχετικής αντίδρασης σχηματισμού πολυμερών που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη διαδικασία* (άρθρο 3 παράγραφος 6). Με άλλα λόγια, πρόκειται για ουσία η οποία, μέσω της αντίδρασης πολυμερισμού, μετατρέπεται σε επαναλαμβανόμενη μονάδα της ακολουθίας πολυμερών. Οι ουσίες που συμμετέχουν αποκλειστικά στην κατάλυση, έναρξη ή διακοπή της αντίδρασης πολυμερισμού δεν είναι μονομερή. Οποιαδήποτε ουσία χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παρασκευή πολυμερούς αποτελεί, ως εκ τούτου, εξ ορισμού ενδιάμεσο προϊόν. Ωστόσο, οι ειδικές διατάξεις για την καταχώριση των ενδιάμεσων προϊόντων βάσει του REACH δεν ισχύουν για τα μονομερή.

Για εφαρμογές εκτός του πεδίου του πολυμερισμού, η ίδια ουσία δεν θεωρείται μονομερές. Αν χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν, μπορεί να πληροί τις προϋποθέσεις για να επωφελείται από τις ειδικές διατάξεις για την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων βάσει του κανονισμού REACH (βλ. την [Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα](#)²). Διαφορετικά, θα πρέπει να συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH ως «κανονική ουσία», συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων καταχώρισης σύμφωνα με τον τίτλο II (βλ. [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#)).

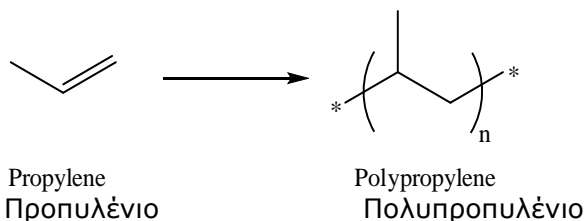
² Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA διατίθενται στην ενότητα «Υποστήριξη», της ιστοσελίδας «Καθοδήγηση» του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ο ορισμός του μονομερούς αποσαφηνίζεται στο παράδειγμα 1.

Παράδειγμα 1: Ορισμός μονομερούς: η περίπτωση του προπυλενίου

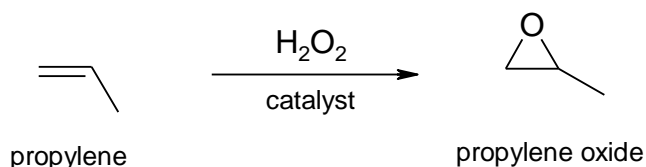
Το προπυλένιο πρέπει να θεωρείται μονομερές βάσει του REACH όταν χρησιμοποιείται για σκοπούς πολυμερισμού, π.χ. παρασκευή πολυπροπυλενίου, όπως φαίνεται στην εικόνα 1:

Εικόνα 1: Πολυμερισμός προπυλενίου



Το προπυλένιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την παρασκευή οξειδίου του προπυλενίου, π.χ. σε καταλυτική αντίδραση εποξειδωσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου. Η αντίδραση απεικονίζεται στην Εικόνα 2. Για τη συγκεκριμένη εφαρμογή, το προπυλένιο είναι ουσιαστικά ενδιάμεσο προϊόν αλλά δεν θεωρείται μονομερές.

Εικόνα 2: Αντίδραση εποξειδωσης του προπυλενίου



προπυλένιο οξειδίου του προπυλενίου Ένα άλλο παράδειγμα εφαρμογής για το προπυλένιο είναι η χρήση του ως καύσιμο αερίου σε ορισμένες βιομηχανικές διεργασίες. Στην ειδική αυτή περίπτωση, το προπυλένιο δεν θεωρείται ενδιάμεσο προϊόν ούτε μονομερές.

2.2 Πολυμερές

Το πολυμερές είναι μια ουσία η οποία αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίστως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν.

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (άρθρο 3 παράγραφος 5), το πολυμερές ορίζεται ως μια ουσία που πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- άνω του 50 τοις εκατό του βάρους της αποτελείται από πολυμερή μόρια (βλ. ορισμό παρακάτω), και
- η ποσότητα των πολυμερών μορίων που έχουν το ίδιο μοριακό βάρος πρέπει να αντιστοιχεί σε ποσοστό μικρότερο από το 50% του βάρους της ουσίας.

Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού:

- «**Πολυμερές μόριο**» είναι το μόριο που περιλαμβάνει ακολουθία τριών τουλάχιστον μονομερών μονάδων, συνδεδεμένων με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή άλλο αντιδρών συστατικό.
- «**Μονομερής μονάδα**» είναι η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς (για την αναγνώριση της μονομερούς μονάδας/ων στη χημική δομή του πολυμερούς μπορεί π.χ. να λαμβάνεται υπόψη ο μηχανισμός σχηματισμού του πολυμερούς).
- «**Ακολουθία**» είναι μια συνεχής σειρά μονομερών μονάδων εντός του μορίου, οι οποίες συνδέονται μεταξύ τους με ομοιοπολικούς δεσμούς και δεν διακόπτονται από άλλες μονάδες πέραν των μονομερών. Η εν λόγω συνεχόμενη σειρά μονομερών μονάδων μπορεί ενδεχομένως να σχηματίζει οποιοδήποτε σύμπλεγμα εντός της δομής του πολυμερούς.
- «**Άλλο αντιδρών συστατικό**» σημαίνει μόριο που μπορεί να συνδέεται με μία ή περισσότερες ακολουθίες μονομερών μονάδων αλλά δεν μπορεί να θεωρείται ως μονομερές υπό τις συνθήκες αντίδρασης που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία σχηματισμού του πολυμερούς.

Οι ορισμοί αυτοί αποσαφηνίζονται καλύτερα στο παράδειγμα 2.

Ένα πολυμερές, όπως κάθε άλλη ουσία που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, μπορεί επίσης να περιέχει **πρόσθετα που είναι απαραίτητα για τη διατήρηση της σταθερότητας** του πολυμερούς και **προσμίξεις που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής**. Οι εν λόγω σταθεροποιητές και οι προσμίξεις θεωρείται ότι αποτελούν μέρος της ουσίας και δεν χρειάζεται να καταχωρίζονται ξεχωριστά. Στους σταθεροποιητές περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, οι σταθεροποιητές θερμότητας, τα αντιοξειδωτικά (και τα δύο χρησιμεύουν στην εξώθηση) και οι σταθεροποιητές φωτός (για τη διατήρηση της σταθερότητας κατά τη χρήση). Οι προσμίξεις αποτελούν ανεπιθύμητα συστατικά του πολυμερούς όπως τα υπολείμματα καταλυτών. Οι ποσότητες μιας μονομερούς ουσίας που δεν αντιδρούν κατά τον πολυμερισμό και παραμένουν στη σύνθεση ενός πολυμερούς αποκαλούνται «μη αντιδρώντα μονομερή». Τα μη αντιδρώντα μονομερή σε ένα πολυμερές αποτελούν επίσης συστατικά του εν λόγω πολυμερούς. Οι υποχρεώσεις καταχώρισης που σχετίζονται με την παρουσία των εν λόγω μορφών οι οποίες δεν έχουν αντιδράσει επεξηγούνται στις παραγράφους 3.2.1 και 4.2.2³.

Μπορούν επίσης να προστίθενται ουσίες με σκοπό τη βελτίωση της απόδοσης του πολυμερούς, ακόμη και αν δεν είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της σταθερότητάς του. Πράγματι, κάποιες ουσίες προστίθενται συχνά σε πολυμερές για την προσαρμογή ή βελτίωση της εμφάνισης ή/και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του πολυμερούς υλικού. Στα παραδείγματα αυτού του τύπου των ουσιών συγκαταλέγονται οι χρωστικές ουσίες, τα λιπαντικά, τα παχυντικά, τα αντιστατικά μέσα, τα αντιθολωτικά μέσα, τα πυρηνοειδή και τα επιβραδυντικά φλόγας. Όταν ένα πολυμερές υλικό περιέχει αυτού του τύπου τις ουσίες, θα πρέπει να θεωρείται μείγμα η αντικείμενο, ανάλογα με την περίπτωση (βλ. τμήμα 3.3). Για αυτού του τύπου τις ουσίες, ισχύουν οι συνήθεις απαιτήσεις καταχώρισης (βλ. την [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#))

³ Η προσέγγιση που προτείνεται όσον αφορά τα αντιδρώντα και μη αντιδρώντα μονομερή και άλλες ουσίες απορρέει από την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στην υπόθεση ΕΕ C-558/07 της 07 Ιουλίου 2009 που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EL:HTML> (βλ. ειδικότερα, τις παραγράφους 20, 38 και 51 της απόφασης) και την απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών στην υπόθεση Α-001-2020, SNF SA, απόφαση της 29ης Ιουνίου 2021, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (βλ.. ειδικότερα, τις παραγράφους 87 έως 110).

Βάσει του κανονισμού REACH και των εγγράφων καθοδήγησης που έχουν αναπτύξει η Επιτροπή και ο ECHA, μόνο οι σταθεροποιητές θεωρούνται πρόσθετα. Οι ουσίες που προστίθενται στα πολυμερή για σκοπό άλλο εκτός της σταθερότητας αποκαλούνται συνήθως «πρόσθετα πολυμερών». Εντούτοις, για τους σκοπούς της παρούσας καθοδήγησης, οι εν λόγω ουσίες δεν αποκαλούνται πρόσθετα.

Όταν μια συγκεκριμένη ουσία μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο για τη διατήρηση της σταθερότητας του πολυμερούς όσο και για τη βελτίωση της απόδοσής του (π.χ. εάν η ουσία ενεργεί ως σταθεροποιητής φωτός και επιβραδυντικό φλόγας), η ορθή πρακτική είναι να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ποσότητες που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της σταθερότητας της πολυμερούς ουσίας. Η ποσότητα της ουσίας που δεν είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της σταθερότητας του πολυμερούς δεν μπορεί να θεωρείται μέρος της πολυμερούς ουσίας. Πρέπει να θεωρείται ως άλλη ουσία εντός ενός μείγματος. Ως τέτοια ενδέχεται να πρέπει να καταχωριστεί.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι επιστημονικά εφικτό να τεκμηριωθεί ένα από τα ακόλουθα:

- i) το εάν η ουσία εμπίπτει στον ορισμό του πολυμερούς
- ii) η χημική δομή των μονομερών μονάδων (ή οποιασδήποτε άλλης μονάδας) καθώς και η συγκέντρωσή τους στην ουσία,

τότε η ουσία μπορεί να θεωρείται ως ουσία UVCB. Ουσία UVCB είναι ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό (βλ. [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH](#)). Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να υποβάλλεται η καταχώριση για την ουσία καθατή (βλ. την [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#)).

2.3 Παρασκευή πολυμερούς

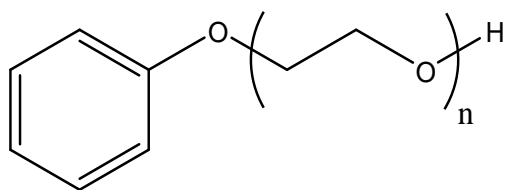
Οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και παρασκευάζει πολυμερή ουσία, ή απομονώνει πολυμερή ουσία στη φυσική της κατάσταση, είναι παρασκευαστής πολυμερούς (Άρθρο 3 παράγραφοι 8 και 9).

Επισημαίνεται ότι τα πολυμερή μπορούν να προκύπτουν όχι μόνο από τον πολυμερισμό μονομερών αλλά και από άλλες διεργασίες όπως ο χημικός μετασχηματισμός πολυμερών ουσιών. Παραδείγματα τέτοιων αντιδράσεων μετασχηματισμού είναι ο βουλκανισμός πολυμερών, η δραστηριοποίηση πολυμερών με τη μέθοδο grafting (ενοφθαλμισμός) και η ελεγχόμενη αποδόμηση πολυμερών όπως η ιξωδόλυση (θερμική πυρόλυση).

Παράδειγμα 2: Πώς εξηγούνται οι ορισμοί του τμήματος 2

Για να αποσαφηνίσουμε τους ορισμούς που παρέχονται στο **τμήμα 2** θα παρακολουθήσουμε την αντίδραση σχηματισμού πολυμερούς που λαμβάνει χώρα όταν αιθυλενοξειδίο αντιδρά με φαινόλη.

Εικόνα 3: αιθοξυλική φαινόλη (το n είναι ακέραιος αριθμός, $n \geq 1$) απεικονίζει το μόριο που μπορεί να σχηματιστεί κατά την ολοκλήρωση αυτής της αιθοξυλικού τύπου αντίδρασης πολυμερισμού.



Εικόνα 3: αιθοξυλική φαινόλη (το n είναι ακέραιος αριθμός, $n \geq 1$)

Η μονομερής μονάδα είναι σε αυτήν την περίπτωση το ανοιχτό εποξειδίο $-(CH_2-CH_2-O)-$. Η φαινόλη ενεργεί ως παράγοντας έναρξης της αιθοξυλικής αντίδρασης και πρέπει να θεωρείται ως «άλλο αντιδρών συστατικό» εφόσον δεν μπορεί να αντιδράσει ούτε με τον εαυτό του ούτε με το ανοιχτό εποξειδίο.

Το μόριο που απεικονίζεται στην

Εικόνα 3: αιθοξυλική φαινόλη (το n είναι ακέραιος αριθμός, $n \geq 1$) μπορεί επομένως να θεωρείται ως «πολυμερές μόριο» όταν $n \geq 3$.

Η αιθοξυλική φαινόλη που παρασκευάζεται με αυτό τον τρόπο θεωρείται ως πολυμερές εάν πληρούνται οι δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

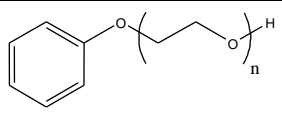
α) άνω του 50 τοις εκατό του βάρους της ουσίας αποτελείται από πολυμερή μόρια, δηλαδή τα μόρια που απεικονίζονται στην

Εικόνα 3: αιθοξυλική φαινόλη (το n είναι ακέραιος αριθμός, $n \geq 1$) και για τα οποία $n \geq 3$)

β) κανένα από τα πολυμερή μόρια που έχουν το ίδιο μοριακό βάρος δεν αντιπροσωπεύει πάνω από το 50 τοις εκατό του βάρους της ουσίας.

Ο **Πίνακας 1:** Μοριακή σύνθεση τριών παραδειγμάτων ουσιών με αιθοξυλική φαινόλη. απεικονίζει τρεις διαφορετικές συνθέσεις της ουσίας με αιθοξυλική φαινόλη. Για κάθε παράδειγμα δίνεται το κατά βάρος ποσοστό κάθε μορίου που περιλαμβάνεται στην ουσία.

Πίνακας 1: Μοριακή σύνθεση τριών παραδειγμάτων ουσιών με αιθοξυλική φαινόλη.

	Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2	Παράδειγμα 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%
Άθροισμα	100%	100%	100%

Στο παράδειγμα 1, η ουσία αποτελείται από 10% αιθοξυλική φαινόλη με $n=2$, 85% με $n=3$ και 5% με $n=4$. Εφόσον η ουσία αυτή αποτελείται κατά το 85 τοις εκατό του βάρους της από το ίδιο πολυμερές μόριο ($n=3$), δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς. Επομένως, πρέπει να θεωρείται ως συνήθης ουσία.

Στο παράδειγμα 2, μόνο $15+12+8+5=40$ τοις εκατό του βάρους της ουσίας αποτελείται από πολυμερή μόρια, δηλαδή μόρια για τα οποία $n \geq 3$. Για τον λόγο αυτό, το παράδειγμα 2 δεν πληροί τα κριτήρια ώστε να χαρακτηριστεί ως πολυμερές, οπότε και η ουσία αυτή θεωρείται συνήθης.

Το παράδειγμα 3 ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς εφόσον $20+30+20+10+5=85$ τοις εκατό του βάρους της ουσίας αποτελείται από πολυμερή μόρια (δηλαδή μόρια για τα οποία $n \geq 3$) και κανένα από τα διαφορετικά συστατικά, διαφορετικού βάρους το καθένα, δεν εμφανίζεται σε συγκεντρώσεις άνω του 50 τοις εκατό του βάρους της ουσίας.

3. Καθήκοντα και υποχρεώσεις

3.1 Παρασκευή/εισαγωγή μονομερών

Οι παρασκευαστές ή εισαγωγείς μονομερών οφείλουν να καταχωρίζουν τα μονομερή τους σύμφωνα με την κανονική υποχρέωση καταχώρισης που ορίζεται στο άρθρο 6 του κανονισμού REACH. Παρότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται ως μονομερή για την παρασκευή πολυμερών είναι εξ ορισμού ενδιάμεσα προϊόντα, οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να καταχωρίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κανονικά για τα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή για τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (άρθρο 6 παράγραφος 2). Ωστόσο, τα άρθρα 17 και 18 (για τα ενδιάμεσα προϊόντα) ισχύουν για τις άλλες ουσίες που θα μετασχηματιστούν στο παρασκευαζόμενο πολυμερές, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω άλλες ουσίες πληρούν τους όρους που καθορίζονται στα εν λόγω άρθρα (βλ. την [Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα](#)).

Εάν ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο παρασκευάζει ή εισάγει ουσία που θα χρησιμοποιηθεί ως μονομερές και ως μη μονομερές ενδιάμεσο προϊόν, απαιτείται η υποβολή «συνήθους» φακέλου καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 10. Σε αυτή την περίπτωση, κατά την οποία μέρος της ποσότητας παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται ως μη μονομερές ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο καταχωρίζων μπορεί και πάλι να υποβάλλει ένα φάκελο καταχώρισης για το σύνολο της ποσότητας. Οι απαιτήσεις πληροφοριών για τον εν λόγω φάκελο καταχώρισης βασίζονται στην ποσότητα για χρήσεις που δεν αφορούν ενδιάμεσα προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των μονομερών που χρησιμοποιούνται για πολυμερισμό) και για ενδιάμεσα προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες πηγές. Το μέρος της ποσότητας που παρασκευάζεται ή εισάγεται για χρήση ως μη μονομερές ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες δεν θα χρειαστεί να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτήσεις πληροφοριών του φακέλου καταχώρισης. Ωστόσο, η χρήση ως ενδιάμεσου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας που παρασκευάζεται ή εισάγεται για αυτόν τον σκοπό, θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο. Για παράδειγμα, εάν ένας παρασκευαστής παρασκευάζει ετησίως 11 τόνους μιας ουσίας, εκ των οποίων οι 2 τόνοι ετησίως προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μονομερές και οι υπόλοιποι 9 τόνοι ετησίως ως μη μονομερές ενδιάμεσο προϊόν ο χειρισμός του οποίου γίνεται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση της ουσίας θα βασίζονται στην ποσότητα των 2 τόνων ετησίως. Επιπλέον, η ποσότητα των 9 τόνων ετησίως που θα καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17 ή 18 θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον φάκελο καταχώρισης. Τα τέλη για τη χρήση ως ενδιάμεσου προϊόντος υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (τέλη για τα ενδιάμεσα προϊόντα) θα υπολογίζονται χωριστά από τις άλλες χρήσεις (συνήθη τέλη).

Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται ως μονομερή στην παρασκευή πολυμερών αποτελούν εξ ορισμού ενδιάμεσα προϊόντα. Συνεπώς, δεν μπορούν να υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH για αυτού του τύπου τη χρήση.

Κατά τα λοιπά, ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας μονομερούς ουσίας έχει, βάσει του κανονισμού REACH, τις ίδιες υποχρεώσεις με εκείνες που θα είχε για οποιαδήποτε συνήθη ουσία. Ισχύουν επομένως οι γενικοί κανόνες περιορισμού, παροχής πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ταξινόμησης και επισήμανσης.

3.2 Παρασκευή/εισαγωγή πολυμερών

3.2.1 Υποχρέωση καταχώρισης

3.2.1.1 Γενική κατάσταση

Τα πολυμερή εξαιρούνται από τις διατάξεις καταχώρισης του τίτλου II του κανονισμού REACH (άρθρο 2 παράγραφος 9). Επομένως, ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας ενός πολυμερούς δεν υποχρεούται γενικά να παρέχει στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες του ίδιου του πολυμερούς, με εξαίρεση την ταξινόμηση και την επισήμανσή του, όπου εφαρμόζονται (βλ. **παράγραφο 3.2.4**).

Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας πολυμερούς πρέπει να προβαίνει σε καταχώριση στον Οργανισμό για τη μονομερή ουσία/ες ή άλλη ουσία/ες που δεν έχει ήδη καταχωριστεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

- (α) το πολυμερές περιέχει την εν λόγω μονομερή ουσία/ες ή την άλλη ουσία/ες υπό μορφήν μονομερών μονάδων και χημικώς συνδεδεμένης ουσίας/ών σε συγκέντρωση τουλάχιστον 2% κατά βάρος (β/β)
- (β) η συνολική ποσότητα της εν λόγω μονομερούς ουσίας/ών ή άλλης ουσίας/ών ανέρχεται σε 1 τόνο ή περισσότερο ετησίως (η συνολική ποσότητα σε αυτό το πλαίσιο είναι η συνολική ποσότητα του μονομερούς ή άλλης ουσίας που καταλήγει στο τελικό πολυμερές υπό μορφή χημικώς συνδεδεμένης ουσίας).

Ένας καταχωρίζων, υπό την ιδιότητά του ως παρασκευαστής, ή εισαγωγέας ή διορισμένος αποκλειστικός αντιπρόσωπος, δεν υπόκειται στην υποχρέωση καταχώρισης μη αντιδρώντων μονομερών δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού REACH. Υπόκειται αποκλειστικά στην υποχρέωση καταχώρισης αντιδρώντος/ων (χημικώς συνδεδεμένου/ων) μονομερούς/ών (και άλλης(ων) ουσίας(ων)) δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH⁴.

Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πολυμερούς δεν θα χρειάζεται να προβαίνει σε καταχώριση της μονομερούς ουσίας, ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας που είναι χημικά συνδεδεμένη στο πολυμερές, εάν οι εν λόγω ουσίες έχουν ήδη καταχωριστεί από τον προμηθευτή ή άλλον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Όσον αφορά την πλειονότητα των παρασκευαστών πολυμερών, στις περισσότερες περιπτώσεις τα μονομερή και οι άλλες ουσίες τους θα έχουν καταχωριστεί από τους προμηθευτές των εν λόγω ουσιών. Ωστόσο, όσον αφορά εισαγωγέα πολυμερούς που απαρτίζεται από μονομερές/ή ή άλλη ουσία/ες που πληροί αμφότερους τους όρους α) και β) που αναφέρονται ανωτέρω, το μονομερές/ή ή η άλλη ουσία/ες πρέπει να καταχωρίζονται, εκτός εάν:

- έχει οριστεί αποκλειστικός αντιπρόσωπος από παρασκευαστή πολυμερούς εκτός ΕΕ με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του εισαγωγέα. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, αποτελεί καθήκον του αποκλειστικού αντιπροσώπου να προβαίνει στην καταχώριση του μονομερούς/ών (άρθρο 8), ή

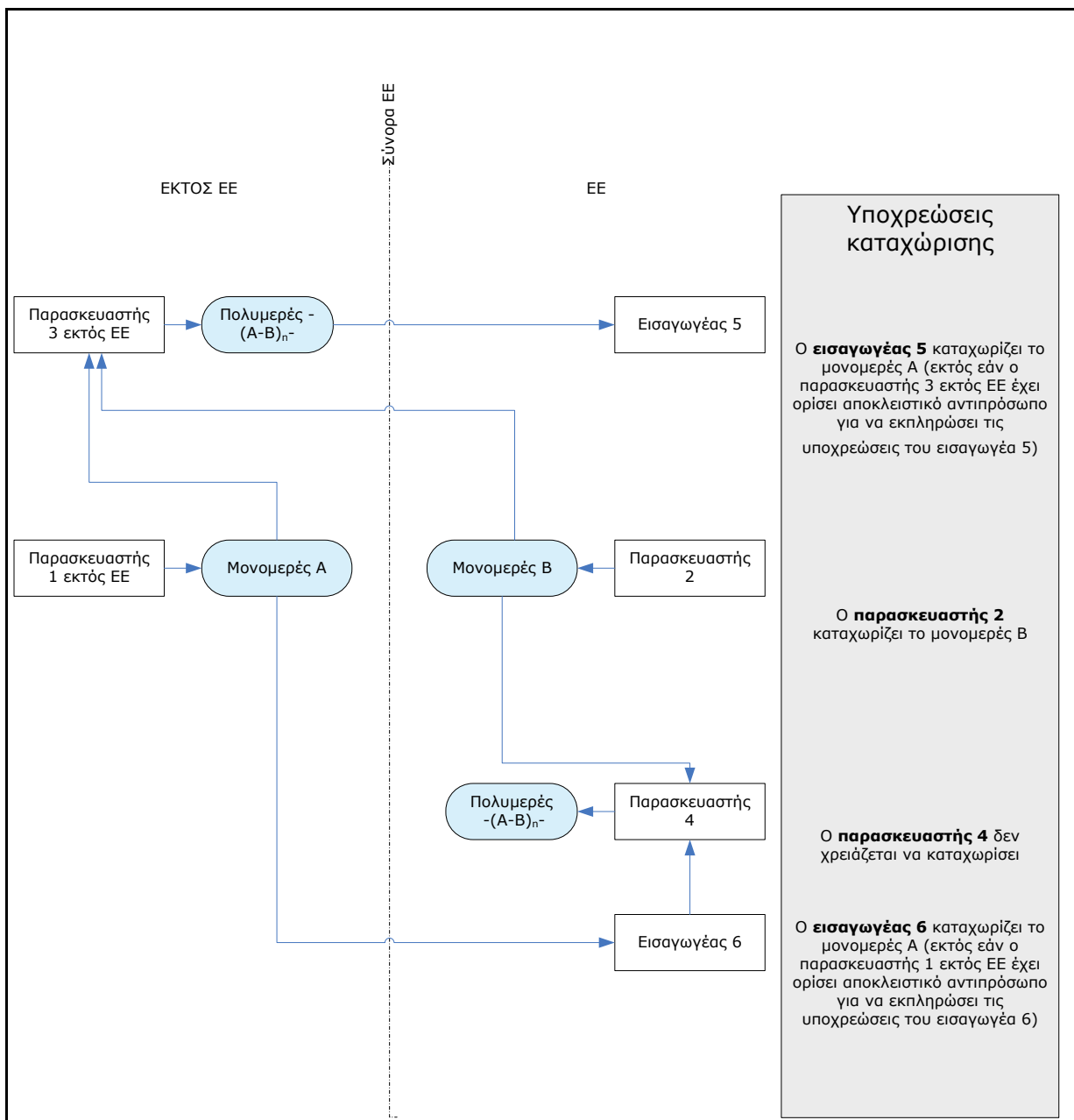
⁴ Βλ. παράγραφο 93 της απόφασης του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA στην προαναφερθείσα υπόθεση A-001-2020.

- οι μονομερείς ουσίες ή οποιεσδήποτε άλλες ουσίες χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του πολυμερούς έχουν ήδη καταχωριστεί σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, π.χ. εάν έχουν παρασκευαστεί εντός της Κοινότητας και έχουν εξαχθεί σε παρασκευαστή πολυμερούς εκτός ΕΕ.

Οι εισαγωγείς πολυμερών δεν υποχρεούνται να καταχωρίζουν την ποσότητα των προσθέτων που είναι απαραίτητα για τη διατήρηση της σταθερότητας του πολυμερούς, δεδομένου ότι αποτελούν μέρος του πολυμερούς (βλ. παράγραφο 2.2).

Οι απαιτήσεις καταχώρισης των διαφορετικών φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού απεικονίζονται στο παράδειγμα 3.

Παράδειγμα 3: Υποχρεώσεις καταχώρισης των διάφορων φορέων των αλυσίδων εφοδιασμού μονομερών και πολυμερών



Για να προσδιορίσει τις υποχρεώσεις του βάσει του κανονισμού REACH και να αποφύγει την ανάγκη διενέργειας πολύπλοκης χημικής ανάλυσης σχετικά με τη σύνθεση του πολυμερούς, ο

εισαγωγέας πολυμερούς συνιστάται να αποκτά από τον παρασκευαστή του πολυμερούς εκτός ΕΕ τουλάχιστον τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των μονομερών και οποιασδήποτε άλλης ουσίας είναι χημικώς συνδεδεμένη στο πολυμερές, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση της πολυμερούς ουσίας. Εναλλακτικά, οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν επίσης να παράγονται μέσω των αναλυτικών μεθόδων που καθορίζονται στο **τμήμα 4**.

Η καταχώριση των μονομερών και των άλλων ουσιών που περιγράφονται ανωτέρω πρέπει να προετοιμάζεται όπως και η καταχώριση οποιωνδήποτε άλλων ουσιών. Περαιτέρω καθοδήγηση επ' αυτού διατίθεται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#). Στο παράδειγμα 5 (παράγραφος 3.2.5) απεικονίζονται τα όσα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον εισαγωγέα του πολυμερούς για τους σκοπούς της καταχώρισης των μονομερών ή άλλων ουσιών.

3.2.1.2 Περίπτωση πολυμερούς που έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ⁵

Οι πολυμερείς ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θεωρούνται καταχωρισμένες από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα που υπέβαλε την κοινοποίηση (άρθρο 24 παράγραφος 1). Οι απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του τίτλου II καλύπτονται συνεπώς από την κοινοποίηση για την ποσοτική κατηγορία για την οποία πραγματοποιήθηκε η κοινοποίηση. Η καταχώριση των μονομερών ή άλλων ουσιών από τις οποίες παράγονται τα κοινοποιημένα πολυμερή δεν είναι απαραίτητη⁶. Αφής στιγμής η παρασκευαζόμενη/εισαγόμενη ποσότητα του πολυμερούς φθάσει στο όριο της επόμενης ποσοτικής κατηγορίας, για το μονομερές/ή ή οποιαδήποτε άλλη ουσία/ες που πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3 θα πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις καταχώρισης (τίτλος II του κανονισμού REACH) που περιγράφονται στην παρούσα καθοδήγηση. Σύμφωνα με αυτές, ο καταχωρίζων θα επικαιροποιεί τον φάκελο καταχώρισής του σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2.

Πληροφορίες προς υποβολή για την επικαιροποίηση του φακέλου

Δεδομένου ότι πρόκειται για διαφορετική κατάσταση σε σχέση με τη συνήθη επικαιροποίηση φακέλων καταχώρισης (η ταυτότητα της ουσίας είναι διαφορετική, υπάρχει η δυνατότητα υποβολής αρκετών φακέλων σε αντικατάσταση ενός φακέλου), έχουν θεσπιστεί ειδικοί πρακτικοί μηχανισμοί ώστε οι κοινοποιούντες πολυμερών να μην βρίσκονται σε μειονεκτική θέση σε σύγκριση με τους κοινοποιούντες άλλων ουσιών.

Για ποιες ουσίες πρέπει η καταχώριση να υποβάλλεται ως μέρος της επικαιροποίησης:

Κατά την επικαιροποίηση του φακέλου του, ο καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει το μονομερές/ή ή οποιαδήποτε άλλη ουσία/ες πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3 και αποτελεί αντικείμενο της επικαιροποίησης.

Σε ποια ποσοτική κατηγορία θα πρέπει να καταχωρίζονται τα μονομερή ή οποιασδήποτε άλλες

⁵ Τον Μάιο του 2008 προστέθηκαν πρόσθετα στοιχεία στο έγγραφο καθοδήγησης, με αφετηρία την τελευταία πρόταση της πρώτης περιόδου της παραγράφου 3.2.1.2 μέχρι το τέλος της παραγράφου 3.2.1.2.

⁶ Εντούτοις, οι παρασκευαστές ή εισαγωγείς κοινοποιημένων πολυμερών μπορούν και πάλι να χρησιμοποιούν την καταχώριση μονομερών ως μια από τις επιλογές εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους, ως εναλλακτική λύση στην επικαιροποίηση φακέλου πολυμερούς, όπως περιγράφεται στο παρόν τμήμα.

ουσίες που πληρούν τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3;

Για κάθε μονομερές ή άλλη ουσία που πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3, ο καταχωρίζων θα πρέπει να υποβάλλει φάκελο καταχώρισης για την ποσοτική κατηγορία που καθορίζεται βάσει της νέας ποσοτικής κατηγορίας του πολυμερούς.

Παράδειγμα 4: Υπολογισμός ποσότητας

Εισαγόμενο πολυμερές P κοινοποιήθηκε βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την ποσοτική κατηγορία 10-100. Το πολυμερές P παράγεται από 2 μονομερή, το μονομερές Α και το μονομερές Β. Για τους σκοπούς του παρόντος παραδείγματος, θα θεωρήσουμε ότι η ποσότητα του μονομερούς Α που χρησιμοποιείται για την παρασκευή 10 τόνων πολυμερούς P είναι 2 τόνοι και η τελική μορφή που λαμβάνει είναι μόνο μονομερείς μονάδες.

Βάσει του κανονισμού REACH, οι υποχρεώσεις καταχώρισης για την ποσοτική κατηγορία των 10-100 τόνων του πολυμερούς καλύπτονται από την κοινοποίηση, ενώ ο Οργανισμός θα παρέχει στον κοινοποιούντα αριθμό καταχώρισης έως την 1η Δεκεμβρίου 2008 (άρθρο 24 παράγραφος 1). Μόλις η ποσότητα του πολυμερούς ανέλθει στην επόμενη ποσοτική κατηγορία, δηλαδή ποσότητα εντός της ποσοτικής κατηγορίας 100-1000, ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να επικαιροποιείται.

Εντούτοις, δεδομένου ότι το πολυμερές P ανήκει στην ποσοτική κατηγορία 100-1.000, είναι πιθανό να θεωρηθεί ότι η ποσότητα των 20 έως 200 τόνων του μονομερούς Α πρέπει να καταχωριστεί. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στον καταχωρίζοντα να αποφασίσει εάν επιθυμεί να καταχωρίσει το μονομερές Α στην ποσοτική κατηγορία των 10-100 τόνων ή στην ποσοτική κατηγορία των 100-1.000 τόνων.

- εάν προβεί σε καταχώριση στην ποσοτική κατηγορία των 10-100 τόνων, θα πρέπει να υποβάλει τις πληροφορίες που απαιτούνται για αυτήν (πληροφορίες των παραρτημάτων VII και VIII). Εάν η εκ μέρους του εισαγωγής πολυμερούς αυξηθεί πάνω από τους 500 τόνους, θα πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελο καταχώρισης του για το μονομερές Α, δεδομένου ότι το μονομερές Α θα εμπίπτει στην ποσοτική κατηγορία των 100-1.000 τόνων.
- εάν προβεί σε καταχώριση στην ποσοτική κατηγορία των 100-1.000 τόνων, θα πρέπει να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες (πληροφορίες του παραρτήματος IX, πέραν των πληροφοριών των παραρτημάτων VII και VIII), αλλά δεν θα χρειαστεί να επικαιροποιήσει τον φάκελό του μέχρις ότου αρχίσει να εισάγει ποσότητα άνω των 5.000 τόνων του πολυμερούς, διότι μόνο σε αυτή την περίπτωση το μονομερές Α θα εμπίπτει στην ποσοτική κατηγορία >1.000 τόνων.

Παρόμοια στοιχεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και για το μονομερές Β από το οποίο παράγεται το πολυμερές P.

Πώς μπορεί ένας καταχωρίζων να καταστήσει σαφές στον ECHA ότι η νέα του καταχώριση αποτελεί επικαιροποίηση του προηγούμενου «φακέλου καταχώρισης πολυμερούς»;

Κατά την εκπόνηση του φακέλου του καταχώρισης για τα μονομερή και για οποιαδήποτε άλλη ουσία που πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3, ο καταχωρίζων θα πρέπει:

- στην παράγραφο «1.3 αναγνωριστικά» του φακέλου του να αναφέρει:
 - τον αριθμό κοινοποίησης βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ
 - τον αριθμό καταχώρισης του πολυμερούς που παρέχεται από τον Οργανισμό, εάν ο φάκελος υποβληθεί μετά την 1η Δεκεμβρίου 2008
 - τον αριθμό προκαταχώρισης ή διερεύνησης της ουσίας.
- στην ίδια παράγραφο (1.3), στο τμήμα πληροφοριών κάθε φακέλου να επισυνάπτει επιστολή αιτιολόγησης. Είναι σημαντικό, στην προαναφερθείσα επιστολή υποβολής, ο καταχωρίζων να υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες στον Οργανισμό:

- Την ταυτότητα καθενός από τα μονομερή και τις άλλες ουσίες που πληρούν τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3, σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος VI, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών αριθμών ΕΚ και CAS, εάν υπάρχουν
- Την αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία των μονομερών και των άλλων ουσιών, η οποία καθορίζεται βάσει της ποσοτικής κατηγορίας του κοινοποιημένου μονομερούς που έχει ληφθεί υπόψη για την επικαιροποίηση της καταχώρισης
- Την ποσοτική κατηγορία βάσει της οποίας θα καταχωριστούν τα μονομερή και οι άλλες ουσίες
- Την προγενέστερη ποσοτική κατηγορία του πολυμερούς (ποσοτική κατηγορία κοινοποίησης)
- Την ποσοτική κατηγορία του πολυμερούς που λαμβάνεται υπόψη για την επικαιροποίηση της καταχώρισης
- Υπόδειξη του εάν τα εν λόγω μονομερή και οι άλλες ουσίες αποτελούν σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και εάν έχουν προκαταχωριστεί.

Σημαντική σημείωση: όταν ένας φάκελος υποβάλλεται για πρώτη φορά για μονομερές ή άλλη ουσία που περιλαμβάνεται σε κοινοποιημένο πολυμερές, η υποβολή πραγματοποιείται ως αρχική. Συνεπώς, στο υπόδειγμα φακέλου του IUCLID, το πλαίσιο ελέγχου «The submission is an update» (Είναι η υποβολή επικαιροποίηση;) **δεν** πρέπει να επισημαίνεται και **δεν** πρέπει να παρέχεται ο τελευταίος αριθμός υποβολής.

Πότε πρέπει να υποβάλλονται οι φάκελοι καταχώρισης για τα μονομερή και για οποιεσδήποτε άλλες ουσίες που πληρούν τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3:

Όλα τα μονομερή και οποιαδήποτε άλλη ουσία/ες που υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης πρέπει να καταχωρίζονται πριν από την εισαγωγή του πολυμερούς σε ποσοτική κατηγορία που υπερβαίνει αυτήν της κοινοποίησης. Η καταχώριση κάθε ουσίας προϋποθέτει καταρχάς την υποβολή φακέλου διερεύνησης προκειμένου διαπιστωθεί εάν η καταχώριση ή άλλο αίτημα διερεύνησης έχει ήδη υποβληθεί για την ίδια ουσία, ώστε να μπορούν να ισχύσουν οι μηχανισμοί κοινοχρησίας δεδομένων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες των αιτημάτων διερεύνησης και της κοινοχρησίας δεδομένων, συμβουλευτείτε την Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Τέλη για την πρώτη επικαιροποίηση του φακέλου

Δυνάμει του άρθρου 24 παράγραφος 2 και του άρθρου 22 παράγραφος 5, το βασικό τέλος που πρέπει να καταβάλλεται για την επικαιροποίηση φακέλου θα αντιστοιχεί στο τέλος που πρέπει να καταβάλλεται για επικαιροποίηση της ποσοτικής κλίμακας του κοινοποιημένου πολυμερούς. Το τέλος αφορά την υποβολή του πρώτου φακέλου καταχώρισης του μονομερούς που υποβάλλεται σε σχέση με την επικαιροποίηση της ποσοτικής κλίμακας του κοινοποιημένου πολυμερούς. Δεν καταβάλλεται κανένα άλλο χωριστό τέλος επικαιροποίησης για κανέναν από τους άλλους φακέλους καταχώρισης μονομερούς που υποβάλλονται ως μέρος της εν λόγω «αρχικής επικαιροποίησης» της ποσοτικής κλίμακας του «κοινοποιημένου πολυμερούς».

Η εν λόγω διαδικασία μπορεί να βασίζεται μόνο στις πληροφορίες που υποβάλλονται από τον καταχωρίζοντα στην «επιστολή αιτιολόγησης».

Ωστόσο, για κάθε στοιχείο στους φακέλους καταχώρισης μονομερούς για το οποίο υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας θα καταβάλλεται τέλος.

Κοινή υποβολή

Σε αυτή την περίπτωση ισχύουν οι διατάξεις κοινής υποβολής όπως και για οποιαδήποτε άλλη καταχώριση. Συναφείς οδηγίες διατίθενται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση](#) και στην [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#).

Επακόλουθες επικαιροποιήσεις

Όσον αφορά επακόλουθες επικαιροποιήσεις των φακέλων καταχώρισης για μονομερή ή για οποιαδήποτε άλλη ουσία που έχει καταχωριστεί, θα ισχύουν οι συνήθεις κανόνες υποβολής επικαιροποιήσεων.

3.2.1.3 Περίπτωση φυσικού πολυμερούς ή χημικώς τροποποιημένου φυσικού πολυμερούς

Ως φυσικά πολυμερή νοούνται τα πολυμερή που είναι αποτέλεσμα διαδικασίας πολυμερισμού που έχει λάβει χώρα στη φύση, ανεξαρτήτως της διαδικασίας εκχύλισης με την οποία έχουν εκχυλιστεί. Αυτό σημαίνει ότι τα φυσικά πολυμερή δεν είναι απαραίτητως «ουσίες που απαντούν στη φύση», όταν αξιολογούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 39 του κανονισμού REACH.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH, κάθε πολυμερές που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 5, ανεξαρτήτως του εάν είναι φυσικό πολυμερές, δεν υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης. Στην εν λόγω εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης περιλαμβάνονται τα χημικώς τροποποιημένα φυσικά πολυμερή (π.χ. επεξεργασία φυσικών πολυμερών μετά τη βασική διεργασία).

Η μονομερής ουσία/ες και η άλλη ουσία/ες που λαμβάνουν τελικώς τη μορφή μονομερών μονάδων και χημικώς συνδεδεμένης ουσίας/ών στα φυσικά πολυμερή μπορούν, για πρακτικούς λόγους, να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως «μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα» και δεν υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης.

Στην περίπτωση χημικώς τροποποιημένων φυσικών πολυμερών, η δομική μονομερής ουσία/ες και η άλλη ουσία/ες υπό μορφή μονομερών μονάδων και χημικώς συνδεδεμένης ουσίας/ών που προέρχονται κατά παρόμοιο τρόπο από τα φυσικά πολυμερή μπορούν επίσης, για πρακτικούς λόγους, να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως «μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα» και δεν υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης. Ωστόσο, κάθε μονομερής ή άλλη ουσία (κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 3) που χρησιμοποιείται για την τροποποίηση του φυσικού πολυμερούς και πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3 πρέπει να καταχωρίζεται αναλόγως, εκτός εάν έχει καταχωριστεί σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι εν λόγω υποχρεώσεις καταχώρισης ισχύουν υπό την προϋπόθεση ότι το ίδιο το χημικώς τροποποιημένο φυσικό πολυμερές ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς που παρέχεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.

Όταν δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν και να ποσοτικοποιηθούν οι δομικές μονάδες μιας ουσίας που εξετάζεται από την άποψη του εάν αποτελεί φυσικό πολυμερές ή όχι, η εν λόγω ουσία πρέπει να θεωρείται, αντί φυσικού πολυμερούς, ουσία UVCB (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. **παράγραφο 2.2**) και, ως εκ τούτου, πρέπει να καταχωρίζεται.

3.2.1.4 Περίπτωση ανακυκλωμένου πολυμερούς

Οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με την ανάκτηση πολυμερών ουσιών από απόβλητα, στο πλαίσιο της οποίας οι εν λόγω ουσίες παύουν να είναι απόβλητα, εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης του μονομερούς/ών ή οποιασδήποτε άλλης ουσίας/ών στο πολυμερές

που πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 3. Η εν λόγω εξαίρεση ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ουσία/ες που συνιστά το ανακυκλωμένο πολυμερές έχει καταχωριστεί και η επιχείρηση που πραγματοποιεί την ανάκτηση έχει στη διάθεσή της τις πληροφορίες σχετικά με την καταχωρισθείσα ουσία [άρθρο 27 παράγραφος 7 στοιχείο δ)].

Αξίζει να σημειωθεί ότι η εξαίρεση αυτή δεν προϋποθέτει ότι η ουσία έχει καταχωριστεί από κάποιο φορέα στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, αρκεί να υπάρχει καταχώριση για την ουσία, είτε από φορέα στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού είτε από επιχείρηση σε άλλη αλυσίδα εφοδιασμού.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις καταχώρισης για ανακυκλωμένες ή ανακτημένες ουσίες παρέχονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες](#).

Η Επιτροπή εργάζεται επί του παρόντος για την ανάπτυξη κριτηρίων αποχαρακτηρισμού αποβλήτων, τα οποία θα βοηθούν στον προσδιορισμό των διαφορετικών βασικών τύπων αποβλήτων, όταν παύσουν να ισχύουν οι υποχρεώσεις βάσει της οδηγίας πλαίσιο για τα απόβλητα και αρχίσουν να εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH. Θα καλυφθεί επίσης το θέμα της ανακύκλωσης των πολυμερών αποβλήτων. Μετά την ολοκλήρωση της αναθεώρησης, το παρόν έγγραφο καθοδήγησης μπορεί να επικαιροποιηθεί αναλόγως.

3.2.1.5 Καταχώριση έκθεσης χημικής ασφάλειας

Οι καταχωρίζοντες μονομερών (ανεξάρτητα από το αν είναι παρασκευαστές ή εισαγωγείς μονομερών ή εισαγωγείς πολυμερών ή αποκλειστικοί αντιπρόσωποι) πρέπει να πραγματοποιούν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 14 του REACH. Η έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) πρέπει να τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) που πραγματοποιήθηκε από τον καταχωρίζοντα.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει την αξιολόγηση επικινδυνότητας. Εφόσον η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια επικινδυνότητας που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή αξιολογείται ως ABT/αΑαB, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.

Οι καταχωρίζοντες μονομερών υποχρεούνται να αναφέρουν και να αξιολογούν όλες τις χρήσεις μονομερών στην ΕΕ έως και συμπεριλαμβανομένου του πολυμερισμού. Στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντος δεν χρειάζεται να ληφθεί υπόψη η έκθεση που προκύπτει από τη/τις χρήση(εις) του πολυμερούς (συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης σε μη αντιδρών/τα κατάλοιπο/α μονομερούς/ών ή μονομερούς/ών που προκύπτει/ουν από τη διάσπαση του πολυμερούς⁷).

Ωστόσο, όταν οι καταχωρίζοντες μονομερών βασίζονται σε προσαρμογή βάσει έκθεσης (ΠΒΕ) δυνάμει του σημείου 3.2 του παραρτήματος XI για την εκπλήρωση των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών του REACH που ορίζονται στα παραρτήματα VII έως X του REACH, είναι υποχρεωμένοι να παρέχουν επίσης πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στο μονομερές μετά τον πολυμερισμό. Μια τέτοια προσαρμογή πρέπει να βασίζεται σε διεξοδική και αυστηρή αξιολόγηση της έκθεσης που θα καλύπτει όλες τις σχετικές εκθέσεις για όλη τη διάρκεια ζωής του μονομερούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής έκθεσης στο μονομερές ως μη αντιδρόν μονομερές στο

⁷ Βλ. παράγραφο 100 της απόφασης του Συμβουλίου Προσφυγών του ECHA στην προαναφερθείσα υπόθεση A-001-2020.

πολυμερές, ή ως προϊόν αποδόμησης του πολυμερούς.⁸

3.2.2 Αίτηση αδειοδότησης

Τα πολυμερή ενδέχεται να υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης διατίθενται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την κατάρτιση αίτησης αδειοδότησης](#).

3.2.3 Συμμόρφωση προς τους περιορισμούς

Τα μονομερή, οποιεσδήποτε άλλες ουσίες χρησιμοποιούνται για την παρασκευή πολυμερούς, καθώς και τα ίδια τα πολυμερή ενδέχεται να υπόκεινται στο σύνολό τους σε περιορισμούς. Στοιχεία σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των περιορισμών διατίθενται στο παράρτημα XVII (περιορισμοί σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων).

Οι περιορισμοί για μονομερές ισχύουν για τα πολυμερή μόνο εάν η συγκέντρωση του μη αντιδρώντος μονομερούς στο πολυμερές υπερβαίνει τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που παρατίθενται για το μονομερές στο παράρτημα XVII.

3.2.4 Ταξινόμηση και επισήμανση

Ο εισαγωγέας ή παρασκευαστής πολυμερούς υποχρεούται να προβαίνει σε ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία του πολυμερούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP). Επίσης, εάν το πολυμερές έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και διατίθεται στην αγορά υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα άνω των ορίων συγκέντρωσης που καθορίζονται στον κανονισμό CLP, με αποτέλεσμα την ταξινόμηση των μειγμάτων ως επικίνδυνων, ο εισαγωγέας ή ο παρασκευαστής μονομερούς υποχρεούται να προβαίνει σε σχετική κοινοποίηση προς τον Οργανισμό (βλ. άρθρο 39 στοιχείο β) του κανονισμού CLP). Η εν λόγω κοινοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται εντός ενός μηνός από τη διάθεση της ουσίας στην αγορά (άρθρο 40 του κανονισμού CLP).

Στο πλαίσιο της ταξινόμησης του πολυμερούς θα πρέπει, ειδικότερα, να λαμβάνεται υπόψη η ταξινόμηση όλων των συστατικών του, όπως των μη αντιδρώντων μονομερών. Στην πραγματικότητα, αυτά είναι τα συστατικά που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση του πολυμερούς. Αυτό σημαίνει ότι για τις πολυμερείς ουσίες θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ίδιες μέθοδοι ταξινόμησης με αυτές για τα μείγματα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#) που διατίθεται στην ενότητα «Καθοδήγηση» του δικτυακού τόπου του ECHA.

Ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας πολυμερούς υποχρεούται να ταξινομή τις μονομερείς ουσίες που καταχωρίζει σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Η ταξινόμηση θα πρέπει να περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο [βλ. άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο iv)] του κανονισμού REACH.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απαίτηση κοινοποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ανατρέξτε στον [Πρακτικό οδηγό αριθ. 7](#) που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του

⁸ όπ.π., στην παράγραφο 110.

ECHA.

3.2.5 Πληροφορίες σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού

Ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας πολυμερούς πρέπει να παρέχει στον πελάτη/ες του δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) για το πολυμερές, εφόσον η εν λόγω πολυμερής ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνης, ABT ή aAaB, ή εάν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών που θα υπόκεινται σε αδειοδότηση (άρθρο 31). Σύμφωνα όμως με το άρθρο 32, εάν δεν υπάρχει απαίτηση για το ΔΔΑ αλλά η ουσία υπόκειται σε άλλη υποχρέωση αδειοδότησης ή περιορισμούς, ή εάν διατίθενται οι σχετικές με το πολυμερές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ορθή διαχείριση του κινδύνου, ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στον πελάτη/ες του, μαζί με τα στοιχεία τυχόν αδειοδότησης που τελικώς εκχωρείται ή απορρίπτεται στην αλυσίδα εφοδιασμού του.

Και στις δύο περιπτώσεις, στις πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να περιλαμβάνονται, ανάλογα με την περίπτωση, και οι πληροφορίες που παράγονται σχετικά με την μονομερή ουσία ή οποιαδήποτε άλλη συστατική ουσία. Στο πλαίσιο των εν λόγω πληροφοριών πρέπει, ειδικότερα, να λαμβάνεται υπόψη η παρουσία μη αντιδρώντος μονομερούς.

Παράδειγμα 5: Παράδειγμα σχετικά με τον προσδιορισμό των μονομερών ουσιών και άλλων ουσιών προς καταχώριση από εισαγωγέα πολυμερούς

Η επιχείρηση X με έδρα την Κοινότητα σκοπεύει να εισάγει 50 τόνους ρητίνης ετησίως, η οποία παρασκευάζεται από αιθυλενοξειδίου, οξειδίου του προπυλενίου και γλυκερόλης. Η σύνθεση της ουσίας είναι η ακόλουθη:

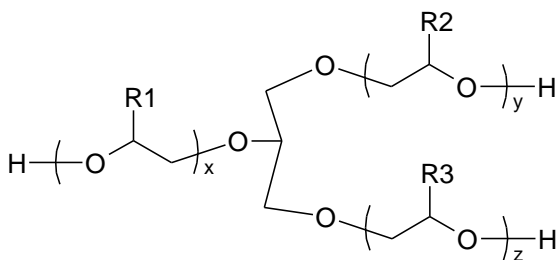
2,0 % κατά βάρος γλυκερόλης η οποία είναι χημικώς συνδεδεμένη στο πολυμερές

70,0 % κατά βάρος πολυμερισμένου αιθυλενοξειδίου

25,5 % κατά βάρος πολυμερισμένου οξειδίου του προπυλενίου

2,5 % κατά βάρος μη αντιδρώσας γλυκερόλης

Η δομή των πολυμερών μορίων απεικονίζεται στην Εικόνα 4.



Εικόνα 4: Αναπαράσταση της γενικής δομής του προϊόντος αντίδρασης γλυκερόλης, αιθυλενοξειδίου και οξειδίου του προπυλενίου (τα x, y και z είναι ακέραιοι αριθμοί, τα R1, R2 και R3 είναι άτομα υδρογόνου ή μεθυλικές ομάδες).

Το αιθυλενοξειδίου και το οξειδίου του προπυλενίου είναι αμφότερα μονομερή, ενώ η γλυκερόλη ενεργεί ως παράγοντας έναρξης της αντίδρασης και, ως εκ τούτου, θεωρείται «άλλο αντιδρών συστατικό». Η σύνθεση του πολυμερούς παρέχεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Σύνθεση πολυμερούς

Ουσία	Τύπος	Ποσοστό κατά βάρος στο πολυμερές	Ποσότητα της ουσίας που καταλήγει στο πολυμερές
Αιθυλενοξειδίο	Πολυμερισμένο μονομερές	70,0 % κατά βάρος	35 τόνοι
Οξειδίο προπυλενίου	Πολυμερισμένο μονομερές	25,5 % κατά βάρος	12,75 τόνοι
Γλυκερόλη	Άλλο αντιδρών συστατικό, χημικώς συνδεδεμένο	2,0 % κατά βάρος	1 τόνοι
	Άλλο αντιδρών συστατικό, μη αντιδρών	2,5 % κατά βάρος	1,25 τόνοι

Υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ουσία εμπίπτει στον ορισμό του πολυμερούς, και εκτός εάν το αιθυλενοξειδίο και το οξειδίο του προπυλενίου έχουν καταχωριστεί σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, η επιχείρηση X θα χρειαστεί να καταχωρίσει τόσο το αιθυλενοξειδίο όσο και το οξειδίο του προπυλενίου, δεδομένου ότι:

α) Η συνολική ποσότητα του αιθυλενοξειδίου και του οξειδίου του προπυλενίου που χρησιμοποιήθηκε και ενσωματώθηκε στην αλυσίδα του πολυμερούς συνιστούν 35 και 12,75 τόνους αντίστοιχα, και

β) η παρασκευασθείσα πολυμερής ουσία αποτελείται από, αντίστοιχα, 70,0 και 25,5 % κατά βάρος μονομερούς ουσίας/ών μονομερών ουσιών αιθυλενοξειδίου και οξειδίου του προπυλενίου υπό μορφή μονομερών μονάδων.

Επιπλέον, πρέπει να καταχωριστεί και η γλυκερόλη. Η ποσότητα της εν λόγω ουσίας που πρέπει να καλυφθεί από την καταχώριση είναι η συνολική ποσότητα της γλυκερόλης που καταλήγει χημικώς συνδεδεμένη στο εισαγόμενο πολυμερές.

3.3 Παραγωγή/εισαγωγή αντικειμένων που περιέχουν πολυμερείς ουσίες

Παραδείγματα αντικειμένων από πολυμερείς ουσίες είναι οι πλαστικές φιάλες νερού, τα πλαστικά έπιπλα κήπου και οι πλαστικές σακούλες.

Για τη διαμόρφωση των ειδικών σχημάτων των πολυμερών ουσιών χρησιμοποιούνται ειδικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της χύτευσης με έγχυση ή της εξώθησης. Εντούτοις, τα πολυμερή στα οποία δίδεται ειδικό σχήμα δεν θεωρούνται αυτομάτως αντικείμενα, δεδομένου ότι το σχήμα πρέπει να καθορίζει τη λειτουργία του πολυμερούς υλικού σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση. Για παράδειγμα, τα θερμοπλαστικά συχνά εξωθούνται σε συσσωματώματα (διαδικασία πελετοποίησης) με αποκλειστικό σκοπό τη διευκόλυνση του περαιτέρω χειρισμού. Ως εκ τούτου, σε αυτήν την περίπτωση, τα πολυμερή συσσωματώματα θεωρούνται αντικείμενα.

Ο παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένου που περιέχει πολυμερή ουσία δεν υποχρεούται σε καμία περίπτωση να καταχωρίζει το πολυμερές, δεδομένου ότι τα πολυμερή εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης. Ως εκ τούτου, το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 5 δεν ισχύει για τα πολυμερή σε αντικείμενα. Κατά τα λοιπά, ο παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένου που περιέχει πολυμερή ουσία έχει, βάσει του κανονισμού REACH, τις ίδιες υποχρεώσεις με εκείνες που θα είχε για οποιαδήποτε συνήθη ουσία εντός του αντικειμένου. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα](#).

4. Αναλυτικές μέθοδοι

Στις ακόλουθες παραγράφους περιγράφονται συνοπτικά ορισμένες από τις διαθέσιμες αναλυτικές μεθόδους που μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους παρασκευαστές ή τους εισαγωγείς πολυμερών ουσιών ώστε να προσδιορίζουν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

4.1 Προσδιορισμός πολυμερών ουσιών

Η προτιμώμενη μέθοδος για τον προσδιορισμό του εάν μια ουσία εμπίπτει στον ορισμό του πολυμερούς είναι η χρωματογραφία διαπέρασης πηκτής (GPC). Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον προσδιορισμό του αριθμητικού μέσου μοριακού βάρους (M_n) και της κατανομής του μοριακού βάρους με χρήση της ως άνω μεθόδου διατίθενται στο ΟΟΣΑ TG 118 (1996)⁹. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αναμένονται ή συναντώνται πρακτικές δυσχέρειες κατά τη χρήση της μεθόδου GPC, σε παράρτημα της κατευθυντήριας γραμμής του ΟΟΣΑ περιλαμβάνονται επίσης εναλλακτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό του M_n .

4.2 Μονομερές/άλλο αντιδρών συστατικό εντός του πολυμερούς

4.2.1 Συγκέντρωση μονομερούς/άλλου αντιδρώντος συστατικού

Η συγκέντρωση του μονομερούς/άλλου αντιδρώντος συστατικού στο πολυμερές, όπως καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α), δεν αφορά το κατά βάρος (β/β) περιεχόμενο της μονομερούς ουσίας και οποιασδήποτε άλλης ουσίας στην πολυμερή ουσία. Αφορά το κατά βάρος (β/β) περιεχόμενο των χημικώς συνδεδεμένων μονομερών μονάδων (η αντιδρώσα μορφή των μονομερών) και της άλλης ουσίας/ών στην πολυμερή ουσία. Πρέπει να επισημανθεί ότι το

⁹ Οι κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τον έλεγχο των χημικών ουσιών διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ΟΟΣΑ, στη διεύθυνση: http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465_00.html.

μοριακό βάρος της μονομερούς μονάδας δεν είναι απαραίτητως το ίδιο με το αντίστοιχο βάρος του ίδιου του μονομερούς, αλλά μπορεί να είναι μικρότερο. Τα παραπάνω απεικονίζονται στο παράδειγμα 6.

Υπάρχουν αρκετές ποσοτικές αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό του κατά βάρος ποσοστού της μονομερούς ουσίας/ών ή της άλλης ουσίας/ών υπό μορφήν μονομερών μονάδων, ή των χημικώς συνδεδεμένων ουσιών στα πολυμερή μόρια. Παραδείγματα των εν λόγω μεθόδων είναι η φασματοσκοπία μάζας, η αέριος χρωματογραφία, η φασματοσκοπία υπερύθρου και η φασματοσκοπία πυρηνικού συντονισμού.

Εναλλακτικά, το κατά βάρος ποσοστό των μονομερών μονάδων ή οποιασδήποτε άλλης χημικώς συνδεδεμένης ουσίας μπορεί να εκτιμάται βάσει της ποσότητας των μονομερών ή άλλου αντιδρώντος συστατικού που τοποθετείται εντός του δοχείου αντίδρασης καθώς και βάσει της ποσότητας των μη αντιδρώντων μονομερών ή άλλου αντιδρώντος συστατικού εντός του τελικού πολυμερούς.

4.2.2 Ποσότητα μονομερούς/άλλου αντιδρώντος συστατικού που πρέπει να εξετάζεται για τους σκοπούς της καταχώρισης

Σύμφωνα με τον όρο β) του άρθρου 6 παράγραφος 3, το μονομερές/ή και οποιαδήποτε άλλη ουσία/ες που καταλήγουν χημικώς συνδεδεμένα στο πολυμερές και των οποίων η αντίστοιχη ποσότητα ως αντιδραστηρίων ανέρχεται σε 1 τόνο ή άνω ετησίως, πρέπει να εξετάζονται για τους σκοπούς καταχώρισης βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 3.

Η ποσότητα των εν λόγω μονομερών ή άλλων ουσιών μπορεί να υπολογίζεται βάσει της ποσότητας αυτών που τοποθετείται στο δοχείο αντίδρασης και από την οποία αφαιρείται η ποσότητα των ουσιών που εξαλείφονται από την τελική πολυμερή ουσία στη διάρκεια της διαδικασίας.

Παράδειγμα 6: Απεικόνιση του υπολογισμού της συγκέντρωσης μονομερών μονάδων και της ποσότητας μονομερούς που καταλήγει στο τελικό πολυμερές ως αντιδρώσα ουσία

Η επιχείρηση X εισάγει 133 τόνους ετησίως εναλλακτικής συμπολυμερούς ουσίας. Το εισαγόμενο συμπολυμερές παρασκευάστηκε από 90 τόνους ετησίως του μονομερούς A και 50 τόνους ετησίως του μονομερούς B.

Η δομή του πολυμερούς είναι $-(A'-B')_n-$ όπου A' και B' είναι οι μονομερείς μονάδες A και B αντίστοιχα. Επισημαίνεται ότι στο εν λόγω παράδειγμα αμφότερα τα A' και B' έχουν μικρότερο μοριακό βάρος σε σχέση με τα αντίστοιχα μονομερή τους.

Η ανάλυση του πολυμερούς εμφάνισε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- μονομερής μονάδα A': 85 τόνοι ετησίως (ισοδύναμο με τη χρήση 87 τόνων ετησίως του μονομερούς A)
- μονομερής μονάδα B': 40 τόνοι ετησίως (ισοδύναμο με τη χρήση 42 τόνων ετησίως του μονομερούς B)
- μη αντιδρών μονομερές A: 1 τόνοι ετησίως
- μη αντιδρών μονομερές B: 2 τόνοι ετησίως
- άλλες προσμείξεις: 5 τόνοι ετησίως.

Η συγκέντρωση της μονομερούς μονάδας A' στην τελική πολυμερή ουσία είναι $85/133 \times 100 = 64$ ποσοστό κατά βάρος, δηλαδή ≥ 2 ποσοστό κατά βάρος [ο όρος 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) πληρούται].

Η συγκέντρωση της μονομερούς μονάδας Β' στην τελική πολυμερή ουσία είναι $40/133 \times 100 = 30$ ποσοστό κατά βάρος, δηλαδή ≥ 2 ποσοστό κατά βάρος [ο όρος 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) πληρούται].

Η ποσότητα του μονομερούς Α που καταλήγει στην τελική πολυμερή ουσία ως αντιδρών μονομερές είναι 87 τόνοι ετησίως, δηλαδή ≥ 1 τόνος ετησίως [ο όρος του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) πληρούται].

Η ποσότητα του μονομερούς Β που καταλήγει στην τελική πολυμερή ουσία ως αντιδρών μονομερές είναι 42 τόνοι ετησίως, δηλαδή ≥ 1 τόνος ετησίως [ο όρος του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) πληρούται].

Ως εκ τούτου, ο εισαγωγέας θα χρειαστεί να καταχωρίσει αμφότερα τα μονομερή Α και Β σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν καταχωριστεί σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Ωστόσο, σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών που αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.1.1 της παρούσας Καθοδήγησης, οι ποσότητες των μη αντιδρώντων μονομερών Α και Β δεν θα πρέπει να καταχωριστούν. Συνεπώς, οι ποσότητες της ουσίας Α και της ουσίας Β προς καταχώριση είναι 87 τόνοι ετησίως και 42 τόνοι ετησίως, αντίστοιχα.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU