

Usmernenia pre monoméry a polyméry

február 2023

Verzia 3.0



Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 0	Prvé vydanie	Jún 2007
Verzia 1	<p>Časť 2.2 – Ďalšie vysvetlenia k definícii polyméru (vrátane rôznych typov prísad). Presunutá väčšina časti 3.3.</p> <p>Časť 3.1 – Objasnenie prípadov, v ktorých sa látka za prísne kontrolovaných podmienok používa ako monomér aj ako medziprodukt.</p> <p>Časť 3.2.1.1 – Pridanie vety na objasnenie skutočnosti, že nie je potrebné registrovať stabilizátory.</p> <p>Časť 3.2.1.2 – Táto časť bola upravená tak, aby zohľadňovala návrh riešenia pre už oznámené látky.</p> <p>Časť 3.2.1.3 – Určitá zmena znenia s cieľom objasniť, že registrovať je potrebné len látku používanú na úpravu prírodných polymérov, keď končí ako chemicky viazaná na polymér.</p> <p>Časť 3.2.1.4 – Uznaná potreba aktualizácie.</p> <p>Predchádzajúca časť 3.3 – Odstránená a jej väčšina presunutá do časti 2.2.</p>	18/03/2008
Verzia 1.1	Časť 3.2.1.2 – Na základe pripomienok Írska po stretnutí príslušných orgánov v decembri 2007 bolo pridaných niekoľko dodatočných usmernení o tom, čo je potrebné vykonať pri oznamovaných polyméroch (4 strany).	27/05/2008
Verzia 2.0	<p>Časti 2.1 a 3.1 – Odkaz na monoméry ako medziprodukty preformulovaný s cieľom zachovať súlad s novým objasnením definície medziproduktu.</p> <p>Časť 2.2 – Objasnenie definície nezreagovaných monomérov, ktoré zostávajú v zložení polyméru.</p> <p>Časť 3.2.1 – Objasnenie registračných povinností, pokiaľ ide o nezreagované monoméry podľa článku 6 ods. 1. Odkaz na článok 6 ods. 1 bol pridaný do celého dokumentu.</p> <p>Časti 3.2.1.1, 3.2.1.2 a 3.2.1.4 – Pridanie odkazu na možnosť oneskorenej predregistrácie.</p> <p>Časť 3.2.1.3 – Zmena a doplnenie prípadu prírodne sa vyskytujúceho polyméru s cieľom</p>	Apríl 2012

	<p>zabezpečiť súlad s novým odsúhlaseným výkladom.</p> <p>Časť 3.2.4 – Zmena a doplnenie časti týkajúcej sa klasifikácie a označovania s cieľom zosúladiť ju s nariadením CLP a jeho požiadavkami.</p> <p>Príklad 4 – Zmenená a doplnená tabuľka s množstvami látok končiacich v polyméroch.</p> <p>Časť 4.2.2 – Vykonávanie rozhodnutia súdu vo veci C-558/07 a objasnenie výpočtu hmotnosti na účely registrácie.</p> <p>Príklad 5 – Zmena a doplnenie po vykonaní tohto rozhodnutia súdu v základnom texte.</p>	
Verzia 3.0	Zmeny, ktorými sa implementuje rozhodnutie riadiacej rady A-001-2020	február 2023

PRÁVNE UPOZORNENIE

Účelom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že znenie nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto texte nepredstavujú právne poradenstvo. Za použitie týchto informácií nesie výhradnú zodpovednosť používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie informácií obsiahnutých v tomto dokumente.

Usmernenia pre monoméry a polyméry

Referenčné číslo: ECHA-22-H-17-SK
Katalógové číslo: ED-09-22-670-SK-N
ISBN: 978-92-9468-204-8
DOI: 10.2823/68
Dátum vydania: február 2023
Jazyk:SK

© Európska chemická agentúra 2023
Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich agentúre ECHA (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa poznámka týka) prostredníctvom tohto odkazu:

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresa pre návštevníkov: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Fínsko

PREDHOVOR

V tomto dokumente sa opisujú osobitné ustanovenia pre polyméry a monoméry podľa nariadenia REACH. Je súčasťou sérií usmerňovacích dokumentov, ktoré sú určené ako pomôcka pre všetky zúčastnené strany pri ich príprave na plnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenia pre široké spektrum základných postupov v rámci nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké a/alebo technické metódy, ktoré musia priemyselné odvetvie alebo orgány použiť v rámci nariadenia REACH.

Tieto usmerňovacie dokumenty boli zostavené a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) vedených útvarmi Európskej komisie vrátane zúčastnených strán z členských štátov, priemyselného odvetvia a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty na základe [konzultačného postupu o usmernení](#). Tieto usmerňovacie dokumenty môžete získať na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Tento dokument sa týka nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (REACH) ¹.

¹Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006) zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. novembra 2007, ktorým sa upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) z dôvodu pristúpenia Bulharska a Rumunska (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2007, s. 1).

Obsah

1. ÚVOD	8
2. Definície	8
2.1 Monomér.....	8
2.2 Polymér	9
2.3 Výroba polyméru.....	11
3. Úlohy a povinnosti	13
3.1 Výroba/dovoz monomérov.....	13
3.2 Výroba/dovoz polymérov.....	14
3.2.1 Registračná povinnosť.....	14
3.2.1.1 Všeobecná situácia	14
3.2.1.2 Prípád polyméru oznámeného v súlade so smernicou 67/548/EHS	16
3.2.1.3 Prípád prírodného polyméru alebo chemicky upraveného prírodného polyméru.....	18
3.2.1.4 Prípád recyklovaného polyméru	19
3.2.1.5 Správa o chemickej bezpečnosti k registrácii.....	19
3.2.2 Žiadosť o autorizáciu.....	20
3.2.3 Súlad s obmedzeniami	20
3.2.4 Klasifikácia a označovanie	20
3.2.5 Informácie pre subjekty v smere dodávateľského reťazca	21
3.3 Výroba/dovoz výrobkov obsahujúcich polymérové látky	23
4. Analytické metódy	23
4.1 Identifikácia polymérových látok	23
4.2 Obsah monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri	23
4.2.1 Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky	23
4.2.2 Hmotnosť monomérov/iných reagujúcich látok, ktorú je potrebné zvážiť na registračné účely.....	24

Príklady

Príklad 1: Definícia monoméru: propylén	9
Príklad 2: Príklad na ilustráciu definície z časti 2	11
Príklad 3 Registračné povinnosti rôznych subjektov dodávateľského reťazca monomérov a polymérov	15
Príklad 4: výpočet hmotnosti	17
Príklad 5: Príklad identifikácie monomérnych látok a iných látok, ktoré má registrovať dovozca polyméru	21
Príklad 6: Ilustrácia výpočtu koncentrácie monomérnej jednotky a hmotnosti monoméru končiaceho vo finálnom polyméri ako zreagovaná alebo nezreagovaná látka	24

Obrázky

Obr. 1: Polymerizácia polypropylénu	9
Obr. 2: Epoxidačná reakcia propylénu	9
Obr. 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, $n \geq 1$)	11
Obr. 4: Jedno zastúpenie všeobecnej štruktúry produktu reakcie z glycerolu, etylénoxidu a propylénoxidu (x, y a z sú celé čísla, R1, R2 a R3 sú atómy vodíka alebo metylové skupiny)	21

1. ÚVOD

Polyméry patria k materiálom so širokým použitím. Využívajú sa napríklad v obaloch, stavebníctve, doprave, elektrických a elektronických zariadeniach, poľnohospodárstve, ale aj v medicíne a športe. Všestrannosť polymérových materiálov spôsobujú fyzikálno-chemické vlastnosti polymérov, ktoré sa dajú po dôkladnej úprave zloženia a distribúcie molekulovej hmotnosti molekúl tvoriacich polymér prispôsobiť konkrétnemu účelu.

Vzhľadom na potenciálne obrovské množstvo rôznych polymérových látok na trhu a keďže polymérové molekuly sa vo všeobecnosti vďaka svojej vysokej molekulovej hmotnosti považujú za málo nebezpečné, je táto skupina látok vyňatá z registrácie a hodnotenia podľa nariadenia REACH. Aj na polyméry sa však môže vzťahovať autorizácia a obmedzenie.

Výrobcovia a dovozcovia polymérov môžu mať napriek tomu povinnosť registrovať monoméry alebo iné látky používané ako základné prvky polyméru, pretože ich molekuly sa zvyčajne považujú za nebezpečnejšie než samotné polymérové molekuly.

2. Definície

2.1 Monomér

V nariadení REACH sa monomér definuje ako *látka, ktorá je schopná vytvárať kovalentné väzby so sekvenciou ďalších rovnakých alebo rozdielnych molekúl za podmienok príslušnej polymerizačnej reakcie používanej na konkrétny proces* (článok 3 ods. 6). Inými slovami, je to látka, ktorá sa prostredníctvom polymerizačnej reakcie mení na opakujúcu sa jednotku polymérovej sekvencie. Látky, ktoré sa používajú výlučne pri katalýze, začatí alebo ukončení polymerizačnej reakcie, nie sú monoméry. Každá látka používaná ako monomér pri výrobe polyméru sa preto definuje ako medziprodukt. Napriek tomu sa osobitné ustanovenia o registrácii medziproduktov podľa nariadenia REACH na monoméry nevzťahujú.

Na použitia mimo rozsahu polymerizácie sa tá istá látka nepovažuje za monomér. Ak sa používa ako medziprodukt, môže spĺňať podmienky na využívanie výhod osobitných ustanovení pre registráciu medziproduktov podľa nariadenia REACH (pozri [Usmernenia k medziproduktom](#)²). V opačnom prípade bude musieť byť v zhode so všetkými požiadavkami nariadenia REACH pre „normálnu látku“ vrátane registračných požiadaviek v súlade s hlavou II (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

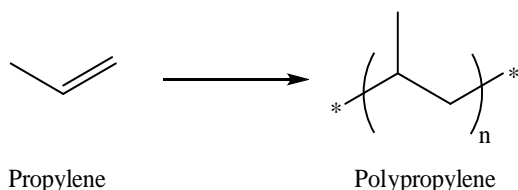
² Všetky usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA sú k dispozícii na webovej stránke s usmerneniami agentúry ECHA v časti venovanej pomoci na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ilustrácia definície monoméru sa uvádza v príklade 1.

Príklad 1: Definícia monoméru: propylén

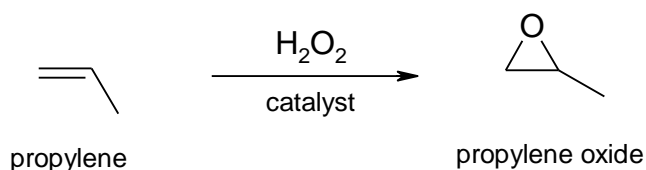
Propylén sa považuje za monomér podľa nariadenia REACH, keď sa používa na účely polymerizačného procesu, ako je napríklad výroba polypropylénu, ako je znázornené na obrázku 1:

Obr. 1: Polymerizácia polypropylénu



Propylén sa taktiež môže používať na výrobu propylénoxidu, napríklad katalytickou epoxidačnou reakciou s peroxidom vodíka. Reakcia je znázornená na obrázku obr. 2. V tomto prípade je propylén v skutočnosti medziproduktom, ale nepovažuje sa za monomér.

Obr. 2: Epoxidačná reakcia propylénu



Ďalším príkladom použitia propylénu je jeho využitie ako palivového plynu v niektorých priemyselných procesoch. V tomto konkrétnom prípade sa propylén nepovažuje ani za medziprodukt, ani za monomér.

2.2 Polymér

Polymér je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérnych jednotiek. Takéto molekuly musia byť rozložené v určitom rozsahu molekulových hmotností. Rozdiely v molekulových hmotnostiach sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomérnych jednotiek.

Podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 5) sa polymér definuje ako látka, ktorá spĺňa tieto kritériá:

- viac než 50 percent hmotnosti danej látky pozostáva z polymérových molekúl (pozri definíciu nižšie) a
- množstvo polymérových molekúl predstavujúcich rovnakú molekulovú hmotnosť musí byť menšie ako 50 hmotnostných percent látky.

V kontexte tejto definície:

- polymérová molekula** je molekula, ktorá obsahuje sekvenciu aspoň troch monomérnych jednotiek, ktoré sú viazané kovalentnými väzbami aspoň na jednu inú monomérnu jednotku alebo inú reagujúcu zložku,

- **monomérna jednotka** znamená zreagovanú formu monomérnej látky v polyméri (na identifikáciu monomérnych jednotiek v chemickej štruktúre polyméru sa môže vziať do úvahy napríklad mechanizmus tvorby polyméru),
- **sekvencia** je nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek v rámci molekuly, ktoré sú kovalentne naviazané na inú sekvenciu a nie sú prerušené inými jednotkami než monomérnymi jednotkami; tento nepretržitý reťazec monomérnych jednotiek môže nasledovať po ľubovoľnej sieti v rámci polymérovej štruktúry,
- **iná reagujúca zložka** je molekula, ktorá môže byť naviazaná na jednu alebo viaceré sekvencie monomérnych jednotiek, ale ktorá sa nedá považovať za monomér na základe podmienok príslušnej reakcie použitých v procese výroby polyméru.

Tieto definície sú znázornené v príklade 2.

Polymér môže ako každá iná látka definovaná v článku 3 ods. 1 obsahovať aj **prísady potrebné na udržanie stability** polyméru a **nečistoty pochádzajúce z výrobného postupu**. Tieto stabilizátory a nečistoty sa považujú za súčasť látky a nemusia sa registrovať samostatne. K stabilizátorom patria napríklad tepelné stabilizátory, antioxidanty (oba užitočné počas pretláčania) a stabilizátory svetla (napr. na konzerváciu počas používania). Nečistoty sú nechcené zložky polyméru, ako napríklad zvyšky katalyzátorov. Množstvá monomérnej látky, ktoré počas polymerizačnej reakcie nereagujú a zostávajú v zložení polyméru, sa nazývajú „nezreagované monoméry“. Nezreagované monoméry v polyméri tiež tvoria zložky príslušného polyméru. Registračné povinnosti súvisiace s prítomnosťou týchto nezreagovaných foriem sú vysvetlené v častiach 3.2.1 a 4.2.2³.

S cieľom zlepšiť výkonnosť polyméru sa môžu pridávať aj látky, ktoré nie sú potrebné na zachovanie stability polyméru. Niektoré látky sa naozaj bežne pridávajú do polymérov na účely úpravy alebo zlepšenia ich vzhľadu a/alebo fyzikálno-chemických vlastností polymérových materiálov. K takýmto látkam patria napríklad pigmenty, mazadlá, zahusťovadlá, antistatické činidlá, prípravky proti zahmlievaniu, nukleátory a retardéry horenia. Keď polymérový materiál takéto látky obsahuje, mal by sa považovať za zmes alebo výrobok, podľa konkrétnych okolností (pozri časť 3.3). Na takéto látky sa vzťahujú bežné registračné požiadavky (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

Podľa nariadenia REACH a usmerňovacích dokumentov vypracovaných Komisiou a agentúrou ECHA sa za prísady považujú iba stabilizátory. Látky pridané do polymérov, ktoré majú inú než stabilizačnú funkciu, sa bežne nazývajú „polymérové prísady“. Na účely tohto usmernenia sa však tieto látky nebudú považovať za prísady.

Ak sa môže príslušná látka použiť na udržanie stability polyméru aj na zlepšenie jeho výkonnosti (napr. ak látka pôsobí ako stabilizátor svetla alebo retardér horenia), najlepšie je zvážiť iba množstvá potrebné na udržanie stability polymérovej látky. Množstvo látky, ktoré nie je potrebné na udržanie stability polyméru, nemožno považovať za súčasť polymérovej látky. Mala by sa považovať za ďalšiu látku v rámci zmesi. Ako takú ju môže byť potrebné registrovať.

³ Prístup navrhnutý v súvislosti so zreagovanými a nezreagovanými monomérmi a inými látkami vychádza z rozhodnutia Európskeho súdneho dvora vo veci EÚ C-558/07 zo 7. júla 2009, ktoré je k dispozícii na stránke <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:SK:HTML> (Pozri najmä odseky 20, 38 a 51 rozhodnutia) a rozhodnutia odvolacieho senátu vo veci A-001-2020, SNF SA, z 29. júna 2021 dostupného na adrese: <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (pozri najmä odseky 87 až 110).

Vždy, keď nie je vedecky možné určiť,

- i) či látka zodpovedá definícii polyméru,
- ii) alebo aká je chemická štruktúra monomérnych jednotiek (alebo inej jednotky), či ich koncentrácia v látke,

sa látka môže považovať za látku UVCB. Látka UVCB je látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (pozri [Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH](#)). V tomto prípade možno predložiť registráciu konkrétnej látky (pozri [Usmernenia k registrácii](#)).

2.3 Výroba polyméru

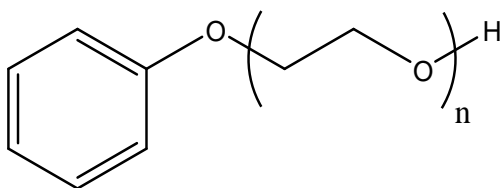
Každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá vyrába polymérovú látku alebo izoluje polymérovú látku v jej prírodnom stave, je výrobcom polyméru (článok 3 ods. 8 a článok 3 ods. 9).

Je potrebné zdôrazniť, že polyméry sa môžu syntetizovať nielen polymerizáciou monomérov, ale aj inými procesmi, ako je napríklad chemická následná úprava polymérových látok. Medzi príklady takýchto reakcií následných úprav patria vytvrdzovanie polymérov, funkcionalizácia polymérov prostredníctvom štepenia a kontrolovaný rozklad polymérov, napr. ľahké krakovanie (tepelné krakovanie).

Príklad 2: Príklad na ilustráciu definície z časti 2

Na ilustráciu definícií uvedených v **časti** predpokladajme, že polymerizačná reakcia sa uskutočňuje, keď etylénoxid reaguje s fenolom.

Obr. 3 predstavuje molekulu, ktorá sa pravdepodobne vytvorí po dokončení tejto polymerizačnej reakcie etoxylačného typu.



Obr. 3: Etoxylovaný fenol (n je celé číslo, $n \geq 1$)

Monomérnou jednotkou je v tomto prípade otvorený epoxid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$. Fenol pôsobí ako iniciátor etoxylačnej reakcie a musí sa považovať za tzv. inú reagujúcu zložku, keďže nedokáže reagovať sám so sebou ani s otvoreným epoxidom.

Molekula zobrazená na

obr. 3 by preto spĺňala podmienky definície polymérovej molekuly v prípade $n \geq 3$.

Takto vyrobená etoxylovaná fenolová látka sa musí považovať za polymér v prípade, že sú splnené obe tieto podmienky:

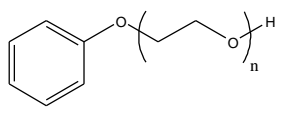
a) viac než 50 hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl, t. j. molekúl zobrazených na

obr. 3 a pre ktoré $n \geq 3$,

b) žiadna z polymérových molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou nepredstavuje 50 hmotnostných percent danej látky alebo viac.

Tabuľka **tab. 1** obsahuje úvahy o troch rozličných zloženiach etoxylovanej fenolovej látky. Pre každý príklad sa uvádza hmotnostné percento každej molekuly prítomnej v látke.

Tab. 1: Molekulové zloženie troch príkladov etoxylovaných fenolových látok.

	príklad 1.	príklad 2.	príklad 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%

V príklade 1 látka pozostáva z 10 % etoxylovaného fenolu s $n = 2$, 85 % s $n = 3$ a 5 % s $n = 4$. Keďže táto látka obsahuje 85 hmotnostných percent rovnakej polymérovej molekuly ($n = 3$), nespĺňa definíciu polyméru. Preto sa má považovať za štandardnú látku.

V príklade 2 len $15 + 12 + 8 + 5 = 40$ hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl, t. j. molekúl, pre ktoré $n \geq 3$. Z tohto dôvodu ani príklad 2 nespĺňa kritériá definície polyméru. Preto sa tiež má považovať za štandardnú látku.

Príklad 3 spĺňa definíciu polyméru, keďže $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$ hmotnostných percent látky pozostáva z polymérových molekúl (t. j. molekúl, pre ktoré $n \geq 3$) a žiadna jednotlivá zložka sa nevyskytuje vo vyššej koncentrácii než 50 hmotnostných percent (pričom každá zložka má inú molekulovú hmotnosť).

3. Úlohy a povinnosti

3.1 Výroba/dovoz monomérov

Výrobcovia alebo dovozcovia monomérov musia zaregistrovať monoméry v súlade so všeobecnou registračnou povinnosťou stanovenou v článku 6 nariadenia REACH. Hoci látky používané ako monoméry pri výrobe polymérov sú podľa definície medziproduktmi, tieto látky sa nemôžu registrovať v súlade s ustanoveniami, ktoré sa za normálnych okolností vzťahujú na medziprodukty izolované na mieste alebo prepravované izolované medziprodukty (článok 6 ods. 2). Ustanovenia článkov 17 a 18 (o medziproduktoch) sa však vzťahujú na iné látky použité pri výrobe polyméru, a to za predpokladu, že tieto iné látky spĺňajú podmienky uvedené v tých článkoch (pozri [Usmernenia k medziproduktom](#)).

Ak fyzická alebo právnická osoba vyrába alebo dováža látku, ktorá sa má použiť ako monomér aj ako nemonomérny medziprodukt, musí predložiť jednu štandardnú registračnú dokumentáciu v súlade s článkom 10. V tejto situácii, ak sa časť hmotnosti vyrába a používa ako nemonomérny medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok, sa táto celková hmotnosť tiež môže zaregistrovať v rámci jednej dokumentácie. Požiadavky na informácie pre túto registračnú dokumentáciu vychádzajú z hmotnosti určenej na použitie iných látok ako medziproduktov (vrátane monomérov používaných na polymerizáciu) a na medziprodukty, ktoré sa nepoužívajú za prísne kontrolovaných podmienok. Časť vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti používanej ako nemonomérny medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok sa nebude brať do úvahy pri požiadavkách na informácie registračnej dokumentácie. Použitie ako medziproduktu by sa však napriek tomu malo dokumentovať v dokumentácii vrátane objemu vyrobeného alebo dovezeného na tento účel. Ak napríklad výrobca vyrába 11 ton látky za rok, z čoho 2 tony za rok sú na použitie ako monoméru a zostávajúcich 9 ton za rok je určených na nemonomérny medziprodukt, s ktorým sa narába za prísne kontrolovaných podmienok, požiadavka na informácie na účely registrácie pre danú látku sa vzťahuje na 2 tony za rok. Okrem toho 9 ton za rok, ktoré sa zaregistrujú podľa článku 17 alebo 18, je potrebné dokumentovať v registračnej dokumentácii. Poplatky sa vypočítajú samostatne za použitie ako medziproduktu za prísne kontrolovaných podmienok (poplatky za medziprodukty) a za ostatné použitia (štandardné poplatky).

Látky používané ako monoméry pri výrobe polymérov sú podľa definície medziproduktmi. Preto sa na ne nemôže vzťahovať autorizácia na toto použitie podľa nariadenia REACH.

Výrobca alebo dovozca monomérnej látky má v opačnom prípade rovnaké povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH ako v prípade inej štandardnej látky: preto sa teda uplatňujú všeobecné pravidlá o obmedzení, informovaní subjektov v smere dodávateľského reťazca a klasifikácii a označovaní.

3.2 Výroba/dovoz polymérov

3.2.1 Registračná povinnosť

3.2.1.1 Všeobecná situácia

Na polyméry sa neuplatňujú ustanovenia o registrácii z hlavy II nariadenia REACH (článok 2 ods. 9). Výrobca alebo dovozca polyméru preto zvyčajne nemusí poskytovať agentúre žiadne informácie týkajúce sa vnútorných vlastností samotného polyméru, okrem jeho klasifikácie a označenia, ak sa uplatňuje (pozri **časť 3.2.4**).

Podľa článku 6 ods. 3 však výrobca alebo dovozca polyméru musí predložiť *agentúre žiadosť o registráciu pre monomérené látky alebo akékoľvek iné látky, ktoré ešte nezaregistroval žiadny účastník dodávateľského reťazca, ak sú splnené tieto podmienky:*

- (a) *polymér pozostáva minimálne z 2 % hmotnostného (w/w) týchto monomérnych látok alebo iných látok vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazaných látok,*
- (b) *celkové množstvo takýchto monomérnych látok alebo iných látok tvorí minimálne 1 tonu ročne (celkové množstvo je v tejto súvislosti celkové množstvo monomérnych alebo iných látok, ktoré sa napokon chemicky viažu na polymér).*

Registrujúci, ktorý je výrobcom alebo dovozcom polyméru alebo vymenovaným výhradným zástupcom pre polymér, nemá povinnosť zaregistrovať nezreagované monoméry podľa článku 6 ods. 1 a 2 nariadenia REACH. Má len povinnosť zaregistrovať zreagovaný (chemicky viazaný) monomér(-y) (a inú látku(-y) podľa článku 6 ods. 3 nariadenia REACH⁴).

Výrobca alebo dovozca polyméru nebude musieť zaregistrovať monomérenú látku alebo akúkoľvek inú látku chemicky viazanú na polymér, ak už tieto látky zaregistroval dodávateľ alebo iný subjekt proti smeru dodávateľského reťazca. Pre väčšinu výrobcov polymérov to zväčša znamená, že ich monoméry a iné látky registrujú dodávatelia týchto látok. Dovozca polyméru pozostávajúceho z monoméru (monomérov) alebo iných látok spĺňajúcich obe už uvedené podmienky a) a b) však musí monoméry alebo iné látky zaregistrovať s výnimkou prípadov, keď:

- výrobca polyméru mimo Spoločenstva vymenoval výhradného zástupcu, ktorý má plniť povinnosti dovozcu; v tomto konkrétnom prípade je povinnosťou výhradného zástupcu uskutočniť registráciu monoméru (monomérov) (článok 8), alebo
- monomérené látky alebo iné látky používané na výrobu polyméru už boli zaregistrované proti smeru dodávateľského reťazca, napr. ak boli vyrobené v Spoločenstve a vyvezené výrobcovi polyméru mimo Spoločenstva.

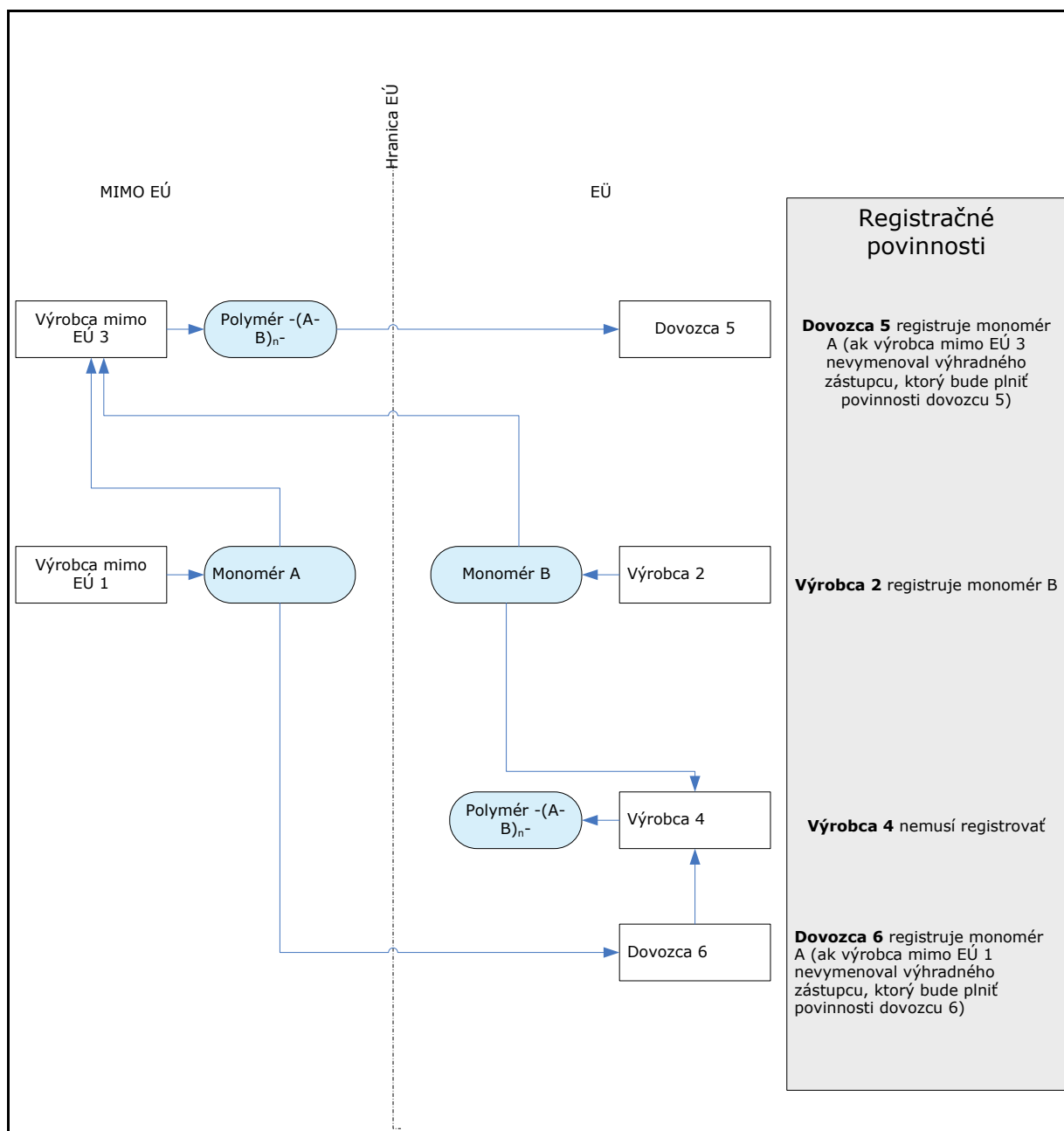
Dovozcovia polymérov nemusia registrovať množstvo prísad potrebných na udržanie stability polyméru, pretože sú súčasťou polyméru (pozri časť 2.2).

Registračné požiadavky pre rôzne subjekty v dodávateľskom reťazci sú znázornené v príklade

⁴ Pozri odsek 93 rozhodnutia odvolacieho senátu agentúry ECHA vo veci A-001-2020 uvedený hore.

3.

Príklad 3 Registračné povinnosti rôznych subjektov dodávateľského reťazca monomérov a polymérov



S cieľom stanoviť si povinnosti vyplývajúce z nariadenia REACH a vyhnúť sa vykonávaniu zložitej chemickej analýzy zloženia polyméru by mal dovozca polyméru získať od výrobcu polyméru mimo Spoločenstva aspoň informácie o identite monomérov a všetkých ostatných látok chemicky viazaných na polymér, ako aj podrobnosti o zložení polymérovej látky. Tieto informácie možno získať aj pomocou analytických metód uvedených v **časti 4**.

Registrácia monomérov a látok opísaných vyššie sa musí pripraviť rovnako ako v prípade všetkých ostatných látok. Ďalšie usmernenia sa nachádzajú v [Usmerneniach k registrácii](#). Príklad 5 (časť 3.2.5) znázorňuje to, čo musí vziať do úvahy dovozca polyméru na účely registrácie monomérov alebo iných látok.

3.2.1.2 Prípado polyméru oznámeného v súlade so smernicou 67/548/EHS⁵

Polymérové látky oznamované v súlade so smernicou 67/548/EHS sa považujú za registrované výrobcom alebo dovozcom, ktorý predložil oznámenie (článok 24 ods. 1). Registračné požiadavky podľa hlavy II sa preto vzťahujú na oznámenie hmotnostného pásma, pre ktoré sa oznámenie vykonáva. Registrácia monomérov alebo iných látok, z ktorých oznamované polyméry pochádzajú, sa nevyžaduje⁶. Keď vyrobené/dovezené množstvo polyméru dosiahne ďalšiu hmotnostnú prahovú hodnotu, na monomér (monoméry) alebo iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 3 sa budú vzťahovať registračné požiadavky (hlava II nariadenia REACH), ako sú opísané v tomto usmernení. Tým registrujúci aktualizuje svoju registračnú dokumentáciu podľa článku 24 ods. 2.

Informácie predkladané v rámci aktualizácie dokumentácie

Keďže tu je situácia iná ako v prípade zvyčajnej aktualizácie registračnej dokumentácie (identita látky je iná, môže sa predložiť viacero dokumentácií, ktoré nahradia jednu), boli zavedené osobitné praktické mechanizmy, aby oznamovatelia polymérov neboli v porovnaní s oznamovateľmi iných látok znevýhodnení.

V prípade ktorých látok musí byť registrácia predložená ako súčasť aktualizácie?

Registrujúci musí určiť, ktoré monoméry alebo akékoľvek iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 3 treba zohľadniť pri aktualizácii dokumentácie.

V ktorom hmotnostnom pásme sa majú zaregistrovať monoméry alebo akékoľvek iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 3?

V prípade každého monoméru alebo inej látky spĺňajúcej ustanovenia článku 6 ods. 3 by mal registrujúci predložiť registračnú dokumentáciu za hmotnostné pásmo určené novým hmotnostným pásmom polyméru.

⁵V máji 2008 boli do usmerňovacieho dokumentu pridané ďalšie podrobnosti, a to za poslednú vetu prvého odseku časti 3.2.1.2 až do konca časti 3.2.1.2.

⁶Výrobcovia alebo dovozcovia oznamovaných polymérov však môžu využiť registráciu monomérov ako jednu z možností splnenia svojich povinností, ako alternatívu k aktualizovaniu dokumentácie k polyméru podľa postupu uvedeného v tejto časti.

Príklad 4: výpočet hmotnosti

Dovezený polymér P bol oznámený v súlade so smernicou 67/548/EHS za hmotnostné pásmo 10 až 100 ton. Polymér P pochádza z 2 monomérov, monoméru A a monoméru B. Na účely tohto príkladu bude množstvo monoméru A použité na výrobu 10 ton polyméru P 2 tony a skončí iba vo forme monomérnych jednotiek.

Podľa nariadenia REACH sa oznámenie vzťahuje na registračné povinnosti za hmotnostné pásmo 10 až 100 ton polyméru a agentúra prideli oznamovateľovi registračné číslo do 1. decembra 2008 (článok 24 ods. 1). Keď hmotnosť polyméru dosiahne ďalšie hmotnostné pásmo, t. j. hmotnostné pásmo od 100 do 1 000 ton, registračnú dokumentáciu je potrebné aktualizovať.

Keďže však P je v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton, je možné zvážiť potrebu registrácie 20 až 200 ton monoméru A. Registrujúci sa preto rozhodne, či chce zaregistrovať monomer A v hmotnostnom pásme 10 až 100 ton alebo v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton.

- Ak bude registrovať v hmotnostnom pásme 10 až 100 ton, bude musieť predložiť informácie požadované pre toto hmotnostné pásmo (informácie podľa prílohy VII a prílohy VIII). Ak sa dovoz polyméru zvýši nad 500 ton, bude musieť aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu pre monomer A, keďže monomer A bude v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton.
- Ak bude registrovať v hmotnostnom pásme 100 až 1 000 ton, bude musieť predložiť dodatočné informácie (okrem informácií podľa prílohy VII a prílohy VIII aj informácie podľa prílohy IX), ale nebude musieť aktualizovať svoju dokumentáciu, kým nedovezie viac než 5 000 ton polyméru, keďže len vtedy bude monomer A v hmotnostnom pásme nad 1 000 ton.

Podobné aspekty sa musia zvážiť v prípade monoméru B, z ktorého vzniká polymér P.

Ako môže registrujúci agentúre ECHA jednoznačne objasniť, že jeho nová registračná dokumentácia je aktualizáciou predchádzajúcej registračnej dokumentácie pre polymér?

Pri príprave registračnej dokumentácie pre monoméry a iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 3 musí registrujúci:

- v časti 1.3 Identifiers (Identifikátory) svojej dokumentácie uviesť odkaz na:
 - číslo oznámenia podľa smernice 67/548/EHS,
 - registračné číslo polyméru pridelené agentúrou, ak sa dokumentácia predložila po 1. decembri 2008,
 - predregistračné číslo alebo číslo žiadosti látky.
- v tej istej časti (1.3) priložiť list s odôvodnením do informačnej časti každej dokumentácie; je dôležité, aby registrujúci v spomínanom liste predložil agentúre tieto informácie:
 - identifikáciu každého z monomérov a iných látok, ktoré spĺňajú ustanovenia článku 6 ods. 3, podľa časti 2 prílohy VI vrátane čísel ES a CAS, ak existujú,
 - príslušnú hmotnosť monomérov a iných látok, určenú na základe hmotnosti oznamovaného polyméru, pre ktorý sa uvažuje o aktualizácii registrácie,
 - hmotnostné pásmo, pre ktoré sa budú registrovať monoméry a iné látky,
 - bývalé hmotnostné pásmo polyméru (oznámené hmotnostné pásmo),
 - hmotnosť polyméru, pre ktorý sa zvažuje aktualizácia registrácie,

- o či tieto monoméry a iné látky predstavujú zavedené látky a či boli predregistrované.

Dôležité upozornenie: Keď sa dokumentácia pre monomér alebo inú látku obsiahnutú v oznamovanom polymére predkladá prvýkrát, musí ísť o prvé predloženie. V šablóne dokumentácie v aplikácii IUCLID 5 teda **nezačiarknite** políčko The submission is an update? (Je predloženie aktualizáciou?) a **nevyplňte** posledné číslo predloženia.

Kedy je potrebné predložiť registračnú dokumentáciu pre monoméry a iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 3?

Všetky monoméry a iné látky, ktoré je potrebné zaregistrovať, sa musia zaregistrovať pred dovozom polyméru v hmotnosti, ktorá prekračuje limit pre oznámenie. Registrácia každej látky si najprv vyžaduje predloženie dokumentácie k zisťovaniu, aby sa stanovilo, či sa už pre rovnakú látku predložila registračná dokumentácia alebo iná dokumentácia k zisťovaniu, aby sa mohol uplatniť mechanizmus zdieľania údajov. Ďalšie informácie o postupe zisťovania a postupe zdieľania údajov nájdete v Usmerneniach k zdieľaniu údajov dostupnom na stránke: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poplatky za prvú aktualizáciu dokumentácie

Podľa článku 24 ods. 2 a článku 22 ods. 5 bude základný poplatok za aktualizáciu dokumentácie zodpovedať poplatku za aktualizáciu hmotnostného pásma oznamovaného polyméru. Tento poplatok sa platí za predloženie prvej registračnej dokumentácie pre monomér, ktorá sa predkladá v súvislosti s aktualizáciou hmotnostného pásma oznamovaného polyméru. Za ďalšie registračné dokumentácie pre monomér predložené ako súčasť tejto pôvodnej aktualizácie hmotnostného pásma oznamovaného polyméru sa neplatia žiadne osobitné poplatky.

Tento postup však môže vychádzať iba z informácií predložených registrujúcim v liste s odôvodnením.

Za každú položku v registračnej dokumentácii pre monomér, pre ktorú sa žiada zachovanie dôvernosti, sa však bude účtovať poplatok.

Spoločné predkladanie

V tomto prípade sa, rovnako ako v prípade všetkých ostatných registrácií, uplatňujú ustanovenia o spoločnom predkladaní. Usmernenia sa nachádzajú v [Usmerneniach k registrácii](#) a [Usmerneniach k zdieľaniu údajov](#).

Ďalšie aktualizácie

Na ďalšie aktualizácie registračnej dokumentácie pre monoméry alebo iné registrované látky sa vzťahujú štandardné pravidlá pre predkladanie aktualizácií.

3.2.1.3 Prípád prírodného polyméru alebo chemicky upraveného prírodného polyméru

Prírodné polyméry sú polyméry, ktoré sú výsledkom procesu polymerizácie v prírode bez ohľadu na proces extrakcie, ktorým boli extrahované. To znamená, že prírodné polyméry nemusia byť nevyhnutne „látky prírodného pôvodu“, ak sú posudzované podľa kritérií stanovených v článku 3 ods. 39 nariadenia REACH.

Podľa článku 2 ods. 9 nariadenia REACH sa nemusí registrovať žiadny polymér spĺňajúci kritériá článku 3 ods. 5 bez ohľadu na to, či ide, alebo nejde o prírodný polymér. K tejto výnimke z registrácie patria prírodné polyméry, ktoré sú chemicky upravené (napr. následná

úprava prírodných polymérov).

Monomérne látky a iné látky končiace vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazaných látok v prírodných polyméroch sa môžu z praktických dôvodov považovať za neizolované medziprodukty a nemusia sa registrovať.

V prípade chemicky upravených prírodných polymérov sa môžu z praktických dôvodov za neizolované medziprodukty považovať aj základné monomérne látky a iné látky vo forme monomérnych jednotiek a chemicky viazané látky podobne pochádzajúce z prírodných polymérov a nemusia sa registrovať. Každá monomérna látka alebo akákoľvek iná látka (v zmysle článku 6 ods. 3) používaná na úpravu prírodného polyméru a spĺňajúca ustanovenia článku 6 ods. 3 sa však musí náležite zaregistrovať, ak ju nezaregistroval iný subjekt proti smeru dodávateľského reťazca. Tieto registračné povinnosti sa uplatňujú vtedy, ak samotný chemicky upravený prírodný polymér zodpovedá definícii polyméru podľa článku 3 ods. 5.

Ak nie je vedecky možné určiť a kvantifikovať základné prvky posudzovanej látky a zistiť, či ide o prírodný polymér, alebo nie, táto látka sa nesmie považovať za prírodný polymér, ale za látku UVCB (ďalšie informácie pozri v **časti 2.2**), a teda sa musí registrovať.

3.2.1.4 Prípád recyklovaného polyméru

Spoločnosti vykonávajúce regeneráciu polymérových látok z odpadu, počas ktorej tieto látky prestanú byť odpadom, sú vyňaté z povinnosti registrovať monoméry alebo iné látky spĺňajúce ustanovenia článku 6 ods. 1 a 3 v recyklovanom polyméri. Táto výnimka sa uplatňuje za predpokladu, že tieto látky tvoriace recyklovaný polymér boli registrované a informácie o registrovanej látke sú k dispozícii spoločnosti vykonávajúcej regeneráciu (článok 2 ods. 7 písm. d)).

Je potrebné poznamenať, že pri tejto výnimke sa nevyžaduje, aby látku registroval subjekt v rovnakom dodávateľskom reťazci. Preto stačí, aby látku zaregistroval buď subjekt v rovnakom dodávateľskom reťazci, alebo spoločnosť v inom dodávateľskom reťazci.

Ďalšie informácie o registračných povinnostiach pre recyklované alebo regenerované látky sa nachádzajú v [Usmernení k odpadu a regenerovaným látkam](#).

Komisia v súčasnosti pracuje na príprave kritérií životnosti odpadu, ktoré pomôžu určiť rôzne hlavné druhy odpadu po ukončení platnosti povinností podľa rámcovej smernice o odpadoch a začiatku uplatňovania povinností podľa nariadenia REACH. Budú sa vzťahovať aj na recykláciu polymérového odpadu. Po dokončení preskúmania sa môže tento usmerňovací dokument zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

3.2.1.5 Správa o chemickej bezpečnosti k registrácii

Od registrujúcich monomérov (bez ohľadu na to, či ide o výrobcov alebo dovozcov monomérov alebo dovozcov polymérov alebo výhradných zástupcov) sa požaduje, aby vykonali posúdenie chemickej bezpečnosti, ak sú splnené podmienky v článku 14 nariadenia REACH. Posúdenie chemickej bezpečnosti, ktoré vykonal registrujúci, sa má zdokumentovať v správe o chemickej bezpečnosti.

Posúdenie chemickej bezpečnosti zahŕňa posúdenie nebezpečnosti. Ak látka spĺňa kritériá nebezpečnosti uvedené v článku 14 ods. 4 alebo bola posúdená ako perzistentá, bioakumulatívna a toxická/veľmi perzistentá a veľmi bioakumulatívna, vyžaduje sa pri posúdení bezpečnosti aj posúdenie expozície a charakterizácia rizík.

Od registrujúcich monomérov sa požaduje, aby nahlásili a posúdili všetky použitia monomérov v EÚ až po polymerizáciu. Posúdenie chemickej bezpečnosti uskutočnené registrujúcim nebude musieť brať do úvahy expozíciu vyplývajúcu z použitia polyméru (vrátane expozície zostávajúcim nezreagovaným monomérom alebo monomérom, ktoré vznikli v dôsledku degradácie polyméru)⁷.

Keď však registrujúci monomérov na splnenie požiadaviek na informácie uvedených prílohách VII až X nariadenia REACH využijú prispôsobenie založené na expozícii podľa prílohy XI časti 3.2, vyžaduje sa od nich, aby poskytli informácie o expozícii monoméru aj po polymerizácii. Takéto prispôsobenie musí byť založené na dôkladnom a prísnom posúdení expozície a musí zahŕňať všetky relevantné expozície počas životného cyklu polyméru vrátane potenciálnej expozícii monoméru ako nezreagovanému monoméru v polyméri alebo ako produktu rozkladu polyméru.⁸

3.2.2 Žiadosť o autorizáciu

Na polyméry sa môže vzťahovať autorizácia podľa nariadenia REACH. Ďalšie informácie o uplatňovaní autorizácie sú k dispozícii v [Usmerneniach k príprave žiadosti o autorizáciu](#).

3.2.3 Súlad s obmedzeniami

Na monoméry, akékoľvek iné látky používané na výrobu polyméru a samotné polyméry sa môžu vzťahovať obmedzenia. Podrobnosti o rozsahu obmedzení sú k dispozícii v prílohe XVII (obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov).

Obmedzenia týkajúce sa monoméru sa vzťahujú na polyméry len vtedy, ak koncentrácia nezreagovaného monoméru v polyméri presiahne konkrétne koncentračné limity uvedené pre monomér v prílohe XVII.

3.2.4 Klasifikácia a označovanie

Dovozca alebo výrobca polyméru musí klasifikovať, označiť a zabaliť polymér v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP). Tiež platí, že ak je polymér klasifikovaný ako nebezpečný a ak sa uvádza na trh ako taký alebo v zmesi prekračujúcej koncentračné limity uvedené v nariadení CLP, čo má za následok klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej, musí to dovozca alebo výrobca polyméru oznámiť agentúre (pozri článok 39 písm. b) nariadenia CLP). Toto oznámenie sa musí vykonať do jedného mesiaca od uvedenia látky na trh (článok 40 nariadenia CLP).

Pri klasifikácii polyméru by sa mala zväžiť najmä klasifikácia všetkých jeho zložiek, ako napríklad nezreagovaných monomérov. Tieto zložky by sa mali zväžiť aj pri klasifikácii polyméru. Znamená to, že na polymérové látky by sa mali uplatňovať rovnaké metódy klasifikácie ako na zmesi. Ďalšie informácie sa nachádzajú v [Usmerneniach k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP](#), ktoré sú k dispozícii na webovej stránke s usmerneniami agentúry ECHA.

Výrobca alebo dovozca polyméru musí klasifikovať tie monomérové látky, ktoré registruje

⁷ Pozri odsek 100 rozhodnutia odvolacieho senátu agentúry ECHA vo veci A -001-2020 citovanej vyššie.

⁸ Ibid. odsek 110.

v súlade s nariadením CLP. Klasifikáciu je potrebné začleniť do technickej dokumentácie (pozri článok 10 ods. 4 písm. a) nariadenia REACH).

Ďalšie informácie o požiadavkách na oznamovanie v súlade s nariadením CLP sa nachádzajú v [Praktickej príručke č. 7](#), ktorá je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

3.2.5 Informácie pre subjekty v smere dodávateľského reťazca

Výrobca alebo dovozca polyméru musí svojim zákazníkom poskytnúť kartu bezpečnostných údajov pre polymér vtedy, ak táto polymérová látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná, látka PBT alebo vPvB alebo ak je uvedená v kandidátskom zozname látok, na ktoré sa vzťahuje autorizácia (článok 31). Podľa článku 32 platí, že ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, ale na polymér sa vzťahuje autorizácia alebo obmedzenie, alebo ak sú k dispozícii príslušné informácie o polyméri potrebné na vykonanie potrebného riadenia rizík, dodávateľ musí tieto informácie aj tak poskytnúť svojim zákazníkom spolu s podrobnosťami o prípadnej pridelennej alebo odmietnutej autorizácii v rámci svojho dodávateľského reťazca.

Informácie v dodávateľskom reťazci, ak sú k dispozícii, musia v každom prípade zohľadňovať aj informácie týkajúce sa monomérovej látky alebo inej zloženej látky. Mali by zohľadniť najmä prítomnosť nezreagovaného monoméru.

Príklad 5: Príklad identifikácie monomérnych látok a iných látok, ktoré má registrovať dovozca polyméru

Spoločnosť X so sídlom v Spoločenstve plánuje ročne dovážať 50 ton živice vyrobenej z etylénoxidu, propylénoxidu a glycerolu. Látka má takéto zloženie:

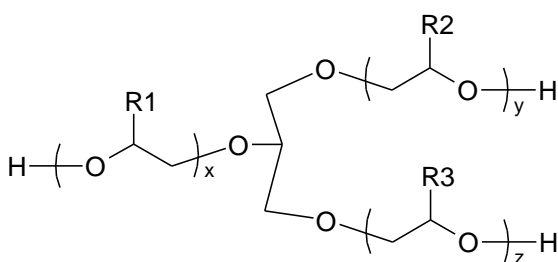
2,0 hmotnostných % glycerolu chemicky viazaného na polymér,

70,0 hmotnostných % polymerizovaného etylénoxidu,

25,5 hmotnostných % polymerizovaného propylénoxidu,

2,5 hmotnostných % nezreagovaného glycerolu.

Štruktúra polymérových molekúl je zobrazená na obr. 4.



Obr. 4: Jedno zastúpenie všeobecnej štruktúry produktu reakcie z glycerolu, etylénoxidu a propylénoxidu (x, y a z sú celé čísla, R1, R2 a R3 sú atómy vodíka alebo metylové skupiny).

Etylénoxid a propylénoxid sú monoméry, glycerol pôsobí ako iniciátor reakcie, a preto sa považuje za inú reagujúcu zložku. Zloženie polyméru je zobrazené v tab. 2.

Tab. 2 Zloženie polyméru

Látka	Typ	Hmotnostný zlomok v polyméri	Množstvo látky končiace v polyméri
Etylénoxid	Polymerizovaný monomér	70,0 hmot. %	35 ton
Propylénoxid	Polymerizovaný monomér	25,5 hmot. %	12,75 tony
Glycerol	Iná reagujúca zložka, chemicky viazaná	2,0 hmot. %	1 tona
	Iná reagujúca zložka, nezreagovaná	2,5 hmot. %	1,25 tony

Za predpokladu, že táto látka spadá do definície polyméru a etylénoxid a propylénoxid neboli zaregistrované proti smeru dodávateľského reťazca, bude musieť spoločnosť X zaregistrovať etylénoxid aj propylénoxid, pretože:

a) celkové množstvo etylénoxidu a propylénoxidu, ktoré bolo použité a začlenené do polymérového reťazca, predstavuje 35 ton, resp. 12,75 tony,

b) vyrobená polymérová látka pozostáva zo 70,0 hmotnostných % etylénoxidovej a 25,5 hmotnostného % propylénoxidovej monomérskej látky vo forme monomérskej jednotiek.

Okrem toho je tiež potrebné zaregistrovať glycerol. Registrácia sa vzťahuje na množstvo tejto látky, ktoré predstavuje celkové množstvo glycerolu končiaceho ako chemicky viazaný v dovezenom polyméri.

3.3 Výroba/dovoz výrobkov obsahujúcich polymérové látky

Príkladmi výrobkov zložených z polymérových látok sú plastové fľaše na vodu, plastový záhradný nábytok a plastové vrecia.

Polymérové látky získavajú konkrétny tvar vďaka osobitným technikám, ako sú napríklad striekané odlievacie alebo pretlačovacie. Polyméry upravené do konkrétnych tvarov sa však automaticky nepovažujú za výrobky, keďže tvar musí určovať funkciu polymérového materiálu viac než jeho chemické zloženie. Termoplasty sa napríklad často pretláčajú na pelety (peletizácia) len preto, aby sa zjednodušilo ich ďalšie spracovanie. V tomto prípade sa preto polymérové palety nepovažujú za výrobky.

Výrobca alebo dovozca výrobku obsahujúceho polymérovú látku nie je za žiadnych okolností povinný registrovať polymér, pretože polyméry sú z registrácie vyňaté. Článok 7 ods. 1 a 5 sa preto na polyméry vo výrobkoch nevzťahuje. Výrobca alebo dovozca výrobku obsahujúceho polymérovú látku má okrem toho rovnaké povinnosti podľa nariadenia REACH, aké by mal v prípade inej štandardnej látky prítomnej vo výrobku. Ďalšie informácie sú k dispozícii v [Usmerneniach k požiadavkám pre látky vo výrobkoch](#).

4. Analytické metódy

V tejto časti sa stručne opisujú niektoré dostupné analytické metódy, ktoré môžu použiť výrobcovia alebo dovozcovia polymérových látok na splnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH.

4.1 Identifikácia polymérových látok

Uprednostňovanou metódou určenia toho, či látka spadá do definície polyméru, je gélová permeačná chromatografia (GPC). Usmernenia k určovaniu číselne priemernej molekulovej hmotnosti (M_n) a distribúcie molekulovej hmotnosti pomocou GPC sú k dispozícii v OECD TG 118 (1996)⁹. Ak sa v praxi očakávajú alebo vyskytnú problémy s použitím metódy GPC, v prílohe k usmerneniam OECD možno nájsť iné metódy určovania M_n .

4.2 Obsah monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri

4.2.1 Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky

Koncentrácia monoméru/inej reagujúcej zložky v polyméri, ako je uvedená v článku 6 ods. 3 písm. a), neodkazuje na obsah hmotnostného w/w monoméru látky a inej látky v polymérovej látke. Odkazuje skôr na obsah hmotnostného w/w chemicky viazaných monomérnych jednotiek (zreagovaná forma monomérov) a iných chemicky viazaných látok v polymérovej látke. Je potrebné poznamenať, že molekulová hmotnosť monoméru jednotky nemusí byť nevyhnutne rovnaká ako v prípade monoméru, ale môže byť nižšia. Tieto úvahy sú znázornené v príklade 6.

K dispozícii je niekoľko kvantitatívnych analytických metód na určenie hmotnostného percenta monoméru látky alebo inej látky vo forme monomérnych jednotiek alebo látok chemicky

⁹ Usmernenia OECD k testovaniu chemikálií sú k dispozícii na webovej stránke OECD na adrese http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

viazaných na molekuly polyméru. Príkladmi týchto metód sú hmotnostná spektrometria, plynová chromatografia, infračervená spektroskopia a spektroskopia nukleárnej magnetickej rezonancie.

Hmotnostné percento monomérených jednotiek alebo iných chemicky viazaných látok možno odhadnúť aj z množstva monomérov alebo iných reagujúcich látok privedených do reakčnej nádoby alebo z množstva nezreagovaných monomérov alebo iných reagujúcich látok, ktoré sú prítomné vo finálnom polyméri.

4.2.2 Hmotnosť monomérov/iných reagujúcich látok, ktorú je potrebné zvážiť na registračné účely

V súlade s podmienkou b) článku 6 ods. 3 je na registráciu podľa článku 6 ods. 3 potrebné zvážiť monoméry a iné látky končiace ako chemicky viazané na polymér, v prípade ktorých predstavuje príslušná hmotnosť činidiel 1 tonu a viac ročne.

Hmotnosť týchto monomérov alebo iných látok možno vypočítať z množstva týchto látok privedeného do reakčnej nádoby, z ktorého sa od finálnej polymérovej látky odpočíta množstvo látok odstránených v procese.

Príklad 6: Ilustrácia výpočtu koncentrácie monomérskej jednotky a hmotnosti monoméru končiaceho vo finálnom polyméri ako zreagovaná alebo nezreagovaná látka

Spoločnosť X dovezie ročne 133 ton alternatívnej kopolymérovej látky ročne. Dovážaný kopolymér sa vyrobil z 90 ton monoméru A a z 50 ton monoméru B ročne.

Štruktúra polyméru je $-(A'-B')_n-$, pričom A' a B' sú monomérske jednotky A a B. V tomto príklade majú A' aj B' nižšiu molekulovú hmotnosť než ich príslušné monoméry.

Analýza polyméru ukázala toto zloženie:

- monomérska jednotka A': 85 ton ročne (ekvivalentné použitiu 87 ton monoméru A ročne)
- monomérska jednotka B': 40 ton ročne (ekvivalentné použitiu 42 ton monoméru B ročne)
- nezreagovaný monomér A: 1 tona ročne
- nezreagovaný monomér B: 2 tony ročne
- iné nečistoty: 5 ton ročne

Koncentrácia monomérskej jednotky A' vo finálnej polymérovej látke je $85 / 133 \times 100 = 64$ hmotnostných percent, t. j. ≥ 2 hmotnostné percentá (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. a) je splnená).

Koncentrácia monomérskej jednotky B' vo finálnej polymérovej látke je $40 / 133 \times 100 = 30$ hmotnostných percent, t. j. ≥ 2 hmotnostné percentá (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. a) je splnená).

Hmotnosť monoméru A končiaceho vo finálnej polymérovej látke ako zreagovaný monomér je 87 ton ročne, t. j. ≥ 1 tona ročne (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. b) je splnená).

Hmotnosť monoméru B končiaceho vo finálnej polymérovej látke ako zreagovaný monomér je 42 ton ročne, t. j. ≥ 1 tona ročne (podmienka z článku 6 ods. 3 písm. b) je splnená).

Dovozca bude preto musieť zaregistrovať oba monoméry, A aj B, podľa článku 6 ods. 3, ak ich ešte nezaregistroval subjekt dodávateľského reťazca. V súlade s rozhodnutím odvolacej rady uvedenej v časti 3.2.1.1 týchto usmernení nebude však potrebné zaregistrovať množstvá nezreagovaných monomérov A a B. Množstvo látky A určené na registráciu je preto 87 ton ročne a v prípade látky B je to 42 ton ročne.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU