

Poradnik dotyczący monomerów i polimerów

Luty 2023 r.

Wersja 3.0



Wersja	Zmiany	Data
Wersja 0	Wydanie pierwsze	czerwiec 2007 r.
Wersja 1	<p>Sekcja 2.2 – dodano więcej informacji na temat definicji polimeru (w tym różne rodzaje dodatków). Przeniesiono w to miejsce większość sekcji 3.3.</p> <p>Sekcja 3.1 – doprecyzowano przypadki, w których substancja jest stosowana zarówno jako monomer, jak i półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach.</p> <p>Sekcja 3.2.1.1 – dodano zdanie wyjaśniające, że nie trzeba rejestrować stabilizatorów</p> <p>Sekcja 3.2.1.2 – sekcję zmodyfikowano w celu przedstawienia możliwego rozwiązania dla substancji już zgłoszonych.</p> <p>Sekcja 3.2.1.3 – zmieniono brzmienie w celu doprecyzowania, że tylko substancja używana do modyfikacji polimeru naturalnego musi być zarejestrowana, jeżeli znajduje się w końcowym polimerze w formie chemicznie związanej.</p> <p>Sekcja 3.2.1.4 – uwzględniono konieczność aktualizacji.</p> <p>Poprzednia sekcja 3.3 – usunięto, a większość treści przeniesiono do sekcji 2.2.</p>	18 marca 2008 r.
Wersja 1.1	Sekcja 3.2.1.2 - na podstawie uwag otrzymanych z Irlandii po posiedzeniu właściwych organów w grudniu 2007 r. dodano dalsze wskazówki dotyczące postępowania w przypadku zgłoszonych polimerów (4 strony)	27 maja 2008 r.
Wersja 2.0	<p>Sekcje 2.1 i 3.1 – zmieniono opis monomeru jako półproduktu w celu zachowania spójności z nowym objaśnieniem definicji półproduktu.</p> <p>Sekcja 2.2 - wyjaśnienie definicji „nieprzereagowanych monomerów” pozostających w składzie polimeru</p> <p>Sekcja 3.2.1 – wyjaśnienie obowiązków rejestracyjnych dotyczących nieprzereagowanych monomerów zgodnie z art. 6 ust. 1. Dodano odniesienia do art. 6 ust. 1 w całym dokumencie.</p> <p>Sekcje 3.2.1.1, 3.2.1.2 i 3.2.1.4 – dodano informację o możliwości późniejszej rejestracji wstępnej.</p>	kwiecień 2012 r.

	<p>Sekcja 3.2.1.3 – zmieniono opis przypadku polimeru występującego w przyrodzie, aby był zgodny z nową uzgodnioną interpretacją.</p> <p>Sekcja 3.2.4 – zmieniono sekcję dotyczącą klasyfikacji i oznakowania w celu dostosowania jej do rozporządzenia CLP i jego wymogów</p> <p>Przykład 4 – zmieniono tabelę pokazującą ilość substancji obecnych w końcowym polimerze</p> <p>Sekcja 4.2.2 – uwzględniono wykładnię orzeczenia Trybunału C-558/07 oraz wyjaśnienie sposobu obliczania wielkości obrotu do celów rejestracji.</p> <p>Przykład 5 – zmiana wynikająca z uwzględnienia orzeczenia Trybunału w treści dokumentu.</p>	
Wersja 3.0	Zmiany w celu wprowadzenia decyzji BoA A-001-2020	luty 2023 r.

INFORMACJA PRAWNA

Ten dokument został opracowany w celu zapewnienia pomocy użytkownikom w wypełnianiu obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Korzystanie z informacji odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

Poradnik dotyczący monomerów i polimerów

Nr referencyjny: ECHA-22-H-17-PL

Nr kat.: ED-09-22-670-PL-N

ISBN: 978-92-9468-215-4

DOI: 10.2823/806463

Data wydania: luty 2023 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2023

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich do ECHA (z podaniem numeru referencyjnego, daty wydania oraz rozdziału lub strony dokumentu, których dotyczą uwagi) przy użyciu formularza informacji pod adresem:

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

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Siedziba: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finlandia

WSTĘP

W niniejszym dokumencie opisano szczególne przepisy dotyczące monomerów i polimerów zawarte w rozporządzeniu REACH. Dokument ten należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowywaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne na temat wielu istotnych procesów w REACH, jak również niektórych metod naukowych lub technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub władze w myśl rozporządzenia REACH

Poradniki zostały opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (RIP) prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu zainteresowanych podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu oraz organizacji Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje poradniki zgodnie z [procedurą konsultacji w sprawie poradników](#). Wytyczne i poradniki można pobrać ze strony internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia w sprawie REACH (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.¹

¹ Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006 r.); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (Dz.U. L 304 z 22.11.2007 r., s. 1).

Spis treści

1. WPROWADZENIE	8
2. Definicje	8
2.1 Monomer.....	8
2.2 Polimer	9
2.3 Produkcja polimeru.....	11
3. Zadania i obowiązki	13
3.1 Produkcja/import monomerów	13
3.2 Produkcja/import polimerów	14
3.2.1 Obowiązek rejestracji.....	14
3.2.1.1 Sytuacja ogólne	14
3.2.1.2 Przypadek polimeru zgłoszonego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG	16
3.2.1.3 Przypadek polimeru naturalnego lub polimeru naturalnego modyfikowanego chemicznie	18
3.2.1.4 Przypadek polimeru odzyskiwanego	19
3.2.1.5 Raport bezpieczeństwa chemicznego na potrzeby rejestracji	19
3.2.2 Wniosek o udzielenie zezwolenia	20
3.2.3 Stosowanie się do ograniczeń	20
3.2.4 Klasyfikacja i oznakowanie	20
3.2.5 Informacje przekazywane wzdłuż łańcucha dostaw	21
3.3 Produkcja/import wyrobów zawierających substancje polimerowe	23
4. Metody analityczne	23
4.1 Identyfikacja substancji polimerowych	23
4.2 Zawartość monomeru/innego reagenta w polimerze	23
4.2.1 Stężenie monomeru/innego reagenta.....	23
4.2.2 Wielkość obrotu monomeru/innego reagenta obowiązująca do celów rejestracji	24

Zestawienie przykładów

Przykład 1: Definicja monomeru: na przykładzie propylenu	9
Przykład 2: Przykład ilustrujący definicje z sekcji 2	11
Przykład 3: Wymagania rejestracyjne dla poszczególnych uczestników łańcucha dostaw monomerów i polimerów.....	15
Przykład 4: Obliczanie wartości obrotu	17
Przykład 5: Przykład identyfikacji substancji monomerowych i innych substancji, które mają być zarejestrowane przez importera polimeru.....	21
Przykład 6: Ilustracja obliczania stężenia jednostki monomerowej i wielkości obrotu monomeru obecnego w polimerze końcowym w postaci przereagowanej substancji	24

Zestawienie rysunków

Rysunek 1: Polimeryzacja propylenu	9
Rysunek 2: Reakcja epoksydowania propylenu	9
Rysunek 3: Fenol oksyetylenowany (n to liczba całkowita, $n \geq 1$).....	11
Rysunek 4: Ogólna struktura produktu reakcji glicerolu z tlenkiem etylenu i tlenkiem propylenu (x, y, z – liczby całkowite, R1, R2 i R3 oznaczają atomy wodoru lub grupy metylowe).....	22

1. WPROWADZENIE

Polimery to materiał mający wiele zastosowań w sektorach takich jak pakowanie, budownictwo mieszkaniowe i techniczne, transport, sprzęt elektryczny i elektroniczny, rolnictwo, medycyna i sport. Uniwersalność materiałów polimerowych wynika z faktu, że ich właściwości fizykochemiczne można regulować poprzez odpowiednią modyfikację składu i rozkładu mas cząsteczkowych cząsteczek tworzących polimer.

Ze względu na potencjalnie rosnącą liczbę różnych substancji polimerowych obecnych na rynku oraz w związku z tym, że cząsteczki polimerowe uważane są zasadniczo za niewzbudzające dużych obaw ze względu na dużą masę cząsteczkową, ta grupa substancji jest zwolniona z rejestracji i oceny na mocy rozporządzenia REACH. Niemniej jednak, polimery mogą nadal podlegać procedurze udzielania zezwoleń i ograniczeniom.

Producenci i importerzy polimerów mogą być jednak zobowiązani do zarejestrowania monomerów lub innych substancji służących do budowy polimeru, ponieważ cząsteczki te są zasadniczo uznawane za wzbudzające większe obawy niż sama cząsteczka polimeru.

2. Definicje

2.1 Monomer

Rozporządzenie REACH definiuje monomer jako „substancję, która jest w stanie tworzyć wiązania kowalencyjne z serią innych podobnych lub niewykazujących podobieństwa cząsteczek w reakcji tworzenia polimerów, w odpowiednich warunkach wykorzystywanych w danym procesie” (art. 3, ust. 6 rozporządzenia REACH). Innymi słowy, jest to substancja, która w reakcji polimeryzacji jest przekształcana w powtarzającą się jednostkę sekwencji polimeru. Substancje, które są wykorzystywane wyłącznie jako katalizatory, inicjatory lub środki kończące reakcję polimeryzacji, nie są monomerami. Każda substancja wykorzystywana jako monomer w procesie produkcji polimeru jest z definicji półproduktem. Mimo to do monomerów nie stosuje się przepisów szczególnych rozporządzenia REACH dotyczących rejestracji półproduktów.

W odniesieniu do zastosowań innych niż polimeryzacja ta sama substancja nie jest uznawana za monomer. Jeżeli jest stosowana jako półprodukt, może wówczas spełniać warunki umożliwiające skorzystanie ze szczególnych przepisów dotyczących rejestracji półproduktów na mocy rozporządzenia REACH (zob. [Poradnik dotyczący półproduktów](#)²). W przeciwnym razie musi spełniać wszystkie wymagania REACH dla „normalnej substancji”, w tym wymagania w zakresie rejestracji określone w tytule II (zob. [Poradnik dotyczący rejestracji](#)).

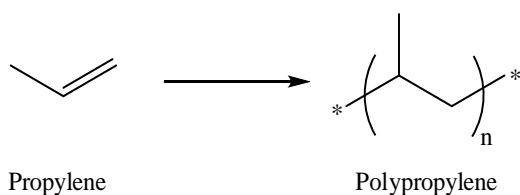
² Wszystkie poradniki i wytyczne ECHA są dostępne na stronie internetowej z poradnikami ECHA w sekcji „Wsparcie” pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ilustrację definicji monomeru przedstawiono w przykładzie 1.

Przykład 1: Definicja monomeru: na przykładzie propylenu

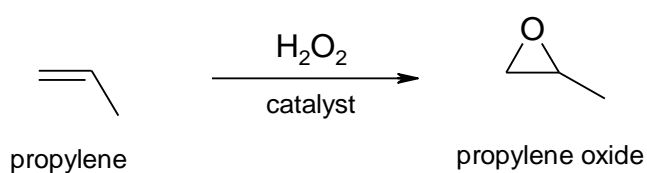
Propylen jest uznawany za monomer zgodnie z rozporządzeniem REACH, jeżeli jest stosowany do celów procesu polimeryzacji, np. do produkcji polipropylenu, jak pokazano na rysunku 1:

Rysunek 1: Polimeryzacja propylenu



Propylen może być również stosowany do wytwarzania tlenku propylenu, np. zgodnie z katalityczną reakcją epoksydowania z nadtlenkiem wodoru. Reakcję tę pokazano na Rysunek 2. W tym zastosowaniu propylen jest półproduktem, ale nie jest uważany za monomer.

Rysunek 2: Reakcja epoksydowania propylenu



Innym przykładem zastosowania propylenu jest wykorzystywanie go jako paliwa gazowego w niektórych procesach przemysłowych. W tym szczególnym przypadku propylen nie jest uznawany ani za półprodukt, ani za monomer.

2.2 Polimer

Polimer jest substancją składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomerowych. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się rozkładem mas cząsteczkowych w określonym zakresie. Różnice w masie cząsteczkowej wynikają przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomerowych.

Zgodnie z art. 3 ust. 5 rozporządzenia REACH polimer definiuje się jako substancję spełniającą następujące kryteria:

- ponad 50 procent wagowych substancji składa się z cząsteczek polimeru (zob. definicja poniżej) oraz
- ilość cząsteczek polimeru wykazujących taką samą masę cząsteczkową musi być mniejsza niż 50 procent wagowych substancji.

W kontekście tej definicji:

- „**Cząsteczka polimeru**” to cząsteczka, która zawiera sekwencję przynajmniej 3 jednostek monomerowych związanych kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem.

- **„Jednostka monomeru”** oznacza *przereagowaną formę substancji monomerowej w polimerze* (w celu identyfikacji jednostek monomerowych w budowie chemicznej polimeru można wziąć pod uwagę np. mechanizm tworzenia polimeru).
- **„Sekwencja”** jest to ciągły szereg związanych ze sobą kowalencyjnie jednostek monomeru w cząsteczce, nieprzerwany przez jednostki inne niż jednostki monomeru. Taki nieprzerwany szereg jednostek monomeru może wchodzić w skład sieci w strukturze polimeru.
- **„Inny reagent”** to cząsteczka, która może być przyłączona do jednej lub kilku sekwencji jednostek monomeru, ale nie może być uznana za monomer w danych warunkach reakcji wykorzystywanych w procesie tworzenia polimeru.

Powyższe definicje zilustrowano w przykładzie 2.

Polimer, jak każda inna substancja zdefiniowana w art. 3 ust. 1, może również zawierać **dotatki niezbędne do zachowania stabilności** polimeru oraz **zanieczyszczenia pochodzące z procesu produkcyjnego**. Stabilizatory i zanieczyszczenia uznaje się za składniki substancji i nie trzeba ich rejestrować osobno. Do stabilizatorów należą np. stabilizatory na działanie ciepła, przeciwutleniacze (obydwa użyteczne przy wytłaczaniu) oraz stabilizatory na działanie światła (np. do ochrony w czasie użytkowania). Zanieczyszczenia to niezamierzone składniki polimeru, takie jak pozostałości katalizatora. Pozostałości substancji monomerowej, która nie przereagowała w reakcji polimeryzacji i pozostała w składzie monomeru, określa się jako „nieprzereagowane monomery”. Nieprzereagowane monomery w polimerze również stanowią składniki tego polimeru. Obowiązki w zakresie rejestracji związane z obecnością tych form nieprzereagowanych objaśniono w sekcji 3.2.1 i 4.2.3³.

Do polimeru mogą być też dodawane substancje, które poprawiają jego właściwości, chociaż nie są konieczne do zachowania stabilności polimeru. Często do polimerów dodaje się substancje, które mają zmienić lub poprawić wygląd lub właściwości fizykochemiczne materiału polimerowego. Do takich substancji można zaliczyć pigmenty, smary, zagęszczacze, środki antyelektrostatyczne, przeciwmgłowe, zarodki krystalizacji i środki zmniejszające palność. Jeśli materiał polimerowy zawiera takie substancje, to powinien być traktowany odpowiednio jako mieszanina lub wyrób (zob. sekcja 3.3). Do tego typu substancji stosuje się normalne wymagania w zakresie rejestracji (zob. [Poradnik dotyczący rejestracji](#)).

Zgodnie z rozporządzeniem REACH i wytycznymi opracowanymi przez Komisję i ECHA, tylko środki stabilizujące są uznawane za dodatki. Substancje dodawane do polimerów w celu zapewnienia funkcji innych niż stabilizacja określane są zwykle jako „dodatki do polimerów”. Jednak do celów niniejszego poradnika substancji takich nie uznaje się za dodatki.

Jeżeli dana substancja jest stosowana zarówno jako środek stabilizujący, jak i środek poprawiający właściwości polimeru (np. jeżeli substancja działa jako stabilizator na działanie światła i środek zmniejszający palność), należy wówczas brać pod uwagę tylko ilość niezbędną do zapewnienia trwałości substancji polimerowej. Ilość substancji, która nie jest niezbędna do zapewnienia trwałości, nie powinna być uważana za część substancji polimerowej. Taką część substancji należy uznać za inną substancję obecną w mieszaninie. Jako taka, substancja ta

³ Przedstawione powyżej podejście do przereagowanych i nieprzereagowanych monomerów i innych substancji jest zgodne z orzeczeniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie UE C-558/07 z dnia 7 lipca 2009 r. dostępnym pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:PL:HTML>. (zob. w szczególności ustępy 20, 38 i 51 orzeczenia) oraz decyzją Izby Odwoławczej w sprawie A-001-2020, SNF SA z dnia 29 czerwca 2021 r. dostępną pod adresem <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (zob. w szczególności ustępy od 87 do 110).

może wymagać rejestracji.

Jeżeli z naukowego punktu widzenia nie można:

- i) ustalić, czy substancja spełnia definicję polimeru lub
- ii) określić budowy chemicznej jednostek monomeru (lub innych jednostek) ani ich stężenia w substancji,

to substancję można uznać za substancję UVCB. Substancje UVCB to substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne (zob. [Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na mocy rozporządzenia REACH](#)). W takim przypadku można przedłożyć rejestrację samej substancji (zob. [Poradnik dotyczący rejestracji](#)).

2.3 Produkcja polimeru

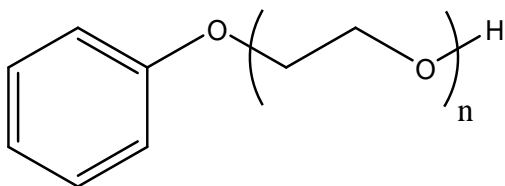
Każda osoba prawna lub fizyczna, która ma siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzająca substancję polimerową lub ekstrahująca ją w stanie, w jakim występuje w przyrodzie, jest producentem polimeru (art. 3 ust. 8 i ust. 9).

Należy zaznaczyć, że polimery mogą być syntetyzowane nie tylko w drodze polimeryzacji monomerów, ale również w innych procesach, takich jak chemiczna modyfikacja wtórna substancji polimerowych. Przykładami reakcji modyfikacji wtórnej są: utwardzanie polimeru, funkcjonalizacja polimeru poprzez szczepienie oraz kontrolowany rozkład polimeru, np. krakowanie wstępne w celu zmniejszenia lepkości (krakowanie termiczne).

Przykład 2: Przykład ilustrujący definicje z sekcji 2

Aby zilustrować definicje podane w **sekcji 2**, weźmy pod uwagę reakcję tworzenia polimeru zachodzącą podczas reakcji tlenku etylenu z fenolem.

Rysunek 3 pokazuje cząsteczkę, która jest prawdopodobnym produktem tej reakcji polimeryzacji typu oksyetylenowanie.



Rysunek 3: Fenol oksyetylenowany (n to liczba całkowita, $n \geq 1$)

Jednostką monomeru jest w tym przypadku otwarty epoksyd $-(CH_2-CH_2-O)-$. Fenol pełni funkcję inicjatora reakcji oksyetylenowania i musi być uznany za „inny reagent”, ponieważ nie może reagować sam ze sobą ani z otwartym epoksydem.

Cząsteczka pokazana na

Rysunek 3 spełnia zatem definicję „cząsteczki polimeru”, jeżeli tylko $n \geq 3$.

Produkowana w ten sposób substancja będąca oksyetylenowanym fenolem musi być traktowana jako polimer, jeżeli spełnione są oba poniższe warunki:

a) ponad 50 procent wagowych substancji składa się z cząsteczek polimeru, tj. cząsteczek pokazanych na Rysunek 3, dla których $n \geq 3$)

b) ilość cząsteczek polimeru o tej samej masie cząsteczkowej jest mniejsza niż 50 procent wagowych substancji

W **Tabela 1** przedstawiono trzy różne składy substancji będącej oksyetylenowanym fenolem. Dla każdego przykładu podano procent wagowy każdej cząsteczki obecnej w substancji.

Tabela 1: Skład cząsteczkowy trzech przykładów substancji będącej oksyetylenowanym fenolem.

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

W przykładzie 1 substancja składa się z 10% oksyetylenowanego fenolu o $n=2$, 85% o $n=3$ i 5% o $n=4$. Ponieważ substancja ta zawiera 85% wagowych tych samych cząsteczek polimerowych ($n=3$), nie spełnia definicji polimeru. Dlatego powinna być traktowana jak zwykła substancja.

W przykładzie 2 tylko $15+12+8+5=40$ procent wagowych substancji składa się z cząsteczek polimerowych, tj. cząsteczek o $n \geq 3$. Dlatego przykład 2 również nie spełnia kryteriów definicji polimeru i substancja powinna być traktowana jak zwykła substancja.

Przykład 3 spełnia definicję polimeru, ponieważ $20+30+20+10+5=85$ procent wagowych substancji składa się z cząsteczek polimerowych (tj. cząsteczek o $n \geq 3$) i żaden z poszczególnych składników nie przekracza stężenia 50% wagowych (każdy składnik ma inną masę cząsteczkową).

3. Zadania i obowiązki

3.1 Produkcja/import monomerów

Producenci lub importerzy monomerów muszą je zarejestrować zgodnie ze zwykłym obowiązkiem rejestracji ustanowionym w art. 6 rozporządzenia REACH. Mimo że substancje stosowane jako monomery do produkcji polimerów są z definicji półproduktami, nie mogą być rejestrowane na podstawie przepisów, które normalnie stosuje się do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania ani do transportowanych półproduktów wyodrębnianych (art. 6 ust. 2). Przepisy o półproduktach z art. 17 i 18 stosuje się jednak do pozostałych substancji, które mają być przekształcone w produkowany polimer, pod warunkiem że substancje te spełniają warunki określone w tych artykułach (zob. [Poradnik dotyczący półproduktów](#)).

Jeżeli osoba fizyczna lub prawna produkuje lub importuje substancję, która ma być stosowana zarówno jako monomer, jak i półprodukt niebędący monomerem, to należy złożyć „standardową” dokumentację rejestracyjną zgodnie z art. 10. W takim przypadku, jeżeli część wielkości obrotu jest wytwarzana i stosowana jako półprodukt niebędący monomerem i zachowane są warunki ściśle kontrolowane, rejestrujący może nadal złożyć jedną dokumentację rejestracyjną dla całej wielkości obrotu. Wymagania w zakresie informacji dla takiej dokumentacji rejestracyjnej opierają się na wielkości obrotu do zastosowań innych niż półproduktowe (w tym monomerów do polimeryzacji) oraz wielkości obrotu półproduktów, które nie są stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach. Część wielkości obrotu produkowana lub importowana do zastosowań jako półprodukt niemonomerowy w ściśle kontrolowanych warunkach nie musi być uwzględniana w wymaganiach w zakresie informacji na potrzeby dokumentacji rejestracyjnej. Niemniej jednak, zastosowanie jako półprodukt z określeniem ilości wytwarzanej lub importowanej w tym celu powinno być udokumentowane w dokumentacji rejestracyjnej. Na przykład w sytuacji, gdy producent wytwarza rocznie 11 ton substancji, z czego 2 tony rocznie do stosowania jako monomer, a pozostałe 9 ton rocznie do stosowania jako półprodukt niebędący monomerem, dla którego spełnione są ściśle kontrolowane warunki, to wymagania w zakresie informacji dla tej substancji będą dotyczyć 2 ton rocznie. Ponadto pozostałe 9 ton rocznie, które należy zarejestrować zgodnie z art. 17 lub 18, powinno również być udokumentowane w dokumentacji rejestracyjnej. Opłaty będą naliczane osobno dla zastosowań jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach (opłaty za półprodukty) oraz dla pozostałych zastosowań (opłaty standardowe).

Substancje stosowane jako monomery do produkcji polimerów są z definicji półproduktami. Dlatego w odniesieniu do takich zastosowań nie podlegają procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Producent lub importer substancji monomerowej ma poza tym takie same obowiązki na podstawie rozporządzenia REACH, jak w przypadku każdej innej zwykłej substancji: obowiązują ogólne zasady dotyczące ograniczeń, przekazywania informacji w łańcuchu dostaw oraz klasyfikacji i oznakowania.

3.2 Produkcja/import polimerów

3.2.1 Obowiązek rejestracji

3.2.1.1 Sytuacja ogólne

Polimery są zwolnione z przepisów rejestracyjnych wynikających z tytułu II rozporządzenia REACH (art. 2 ust. 9). Producenci lub importerzy polimerów zasadniczo nie są więc zobowiązani do dostarczania Agencji żadnych informacji na temat swoistych właściwości samego polimeru, z wyjątkiem jego klasyfikacji i oznakowania, jeżeli dotyczy (zob. **sekcja 3.2.4**).

Jednakże zgodnie z art. 6 ust. 3 *producent lub importer polimeru przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne jednego lub większej liczby monomerów lub innych substancji, które nie zostały wcześniej zarejestrowane przez jednego z uczestników stanowiących poprzedzającą go ogniwa łańcucha dostaw, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:*

- a) *polimer ten zawiera co najmniej 2% wag. takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie;*
- b) *całkowita ilość takich monomerów lub innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę rocznie (w tym kontekście całkowita ilość oznacza całkowitą ilość monomeru lub innej substancji, która staje się chemicznie związana z polimerem).*

Rejestrujący jako producent lub importer lub wyznaczony wyłączny przedstawiciel (OR) polimeru nie podlega obowiązkowi rejestracji monomerów nieprzereagowanych na podstawie art. 6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia REACH. Podlega on wyłącznie obowiązkowi rejestracji przereagowanego (związanego chemicznie) monomeru lub monomerów (i innych substancji) na podstawie art. 6 ust. 3 Rozporządzenia REACH⁴.

Producent lub importer polimeru nie musi rejestrować substancji monomerowej ani innej substancji chemicznie związanej z polimerem, jeżeli zostały one wcześniej zarejestrowane przez dostawcę lub innego uczestnika poprzedzającego ich w łańcuchu dostaw. W przypadku większości producentów polimerów będzie zazwyczaj tak, że ich monomery lub inne substancje będą zarejestrowane przez dostawców tych substancji. Niemniej jednak importerzy polimerów składających się z monomerów lub innych substancji spełniających jednocześnie ww. warunki a) i b) muszą rejestrować swoje monomery lub inne substancje, chyba że:

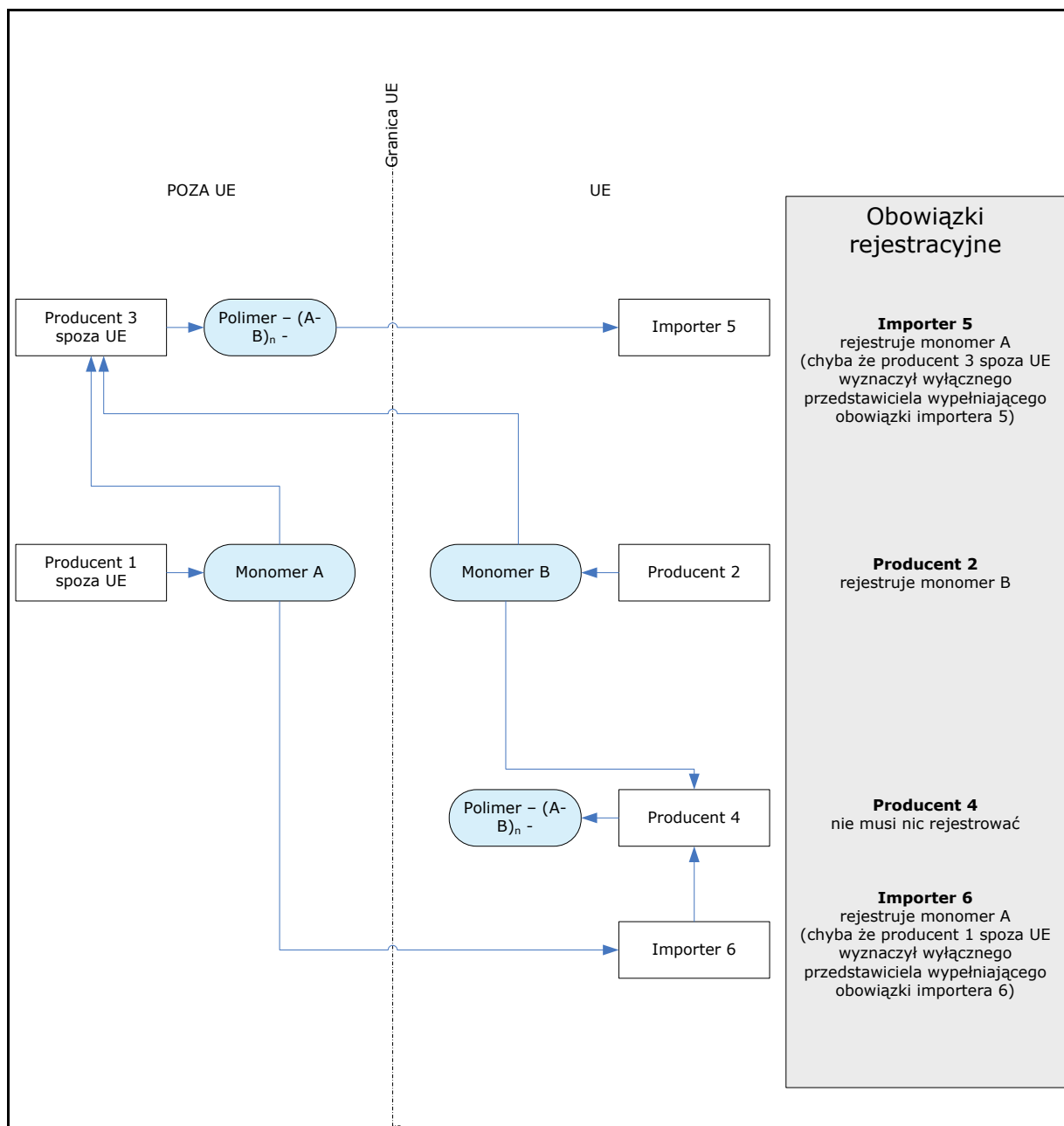
- producent polimeru spoza Wspólnoty wyznaczył wyłącznego przedstawiciela, który wypełnia obowiązki importera. W tym przypadku przeprowadzenie rejestracji monomerów jest obowiązkiem wyłącznego przedstawiciela (art. 8), lub
- substancje monomerowe lub wszelkie pozostałe substancje stosowane do produkcji polimeru zostały już zarejestrowane przez poprzedzających uczestników łańcucha dostaw, np. jeżeli były produkowane we Wspólnocie i eksportowane do producenta polimeru spoza Wspólnoty.

⁴ Patrz ust. 93 decyzji Izby Odwoławczej ECHA w sprawie A-001-2020, o której wspomniano wcześniej.

Importerzy polimerów nie muszą rejestrować ilości dodatków niezbędnych do zapewnienia stabilności polimeru, ponieważ stanowią one część polimeru (zob. sekcja 2.2).

Wymagania rejestracyjne dla poszczególnych uczestników łańcucha dostaw zilustrowano w przykładzie 3.

Przykład 3: Wymagania rejestracyjne dla poszczególnych uczestników łańcucha dostaw monomerów i polimerów



Aby ustalić swoje obowiązki na mocy rozporządzenia REACH i uniknąć konieczności przeprowadzania złożonych analiz chemicznych składu polimeru, importer polimeru powinien otrzymać od producenta polimeru spoza Wspólnoty przynajmniej informacje dotyczące tożsamości monomerów i innych substancji chemicznie związanych z polimerem, jak również szczegółowy skład polimeru. Informacje te można także uzyskać za pomocą metod analitycznych określonych w **sekcji 4**.

Dokumentacja rejestracyjna dla monomerów oraz substancji opisanych powyżej musi być przygotowana tak jak dla wszystkich innych substancji. Dalsze wytyczne znajdują się w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#). Przykład 5 (sekcja 3.2.5) ilustruje, jakie zagadnienia powinien uwzględnić importer polimeru do celów rejestracji monomerów lub innych substancji.

3.2.1.2 Przypadek polimeru zgłoszonego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG⁵

Substancje polimerowe zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są uważane za zarejestrowane przez producenta lub importera, który złożył zgłoszenie (art. 24 ust. 1). Wymagania w zakresie informacji na podstawie tytułu II są tym samym spełnione dla tej wielkości obrotu, której dotyczyło zgłoszenie. Nie ma wymogu rejestracji monomerów ani innych substancji, od których pochodzą zgłoszone polimery⁶. Z chwilą osiągnięcia następnego progu wielkości obrotu w odniesieniu do produkowanej/importowanej ilości polimeru należy zastosować się do wymagań rejestracyjnych (tytuł II REACH) opisanych w niniejszym poradniku w odniesieniu do monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 3. W ten sposób rejestrujący aktualizuje swoją dokumentację rejestracyjną zgodnie z art. 24 ust. 2.

Informacje, które należy złożyć w celu aktualizacji dokumentacji

Ponieważ sytuacja różni się od standardowych aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych (tożsamość substancji jest inna, można złożyć kilka dokumentacji w celu zastąpienia jednej), zastosowano szczególne mechanizmy praktyczne, aby podmioty zgłaszające polimery nie były pokrzywdzone w porównaniu z podmiotami zgłaszającymi inne substancje.

W przypadku których substancji konieczna jest rejestracja jako część aktualizacji?

Rejestrujący musi określić, których monomerów lub innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 3 dotyczy aktualizacja dokumentacji.

W jakim przedziale wielkości obrotu powinny być rejestrowane monomery i inne substancje spełniające kryteria art. 6 ust. 3?

Dla każdego monomeru lub innej substancji spełniającej wymogi art. 6 ust. 3 rejestrujący powinien przedłożyć dokumentację rejestracyjną dla wielkości obrotu określonej na podstawie nowej wielkości obrotu polimeru.

⁵ W maju 2008 r. do poradnika dodano dalsze informacje szczegółowe, począwszy od ostatniego zdania pierwszego akapitu sekcji 3.2.1.2 do końca sekcji 3.2.1.2.

⁶ Producenci i importerzy zgłoszonych polimerów mogą jednak nadal korzystać z rejestracji monomerów jako jednej z możliwości wypełnienia swoich obowiązków, zamiast aktualizacji dokumentacji polimeru opisanej w niniejszej sekcji.

Przykład 4: Obliczanie wartości obrotu

Importowany polimer P został zgłoszony zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG dla wielkości obrotu 10-100 ton. Polimer P otrzymuje się z 2 monomerów, monomeru A i monomeru B. Na potrzeby tego przykładu zakładamy, że ilość monomeru A użyta do produkcji 10 ton polimeru P wynosi 2 tony i przyjmuje formę tylko jednostek monomeru.

Na mocy rozporządzenia REACH obowiązki rejestracyjne dla wielkości obrotu polimeru wynoszącej 10-100 ton są spełnione przez zgłoszenie. Agencja przekazuje zgłaszającemu numer rejestracji do dnia 1 grudnia 2008 r. (art. 24 ust. 1). Jeżeli wielkość obrotu polimeru wzrośnie do następnego przedziału, czyli 100-1000 ton rocznie, to dokumentacja rejestracyjna będzie wymagać aktualizacji.

Niemniej jednak P mieści się w przedziale 100-1000, można więc uznać, że 20-200 ton substancji A może wymagać rejestracji. Od rejestrującego zależy, czy chce zarejestrować A w przedziel wielkości obrotu 10-100 czy 100-1000 ton rocznie.

- jeżeli zarejestruje w przedziale 10-100 ton, to musi przedłożyć informacje wymagane dla tej wielkości obrotu (informacje z załącznika VII i VIII). Jeżeli import polimeru przekroczy próg 500 ton, to rejestrujący będzie musiał dokonać aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej dla A, ponieważ A znajdzie się w przedziale 100-1000 ton rocznie
- jeżeli zarejestruje w przedziale 100-1000 ton, to będzie musiał przedłożyć dodatkowe informacje (z załącznika IX oprócz informacji z załącznika VII i VIII), ale nie będzie musiał aktualizować dokumentacji, dopóki jego import nie przekroczy 5000 ton polimeru, kiedy to A znajdzie się w przedziale > 1000 ton rocznie.

Podobną analizę należy przeprowadzić dla monomeru B, z którego powstaje polimer P.

W jaki sposób rejestrujący może jednoznacznie poinformować Agencję o tym, że nowa dokumentacja rejestracyjna jest aktualizacją poprzednio złożonej „dokumentacji rejestracyjnej polimeru”?

Przygotowując dokumentację rejestracyjną dla monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 3, rejestrujący powinien:

- w sekcji „1.3 Identyfikatory” w dokumentacji podać:
 - numer zgłoszenia na podstawie dyrektywy 67/548/EWG;
 - numer rejestracji polimeru podany przez Agencję, jeżeli dokumentacja jest składana po 1 grudnia 2008 r.;
 - numer rejestracji wstępnej lub zapytania dla substancji.
- w tej samej sekcji (1.3) należy dodać pismo uzasadniające jako załącznik w części informacyjnej każdej dokumentacji. Istotne jest, aby w tym piśmie rejestrujący podał Agencji następujące informacje:
 - tożsamość każdego monomeru i innych substancji, których dotyczą przepisy art. 6 ust. 3, zgodnie z wymogami sekcji 2 załącznika VI, w tym numer CAS i WE, jeżeli są dostępne;
 - odpowiednią wielkość obrotu monomerów i innych substancji określoną na podstawie wielkości obrotu zgłoszonego polimeru, którego dotyczy aktualizacji rejestracji;
 - wielkość obrotu, dla której będą rejestrowane monomery i inne substancje;
 - poprzednią wielkość obrotu polimeru (ze zgłoszenia);
 - wielkość obrotu polimeru będącego przedmiotem aktualizacji rejestracji;

- o informację, czy te monomery i inne substancje są substancjami wprowadzonymi i czy zostały wstępnie zarejestrowane.

Ważna uwaga: jeśli dokumentacja jest przesyłana po raz pierwszy dla danego monomeru lub innej substancji zawartej w zgłoszonym polimerze, to zgłoszenie powinno być przesłane jako nowe. Tym samym w szablonie dokumentacji w IUCLID pole wyboru „The submission is an update?” („Przedłożenie jest aktualizacją?”) **nie** powinno być zaznaczone i **nie** należy podawać numeru ostatniego przedłożenia.

Kiedy należy składać dokumentację rejestracyjną dla monomerów i innych substancji podlegających przepisom art. 6, ust. 3?

Wszystkie monomery i inne substancje, które podlegają rejestracji, muszą zostać zarejestrowane przed dniem, w którym polimer zostanie zaimportowany w ilości większej niż w zgłoszeniu. Rejestracja jakiegokolwiek substancji wymaga najpierw przedłożenia dokumentacji zapytania w celu ustalenia, czy wniosek o rejestrację lub inne zapytanie zostało już złożone dla tej samej substancji, tak aby można było zastosować mechanizmy udostępniania danych. Więcej informacji na temat zapytań i procesów udostępniania danych można znaleźć w Poradniku dotyczącym udostępniania danych, który jest dostępny pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Opłaty należne za pierwszą aktualizację dokumentacji

Zgodnie z art. 24 ust. 2 i art. 22 ust. 5 opłata podstawowa za aktualizację dokumentacji odpowiada opłacie należnej za aktualizację wielkości obrotu zgłoszonego polimeru. Opłatę uiszcza się za przedłożenie pierwszej dokumentacji rejestracyjnej dla monomeru w związku z aktualizacją wielkości obrotu zgłoszonego polimeru. Nie pobiera się odrębnych opłat aktualizacyjnych za pozostałe dokumentacje rejestracyjne monomerów, które są przedkładane jako część takiej „pierwszej aktualizacji” wielkości obrotu „zgłoszonego polimeru”.

Niemniej jednak, taka procedura może się opierać tylko na informacjach przekazanych przez rejestrującego w „piśmie uzasadniającym”.

Opłata będzie naliczona dla każdej pozycji w dokumentacji rejestracyjnej monomeru, która wymaga poufności informacji.

Wspólne przedkładanie danych

Przepisy dotyczące wspólnego przedkładania danych stosuje się w tym przypadku tak jak dla każdej innej rejestracji. Wytyczne znajdują się w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#) oraz [Poradniku dotyczącym udostępniania danych](#).

Kolejne aktualizacje

Dla kolejnych aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych dla monomerów i innych substancji, które zostały zarejestrowane, obowiązują standardowe procedury dotyczące składania aktualizacji.

3.2.1.3 Przypadek polimeru naturalnego lub polimeru naturalnego modyfikowanego chemicznie

Polimery naturalne rozumie się jako polimery będące produktem procesu polimeryzacji, który miał miejsce w przyrodzie, niezależnie od procesu ekstrakcji, za pomocą którego zostały wyodrębnione. Oznacza to, że polimery naturalne nie muszą być „substancjami występującymi

w przyrodzie”, jeśli ocenia się je zgodnie z kryteriami określonymi w art. 3 ust. 39 rozporządzenia REACH.

Zgodnie z art. 2 ust. 9 rozporządzenia REACH, wszystkie polimery, które spełniają kryteria art. 3 ust. 5, naturalne lub nie, nie wymagają rejestracji. To zwolnienie z rejestracji obejmuje naturalne polimery modyfikowane chemicznie (np. obróbka wtórna polimerów naturalnych).

Substancje monomerowe i inne substancje, które stają się jednostkami monomerowymi i substancjami związanymi chemicznie w naturalnych polimerach, mogą ze względów praktycznych być traktowane jako „półprodukty niewyodrębnione” i nie muszą być rejestrowane.

W przypadku chemicznie modyfikowanych polimerów naturalnych ich składowe substancje monomerowe i inne substancje w postaci jednostek monomerowych i substancji związanych chemicznie wywodzących się podobnie z naturalnych polimerów mogą również, ze względów praktycznych, być traktowane jako „półprodukty niewyodrębnione” i nie muszą być rejestrowane. Jednakże, każda substancja monomerowa lub inna substancja (w rozumieniu art. 6 ust. 3) stosowana do modyfikacji naturalnego monomeru i spełniająca kryteria art. 6 ust. 3 musi być odpowiednio zarejestrowana, chyba że została zarejestrowana wcześniej w łańcuchu dostaw. Te obowiązki rejestracyjne mają zastosowanie, jeżeli sam chemicznie modyfikowany polimer naturalny spełnia kryteria definicji polimeru z art. 3 ust. 5.

Jeżeli z naukowego punktu widzenia nie można określić tożsamości ani ilości poszczególnych elementów składowych danej substancji rozpatrywanej pod kątem tego, czy jest polimerem naturalnym czy nie, to tę substancję należy uznać nie za polimer naturalny, ale za substancję UVCB (więcej informacji znajduje się w **sekcji 2.2**), która tym samym wymaga rejestracji.

3.2.1.4 Przypadek polimeru odzyskiwanego

Przedsiębiorstwa zajmujące się odzyskiem substancji polimerowych z odpadów, podczas którego substancje te przestają być odpadami, są zwolnione z obowiązku rejestracji monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 3 znajdujących się w odzyskiwanym polimerze. Zwolnienie to stosuje się pod warunkiem, że substancje wchodzące w skład tego odzyskiwanego polimeru zostały zarejestrowane i informacje na temat zarejestrowanych substancji są dostępne dla przedsiębiorstwa zajmującego się odzyskiem (art. 2 ust. 7 lit. d).

Należy zauważyć, że wyłączenie to nie wymaga, aby substancja ta była zarejestrowana przez uczestnika tego samego łańcucha dostaw. Dlatego wystarczy, aby substancja była po prostu zarejestrowana przez uczestnika tego samego łańcucha dostaw lub przez przedsiębiorstwo w innym łańcuchu dostaw.

Więcej informacji na temat obowiązków rejestracyjnych dotyczących substancji odzyskiwanych znajduje się w [Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych](#).

Komisja pracuje obecnie nad określeniem kryteriów utraty statusu odpadu, które pomogą określić, kiedy dla najważniejszych rodzajów odpadów przestają obowiązywać przepisy dyrektywy ramowej o odpadach, a zaczynają obowiązywać przepisy rozporządzenia REACH. Będzie to również dotyczyć recyklingu odpadów polimerowych. Po zakończeniu prac niniejszy poradnik może zostać odpowiednio zaktualizowany.

3.2.1.5 Raport bezpieczeństwa chemicznego na potrzeby rejestracji

Rejestrujący monomery (niezależnie od tego, czy są producentami czy importerami monomerów, importerami polimerów czy też wyłącznymi przedstawicielami) są zobowiązani do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, gdy spełnione są warunki określone w art. 14 Rozporządzenia REACH. Raport CSR powinien dokumentować ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) przeprowadzoną przez rejestrującego.

CSA obejmuje ocenę zagrożeń. Jeśli substancja spełnia kryteria zagrożenia wymienione w art. 14 ust. 4 lub została oceniona jako substancja PBT/vPvB, w ramach CSA wymagana jest również ocena narażenia i charakterystyka ryzyka.

Rejestrujący monomery są zobowiązani do zgłaszania i przeprowadzenia oceny wszystkich zastosowań monomerów w UE, w tym polimeryzacji. Ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona przez rejestrującego nie będzie musiała uwzględniać narażenia wynikającego z zastosowania polimeru (w tym narażenia na pozostały(-e) nieprzereagowany(-e) monomer(y) lub monomer(y) powstały(-e) w wyniku rozkładu polimeru)⁷.

Jednakże jeśli rejestrujący monomery polegają na adaptacji opartej na narażeniu (EBA) zgodnie z sekcją 3.2 Załącznika XI w celu spełnienia standardowych wymagań w zakresie informacji REACH określonych w Załącznikach VII–X do Rozporządzenia REACH, są oni zobowiązani do dostarczenia informacji na temat narażenia na monomer także po polimeryzacji. Taka adaptacja musi być oparta na drobiazgowej i rygorystycznej ocenie narażenia obejmującej wszystkie istotne narażenia w całym cyklu życia monomeru, w tym potencjalne narażenie na monomer jako nieprzereagowany monomer w polimerze lub jako produkt rozkładu polimeru⁸.

3.2.2 Wniosek o udzielenie zezwolenia

Polimery mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH. Dalsze szczegóły dotyczące wniosków o udzielenie zezwolenia są dostępne w [Poradniku dotyczącym przygotowania do złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia](#).

3.2.3 Stosowanie się do ograniczeń

Monomery, wszystkie inne substancje używane do produkcji polimerów i same polimery mogą podlegać ograniczeniom. Szczegóły dotyczące zakresu ograniczeń są dostępne w załączniku XVII (ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania określonych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów).

Ograniczenia dotyczące monomerów mają zastosowanie do polimerów tylko wtedy, jeżeli stężenie nieprzereagowanego monomeru przekracza określone stężenia graniczne dla monomeru podane w załączniku XVII.

3.2.4 Klasyfikacja i oznakowanie

Importer lub producent polimeru musi zaklasyfikować, oznakować i zapakować polimer zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP). Jeżeli polimer jest zaklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie i

⁷ Patrz ust. 100 decyzji Izby Odwoławczej ECHA w sprawie A-001-2020, o której wspomniano wcześniej.

⁸ Ibid. ust. 110.

jest wprowadzany na rynek w postaci własnej lub w mieszaninie powyżej stężeń granicznych określonych odpowiednio w rozporządzeniu CLP, co skutkuje zaklasyfikowaniem mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, importer lub producent polimeru musi powiadomić Agencję (zob. art. 39 lit. b) rozporządzenia CLP). Powiadomienia takiego należy dokonać w ciągu jednego miesiąca od wprowadzenia substancji na rynek (art. 40 rozporządzenia CLP).

Klasyfikacja polimeru powinna w szczególności uwzględniać klasyfikację wszystkich jego składników, takich jak nieprzereagowane monomery. Składniki te należy w istocie uwzględnić przy klasyfikacji polimeru. Oznacza to, że do substancji polimerowych należy stosować te same metody klasyfikacji, jak w przypadku mieszanin. Więcej informacji znajduje się w [Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP](#) dostępnym na stronie z wytycznymi ECHA.

Producent lub importer polimeru musi zaklasyfikować substancje monomerowe, które rejestruje, zgodnie z rozporządzeniem CLP. Klasyfikację należy uwzględnić w dokumentacji technicznej (zob. art. 10 lit. a) pkt 4 rozporządzenia REACH).

Więcej informacji na temat obowiązku powiadomienia zgodnie z rozporządzeniem CLP znajduje się w [Poradniku praktycznym nr 7](#), dostępnym na stronie internetowej ECHA.

3.2.5 Informacje przekazywane wzdłuż łańcucha dostaw

Producent lub importer polimeru musi dostarczyć swoim odbiorcom kartę charakterystyki polimeru, jeżeli taka substancja polimerowa spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna, substancja PBT (trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna) lub vPvB (bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) lub znajduje się na liście substancji kandydujących do udzielenia zezwolenia (art. 31). Zgodnie z art. 32, jeżeli nie jest wymagana karta charakterystyki, ale polimer podlega procedurze udzielania zezwoleń lub ograniczeniom lub też dostępne są odpowiednie informacje na temat tego polimeru umożliwiające właściwe zarządzanie ryzykiem, to dostawca musi jednak dostarczyć te informacje swoim odbiorcom wraz ze szczegółami udzielonego zezwolenia lub odmowy jego udzielenia w jego łańcuchu dostaw.

W obu przypadkach informacje w łańcuchu dostaw muszą, odpowiednio do okoliczności, obejmować informacje wygenerowane na temat substancji monomerowej lub innej substancji składowej. W szczególności należy wziąć pod uwagę obecność nieprzereagowanego monomeru.

Przykład 5: Przykład identyfikacji substancji monomerowych i innych substancji, które mają być zarejestrowane przez importera polimeru

Firma X mająca siedzibę na terenie Wspólnoty zamierza rocznie importować 50 ton żywicy wytwarzanej z tlenku etylenu, tlenku propylenu i glicerolu. Substancja ma następujący skład:

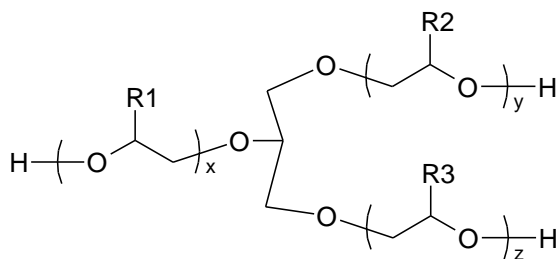
2,0 % wag. glicerolu związanego chemicznie z polimerem

70,0 % wag. spolimeryzowanego tlenku etylenu

25,5 % wag. spolimeryzowanego tlenku propylenu

2,5 % nieprzereagowanego glicerolu

Strukturę cząsteczek polimeru przedstawiono na Rysunek 4.



Rysunek 4: Ogólna struktura produktu reakcji glicerolu z tlenkiem etylenu i tlenkiem propylenu (x, y, z – liczby całkowite, R1, R2 i R3 oznaczają atomy wodoru lub grupy metylowe).

Tlenek etylenu i tlenek propylenu są monomerami, natomiast glicerol pełni funkcję inicjatora reakcji, jest zatem „innym reagentem”. Skład polimeru przedstawiono w Tabela 2.

Tabela 2 Skład polimeru

Substancja	Typ	Udział wagowy w polimerze	Ilość substancji znajdującej się w końcowym polimerze
Tlenek etylenu	Spolimeryzowany monomer	70,0 % wag.	35 ton
Tlenek propylenu	Spolimeryzowany monomer	25,5 % wag.	12,75 ton
Glicerol	Inny reagent, związany chemicznie	2,0 % wag.	1 tona
	Inny reagent, nieprzereagowany	2,5 % wag.	1,25 tony

Jeżeli substancja ta jest zgodnie z definicją polimerem i jeżeli tlenek etylenu i tlenek propylenu nie zostały jeszcze zarejestrowane na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw, to firma X będzie zobowiązana do rejestracji zarówno tlenku etylenu, jak i tlenku propylenu, ponieważ:

a) całkowita ilość tlenku etylenu i tlenku propylenu, która została zastosowana i włączona do łańcucha polimeru stanowi odpowiednio 35 i 12,75 ton oraz

b) wytworzona substancja polimerowa składa się odpowiednio z 70,0 i 25,5% wag. monomerów tlenku etylenu i tlenku propylenu w formie jednostek monomerowych.

Ponadto glicerol również musi być zarejestrowany. Ilość tej substancji, która ma być objęta rejestracją, to ogólna ilość glicerolu, która na koniec procesu jest chemicznie związana z importowanym polimerem.

3.3 Produkcja/import wyrobów zawierających substancje polimerowe

Przykładowe wyroby wykonane z substancji polimerowych to plastikowe butelki na wodę, plastikowe meble ogrodowe, plastikowe torby itp.

Aby otrzymać substancje polimerowe o określonym kształcie, stosuje się specjalne techniki, w tym formowanie metodą wtrysku lub wytłaczanie. Niemniej jednak polimery, którym nadano określony kształt, nie są automatycznie uznawane za wyroby, ponieważ kształt musi jeszcze określać funkcję materiału polimerowego w większym stopniu niż jego skład chemiczny. Na przykład tworzywa termoplastyczne są często wytłaczane w postaci granulki (proces granulacji) jedynie w celu ułatwienia dalszego postępowania z tym materiałem. Dlatego granulowany polimer nie jest traktowany jako wyrób.

Producent lub importer wyrobu zawierającego substancję polimerową nie jest w żadnym wypadku zobowiązany do rejestracji polimeru, ponieważ polimery są zwolnione z rejestracji. Dlatego przepisów art. 7 ust. 1 i ust. 5 nie stosuje się do polimerów w wyrobach. Poza tym, producent lub importer wyrobu zawierającego substancję polimerową ma takie same obowiązki na podstawie rozporządzenia REACH, jakie miałby w przypadku każdej innej „zwykłej” substancji obecnej w wyrobie. Dalsze informacje są dostępne w [Poradniku dotyczącym wymogów dla substancji w wyrobach](#).

4. Metody analityczne

W sekcjach poniżej przedstawiono krótki opis niektórych dostępnych metod analitycznych, które mogą być stosowane przez producentów lub importerów substancji polimerowych w celu ustalenia swoich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH.

4.1 Identyfikacja substancji polimerowych

Preferowaną metodą określania, czy substancja spełnia definicję polimeru, jest chromatografia żelowa-permeacyjna. Wskazówki dotyczące określania średniej masy cząsteczkowej (M_n) i rozkładu mas cząsteczkowych za pomocą chromatografii żelowo-permeacyjnej znajdują się w wytycznych OECD TG 118 (1996)⁹. W przypadku spodziewanych lub faktycznych trudności praktycznych z zastosowaniem ww. chromatografii można skorzystać z alternatywnych metod wyznaczania M_n wymienionych w załączniku do wytycznych OECD.

4.2 Zawartość monomeru/innego reagenta w polimerze

4.2.1 Stężenie monomeru/innego reagenta

Stężenie monomeru lub innego reagenta w polimerze, jak określono w art. 6 ust. 3 lit. a), nie odnosi się do wagowej zawartości substancji monomerowej i każdej innej substancji w substancji polimerowej, ale do wagowej zawartości chemicznie związanych jednostek monomerowych (przereagowanej formy monomeru) i innych chemicznie związanych substancji w substancji polimerowej. Należy zauważyć, że masa cząsteczkowa jednostki monomerowej nie musi być taka sama jak samego monomeru, tylko może być mniejsza. Uwagi te

⁹ Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów, dostępne na stronie internetowej OECD pod adresem: http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

zilustrowano w przykładzie 6.

Do określenia wagowej zawartości procentowej substancji monomerowych lub innych substancji w postaci jednostek monomerowych lub substancji chemicznie związanych z polimerem służy kilka ilościowych metod analitycznych, np. spektrometria masowa, chromatografia gazowa, spektroskopia w podczerwieni i spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego.

Wagową zawartość procentową jednostek monomerowych lub każdej innej substancji związanej chemicznie można też oszacować na podstawie ilości monomerów lub innych reagentów wprowadzonych do reaktora i ilości nieprzereagowanych monomerów lub innych reagentów obecnych w końcowym polimerze.

4.2.2 Wielkość obrotu monomeru/innego reagenta obowiązująca do celów rejestracji

Zgodnie z warunkiem b) z art. 6 ust. 3, do celów rejestracji na mocy art. 6 ust. 3 uwzględnia się monomery i inne substancje związane chemicznie w ostatecznym polimerze, dla których odpowiednia wielkość obrotu jako reagentów wynosi rocznie 1 tonę lub więcej.

Wielkość obrotu tych monomerów lub innych substancji można obliczyć na podstawie ilości tych substancji wprowadzonych do reaktora, od której odejmuje się ilość tych substancji usuniętą w czasie procesu z końcowej substancji polimerowej.

Przykład 6: Ilustracja obliczania stężenia jednostki monomerowej i wielkości obrotu monomeru obecnego w polimerze końcowym w postaci przereagowanej substancji

Przedsiębiorstwo X importuje rocznie 133 tony kopolimeru przemiennego. Importowany kopolimer jest produkowany z 90 ton monomeru A rocznie i 50 ton monomeru B rocznie.

Struktura polimeru to $-(A'-B')_n-$, gdzie A' i B' oznaczają odpowiednio jednostki monomeru A i B. Należy zauważyć, że w tym przypadku zarówno A', jak i B' mają mniejsze masy cząsteczkowe niż odpowiadające im monomery.

Analiza polimeru wykazała następujący skład:

- jednostka monomerowa A': 85 ton/rok (co odpowiada zużyciu 87 ton/rok monomeru A)
- jednostka monomerowa B': 40 ton/rok (co odpowiada zużyciu 42 ton/rok monomeru B)
- nieprzereagowany monomer A: 1 tona/rok
- nieprzereagowany monomer B: 2 tony/rok
- inne zanieczyszczenia: 5 ton/rok.

Stężenie jednostki monomerowej A' w końcowej substancji polimerowej wynosi $85/133 \times 100 = 64\%$ wag. tj. $\geq 2\%$ wag. (spełniony warunek art. 6 ust. 3 lit. a)).

Stężenie jednostki monomerowej B' w końcowej substancji polimerowej wynosi $40/133 \times 100 = 30\%$ wag. tj. $\geq 2\%$ wag. (spełniony warunek art. 6 ust. 3 lit. a)).

Wielkość obrotu monomeru A obecnego w końcowej substancji polimerowej jako przereagowany monomer wynosi 87 ton/tok tj. ≥ 1 tona/rok (spełniony warunek art. 6 ust. 3 lit. b)).

Wielkość obrotu monomeru B obecnego w końcowej substancji polimerowej jako przereagowany monomer wynosi 42 ton/tok tj. ≥ 1 tona/rok (spełniony warunek art. 6 ust. 3

lit. b)).

Importer musi więc zarejestrować oba monomery A i B zgodnie z art. 6 ust. 3, chyba że zostały one już zarejestrowane przez poprzedniego uczestnika w łańcuchu dostaw. Jednakże zgodnie z decyzją Izby Odwoławczej przytoczoną w sekcji 3.2.1.1 tego Poradnika ilości nieprzereagowanych monomerów A i B nie muszą zostać zarejestrowane. Tym samym ilość substancji A i substancji B, którą należy zarejestrować, to odpowiednio 87 ton/rok i 42 tony/rok.

**EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**