

Vadlīnijas par monomēriem un polimēriem

2023. gada februāris

Versija 3.0



Versija	Izmaiņas	Datums
Versija 0	Pirmais izdevums	2007. gada jūnijs
Versija 1	<p>2.2. sadaļa – Sniegti papildu skaidrojumi par polimēra definīciju (tostarp dažādiem piedevu veidiem). Uz šo sadaļu pārnests lielākā daļa 3.3. sadaļas.</p> <p>3.1. sadaļa – Precizēti gadījumi, kad vielu lieto gan kā monomēru, gan starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos.</p> <p>3.2.1.1. sadaļa – Pievienots teikums, lai paskaidrotu, ka nav nepieciešams reģistrēt stabilizatorus</p> <p>3.2.1.2. sadaļa – Sadaļa pārveidota, lai atspoguļotu priekšlikumu par risinājumu attiecībā uz jau paziņotām vielām.</p> <p>3.2.1.3. sadaļa – Nelielas redakcionālas izmaiņas, lai precizētu, ka viela, ko lieto dabiskā polimēra modificēšanai, jāreģistrē, ja galarezultātā tā ir ķīmiski saistīta ar polimēru.</p> <p>3.2.1.4. sadaļa – Atzīta nepieciešamība veikt atjaunināšanu.</p> <p>Iepriekšējā 3.3. sadaļa – Svītrotā un lielākā daļa pārceļta uz 2.2. sadaļu.</p>	18.03.2008.
Versija 1.1	3.2.1.2. sadaļa - Pamatojoties uz no Īrijas saņemtajiem komentāriem pēc CA sanāksmes 2007. gada decembrī, pievienoti papildu norādījumi par to, kas jā dara attiecībā uz paziņotajiem polimēriem (4 lapas).	27.05.2008.
Versija 2.0	<p>2.1. un 3.1. sadaļa – Mainītas atsauces uz monomēriem kā starpproduktu formulējums, lai tā būtu atbilstīga jaunajam starpprodukta definīcijas precizējumam.</p> <p>2.2. sadaļa – Precizēta "neizreaģējušo monomēru", kas saglabājas polimēra sastāvā, definīcija.</p> <p>3.2.1. sadaļa – Precizēti reģistrācijas pienākumi attiecībā uz neizreaģējušiem monomēriem atbilstīgi 6. panta 1) punktam. Atsauce uz 6. panta 1) punktu pievienota visā dokumentā.</p> <p>3.2.1.1., 3.2.1.2. un 3.2.1.4. sadaļa – Papildināts ar atsauces datumu novēlotas provizorisks reģistrācijas iespējas.</p>	2012. gada aprīlis

	<p>3.2.1.3. sadaļa – Grozīta situācija par dabiski veidojušos polimēru, lai tā būtu atbilstīga jaunajai apstiprinātajai interpretācijai.</p> <p>3.2.4. sadaļa – Grozīta sadaļa par klasifikāciju un marķēšanu, lai saskaņotu to ar <i>CLP</i> regulu un tās prasībām.</p> <p>4. piemērs – Grozīta tabula, kurā norādīti vielu daudzumi, kas galarezultātā nonāk polimēru sastāvā.</p> <p>4.2.2. sadaļa – Tiesas lietas C-558/07 formulējuma īstenošana un precizējums par tonnāžas aprēķinu reģistrācijas nolūkiem.</p> <p>5. piemērs – Grozījums pēc tiesas lietas formulējuma pamattekstā īstenošanas.</p>	
Versija 3.0	Grozījumi, lai īstenotu Apelācijas padomes lēmumu A-001-2020	2023. gada februāris

JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem izpildīt *REACH* regulā noteiktos pienākumus. Tomēr lietotājiem tiek atgādināts, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav uzskatāma par juridisku konsultāciju. Par informācijas izmantošanu atbildīgs ir tikai un vienīgi lietotājs. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā ietvertās informācijas izmantošanu.

Vadlīnijas par monomēriem un polimēriem

Atsauce: ECHA-22-H-17-LV

Kat. numurs: ED-09-22-670-LV-N

ISBN: 978-92-9468-209-3

DOI: 10.2823/120702

Izdošanas datums: 2023. gada februāris

Valoda: LV

© Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, 2023

Vāks © Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra

Ja Jums ir jautājumi vai ierosinājumi par šo dokumentu, lūdzam tos nosūtīt *ECHA* (norādot dokumenta, uz kuru attiecas jūsu ierosinājums, atsauci, izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi) uz <https://echa.europa.eu/contact>

Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Biroja adrese: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Finland

PRIEKŠVārDS

Šajā dokumentā aprakstīti *REACH* noteiktie specifiskie noteikumi attiecībā uz polimēriem un monomēriem. Tas ir daļa no vadlīniju dokumentu sērijas, kuru mērķis ir palīdzēt ieinteresētajām personām sagatavoties savu pienākumu izpildei atbilstīgi *REACH* regulai. Šajos dokumentos sniegtas virknes būtisku *REACH* procesu, kā arī atsevišķu specifisku zinātnisku un/vai tehnisku metožu, kas jāizmanto nozarei vai valsts iestādēm atbilstīgi *REACH*, detalizēts skaidrojums.

Vadlīniju dokumenti tika izstrādāti un apspriesti *REACH* ieviešanas projektu (*RIPs*) ietvaros, Eiropas Komisijas dienestu vadībā, iesaistot ieinteresētās personas no dalībvalstīm, nozares un nevalstiskajām organizācijām. Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (*ECHA*) atjaunina šos vadlīniju dokumentus, ievērojot [Konsultāciju par vadlīnijām procedūru](#). Šie vadlīniju dokumenti ir pieejami Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Šis dokuments attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes *REACH* regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris)¹

¹ Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmisko vielu reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmiskā vielu aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 396, 2006. gada 30. decembris): ko groza ar Padomes Regulu (EK) Nr. 1354/2007 (2007. gada 15. novembris), ar ko pielāgo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmisko vielu reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), saistībā ar Bulgārijas un Rumānijas pievienošanu ("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 304, 2007. gada 22. novembris, 1.lpp.).

Saturs

1. IEVADS	8
2. Definīcijas	8
2.1 Monomērs	8
2.2 Polimēri	9
2.3 Polimēra ražošana	11
3. Uzdevumi un pienākumi	13
3.1 Monomēru ražošana/ imports	13
3.2 Polimēru ražošana/ imports	14
3.2.1 Reģistrācijas pienākums	14
3.2.1.1 Vispārējā situācija	14
3.2.1.2 Atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK pazīnoti polimēri	16
4. piemērs: Tonnāžas aprēķins	17
3.2.1.3. Dabā sastopamie vai ķīmiski modificēti dabā sastopamie polimēri	18
3.2.1.4. Reģenerēti polimēri	19
4.2.1 Licencēšanas pieteikums	20
4.2.2 Ierobežojumu ievērošana	20
4.2.3 Klasifikācija un marķēšana	20
4.2.4 Informācija lejup piegādes ķēdē	21
4.3 Izstrādājumu, kuru sastāvā ir polimēri, ražošanas/imports	23
5. Analītiskās metodes	23
5.1 Polimēru vielu identifikācija	23
5.2 Monomēra/cita reaģenta saturs polimērā	23
5.2.1 Monomēra/ cita reaģenta koncentrācija	23
5.2.2 Monomēra/cita reaģenta tonnāža, kas jāņem vērā reģistrācijas nolūkiem	24

Piemēru saraksts

1. piemērs: Monomēra definīcija: propilēns	9
2. piemērs: Ilustratīvs piemērs 2. sadaļas definīcijām	11
3. piemērs: Monomēru un polimēru piegādes ķēdes dažādu dalībnieku reģistrācijas pienākumi.....	15
4 piemērs: Tonnāžas aprēķins	17
5. piemērs : Piemērs par monomēru un citu vielu, kas jāreģistrē polimēra importētājam, identificēšanu	21
6. piemērs: Monomēra vienības koncentrācijas un monomēra kā izreaģējušas vielas gala polimērā tonnāžas aprēķina ilustrācija	24

Attēlu saraksts

1. attēls: Propilēna polimerizācija	9
2. attēls: Propilēna epoksidācijas reakcija.....	9
3. attēls: etoksilēts fenols (n ir vesels skaitlis, $n \geq 1$)	11
4. attēls: Glicerīna, etilēna oksīda un propilēna oksīda reakcijas produkta vispārīgās struktūras attēlojums (x, y un z ir veseli skaitļi, R1, R2 un R3 ir H atomi vai metila grupas).....	21

1. IEVADS

Polimēri ir izvēles materiāli plašām pielietošanas jomām, piemēram, iepakojumā, būvniecībā un celtniecībā, transportēšanā, elektriskajās un elektroniskajās iekārtās, lauksaimniecībā, kā arī medicīnā un sportā. Polimēru materiālu daudzveidība balstās uz iespēju mērķtiecīgi mainīt to fizikāli ķīmiskās īpašības, uzmanīgi pielāgojot sastāvu un molekulārās masas sadalījumu polimēru veidojošajās molekulās.

Sakarā ar potenciāli milzīgu dažādu polimēru vielu skaitu tirgū, un tā kā polimēru molekulas vispārīgi tiek atzītas par tādām, kas rada nelielas bažas, to lielā molekulārās masas dēļ, uz šo vielu grupu atbilstīgi *REACH* attiecināts izņēmums attiecībā uz reģistrāciju un vērtēšanu. Tomēr uz polimēriem var attiecināt licencēšanu un ierobežojumus.

Tomēr polimēru ražotājiem un importētājiem var būt nepieciešams veikt monomēru vai citu vielu, ko izmanto kā polimēru veidojošās sastāvdaļas, reģistrāciju, jo šīs molekulas vispārīgi uzskata par tādām, kas rada lielākas bažas nekā pati polimēra molekula.

2. Definīcijas

2.1 Monomērs

REACH monomērs definēts kā viela, kas attiecīgā konkrētā procesā izmantotā polimēru veidotājā reakcijā var veidot kovalentas saites ar virkni citu tādu pašu vai citādu molekulu (3. panta 6. punkts). Citiem vārdiem, tā ir viela, kas polimerizācijas reakcijā tiek pārvērsta par polimēra vienību, kas pastāvīgi atkārtojas. Vielas, kas piedalās tikai un vienīgi katalīzē, polimēru reakcijas iniciēšanā vai pārtraukšanā, nav monomēri. Tāpēc atbilstīgi definīcijai jebkura viela, ko lieto kā monomēru polimēra ražošanā, ir starpprodukts. Neskatoties uz to, *REACH* specifiskie noteikumi attiecībā uz starpproduktu reģistrāciju uz monomēriem netiek attiecināti.

Lietošanas veidiem ārpus polimerizācijas tā pati viela netiek uzskatīta par monomēru. Ja to izmanto kā starpproduktu, tā var atbilst nosacījumiem, lai izmantotu citus *REACH* noteiktos specifiskos noteikumus attiecībā uz starpproduktu reģistrāciju (skatīt [Vadlīnijas par starpproduktiem²](#)). Pretējā gadījumā tai ir jāizpilda *REACH* prasības attiecībā uz "parastu vielu", tostarp reģistrācijas prasības atbilstīgi II sadaļai (skatīt [Vadlīnijas par reģistrāciju](#)).

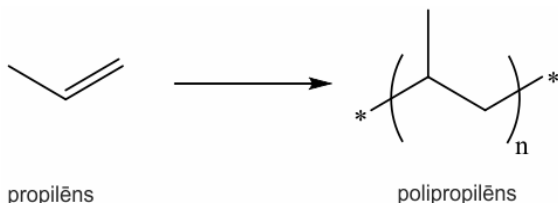
² Visi *ECHA* vadlīniju dokumenti ir pieejami *ECHA* vadlīniju tīmekļa vietnē, "atbalsta" sadaļā: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1. piemērā sniegta monomēra definīcijas ilustrācija.

1. piemērs: Monomēra definīcija: propilēns

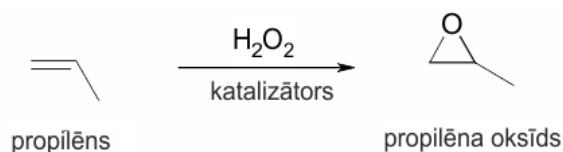
Propilēns jāuzskata par monomēru atbilstīgi *REACH*, ja to izmanto polimerizācijas procesā, piemēram, polipropilēna ražošanā, kā tas parādīts 1. attēlā:

1. attēls: Propilēna polimerizācija



Propilēnu var izmantot arī propilēna oksīda ražošanai, piemēram, katalītiskā epoksidācijas reakcijā ar ūdeņraža peroksīdu. Šī reakcija ir 2. attēlā. Šajā lietošanas veidā propilēns faktiski ir starpprodukts, taču tas netiek uzskatīts par monomēru.

2. attēls: Propilēna epoksidācijas reakcija



Cits propilēna izmantošanas piemērs ir tā kā kurināmā gāzes lietošana noteiktos rūpnieciskos procesos. Šajā specifiskajā gadījumā propilēnu neuzskata nedz par starpproduktu, nedz par monomēru.

2.2 Polimēri

Polimērs ir viela, kas sastāv no molekulām, kuru struktūrā secīgi ir iekļautas viena vai vairāku tipu monomēru vienības. Tādu vielu molekulu masai ir jābūt stipri dažādai, un molekulu masu atšķirības galvenokārt ir atkarīgas no monomēru vienību skaita dažādības.

Atbilstīgi *REACH* (3. panta 5. punkts) polimērs tiek definēts kā viela, kas atbilst šādiem kritērijiem:

- vairāk kā 50 procenti no šīs vielas masas veido polimēra molekulas (skatīt definīciju turpmāk šajā dokumentā); un,
- polimēra molekulu ar vienādu molekulāro masu daudzums ir mazāks par 50 procentiem vielas masas.

Šīs definīcijas kontekstā:

- "**polimēra molekula**" ir molekula, kuras sastāvā ir molekulas no vismaz trim monomēru vienībām, kas ar kovalentu saiti saistītas vismaz ar vēl vienu monomēra vienību vai citu reaģēt spējīgu vielu.

- **"monomēra vienība"** ir monomēras vielas molekula, kas polimerizācijas reakcijā ir izveidojusi polimēru (lai identificētu monomēra(-u) vienību(-as) polimēra ķīmiskajā struktūrā, jāņem vērā, piemēram, polimēru veidošanās mehānisms).
- **"secība"** ir monomēra vienību nepārtraukta virkne molekulā, kas savstarpēji saistītas ar kovalento saiti un kuru starpā nav citu vienību kā tikai monomēra vienības. Šī monomēra vienību nepārtrauktā virkne var veidot polimēra struktūrā jebkāda veida tīklojumu.
- **"cita reaģēt spējīga viela"** nozīmē molekulu, kas var būt saistīta ar vienu vai vairākām monomēra vienību virknēm, bet kuru nevar uzskatīt par monomēru attiecīgajos reakcijas apstākļos, ko izmanto polimēra veidošanas procesā.

Šo definīciju piemēri parādīti 2. piemērā.

Polimērs, kā jebkura cita viela, kas noteikta 3. panta 1. punktā, var arī saturēt **piedevas, kas nepieciešamas polimēra stabilitātes saglabāšanai un piemaisījumus, kas rodas ražošanas procesā**. Stabilizatori un piemaisījumi tiek uzskatīti par vielas sastāvdaļu un nav nepieciešams tos reģistrēt atsevišķi. Stabilizatori ietver, piemēram, siltuma stabilizatorus, antioksidantus (abi noderīgi presēšanas procesā) un gaismas stabilizatorus (piemēram, saglabāšanai lietošanas laikā). Piemaisījumi ir netīšas polimēra sastāvdaļas, piemēram, katalizatora atlikumi. Monomēra vielas daudzumu, kas neizreaģē polimerizācijas reakciju laikā un saglabājas polimēra sastāvā, dēvē par "neizreaģējušiem monomēriem". Neizreaģējuši monomēri polimēra sastāvā arī ir šī polimēra sastāvdaļas. Reģistrācijas pienākumi, kas saistīti ar šo neizreaģējušo formu klātbūtni, ir aprakstīti 3.2.1. un 4.2.2. sadaļās³.

Vielas var arī pievienot, lai uzlabotu polimēra veiktspēju, pat ja tās nav nepieciešamas polimēra stabilitātes saglabāšanai. Patiešām, vielas tiek bieži pievienotas polimēram ar mērķi pielāgot vai uzlabot polimēra materiāla izskatu un/vai fizikāli ķīmiskās īpašības. Šādu vielu piemēri ir pigmenti, smērvielas, biezinātāji, antistatiskie aģenti, dzidrinātāji, nukleācijas aģenti un liesmas slāpētāji. Ja polimēra materiāla sastāvā ir šādas vielas, tas jāuzskata par maisījumu vai izstrādājumu atbilstīgi situācijai (skatīt 3.3. sadaļu). Attiecībā uz šādām vielām tiek piemērotas parastās reģistrācijas prasības (skatīt [Vadlīnijas par reģistrāciju](#)).

Atbilstīgi REACH un Komisijas un ECHA izstrādātajos vadlīniju dokumentos par piedevām tiek uzskatīti tikai stabilizācijas aģenti. Vielas, kas pievienotas polimēriem, lai nodrošinātu jebkuru citu funkciju, izņemot stabilizāciju, vispārīgi tiek sauktas par "polimēra piedevām". Taču šo vadlīniju izpratnē šīs vielas netiek uzskatītas par piedevām.

Ja kādu vielu var lietot gan polimēra stabilitātes saglabāšanai, gan tā veiktspējas uzlabošanai (piemēram, ja viela darbojas kā gaismas stabilizators un liesmas slāpētājs), atbilstīgi labai praksei tiks ņemti vērā tikai tie daudzumi, kas nepieciešami polimēra vielas stabilitātes saglabāšanai. Vielas daudzumu, kas nav nepieciešams polimēra stabilitātes saglabāšanai, nevar uzskatīt par daļu no polimēra vielas. Tas būtu jāuzskata par atsevišķu vielu maisījumā. Kā tādu to var būt nepieciešams reģistrēt.

³ Ierosinātā pieeja attiecībā uz izreaģējušiem un neizreaģējušiem monomēriem un citām vielām ir atbilstoša Eiropas tiesas spriedumam ES lietā C-558/07 (2009. gada 07. jūlijs), kas pieejams šādā adresē: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML>. Skatīt īpaši sprieduma 20., 38. un 51. punktu un Apelācijas padomes 2021. gada 9. jūnija lēmumu lietā A-001-2020, SNF SA, kas ir pieejams <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (skatīt īpaši 87. līdz 110. punktu).

Vienmēr, kas nav iespējas zinātniski noteikt:

- i) vai viela atbilst polimēra definīcijai,
- ii) kāda ir monomēra vienību (vai jebkuras citas vienības) ķīmiskā struktūra un koncentrācija vielā,

šo vielu var uzskatīt par *UVCB* vielu. *UVCB* viela ir viela, kuras sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir komplekss reakcijas produkts vai bioloģisks materiāls (skatīt [Vadlīnijas par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā](#)). Tādā gadījumā var iesniegt pašas vielas reģistrācijas pieteikumu (skatīt [Vadlīnijas par reģistrāciju](#)).

2.3 Polimēra ražošana

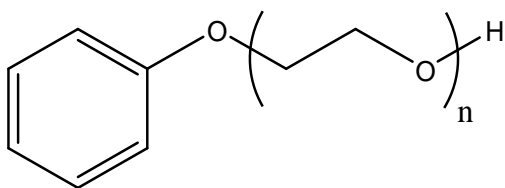
Jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ražo polimēra vielu vai izolē polimēra vielu tā dabiskajā stāvoklī, ir polimēra ražotājs (3. panta 8. un 9. punkts).

Jāuzsver, ka polimērus var iegūt sintēzes ceļā ne tikai monomēru polimerizācijas reakcijā, bet arī citos procesos, piemēram, polimēru vielu ķīmiskajā pēcapstrādē. Šādas pēcapstrādes piemēri ir polimēru vulkanizācija, polimeru funkcionēšana kopulējot un kontrolēta polimēru degradācija kā sadalīšana (termiskais krekings).

2. piemērs: Ilustratīvs piemērs 2. sadaļas definīcijām

Lai ilustrētu definīcijas, kas sniegtas **2. sadaļā**, apskatīsim polimēru veidošanās reakciju, kas notiek, etilēna oksīdam reaģējot ar fenolu.

3. attēlā redzama molekula, kura veidosies šādas etoksikācijas tipa polimerizācijas reakcijas rezultātā.



3. attēls: etoksilēts fenols (n ir vesels skaitlis, $n \geq 1$)

Monomēra vienība šajā gadījumā ir atvērts epoksīds $-(\text{CH}_2\text{-CH}_2\text{-O})-$

Fenols darbojas kā etoksilācijas reakcijas iniciators un jāuzskata par "citu reaģentu", jo tas nevar reaģēt pats ar sevi vai atvērtu epoksīdu.

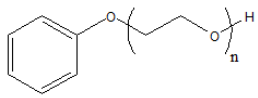
Tādējādi 3. attēlā attēlotā molekula atbilst "polimēra molekulas" definīcijai visos gadījumos, kad $n \geq 3$.

Šādā veidā ražota etoksilēta fenola viela jāuzskata par polimēru, ja tā atbilst abiem šiem nosacījumiem:

- (a) Polimēra molekulas, t.i. molekulas, kas attēlotas 3. attēlā un attiecībā uz kurām $n \geq 3$, veido vairāk par 50 procentiem vielas masas,
- (b) Neviena no polimēra molekulām ar vienādu molekulāro masu neveido 50 vai vairāk procentus vielas masas.

1. tabulā parādīti trīs dažādi etoksilēta fenola vielas sastāvi. Katram piemēram norādīts katras sastāvā esošās molekulas masas procentuālais daudzums vielā.

1. tabula Etoksilēta fenola vielas molekulārā sastāva 3 piemēri.

	1. piemērs	2. piemērs	3. piemērs
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%
Summa	100%	100%	100%

1. piemērā viela sastāv no 10% etoksilēta fenola ar $n=2$, 85% ar $n=3$ un 5% ar $n=4$. Tā kā šīs vielas sastāvā 85 masas procentus veido viena un tā pati polimēra molekula ($n=3$), tā neatbilst polimēra definīcijai. Tāpēc tā jāuzskata par standarta vielu.

2. piemērā tikai vielas $15+12+8+5=40$ masas procentus veido polimēra molekulas, t.i. molekulas ar $n \geq 3$. Šī iemesla dēļ arī 2. piemēra viela neatbilst polimēra definīcijas kritērijiem. Tāpēc arī tā jāuzskata par standarta vielu.

3. piemēra viela atbilst polimēra definīcijai, jo vielas $20+30+20+10+5=85$ masas procentus veido polimēra molekulas (t.i. molekulas ar $n \geq 3$), un nevienas no dažādām sastāvdaļām koncentrācija nepārsniedz 50 masas procentus (katrai sastāvdaļai ir atšķirīga molekulārā masa).

3. Uzdevumi un pienākumi

3.1 Monomēru ražošana/ imports

Monomēru ražotājiem vai importētājiem jāreģistrē savi monomēri atbilstīgi parastajam reģistrācijas pienākumam, kas noteikts *REACH* 6. pantā. Lai gan vielas, ko lieto kā monomērus polimēru ražošanā, atbilst starpproduktu definīcijai, šīs vielas nevar reģistrēt atbilstīgi noteikumiem, kas parasti attiecas uz ražotnē izolētiem vai transportētiem izolētiem starpproduktiem (6. panta 2 punkts). Taču 17. un 18. pants (par starpproduktiem) neattiecas uz citām vielām, kuras tiek pārveidotas par ražotu polimēru, ar nosacījumu, ka šīs citas vielas atbilst šajos pantos noteiktajiem nosacījumiem (skatīt [Vadlīnijas par starpproduktiem](#)).

Ja fiziska vai juridiska persona ražo vai importē vielu lietošanai gan kā monomēru, gan kā starpproduktu, kas nav monomērs, jāizsniedz "standarta" reģistrācijas dokumentācija atbilstīgi 10. pantam. Šajā situācijā, ja daļu no tonnāžas ražo un lieto kā starpproduktu, kas nav monomērs, stingri kontrolētos apstākļos, reģistrējais tomēr var iesniegt vienu reģistrācijas dokumentāciju, kas ietver kopējo tonnāžu. Informācijas prasības attiecībā uz šo reģistrācijas dokumentāciju ir balstītas uz tonnāžu, kas paredzēta ne kā starpprodukta lietošanai (tostarp monomēriem, ko lieto polimerizācijai) un starpproduktiem, kas netiek lietoti stingri kontrolētos apstākļos. Tā tonnāžas daļa, kas ražota vai importēta, lai to lietotu kā starpproduktu, kas nav monomērs, stingri kontrolētos apstākļos, nebūs jāņem vērā attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas informācijas prasībām. Tomēr dokumentācijā ir jānorāda starpprodukta lietošana, tostarp šim nolūkam saražotais vai importētais daudzums. Piemēram, ja ražotājs ražo 11 tonnas vielas gadā, un no šī daudzuma 2 tonnas gadā ir paredzētas, lai to lietotu kā monomēru, un pārējās 9 tonnas gadā ir paredzētas, lai to lietotu kā starpproduktu, kas nav monomērs, stingri kontrolētos apstākļos, reģistrācijas informācijas prasības attiecībā uz šo vielu tiks balstītas uz apjomu 2 tonnas gadā. Papildus tam reģistrācijas dokumentācijā jānorāda 9 tonnas gadā, kas jāreģistrē atbilstīgi 17. vai 18. pantam. Maksājumi tiks aprēķināti neatkarīgi lietošanai kā starpproduktam stingri kontrolētos apstākļos (maksājumi par starpproduktiem) un citiem lietošanas veidiem (standarta maksājumi).

Vielas, ko lieto kā monomērus polimēru ražošanā, atbilst starpproduktu definīcijai. Tāpēc uz tām nevar attiecināt licencēšanu atbilstīgi *REACH* šādam lietošanas veidam.

Monomēra vielas ražotājam vai importētājam atbilstīgi *REACH* ir visādā citādā ziņā tie paši pienākumi kā attiecībā uz jebkuru standarta vielu: tāpēc tiek piemēroti vispārīgie noteikumi par ierobežošanu, informācijas nodošanu lejup piegādes ķēdē un klasifikāciju un marķēšanu.

3.2 Polimēru ražošana/ imports

3.2.1 Reģistrācijas pienākums

3.2.1.1 Vispārējā situācija

Uz polimēriem neattiecas REACH II sadaļas reģistrācijas noteikumi (2. panta 9. punkts). Tāpēc polimēra ražotājam vai importētājam vispārīgi nav jāsniedz Aģentūrai nekāda informācija par paša polimēra raksturīgajām īpašībām, izņemot tā klasifikāciju un marķēšanu, ja attiecināms (skatīt **3.2.4. sadaļu**).

Atbilstīgi 6. panta 3. punktam polimēra ražotājam vai importētājam jāiesniedz *Aģentūrai reģistrācijas pieteikums (-i) par monomēru (-iem) vai citu (-ām) vielu (-ām), ko vēl nav reģistrējis augšupējs piegādes ķēdes dalībnieks, ja ievēroti abi šie nosacījumi:*

- polimērā ir vismaz 2 masas procenti (w/w) monomēra(u) vai citas(u) vielas(u) monomēra vienību un ķīmiski saistītas(u) vielas(u) formā;*
- kopējais monomēra (-u) vai citas (-u) vielas (-u) daudzums gadā ir 1 tonna vai vairāk (kopējais daudzums šajā kontekstā ir monomēra vai citas vielas, kas galarezultātā ir ķīmiski saistīta ar polimēru, kopējais daudzums).*

Uz reģistrētāju kā polimēra ražotāju vai importētāju, vai ieceltu vienīgo pārstāvi (OR) neattiecas pienākums reģistrēt nereaģējušos monomērus saskaņā ar REACH regulas 6. panta 1. un 2. punktu. Uz to attiecas tikai REACH regulas 6. panta 3. punktā noteiktais pienākums reģistrēt reaģējušu (ķīmiski saistītu) monomēru(-us) (un citu(-as) vielu(-as))⁴.

Polimēra ražotājam vai importētājam nebūs jāreģistrē monomērs vai kāda cita viela, kas ķīmiski saistīta ar polimēru, ja tās jau reģistrējis piegādātājs vai kāds cits viņu piegādes ķēdes augšupējs dalībnieks. Attiecībā uz lielāko daļu polimēru ražotāju situācija būs tāda, ka parasti viņu monomērus un citas vielas būs reģistrējuši šo vielu piegādātāji. Taču tāda polimēra importētājam, kura sastāvā ir monomērs (-i) vai cita (-s) viela (-s), kas atbilst gan a), gan b) nosacījumam, monomērs (-i) vai cita (-s) viela (-s) būs jāreģistrē, izņemot, ja:

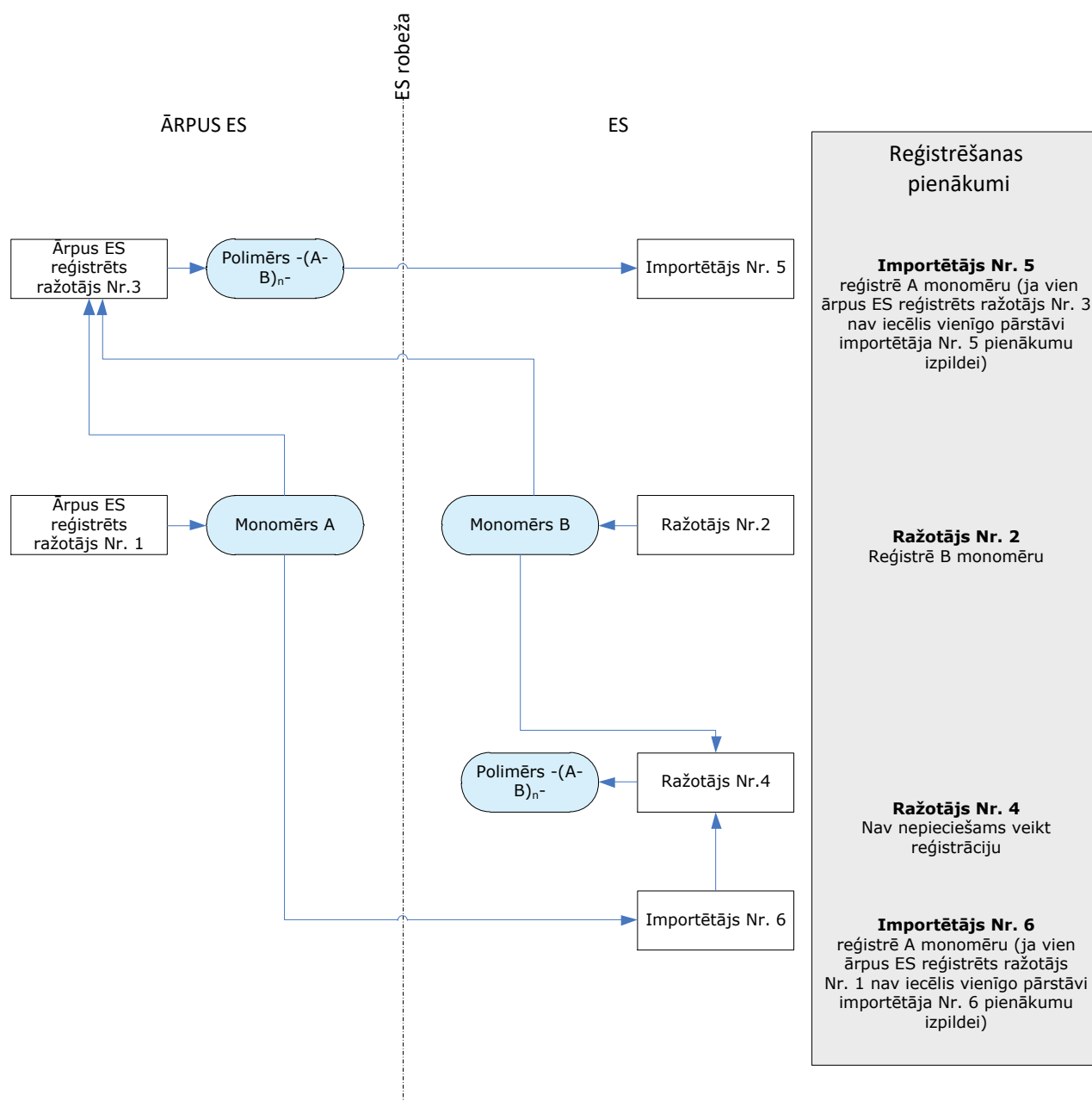
- ārpus Kopienas esošs polimēru ražotājs ir iecēlis vienīgo pārstāvi importētāja pienākumu izpildei. Šajā konkrētajā gadījumā monomēra (-u) reģistrācija ir vienīgā pārstāvja pienākums (8. pants), vai
- monomēri vai jebkuras citas vielas, ko izmanto polimēra ražošanai, jau ir reģistrētas augšup piegādes ķēdē, piemēram, ja tās ražotas Kopienā un eksportētas polimēru ražotājam ārpus Kopienas.

Polimēru importētājiem nav jāreģistrē piedevu, kas nepieciešamas polimēra stabilitātes saglabāšanai, daudzumi, jo tās ir daļa no polimēra (skatīt 2.2).

⁴ Skatīt iepriekš minētā Apelācijas padomes lēmuma lietā A-001-2020 93. punktu.

Reģistrācijas prasības dažādiem piegādes ķēdes dalībniekiem ir ilustrētas 3. piemērā.

3. piemērs: Monomēru un polimēru piegādes ķēdes dažādu dalībnieku reģistrācijas pienākumi



Lai noteiktu savus pienākumus atbilstīgi *REACH* un izvairītos no nepieciešamības veikt sarežģītas ķīmiskās analīzes polimēra sastāva noteikšanai, polimēra importētājam ieteicams saņemt no polimēru ražotāja ārpus Kopienas vismaz informāciju par monomēru un citu vielu, kas ķīmiski saistītas ar polimēru, identitāti, kā arī informāciju par polimēra sastāvu. Alternatīva iespēja ir iegūt šo informāciju, izmantojot analītiskās metodes, kas noteiktas **4. sadaļā**.

Monomēru un iepriekš aprakstīto vielu reģistrācija jā sagatavo tāpat kā jebkurai citai vielai. Papildu norādījumi par šo atrodami [Vadlīnijās par reģistrāciju](#). 5. piemērā (3.2.5. sadaļa)

ilustrēti apsvērumi, ka jāņem vērā polimēru importētājam saistībā ar monomēru vai citu vielu reģistrāciju.

3.2.1.2 Atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK⁵ paziņoti polimēri

Polimērus, kas paziņoti atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK, uzskata par tādiem, kurus reģistrējis ražotājs vai importētājs, kas iesniedzis paziņojumu (24. panta 1. punkts). Tādējādi reģistrācijas prasības atbilstīgi II sadaļai ir izpildītas ar paziņojumu par tonnāžas amplitūdu, attiecībā uz kuru veikts paziņojums. Monomēru un citu vielu, no kā atvasināti paziņotie polimēri, reģistrācija nav nepieciešama⁶. Tiklīdz saražotais/ importētais polimēra apjoms sasniedz nākamo tonnāžas līmeni, attiecībā uz monomēru (-iem) vai citu (-ām) vielu (-ām), kas atbilst 6. panta 3. punktam, jāievēro reģistrācijas prasības (REACH II sadaļa), kas aprakstītas šajās vadlīnijās. To darot, reģistrētājs atjauninās savu reģistrācijas dokumentāciju atbilstīgi 24. panta 2. punktam.

Dokumentācijas atjaunināšanai iesniedzamā informācija

Tā kā situācija ir atšķirīga no ierastās reģistrācijas dokumentāciju atjaunināšanas (vielas identitāte ir atšķirīga, vienas dokumentācijas aizvietošanai var iesniegt vairākas dokumentācijas), ir ieviesti specifiski praktiskie mehānismi, lai polimēru paziņotāji nenokļūtu neizdevīgākā situācijā salīdzinājumā ar citu vielu paziņotājiem.

Par kurām vielām nepieciešams iesniegt reģistrāciju kā daļu no atjaunināšanas?

Reģistrētājam jānosaka, kurš (-i) monomērs (-i) vai cita (-s) viela (-s), kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem, tiek apskatītas, atjauninot dokumentāciju.

Kurā tonnāžas diapazonā jāreģistrē monomēri vai citas vielas, kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem?

Par katru monomēru vai citu vielu, kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem, reģistrētājam jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija par tonnāžas amplitūdu, ko nosaka polimēra jaunā tonnāžas amplitūda.

⁵ 2008. gada maijā Vadlīniju dokuments papildināts, sākot ar 3.2.1.2. sadaļas pirmās rindkopas pēdējo teikumu līdz 3.2.1.2. sadaļas beigām.

⁶ Tomēr paziņoto polimēru ražotāji vai importētāji vēl joprojām var izmantot monomēru reģistrāciju kā vienu iespējām, lai izpildītu savus pienākumus, kā alternatīvu polimēra dokumentācijas atjaunināšanai, kā tas aprakstīts šajā sadaļā.

4 piemērs: Tonnāžas aprēķins

Importēts polimērs P tika paziņots atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK attiecībā uz 10-100 tonnāžas amplitūdu. Polimērs P ir atvasināts no 2 monomēriem, monomēra A un monomēra B. Šī piemēra izpratnē uzskatīsim, ka monomēra A daudzums, ko izmanto 10 tonnu polimēra P ražošanai, ir 2 tonnas, un tas saglabājas tikai monomērisku vienību formā.

Atbilstīgi REACH reģistrācijas pienākums attiecībā uz 10-100 tonnāžas amplitūdu tiek izpildīts ar paziņojumu, un Aģentūra izsniegs reģistrētajam reģistrācijas numuru līdz 2008. gada 1. decembrim (24. panta 1. punkts). Tiklīdz polimēra tonnāža sasniedz nākamo tonnāžas amplitūdu, t.i. tonnāžu 100-1000 tonnāžas amplitūdas ietvaros, reģistrācijas dokumentāciju nepieciešams atjaunināt.

Tomēr, tā kā P ir 100-1000 tonnāžas diapazonā, var uzskatīt, ka, iespējams, nepieciešams reģistrēt 20 līdz 200 tonnas A. Tāpēc reģistrētājs var izlemt, vai viņš vēlas reģistrēt A 10-100 tonnāžas diapazonā vai 100-1000 tonnāžas diapazonā.

- ja viņš reģistrē 10-100 tonnāžas amplitūdā, viņam jāiesniedz informācija, kas prasīta šai tonnāžas amplitūdai (VII pielikuma un VIII pielikuma informācija). Ja viņa importētā polimēra apjoms palielinās virs 500 tonnām, viņam būs nepieciešams atjaunināt A reģistrācijas dokumentāciju, jo A iekļausies 100-1000 tonnāžas diapazonā.
- ja viņš reģistrē 100-1000 tonnāžas amplitūdā, viņam būs nepieciešams iesniegt papildu informāciju (IX pielikuma informāciju papildus VII pielikuma un VIII pielikuma informācijai), taču nebūs nepieciešams atjaunināt dokumentāciju, līdz viņš importēs vairāk kā 5000 tonnas polimēra, jo tikai tādā gadījumā A iekļausies >1000 tonnāžas amplitūdā.

Līdzīgi apsvērumi jāņem vērā arī attiecībā uz monomēru B, no kura tiek atvasināts polimērs P.

Kā reģistrētājs var skaidri norādīt ECHA, ka viņa jaunā reģistrācijas dokumentācija ir iepriekšējās "polimēra reģistrācijas dokumentācijas" atjauninājums?

Sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju par monomēriem un jebkuru citu vielu, kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem, reģistrētajam:

- savas dokumentācijas sadaļā "1.3. identifikatori" jānorāda atsauce uz:
 - paziņojuma numuru atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK
 - polimēra reģistrācijas numuru, ko izsniegusi Aģentūra, ja dokumentācija iesniegta pēc 2008. gada 1. decembra
 - vielas provizoriskās reģistrācijas vai pieprasījuma numuru
- šajā pat sadaļā (1.3.) jāpievieno pamatojuma vēstule kā pievienots dokuments katras dokumentācijas informācijas sadaļā. Ir svarīgi, lai norādītajā iesniegšanas vēstulē reģistrētājs iesniegtu Aģentūrai šādu informāciju:
 - katra monomēra un citu vielu, kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem, identitāti atbilstīgi VI pielikuma 2. sadaļai, tostarp to EC un CAS numurus, ja tādi pieejami.
 - monomēru un citu vielu attiecīgo tonnāžu, kas noteikta, balstoties uz paziņotā polimēra tonnāžu, uz ko attiecas reģistrācijas atjaunināšana
 - tonnāžas amplitūdu, attiecībā uz kuru monomēri un citas vielas tiks reģistrētas
 - polimēra iepriekšējo tonnāžas līmeni (paziņojuma tonnāžas līmeni)

- polimēra tonnāžu, uz kuru attiecas reģistrācija
- norādi, vai šie monomēri un citas vielas ir esošās vielas un vai ir veikta to provizoriskā reģistrācija.

Svarīga piezīme: kad pirmo reizi tiek iesniegta dokumentācija par monomēru vai citu vielu, kas iekļauta paziņotā polimēra sastāvā, iesniegšana jāveic kā sākotnējā iesniegšana. Tātad, *IUCLED* 5 dokumentācijas veidlapā **nedrīkst** atzīmēt lauku "Vai iesniegums ir atjaunināšana?" un **nav** jānorāda pēdējā iesnieguma numurs.

Kad jāiesniedz reģistrācijas dokumentācijas par monomēriem un citām vielām, kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem?

Visiem monomēriem un citām vielām, kas jāreģistrē, jābūt reģistrētām pirms polimēra importēšanas tādā tonnāžas amplitūdā, kas pārsniedz paziņojumu. Lai reģistrētu jebkuru vielu, vispirms ir jāiesniedz izpētes dokumentācija, lai noteiktu, vai par to pašu vielu jau ir iesniegta reģistrācija vai cits pieprasījums, lai varētu piemērot datu kopīgas lietošanas mehānismus. Plašāku informāciju par izmeklēšanas un datu kopīgas lietošanas procesiem skatīt Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu, kas pieejamas tīmekļa vietnē:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Maksājumi, kas jāveic par dokumentācijas pirmo atjaunināšanu

Atbilstīgi 24. panta 2. punktam un 22. panta 5. punktam pamata maksa, kas jāmaksā par dokumentācijas atjaunināšanu, atbildīs maksai, kas jāmaksā par paziņotā polimēra tonnāžas amplitūdas atjaunināšanu. Šī maksa ir jāmaksā par pirmās monomēra reģistrācijas dokumentācijas, kas iesniegta saistībā ar paziņotā polimēra tonnāžas amplitūdas atjaunināšanu, iesniegšanu. Ne par vienu citu monomēra reģistrācijas dokumentāciju, kas iesniegta kā daļa no šīs "paziņotā polimēra" tonnāžas amplitūdas "sākotnējās atjaunināšanas", atsevišķa atjaunināšanas maksa nav jāmaksā.

Tomēr šī procedūra var balstīties tikai uz informāciju, ko reģistrētājs iesniedzis savā "pamatojuma vēstulē".

Taču maksa tiks prasīta par katru tādu vienību monomēra reģistrācijas dokumentācijā, attiecībā uz kuru tiks pieprasīta konfidencialitāte.

Kopīga iesniegšana

Šādā gadījumā tiek piemērota kopīgas iesniegšanas noteikumi līdzīgi kā attiecībā uz jebkuru citu reģistrāciju. Vadlīnijās atrodamas [Vadlīnijās par reģistrāciju](#) un [Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu](#).

Sekojošie atjauninājumi

Attiecībā uz sekojošajiem monomēru vai citu vielu, kas reģistrētas, reģistrācijas dokumentāciju atjauninājumiem tiek piemēroti standarta noteikumi par atjauninājumu iesniegšanu.

3.2.1.3. Dabā sastopamie vai ķīmiski modificēti dabā sastopamie polimēri

Ar dabā sastopamajiem polimēriem tiek domāti tādi polimēri, kas izveidojušies dabā notikušā polimerizācijas procesa rezultātā neatkarīgi no ekstrakcijas procesa, ar kuru tie ekstrahēti. Tas nozīmē, ka dabā sastopamie polimēri nav tikai "vielas, kas rodas dabā", novērtējot atbilstīgi kritērijiem, kas noteikti *REACH* regulas 3. panta 39. punktā.

Atbilstīgi *REACH* 2. panta 9. punktam neviens polimērs, kas atbilst 3. panta 5. punkta kritērijiem, neatkarīgi no tā, vai tas ir dabā sastopams polimērs vai nē, nav jāreģistrē. Šis reģistrācijas izņēmums ietver dabā sastopamos polimērus, kas ir ķīmiski modificēti (piemēram, dabā sastopamo polimēru pēcapstrāde).

Monomēru (-s) un citu (-as) vielu (-as), kas galarezultātā kļūst par monomēriskām vienībām un ķīmiski saistīta (-s) viela (-s) dabā sastopamajos polimēros, praktisku apsvērumu dēļ var uzskatīt par "neizolētiem starpproduktiem", un tās nav jāreģistrē.

Ja dabā sastopamais polimērs ir ķīmiski modificēts, sastāvā esošais (-ie) monomērs (-i) un cita (-s) viela (-s) monomēra vienību formā un ķīmiski saistīta (-s) viela (-s), kas līdzīgā veidā cēlušās no dabā sastopamajiem polimēriem, praktisku apsvērumu dēļ var uzskatīt par "neizolētiem starpproduktiem" un tādā gadījumā tās nav jāreģistrē. Taču visi monomēri un citas vielas (6. panta 3. punkta izpratnē), ko lieto dabā esošā polimēra modificēšanai un kas atbilst 6. panta 1. un 3. punkta noteikumiem, attiecīgi jāreģistrē, ja vien tā nav reģistrētas augšup piegādes ķēdē. Šie reģistrācijas pienākumi attiecas arī tad, ja pats ķīmiski modificētais dabā sastopamais polimērs atbilst 3. panta 5. punkta polimēra definīcijai.

Vienmēr, kad zinātniski nav iespējams noteikt vielas, kuras tiek analizētas, lai noteiktu, vai tā ir vai nav dabā sastopams polimērs, sastāva identitāti un daudzumu, šī viela jāuzskata par *UVCB* vielu, kas tāpēc jāreģistrē, nevis dabā sastopamo polimēru (papildu informāciju skatīt **2. sadaļā**).

3.2.1.4. Reģenerēti polimēri

Uzņēmumi, kas veic polimēru reģenerāciju no atkritumiem, kuras rezultātā šīs vielas vairs nav atkritumi, ir atbrīvoti no pienākuma reģistrēt monomēru (-s) vai citu (-as) vielu (-as), kas atbilst 6. panta 3. punkta noteikumiem, reģenerētajā polimērā. Šis izņēmums tiek piemērots ar nosacījumu, ka šī (-s) viela (-s), kas veido reģenerēto polimēru, ir reģistrētas un uzņēmumam, kas veic reģenerāciju, ir pieejama informācija par reģistrēto vielu (2. panta 7. punkta d) apakšpunkts).

Jāatzīmē, ka, lai piemērotu šo izņēmumu, nav noteikta prasība, ka šo vielu jābūt reģistrējušam tās pašas piegādes ķēdes dalībniekam. Tāpēc ir pietiekami, ka reģistrācija ir veikta vielai, un to var būt darījis vai nu tās pašas piegādes ķēdes dalībnieks, vai uzņēmums citā piegādes ķēdē.

Papildu informācija par reģistrācijas pienākumiem attiecībā uz pārstrādātām vai reģenerētām vielām ir sniegta [Vadlīnijās par atkritumiem un reģenerētām vielām](#).

Komisija šobrīd izstrādā stacijas, kad atkritumi vairs nav atkritumi, kritērijus, kas attiecībā uz galvenajiem atkritumu veidiem palīdzēs noteikt, kad pārstāj darboties Atkritumu ietvardirektīvas pienākumi un sāk darboties *REACH* pienākumi. Tas aptvers arī jautājumu par polimēru atkritumu pārstrādi. Pēc pārskata pabeigšanas šis vadlīniju dokuments, iespējams, tiks atbilstīgi atjaunināts.

3.2.1.5 Reģistrācijas ķīmiskās drošības ziņojums

Monomēru reģistrētājiem (neatkarīgi no tā, vai tie ir monomēru ražotāji vai importētāji, vai polimēru importētāji, vai tikai pārstrāvji) ir jāveic CSA, ja ir izpildīti *REACH* regulas 14. pantā izklāstītie nosacījumi. CSR ir jādokumentē reģistrētāja veiktais ķīmiskās drošības novērtējums (CSA).

CSA ietver bīstamības novērtējumu. Ja viela atbilst 14. panta 4. punktā uzskaitītajiem bīstamības kritērijiem vai ir novērtēta kā PBT/vPvB viela, CSA ir jāveic arī iedarbības novērtējums un riska raksturojums.

Monomēru reģistrētājiem ir jāziņo un jānovērtē visi monomēru lietošanas veidi ES līdz pat polimerizācijai. Reģistrētāja ķīmiskās drošības novērtējumā nebūs jāņem vērā iedarbība, kas rodas polimēra lietošanas(-u) rezultātā (tostarp iedarbība ar atlikušo(-iem) nereaģējušo(-iem) monomēru(-iem) vai monomēru(-iem), kas rodas polimēra sadalīšanās rezultātā)⁷.

Tomēr, ja monomēru reģistrētāji izmanto uz iedarbību balstītu pielāgošanu (*EBA*) saskaņā ar XI pielikuma 3.2. iedaļu, lai izpildītu standarta *REACH* informācijas prasības, kas izklāstītas *REACH* regulas VII-X pielikumā, tiem ir jāsniedz informācija par monomēra iedarbību arī pēc polimerizācijas. Šāda pielāgošana ir jāveic, pamatojoties uz rūpīgu un stingru iedarbības novērtējumu, kas aptver visu attiecīgo iedarbību visā monomēra aprites ciklā, tostarp iespējamo monomēra kā nereaģējuša monomēra polimērā vai kā polimēra noārdīšanās produkta iedarbību⁸.

3.2.2 Licencēšanas pieteikums

Atbilstīgi *REACH* uz polimēriem var atteikties licencēšana. Papildu informācija par licencēšanas pieteikumu ir pieejama [Vadlīnijās par licencēšanas pieteikuma sagatavošanu](#).

3.2.3 Ierobežojumu ievērošana

Uz monomēriem, jebkurām citām vielām, ko izmanto polimēra ražošanai, un pašiem polimēriem var attiecināt ierobežojumus. Sīkāka informācija par ierobežojumu apjomu ir pieejama XVII pielikumā (dažu bīstamu vielu, preparātu un izstrādājumu ražošanas, laišanas tirgū un lietošanas ierobežojumi).

Monomēram noteiktie ierobežojumi attiecas uz polimēriem tikai tad, ja neizreaģējušā monomēra koncentrācija polimērā pārsniedz robežkoncentrācijas, kas noteiktas monomēram XVII pielikumā.

3.2.4 Klasifikācija un marķēšana

Polimēra importētājam vai ražotājam jāklasificē, jāmarķē un jāiepako polimērs atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasifikāciju, marķēšanu un iepakojumu (*CLP*). Turklāt, ja polimērs ir klasificēts kā bīstams un ja tas tiek laists tirgū pats par sevi vai maisījumā, pārsniedzot *CLP* regulā noteiktās robežkoncentrācijas, kā rezultātā polimēra importētājam vai ražotājam maisījumus jāklasificē kā bīstamus, viņam tas jāpaziņo Aģentūrai (skatīt *CLP* 39. panta b) apakšpunktu). Šī paziņošana jāveic viena mēneša laikā pēc vielas laišanas tirgū (*CLP* 40. pants).

Polimēra klasifikācijā īpaša jāņem vērā visu tā sastāvdaļu, piemēram, neizreaģējušo monomēru, klasifikācija. Šīs sastāvdaļās faktiski ir jāņem vērā attiecībā uz polimēra klasifikāciju. Tas nozīmē, ka uz polimēriem jāattiecinā tās pašas klasifikācijas metodes, kādas attiecinā uz maisījumu. Papildu informāciju skatīt [Vadlīnijās par CLP kritēriju piemērošanu](#), kas pieejamas ECHA tīmekļa vietnē.

Polimēra ražotājam vai importētājam jāklasificē tie monomēri, kurus viņš reģistrē atbilstīgi *CLP* Regulai. Klasifikācija ir jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā (skatīt *REACH* 10. panta a) punkta 4) apakšpunktu).

⁷ Skatīt iepriekš minētā Apelācijas padomes lēmuma lietā A-001-2020 93. punktu.

⁸ Turpat 110. punkts.

Papildu informāciju par paziņošanas prasību atbilstīgi CLP regulai skatīt [Praktiskajās vadlīnijās Nr. 7](#), kas pieejamas ECHA tīmekļa vietnē.

3.2.5 Informācija leļup piegādes ķēdē

Polimēra ražotājam vai importētājam jānodrošina saviem klientiem drošības datu lapas (SDS) par polimēru, ja šis polimērs atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu, PBT vai vPvB vai ja tas ir iekļauts licencēšanas kandidātvielu sarakstā (31. pants). Atbilstīgi 32. pantam, ja SDS nav prasīta, bet uz polimēru attiecinā licencēšanu vai ierobežojumu, vai ja ir pieejama attiecīgā informācija par polimēru, kas nepieciešama, lai varētu veikt atbilstīgu riska pārvaldīšanu, piegādātājam tomēr jāsniedz šī informācija saviem klientiem kopā ar precīzu informāciju par eventuālu licencēšanu, kas piešķirta vai atteikta viņa piegādes ķēdē.

Jebkurā situācijā informācijā piegādes ķēdē attiecināmos gadījumos ir jāņem vērā informācija, kas izveidota par monomēru vai jebkuru citu sastāvā esošo vielu. Šajā sakarā īpaši jāņem vērā neizreaģējuša monomēra klātbūtne.

5. piemērs : Piemērs par monomēru un citu vielu, kas jāreģistrē polimēra importētājam, identificēšanu

Kopienā reģistrēts uzņēmums X plāno importēt sveķus, kas ražoti no etilēna oksīda, propilēna oksīda un glicerīna, 50 tonnas gadā. Vielas sastāvs ir šāds:

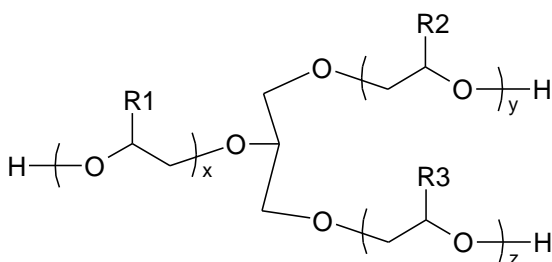
2,0 masas% glicerīna, kas ķīmiski saistīts ar polimēru

70,0 masas % polimerizēts etilēna oksīds

25,5 masas % polimerizēts propilēna oksīds

2,5 masas % neizreaģējis glicerīns

Polimēra molekulu struktūra ir attēlota 4 attēlā.



4. attēls: Glicerīna, etilēna oksīda un propilēna oksīda reakcijas produkta vispārīgās struktūras attēlojums (x, y un z ir veseli skaitļi, R1, R2 un R3 ir H atomi vai metila grupas).

Etilēna oksīds un propilēna oksīds abi ir monomēri, bet glicerīns darbojas kā reakcijas iniciators un tāpēc tiek uzskatīts par "citu reaģentu".

Polimēra sastāvs ir parādīts **2** tabulā.

2. tabula Polimēra sastāvs

Viela	Veids	Masas daļa polimērā	Vielas daudzums, kas galarezultātā atrodas polimērā
Etilēna oksīds	Polimerizēts monomērs	70,0 masas %	35 tonnas
Propilēna oksīds	Polimerizēts monomērs	25,5 masas %	12,75 tonnas
Glicerīns	Cits reaģents, ķīmiski saistīts	2,0 masas %	1 tonna
	Cits reaģents, neizreaģējis	2,5 masas %	1,25 tonnas

Ar nosacījumu, ka šī viela atbilst polimēra definīcijai, un ja vien etilēna oksīds un propilēna oksīds nav reģistrēti augšup piegādes ķēdē, uzņēmumam X būs jāreģistrē gan etilēna oksīds, gan propilēna oksīds, jo:

(a) Etilēna oksīda un propilēna oksīda kopējais daudzums, kas izlietots un iekļauts polimēra ķēdē, ir attiecīgi 35 un 12,75 tonnas, un

(b) Izgatavotais polimērs sastāv no attiecīgi 70,0 un 25,5 masas % etilēna oksīda un propilēna oksīda monomēriem monomēra vienību veidā.

Turklāt, ir jāreģistrē arī glicerīns. Šīs vielas daudzums, uz kuru jāattiecinā reģistrācija, ir kopējais glicerīna daudzums, kas galarezultātā importētā polimērā ir ķīmiski saistīts.

3.3 Izstrādājumu, kuru sastāvā ir polimēri, ražošana/imports

Izstrādājumu, kuru sastāvu veido polimēri, piemēri ir plastmasas ūdens pudeles, plastmasas dārza mēbeles un plastmasas maisiņi.

Lai piešķirtu polimēriem īpašu formu, tiek izmantotas īpašas tehnoloģijas, tostarp injekcijas liešana vai presēšana. Taču polimērus, kam piešķirta īpaša forma, automātiski neuzskata par izstrādājumiem, jo formai jānosaka polimēra materiāla funkcijas lielākā mērā nekā tā ķīmiskajam sastāvam. Piemēram, termoplastikātus bieži sapresē granulās (granulēšanas process), tikai lai atvieglotu turpmākās darbības ar tiem. Tāpēc šajā gadījumā granulas neuzskata par izstrādājumu.

Izstrādājuma, kura sastāvā ir polimērs, izgatavotājam vai importētājam nekādā gadījumā nav jāreģistrē polimērs, jo polimēri no reģistrācijas ir atbrīvoti. Tāpēc 7. panta 1. un 5. punkts netiek piemēroti polimēriem izstrādājumos. Izstrādājuma, kura sastāvā ir polimērs, izgatavotājam vai importētājam citādi atbilstīgi *REACH* ir tādi pat pienākumi, kādi viņam būtu saistībā ar jebkuru citu standarta vielu izstrādājuma sastāvā. Papildu informācija ir pieejama [Vadlīnijās par prasībām vielām izstrādājumos](#).

4. Analītiskās metodes

Turpmākajās nodaļās īsi aprakstītas dažas pieejamās analītiskās metodes, ko polimēru ražotāji vai importētāji var izmantot, lai noteiktu savus pienākumus atbilstīgi *REACH*.

4.1 Polimēru vielu identifikācija

Izvēles metode, lai noteiktu, vai viela atbilst polimēra definīcijai, ir gēla caursūkšanās hromatogrāfija [*Gel Permeation Chromatography (GPC)*]. Vidējās molekulmasas (M_n) un molekulmasas sadalījuma noteikšanas vadlīnijas, izmantojot *GPC*, ir pieejamas *OECD TG 118* (1996)⁹. Visos gadījumos, kad gaidāmas praktiskas grūtības saistībā ar *GPC* pielietojumu vai tādas rodas, *OECD* vadlīniju pielikumā ir norādītas alternatīvas metodes M_n noteikšanai.

4.2 Monomēra/cita reaģenta saturs polimērā

4.2.1 Monomēra/ cita reaģenta koncentrācija

6. panta 3. punkta a) apakšpunktā norādītā monomēra/cita reaģenta koncentrācijas polimērā neattiecas uz monomēra vai citas vielas masas procentu (*w/w*) saturu polimērā. Taču tas attiecas uz ķīmiski saistītu monomēra vienību (izreaģējušie monomēri) un citas (-u) ķīmiski saistītās (-o) vielas (-u) masas procentu (*w/w*) saturu polimēra vielā. Jāatzīmē, ka monomēra vienības molekulmasa nav noteikti vienāda ar monomēra molekulmasu, bet tā var būt mazāka. Šie apsvērumi ilustrēti 6. piemērā.

Lai noteiktu monomēra vielas (-u) vai citas (-u) vielas (-u) monomēra vienību formā vai ar polimēra molekulām ķīmiski saistītu vielu masas procentu, ir pieejamas vairākas kvantitatīvas analītiskās metodes. Šādu metožu piemēri ir masas spektrometrija, gāzu hromatogrāfija, infrasarkanā staru spektroskopija un kodolmagnētiskās rezonanses spektroskopija.

Alternatīva iespēja ir novērtēt monomēra vienību vai citas ķīmiski saistītas vielas masas procentuālo saturu no reakcijas traukā ievadīto monomēru vai cita reaģenta daudzuma un

⁹ *OECD* Vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu ir pieejamas *OECD* tīmekļa vietnē http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

neizreaģējušo monomēru vai cita reaģenta, kas atrodas galarezultātā iegūtajā polimērā, daudzuma.

4.2.2 Monomēra/cita reaģenta tonnāža, kas jāņem vērā reģistrācijas nolūkiem

Atbilstīgi 6. panta 3. punkta (b) nosacījumam reģistrācijai atbilstīgi 6. panta 3. punktam vērā jāņem monomērs (-i) un cita (-s) viela (-s), kas galarezultātā ir ķīmiski saistīta (-s) ar polimēru un kuru kā reaģentu atbilstošā tonnāža sasniedz 1 tonnu gadā vai vairāk.

Šo monomēru un citu vielu tonnāžu var aprēķināt, izmantojot reakcijas traukā ievadītos šo vielu daudzumus, no kuriem atņem to vielu, kas procesa laikā izdalītas no gala polimēra, daudzumu.

6. piemērs: Monomēra vienības koncentrācijas un monomēra kā izreaģējušas vielas gala polimērā tonnāžas aprēķina ilustrācija

Uzņēmums X importē 133 tonnas/gadā mainīga sastāva kopolimēru. Importētais kopolimērs tika saražots, izmantojot monomēru A 90 tonnas/ gadā un monomēru B 50 tonnas/ gadā.

Polimēra struktūra ir $-(A'-B')_n-$ kur A' un B' ir atbilstošās A un B monomēra vienības. Jāievēro, ka šajā piemērā gan A' , gan B' ir mazāka molekulmasa nekā to atbilstošajiem monomēriem.

Polimēra analīzes uzrādīja šādu sastāvu:

- monomēra vienības A' : 85 tonnas/gadā (līdzvērtīgi 87 tonnu/ gadā monomēra A lietošanai)
- monomēra vienības B' : 40 tonnas/ gadā (līdzvērtīgi 42 tonnu/ gadā monomēra B lietošanai)
- neizreaģējis monomērs A: 1 tonna/ gadā
- neizreaģējis monomērs B: 2 tonnas/ gadā
- citi piemaisījumi: 5 tonnas/ gadā.

Monomēra vienību A' koncentrācija gala polimēra vielā ir $85/133 \times 100 = 64$ masas procenti, t.i. ≥ 2 masas procenti (izpildīts 6. panta 3. punkta a) apakšpunkta nosacījums).

Monomēra vienību B' koncentrācija gala polimēra vielā ir $40/133 \times 100 = 30$ masas procenti, t.i. ≥ 2 masas procenti (izpildīts 6. panta 3. punkta a) apakšpunkta nosacījums).

Monomēra A, kas galarezultātā atrodas gala polimēra sastāvā ka izreaģējis monomērs, tonnāža ir 87 tonnas/gadā t.i. ≥ 1 tonna/gadā (izpildīts 6. panta 3. punkta b) apakšpunkta nosacījums).

Monomēra B, kas galarezultātā atrodas gala polimēra sastāvā ka izreaģējis monomērs, tonnāža ir 42 tonnas/gadā t.i. ≥ 1 tonna/gadā (izpildīts 6. panta 3. punkta b) apakšpunkta nosacījums).

Tāpēc importētājam atbilstīgi 6. panta 3. punktam būs jāreģistrē gan A, gan B monomērs ar nosacījumu, ka šīs vielas nav reģistrētas augšup piegādes ķēdē. Tomēr saskaņā ar Apelācijas padomes lēmumu, uz kuru ir atsauce šo vadlīniju 3.2.1.1. sadaļā, neizreaģējušo monomēru A un B daudzumi nebūs jāreģistrē. Tādējādi reģistrējamie vielas A un vielas B daudzumi ir attiecīgi 87 tonnas/gadā un 42 tonnas/gadā.

EIROPAS ĶĪMISKO VIELU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU