ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDE

Guide pour les monomères et les polymères

Février 2023

Version 3.0

Version	Changements	Date
Version 0	Première édition	Juin 2007
Version 1	Section 2.2 – Ajout d'explications sur la définition d'un polymère (comprenant différents types d'additifs). La majeure partie de la Section 3.3 est transférée dans cette section. Section 3.1 - Clarification des cas dans lesquels la substance est utilisée à la fois en tant que monomère et en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées. Section 3.2.1.1 – Ajout d'une phrase pour spécifier clairement qu'il est nécessaire d'enregistrer les stabilisants. Section 3.2.1.2 – La section a été modifiée afin de prendre en compte une proposition de solution pour les substances déjà notifiées. Section 3.2.1.3 – Modification terminologique pour spécifier clairement que la substance utilisée pour la modification du polymère naturel doit être enregistrée uniquement si elle est chimiquement liée au polymère final. Section 3.2.1.4 – Nécessité de prise en compte d'une mise à jour. Section 3.3 précédente – Supprimée et essentiellement transférée dans la Section 2.2.	18/03/2008
Version 1.1	Section 3.2.1.2 - Sur la base des commentaires reçus de l'Irlande après la réunion du CA en décembre 2007, des informations d'orientation supplémentaires sur la marche à suivre pour les polymères notifiés ont été ajoutées (4 pages).	27/05/2008
Version 2.0	Sections 2.1 et 3.1 – La référence aux monomères en tant qu'intermédiaire a été reformulée afin d'être cohérente avec une nouvelle clarification de la définition d'un intermédiaire. Section 2.2 - Clarification de la définition de «monomères sous forme non réagie» qui restent dans la composition d'un polymère. Section 3.2.1 – Clarification des obligations d'enregistrement en ce qui concerne des monomères sous forme non réagie conformément à l'article 6, paragraphe 1. La référence à l'Art. 6, paragraphe 1 a été ajoutée dans l'ensemble du document.	Avril 2012

	Sections 3.2.1.1, 3.2.1.2 et 3.2.1.4 – Ajout de la référence à la possibilité d'enregistrement préalable tardif. Section 3.2.1.3 – Amendement du cas d'un polymère d'origine naturelle afin d'assurer la cohérence avec la nouvelle interprétation convenue. Section 3.2.4 – Amendement de la section relative à la classification et l'étiquetage pour assurer la cohérence avec le règlement CLP et ses exigences. Exemple 4 – Modification du tableau indiquant les quantités finales de substances dans les polymères. Section 4.2.2 – Mise en œuvre de la lecture de l'Arrêt de la cour C-558/07 et clarification sur le calcul de la quantité à des fins d'enregistrement. Exemple 5 – Amendement consécutif à la mise en œuvre de la lecture de l'Arrêt de la cour dans le corps du texte.	
Version 3.0	Modifications pour mettre en œuvre la décision de la chambre de recours A-001-2020	Février 2023

AVIS JURIDIQUE
Ce document vise à aider les utilisateurs à se conformer à leurs obligations au titre du règlement REACH. Nous rappelons toutefois aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'utilisation des informations reste sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'utilisation qui pourrait être faite des informations contenues dans ce document.

Guide pour les monomères et les polymères

Référence: ECHA-22-H-17-FR
Numéro de catalogue: ED-09-22-670-FR-N
ISBN: 978-92-9468-203-1
DOI: 10.2823/156689
Date Publ.: Février 2023
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2023

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence du document, les données relatives à la publication, le chapitre et/ou la page du document sur laquelle portent vos commentaires) à l'aide du lien suivant:

https://echa.europa.eu/contact

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse pour les rendez-vous: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finlande

PRÉFACE

Ce document décrit les dispositions spécifiques pour les polymères et les monomères dans le cadre du règlement REACH. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à soutenir toutes les parties intéressées dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant du règlement REACH. Ces documents exposent des orientations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi qu'à certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Les documents d'orientation ont été rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (*REACH Implementation Projects*, RIP), menés par les services de la Commission européenne, avec la participation de parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces documents d'orientation conformément au Guide de procédure de consultation. Ces documents d'orientation peuvent être téléchargés sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques (https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Le présent document concerne le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006[1]

1 Rectificatif au règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006), modifié par: le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007 portant adaptation du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH), du fait de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

Table des matières

1. INTRODUCTION 8
2. Définitions 8
2.1 Monomère 8
2.2 Polymère 9
2.3 Fabrication de polymère 11
3. Tâches et obligations 13
3.1 Fabrication / importation de monomères 13
3.2 Fabrication/importation de polymères 14
3.2.1 Obligation d'enregistrement 14
3.2.1.1 Situation générale 14
3.2.1.2 Cas d'un polymère notifié conformément à la Directive 67/548/CEE 16
3.2.1.3 Cas d'un polymère naturel ou d'un polymère naturel chimiquement modifié 19
3.2.1.4 Cas d'un polymère recyclé 19
3.2.1.5 Enregistrement du rapport sur la sécurité chimique 20
3.2.2 Demande d'autorisation 20
3.2.3 Conformité aux restrictions 20
3.2.4 Classification et étiquetage 21
3.2.5 Informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement 21
3.3 Production/importation d'articles contenant des substances polymères 24
4. Méthodes analytiques 24
4.1 Identification de substances polymères 24
4.2 Teneur en monomère/autre réactif dans le polymère 24
4.2.1 Concentration de monomère/autre réactif 24
4.2.2 Quantité de monomère/autre réactif à prendre en compte pour l'enregistrement 25

Table des exemples

Exemple 1: Définition d'un monomère: le cas du propylène 9

Exemple 2: exemple illustrant les définitions de la Section 2 11

Exemple 3: Obligations d'enregistrement des différents acteurs des chaînes d'approvisionnement de monomère et de polymère 15

Exemple 5: exemple d'identification des substances monomères et autres substances devant être enregistrées par un importateur de polymère 21

Exemple 6: illustration du calcul de la concentration d'unité monomère et de la quantité de monomère présente dans le polymère en tant que substance sous forme réagie ou non réagie..... 25

Table des figures

Figure 1: polymérisation du propylène 9

Figure 2: réaction d'époxydation du propylène..... 9

Figure 3: phénol éthoxylé (n est un entier, n ≥ 1) 11

Figure 4: représentation de la structure générale du produit de réaction de glycérol, oxyde d'éthylène et oxyde de propylène (x, y et z sont des entiers, R1, R2 et R3 sont des atomes H ou des groupes méthyle)..... 22

1. INTRODUCTION

Les polymères sont le matériau de choix dans un grand nombre d'applications variées telles que l'emballage, le bâtiment et la construction, le transport, les équipements électriques et électroniques, l'agriculture, ainsi que dans les secteurs médical et sportif. La polyvalence des matériaux polymères est due au fait que les propriétés physico-chimiques des polymères peuvent être adaptées par un ajustement minutieux de la composition et de la distribution de poids moléculaire des molécules constituant le polymère.

En raison du nombre potentiellement élevé des différentes substances polymères sur le marché, et étant donné qu'il est généralement considéré que les molécules de polymère présentent un risque faible en raison de leur poids moléculaire élevé, ce groupe de substances est exempté de l'enregistrement et de l'évaluation dans le cadre du règlement REACH, bien que les polymères puissent être soumis à autorisation et restriction.

Néanmoins, les fabricants et les importateurs de polymères peuvent être tenus d'enregistrer les monomères ou d'autres substances utilisées en tant que composants de base du polymère, car il est généralement considéré que ces molécules présentent un risque plus élevé que la molécule de polymère elle-même.

2. Définitions

2.1 Monomère

Le règlement REACH définit un monomère comme étant *une substance qui est capable de former des liaisons covalentes avec une séquence de molécules additionnelles semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation de polymère adaptée utilisées pour le procédé particulier* (Article 3, paragraphe 6). En d'autres termes, c'est une substance qui, via la réaction de polymérisation, est convertie en motif de répétition de la séquence de polymère. Les substances impliquées exclusivement dans la catalyse, l'initiation ou la terminaison de la réaction de formation du polymère ne sont pas des monomères. Toute substance utilisée en tant que monomère dans la fabrication d'un polymère est donc, par définition, un intermédiaire. Néanmoins, les dispositions spécifiques pour l'enregistrement des intermédiaires dans le cadre du règlement REACH ne s'appliquent pas aux monomères.

Pour les applications en dehors du domaine de la polymérisation, la même substance n'est pas considérée comme un monomère. Si elle est utilisée en tant qu'intermédiaire, elle peut remplir les conditions pour bénéficier des dispositions spécifiques pour l'enregistrement d'intermédiaires dans le cadre du règlement REACH (voir le Guide sur les intermédiaires[2]). Sinon, elle doit être conforme à toutes les exigences REACH relatives à une «substance normale», comprenant les exigences d'enregistrement conformément au titre II (voir le Guide de l'enregistrement).

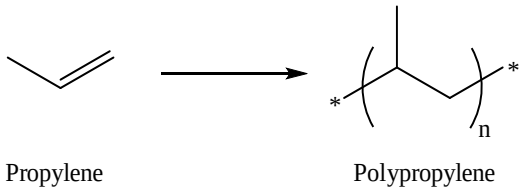
[2] Tous les documents d'orientation ECHA sont disponibles sur la page Web des guides de l'ECHA, dans la section «support» à: http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Une illustration de la définition d'un monomère est présentée dans l'Exemple 1.

Exemple 1: Définition d'un monomère: le cas du propylène

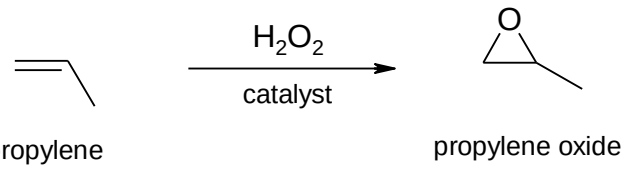
Le propylène doit être considéré comme un monomère dans le cadre du règlement REACH lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un procédé de polymérisation tel que la fabrication du polypropylène, comme décrit sur la Figure 1:

Figure 1: polymérisation du propylène



Le propylène peut également être utilisé pour la fabrication de l'oxyde de propylène, par exemple selon une réaction d'époxydation catalytique avec du peroxyde d'hydrogène. La réaction est illustrée sur la Figure 2. Pour cette application, le propylène est en fait un intermédiaire mais n'est pas considéré comme un monomère.

Figure 2: réaction d'époxydation du propylène



Un autre exemple de l'application du propylène concerne son utilisation en tant que gaz combustible dans certains procédés industriels. Dans ce cas spécifique, le propylène n'est considéré ni comme un intermédiaire, ni comme un monomère.

2.2 Polymère

Un polymère est une substance constituée de molécules caractérisées par la séquence d'un ou plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties dans une plage de poids moléculaires. Les différences de poids moléculaire peuvent être principalement attribuées à des différences de nombre d'unités monomères.

Conformément au règlement REACH (Article 3, paragraphe 5), un polymère est défini comme une substance satisfaisant aux critères suivants:

(a) Plus de 50 pour cent du poids de cette substance est constitué de molécules de polymère (voir la définition ci-dessous), et,

(b) La quantité de molécules de polymère présentant le même poids moléculaire doit être inférieure à 50 pour cent en poids de la substance.

Dans le contexte de cette définition:

- Une «**molécule de polymère**» est une molécule qui contient une séquence d'au moins 3 unités monomères, qui sont liées de façon covalente à au moins une unité monomère ou un autre réactif.

- Une «**unité monomère**» *désigne la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère* (pour l'identification de la/les unité(s) monomère(s) dans la structure chimique du polymère, le mécanisme de formation du polymère peut, par exemple, être pris en compte).
- Une «**séquence**» est une chaîne continue d'unités monomères dans la molécule qui sont liées de façon covalente les unes aux autres et ne sont pas interrompues par des unités autres que des unités monomères. Cette chaîne continue d'unités monomères peut éventuellement être disposée dans un réseau quelconque dans la structure du polymère.
- «**Autre réactif**» désigne une molécule qui peut être liée à une ou plusieurs séquences d'unités monomères mais qui ne peut pas être considérée comme un monomère dans les conditions de réaction appropriées utilisées pour le procédé de formation de polymère.

Ces définitions sont exemplifiées dans l'Exemple 2.

Un polymère, comme toute autre substance définie dans l'Article 3, paragraphe 1, peut également contenir des **additifs nécessaires pour préserver la stabilité** du polymère et des **impuretés dérivées du procédé de fabrication**. On considère que ces stabilisants et impuretés font partie de la substance et ne doivent pas être enregistrés séparément. Les stabilisants comprennent, par exemple, des stabilisants thermiques, des antioxydants (tous deux utiles pour une extrusion) et des stabilisants optiques (par exemple, pour conservation en cours d'utilisation). Les impuretés sont des constituants indésirables du polymère tels que des résidus de catalyseur. Les quantités d'une substance monomère qui ne réagissent pas pendant la réaction de polymérisation et restent dans la composition d'un polymère sont appelées «monomères sous forme non réagie». Les monomères sous forme non réagie dans un polymère sont également des constituants de ce polymère. Les obligations d'enregistrement liées à la présence de ces formes non réagies sont décrites dans les sections 3.2.1 et 4.2.2[3].

Des substances peuvent également être ajoutées pour améliorer les performances du polymère même si elles ne sont pas nécessaires pour préserver la stabilité du polymère. En effet, des substances sont couramment ajoutées à un polymère afin d'ajuster ou d'améliorer l'aspect et/ou les propriétés physico-chimiques du matériau polymère. Des exemples de telles substances comprennent des pigments, des lubrifiants, des épaississants, des agents antistatiques, des agents antibuée, des agents de nucléation et des ignifugeants. Lorsqu'un matériau polymère contient de telles substances, il doit être considéré comme un mélange ou un article, suivant les cas (voir Section 3.3). Pour de telles substances, des exigences d'enregistrement normales s'appliquent (voir le Guide de l'enregistrement)

Dans le cadre du règlement REACH et dans les documents d'orientation développés par la Commission et l'ECHA, seuls les agents stabilisants sont considérés comme des additifs. Des substances ajoutées aux polymères pour remplir une fonction quelconque autre que la stabilisation sont couramment appelées «additifs de polymère». Cependant, dans le cadre du présent guide, ces substances ne sont pas considérées comme des additifs.

Lorsqu'une substance donnée peut être utilisée pour préserver la stabilité du polymère et pour améliorer ses performances (par exemple, si la substance a une fonction de stabilisant optique et d'ignifugeant), une bonne pratique consiste à considérer uniquement les quantités

[3] L'approche suggérée en ce qui concerne les monomères sous forme réagie et non réagie et les autres substances est conforme au jugement de la Cour européenne de justice dans l'arrêt UE C-558/07 du 7 juillet 2009 disponible à http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML (voir, en particulier, les paragraphes 20, 38 et 51 du jugement) et la décision de la chambre de recours dans l'arrêt A-001-2020, SNF SA, du 29 juin 2021 disponible à https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189 (voir, en prticulier les paragraphes 87 à 110).

nécessaires pour préserver la stabilité de la substance polymère. La quantité de la substance qui n'est pas nécessaire pour préserver la stabilité du polymère ne peut pas être considérée comme une partie de la substance polymère. Elle doit être considérée comme une substance autre dans un mélange et, en tant que telle, il peut être nécessaire de l'enregistrer.

S'il n'est pas scientifiquement possible de déterminer l'un des points suivants:

i) le fait que la substance entre/ou non dans la définition d'un polymère

ii) la structure chimique des unités monomères (ou une autre unité quelconque) ainsi que leur concentration dans la substance

la substance peut être considérée comme une substance UVCB. Une substance UVCB est une substance de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou un matériau biologique (voir le Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH. Dans ce cas, l'enregistrement de la substance elle-même peut être soumis (voir le Guide de l'enregistrement).

2.3 Fabrication de polymère

Toute personne morale ou physique établie dans la Communauté, qui fabrique une substance polymère, ou isole une substance polymère dans son état naturel, est un fabricant de polymère (Article 3, paragraphe 8 et 9).

Il doit être souligné que des polymères peuvent être synthétisés non seulement par la polymérisation de monomères, mais également par d'autres procédés tels que la post-modification chimique de substances polymères. Des exemples de telles réactions post-modification comprennent la vulcanisation de polymère, la fonctionnalisation de polymère par greffage, et la dégradation contrôlée de polymère telle que la viscoréduction (craquage thermique).

Exemple 2: exemple illustrant les définitions de la Section 2

Afin d'illustrer les définitions présentées dans la **Section 2**, considérons une réaction de formation de polymère conduite par la réaction d'oxyde d'éthylène avec du phénol.

Figure 3 représente la molécule susceptible d'être formée une fois que cette réaction de polymérisation de type éthoxylation est complète.

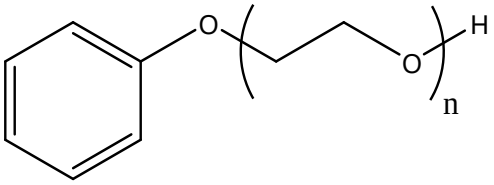


Figure 3: phénol éthoxylé (n est un entier, n ≥ 1)

L'unité monomère est dans ce cas l'époxyde ouvert -(CH_2-CH_2-O)-.
Le phénol agit en tant qu'initiateur de la réaction d'éthoxylation, et doit être considéré comme un «autre réactif» étant donné qu'il ne peut pas réagir avec lui-même ou un époxyde ouvert.
La molécule décrite sur la Figure 3 serait donc appropriée pour la définition de «molécule polymère» lorsque n ≥ 3.

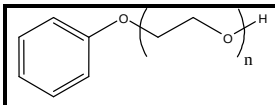
La substance phénolique éthoxylée ainsi fabriquée doit être considérée comme un polymère si les deux conditions suivantes sont remplies:

(a) Plus de 50 pour cent en poids de la substance sont constitués de molécules de polymère, c'est-à-dire les molécules décrites sur la Figure 3 et pour lesquelles n ≥ 3).

(b) Aucune des molécules de polymère ayant le même poids moléculaire ne représente 50 pour cent en poids ou plus de la substance.

Dans le **Tableau 1**, trois compositions différentes de la substance phénolique éthoxylée sont décrites. Pour chaque exemple, le pourcentage en poids de chaque molécule présente dans la substance est présenté.

Tableau 1: Composition moléculaire de 3 exemples de substances phénoliques éthoxylées.

	**Exemple 1**	**Exemple 2**	**Exemple 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%
Somme	100%	100%	100%

Dans l'Exemple 1, la substance est constituée de 10 % de phénol éthoxylé avec n = 2, 85 % avec n = 3 et 5 % avec n = 4. Étant donné que cette substance comprend 85 pour cent en poids de la même molécule de polymère (n = 3), elle ne satisfait pas à la définition d'un polymère. Par conséquent, elle doit être considérée comme une substance standard.

Dans l'Exemple 2, seulement 15+12+8+5=40 pour cent en poids de la substance sont constitués de molécules de polymère, c'est-à-dire des molécules pour lesquelles n ≥ 3. Pour cette raison, l'exemple 2 n'est pas conforme aux critères pour la définition de polymère. Par conséquent, il doit également être considéré comme une substance standard.

L'Exemple 3 satisfait à la définition d'un polymère étant donné que 20+30+20+10+5=85 pour cent en poids de la substance sont constitués de molécules de polymère (c'est-à-dire, des molécules pour lesquelles n ≥ 3) et aucun des différents constituants n'est présent à des concentrations supérieures à 50 pour cent en poids (chaque constituant ayant un poids moléculaire différent).

3. Tâches et obligations

3.1 Fabrication / importation de monomères

Les fabricants ou importateurs de monomères doivent enregistrer leurs monomères conformément à l'obligation d'enregistrement normal définie dans l'Article 6 du règlement REACH. Bien que des substances utilisées en tant que monomères dans la fabrication de polymères soient par définition des intermédiaires, ces substances ne peuvent pas être enregistrées conformément aux dispositions qui s'appliquent normalement à des intermédiaires isolés sur site ou transportés (Article 6, paragraphe 2). Cependant, les Articles 17 et 18 (sur les intermédiaires) s'appliquent aux autres substances à transformer en polymère fabriqué, à condition que ces autres substances satisfassent aux conditions spécifiées dans ces articles (voir Guide sur les intermédiaires).

Si une personne physique ou morale fabrique ou importe une substance à utiliser à la fois en tant que monomère et en tant qu'intermédiaire non monomère, un dossier d'enregistrement «standard» conformément à l'Article 10, doit être soumis. Dans cette situation, si une partie de la quantité est fabriquée et utilisée en tant qu'intermédiaire non monomère dans des conditions strictement contrôlées, le déclarant peut encore soumettre un dossier d'enregistrement couvrant la quantité totale. Les exigences d'information pour ce dossier d'enregistrement sont basées sur la quantité pour des utilisations en tant que non-intermédiaire (y compris des monomères utilisés pour la polymérisation) et pour des intermédiaires non utilisés dans des conditions strictement contrôlées. La partie de la quantité fabriquée ou importée pour utilisation en tant qu'intermédiaire non monomère dans des conditions strictement contrôlées doit être prise en compte pour les exigences d'informations du dossier d'enregistrement. Néanmoins, l'utilisation en tant qu'intermédiaire, comprenant le volume fabriqué ou importé à cette fin, doit être documentée dans le dossier. Par exemple, si un fabricant produit 11 tonnes/an d'une substance, dont 2 tonnes/an sont pour utilisation en tant que monomère et les 9 tonnes/an restantes pour utilisation en tant qu'intermédiaire non monomère manipulé dans des conditions strictement contrôlées, les exigences d'informations d'enregistrement pour cette substance seront basées sur les 2 tonnes/an. De plus, les 9 tonnes/an à enregistrer selon l'Article 17 ou 18 doivent être documentées dans le dossier d'enregistrement. Les redevances seront calculées indépendamment pour l'utilisation en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées (redevances pour intermédiaires) et pour les autres utilisations (redevances standard).

Les substances utilisées en tant que monomères dans la fabrication de polymères sont par définition des intermédiaires. Par conséquent, elles ne peuvent pas être soumises à autorisation dans le cadre du règlement REACH pour une telle utilisation.

Le fabricant ou importateur d'une substance monomère a par ailleurs les mêmes obligations dans le cadre du règlement REACH que pour une substance standard quelconque. Par conséquent, les règles générales relatives à la restriction, aux informations sur la chaîne d'approvisionnement et à la classification et l'étiquetage s'appliquent.

3.2 Fabrication/importation de polymères

3.2.1 Obligation d'enregistrement

3.2.1.1 Situation générale

Les polymères sont exemptés des dispositions sur l'enregistrement au Titre II du règlement REACH (Article 2, paragraphe 9). Le fabricant ou importateur d'un polymère n'est donc pas tenu de fournir à l'Agence des informations quelconques associées aux propriétés intrinsèques du polymère lui-même, à l'exception de sa classification et de son étiquetage, le cas échéant (voir **Section 3.2.4**).

Conformément à l'Article 6, paragraphe 3, le fabricant ou l'importateur d'un polymère doit cependant *soumettre un enregistrement à l'Agence pour la/les substance(s) monomère(s) ou autre(s) substance(s) qui n'ont pas déjà été enregistrées par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement, si les deux conditions suivantes sont remplies*:

(a) le polymère est constitué de 2 % en poids (m/m) ou plus de telle(s) substance(s) monomère(s) ou d'autre(s) substance(s) sous la forme d'unités monomères et substance(s) chimiquement liée(s),

(b) la quantité totale de telle(s) substance(s) monomère(s) ou d'autre(s) substance(s) représente 1 tonne ou plus par an (la quantité totale dans ce contexte est la quantité totale de monomère ou autre substance chimiquement liée au polymère final).

Un déclarant en sa qualité de fabricant ou d'importateur ou de représentant exclusif désigné d'un polymère n'est pas soumis à l'obligation d'enregistrer les monomères sous forme non réagie en vertu de l'article 6, paragraphes 1 et 2, du règlement REACH. Il est uniquement soumis à l'obligation d'enregistrer le(s) monomère(s) sous forme réagie (liés chimiquement) (et autre(s) substance(s)) en vertu de l'article 6, paragraphe 3, du règlement REACH[4].

Dans la pratique, le fabricant ou l'importateur d'un polymère n'est pas tenu d'enregistrer la substance monomère, ou toute autre substance chimiquement liée au polymère, si celles-ci ont déjà été enregistrées par le fournisseur ou un autre acteur en amont dans leur chaîne d'approvisionnement. Pour la plupart des fabricants de polymère, les monomères et autres substances sont généralement enregistrés par les fournisseurs de ces substances. Cependant, pour un importateur d'un polymère constitué de monomère(s) ou autre(s) substance(s) satisfaisant aux conditions (a) et (b) spécifiées ci-dessus, le(s) monomère(s) ou autre(s) substance(s) doivent être enregistré(e)s sauf si:

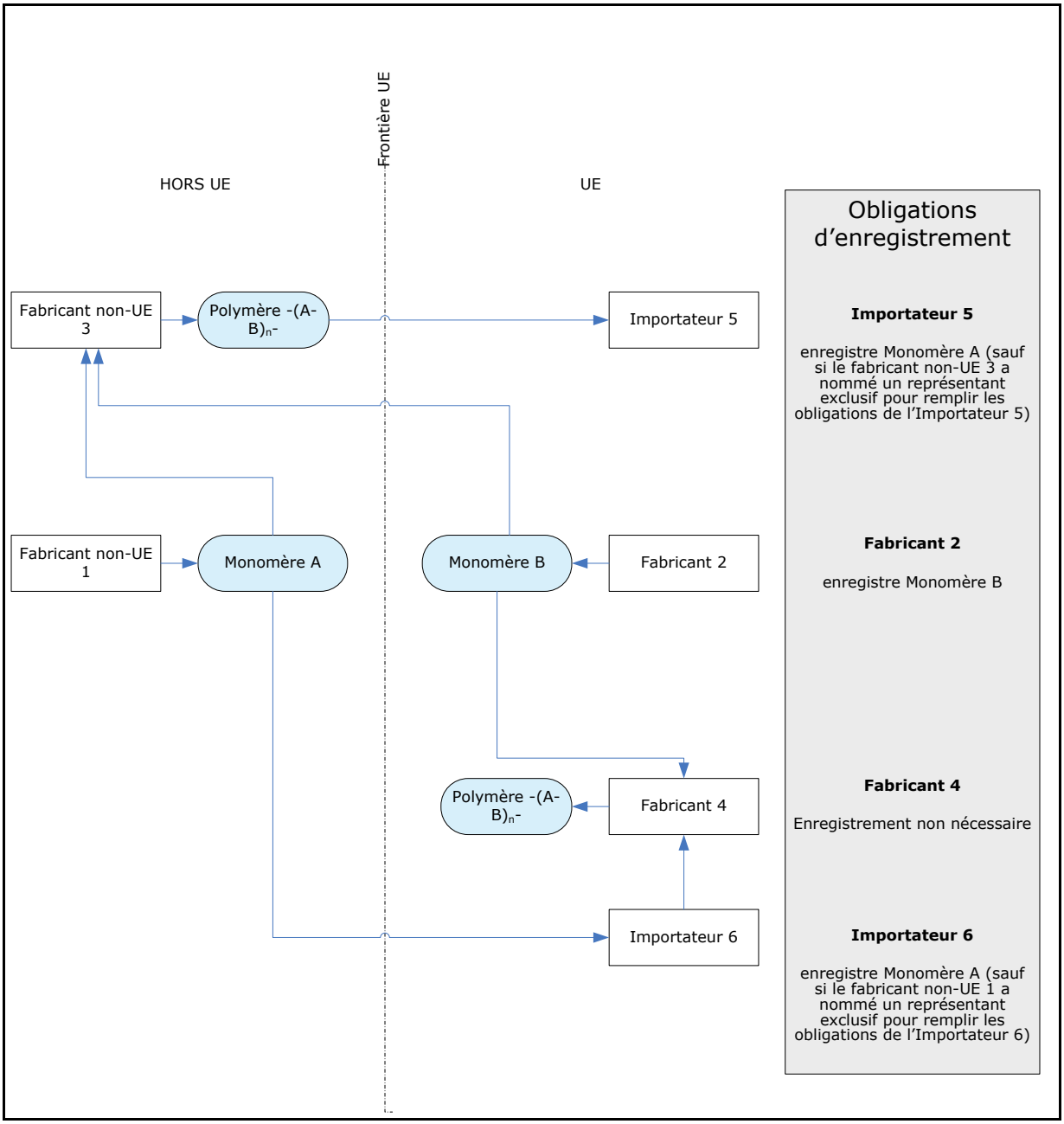
- un représentant exclusif a été désigné par le fabricant de polymère extra-communautaire pour remplir les obligations de l'importateur. Dans ce cas spécifique, le représentant exclusif est tenu de procéder à l'enregistrement du/des monomère(s) (Article 8), ou
- les substances monomères ou d'autres substances utilisées pour la fabrication du polymère ont déjà été enregistrées en amont dans la chaîne d'approvisionnement, par exemple, si elles ont été fabriquées dans la Communauté et exportées à destination d'un fabricant de polymère extra-communautaire.

[4] Voir le paragraphe 93 de la décision de la chambre de recours de l'ECHA dans l'arrêt A-001-2020 susmentionné.

Les importateurs de polymères ne sont pas tenus d'enregistrer la quantité d'additifs nécessaires pour préserver la stabilité du polymère étant donné qu'ils font partie du polymère (voir Section 2.2).

Les exigences d'enregistrement pour les différents acteurs dans la chaîne d'approvisionnement sont illustrées dans l'Exemple 3.

Exemple 3: Obligations d'enregistrement des différents acteurs des chaînes d'approvisionnement de monomère et de polymère



Afin d'établir leurs obligations dans le cadre du règlement REACH, sans devoir effectuer d'analyse chimique complexe de la composition du polymère, l'importateur d'un polymère doit de préférence obtenir auprès du fabricant de polymère extra-communautaire au moins les informations sur l'identité des monomères et autres substances chimiquement liées au polymère, ainsi que les détails de la composition de la substance polymère. En variante, ces

informations peuvent également être générées par les méthodes analytiques spécifiées dans la **Section 4.**

L'enregistrement des monomères et des substances décrites ci-dessus doit être préparé comme pour toute autre substance. Des instructions supplémentaires pour cela peuvent être trouvées dans le Guide de l'enregistrement. L'Exemple 5 (Section 3.2.5) illustre les considérations à prendre en compte par l'importateur de polymère pour l'enregistrement des monomères ou autres substances.

3.2.1.2 Cas d'un polymère notifié conformément à la Directive 67/548/CEE[5]

Les substances polymères notifiées conformément à la Directive 67/548/CEE sont considérées comme étant enregistrées par le fabricant ou l'importateur qui a soumis la notification (Article 24, paragraphe 1). Les exigences d'enregistrement sous le Titre II sont par conséquent couvertes par la notification pour la fourchette de quantité pour laquelle la notification a été effectuée. L'enregistrement des monomères ou autres substances à partir desquelles les polymères notifiés sont fabriqués n'est pas exigé[6]. Dès que la quantité de polymère fabriquée/importée atteint le seuil de quantité suivant, les exigences d'enregistrement (Titre II du règlement REACH) comme décrit dans le présent guide doivent être appliquées pour le(s) monomère(s) ou autre(s) substance(s) conformément aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3. Le déclarant met alors à jour son dossier d'enregistrement, conformément à l'Article 24, paragraphe 2).

Informations à soumettre pour la mise à jour du dossier

Si la situation est différente de celle pour la mise à jour usuelle de dossiers d'enregistrement (si l'identité de la substance est différente, plusieurs dossiers peuvent être soumis pour en remplacer un), des mécanismes pratiques spécifiques ont été mis en place afin que les notifiants de polymères ne soient pas désavantagés par rapport aux notifiants d'autres substances.

Pour quelles substances un enregistrement doit-il être soumis dans le cadre de la mise à jour?

Le déclarant doit identifier le(s) monomère(s) ou autre(s) substance(s) satisfaisant aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3 qui sont concernés lorsqu'il met à jour son dossier.

Dans quelle fourchette de quantité les monomères ou autres substances satisfaisant aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3 doivent-ils être enregistrés?

Pour chaque monomère ou autre substance satisfaisant aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3, le déclarant doit soumettre un dossier d'enregistrement pour la fourchette de quantité déterminée par la nouvelle fourchette de quantité du polymère.

---

[5] En mai 2008, des détails additionnels ont été ajoutés au document d'orientation de la dernière phrase du premier paragraphe de la section 3.2.1.2 jusqu'à la fin de la section 3.2.1.2.

[6] Cependant, les fabricants ou les importateurs de polymères notifiés peuvent encore utiliser l'enregistrement de monomères comme une des options pour remplir leurs obligations, en alternative à la mise à jour du dossier d'un polymère comme décrit dans cette section.

Exemple 4: calcul de la quantité

Un polymère importé P est notifié conformément à la Directive 67/548/CEE pour la fourchette de quantité 10-100. Le polymère P est dérivé de 2 monomères, le monomère A et le monomère B. Dans cet exemple, considérons que la quantité de monomère A utilisée pour la fabrication de 10 tonnes de polymère P est de 2 tonnes et est présente exclusivement sous la forme d'unités monomères dans le produit final.

Dans le cadre du règlement REACH, les obligations d'enregistrement pour la fourchette de quantité de 10 à 100 tonnes du polymère sont couvertes par la notification et l'Agence donne au notifiant un numéro d'enregistrement avant le 1er décembre 2008 (Article 24, paragraphe 1). Dès que la quantité du polymère atteint la fourchette de quantité suivante, c'est-à-dire une quantité dans la fourchette de quantité 100-1000, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour.

Cependant, dès que P est dans la fourchette de quantité 100-1000, il pourrait être nécessaire d'enregistrer 20 à 200 tonnes de A. Par conséquent, c'est au déclarant de décider s'il souhaite enregistrer A dans la fourchette de quantité 10-100 ou dans la fourchette de quantité 100-1000.

- s'il enregistre dans la fourchette de quantité 10-100, il devra soumettre les informations requises pour cette fourchette de quantité (informations de l'Annexe VII et de l'Annexe VIII). Si son importation de polymère augmente au-dessus de 500 tonnes, il doit alors mettre à jour son dossier d'enregistrement pour A, étant donné que A est dans la fourchette de quantité 100-1000.
- s'il enregistre dans la fourchette de quantité 100-1000, il doit soumettre des informations additionnelles (informations de l'Annexe IX en plus des informations de l'Annexe VII et de l'Annexe VIII) mais il ne doit pas mettre à jour son dossier tant qu'il n'importe pas plus de 5000 tonnes du polymère, car A serait alors dans la fourchette de quantité >1000.

Des considérations similaires doivent également être prises en compte pour le monomère B à partir duquel le polymère P est dérivé.

Comment un déclarant peut-il indiquer à l'ECHA que son nouveau dossier d'enregistrement est une mise à jour du «dossier d'enregistrement de polymère» précédent ?

Lors de la préparation de son dossier d'enregistrement pour les monomères et toute autre substance satisfaisant aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3, le déclarant doit:

- dans la section «1.3 Identifiants» de son dossier, faire référence:
  - au numéro de notification conformément à la Directive 67/548/CEE,
  - au numéro d'enregistrement du polymère fourni par l'Agence, si le dossier est soumis après le 1er décembre 2008,
  - au numéro d'enregistrement préalable ou numéro de demande pour la substance,

- dans la même section (1.3), ajouter une lettre de justification sous forme de document annexé dans la section d'informations de chaque dossier. Il est important que le déclarant soumette les informations suivantes à l'Agence dans la lettre de soumission mentionnée ci-dessus:
  - l'identité de chacun des monomères et autres substances qui satisfont aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3, conformément à la Section 2 de l'Annexe VI, avec leurs numéros CE et CAS, le cas échéant,

- la quantité respective des monomères et d'autres substances, déterminée sur la base de la quantité du polymère notifié considérée pour la mise à jour de l'enregistrement,
- la fourchette de quantité pour laquelle les monomères et d'autres substances seront enregistrées,
- la fourchette de quantité précédente du polymère (fourchette de quantité de notification),
- la quantité du polymère considérée pour la mise à jour de l'enregistrement,
- l'indication que ces monomères et autres substances sont ou non des substances bénéficiant d'un régime transitoire et si elles ont fait l'objet d'un enregistrement préalable.

Note importante: lorsqu'un dossier est soumis pour la première fois pour un monomère ou une autre substance incluse dans un polymère notifié, la soumission doit être effectuée comme une soumission initiale. Par conséquent, dans le modèle de dossier IUCLID, la case à cocher "The submission is an update?" (La soumission est-elle une mise à jour ?) ne doit **pas** être cochée et le dernier numéro de soumission ne doit **pas** être fourni.

Quand les dossiers d'enregistrement pour les monomères et autres substances satisfaisant aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3 doivent-ils être soumis?

Pour tous les monomères et autre(s) substance(s) qui doivent être enregistrés, l'enregistrement doit être effectué avant que le polymère soit importé dans une quantité dépassant la notification. L'enregistrement de toute substance nécessite d'abord la soumission d'un dossier de demande pour déterminer si un enregistrement ou une autre demande a déjà été soumis pour la même substance afin que les mécanismes de partage de données puissent s'appliquer. Pour plus d'informations sur les processus de demande et de partage de données, veuillez consulter le Guide sur le partage de données disponible à http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Redevances à payer pour la première mise à jour du dossier

Conformément à l'Article 24, paragraphe 2, et l'Article 22, paragraphe 5, la redevance de base à payer pour la mise à jour d'un dossier correspondra à la redevance due pour une mise à jour de la fourchette de quantité du polymère notifié. Cette redevance est due pour la soumission du premier dossier d'enregistrement de monomère soumis en rapport avec la mise à jour de la fourchette de quantité du polymère notifié. Aucune redevance de mise à jour séparée n'est due pour l'un quelconque des autres dossiers d'enregistrement de monomère qui sont soumis dans le cadre de cette «mise à jour» de la fourchette de quantité du «polymère notifié».

Cependant, cette procédure ne peut être basée que sur les informations fournies par le déclarant dans sa «lettre de justification».

Par contre, une redevance sera facturée pour chaque élément dans les dossiers d'enregistrement de monomère pour lesquels la confidentialité est demandée.

Soumission conjointe

Les dispositions de soumission conjointe s'appliquent dans ce cas comme pour tout autre enregistrement. Des informations d'orientation peuvent être trouvées dans le Guide de l'enregistrement et dans le Guide sur le partage des données.

Mises à jour ultérieures

Pour les mises à jour ultérieures des dossiers d'enregistrement pour des monomères ou toute autre substance qui ont été enregistrés, les règles standard pour la soumission des mises à

jour s'appliquent.

3.2.1.3 Cas d'un polymère naturel ou d'un polymère naturel chimiquement modifié

Les polymères naturels désignent des polymères qui résultent d'un processus de polymérisation qui s'est produit dans la nature, indépendamment du processus d'extraction par lequel ils ont été extraits. Cela signifie que des polymères naturels ne sont pas nécessairement des «substances d'origine naturelle» lorsqu'elles sont évaluées conformément aux critères définis dans l'Article 3, paragraphe 39, du règlement REACH.

Conformément à l'Article 2, paragraphe 9, du règlement REACH, il n'est pas nécessaire d'enregistrer un polymère satisfaisant aux critères de l'Article 3, paragraphe 5, qu'il s'agisse d'un polymère naturel ou non. Cette exemption d'enregistrement inclut les polymères naturels qui sont chimiquement modifiés (par exemple, par post-traitement de polymères naturels).

Les substance(s) monomère(s) et autre(s) substance(s) sous forme d'unités monomères et de substance(s) chimiquement liée(s) dans le produit final pour des polymères naturels peuvent, pour des raisons pratiques, être considérées comme des «intermédiaires non isolés» et être exemptées d'enregistrement.

Dans le cas de polymères naturels chimiquement modifiés, les composants de base de substance(s) monomère(s) et autre(s) substance(s) sous la forme d'unités monomères et de substance(s) chimiquement liée(s) dérivées de façon similaire des polymères naturels peuvent également, pour des raisons pratiques, être considérées comme des «intermédiaires non isolés» et être exemptées d'enregistrement. Cependant, une substance monomère ou autre substance (au sens de l'Article 6, paragraphe 3) utilisée pour la modification du polymère naturel et satisfaisant aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3, doit être enregistrée, sauf si elle a été enregistrée en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Ces obligations d'enregistrement s'appliquent à condition que le polymère naturel chimiquement modifié satisfasse lui-même à la définition d'un polymère de l'Article 3, paragraphe 5.

S'il n'est pas scientifiquement possible d'identifier et de quantifier les composants de base d'une substance de manière à déterminer s'il s'agit ou non d'un polymère naturel, cette substance doit alors être plutôt considérée comme une substance UVCB (voir **Section 2.2** pour plus d'informations) et doit donc être enregistrée.

3.2.1.4 Cas d'un polymère recyclé

Les entreprises valorisant les substances polymères provenant de déchets de sorte que ces substances ne soient plus des déchets sont exemptées de l'obligation d'enregistrer le(s) monomère(s) ou autre(s) substance(s) satisfaisant aux dispositions de l'Article 6, paragraphe 3, dans le polymère recyclé. Cette exemption s'applique à condition que ces substance(s) constituant le polymère recyclé aient été enregistrées et que les informations sur la substance enregistrée soient mises à la disposition de l'entreprise effectuant la valorisation (Article 2, paragraphe 7, point d)).

Il doit être noté que cette exemption ne requiert pas que la substance ait été enregistrée par un acteur dans la même chaîne d'approvisionnement. Par conséquent, il est suffisant qu'un enregistrement soit effectué pour la substance, soit par un acteur dans la même chaîne d'approvisionnement, soit par une entreprise dans une autre chaîne d'approvisionnement.

Pour plus d'informations sur les obligations d'enregistrement pour les substances recyclées ou valorisées, voir le Guide sur les déchets et les substances valorisées.

La Commission travaille actuellement au développement de critères de Fin de statut de déchet qui faciliteront l'identification de différents types de déchets majeurs lorsque les obligations de la directive-cadre sur les déchets et les obligations du règlement REACH s'appliquent. Cela concerne également le recyclage des déchets de polymère. Après finalisation de l'examen, ce document d'orientation pourra être mis à jour en conséquence.

3.2.1.5 Enregistrement du rapport sur la sécurité chimique

Les déclarants de monomères (qu'ils soient fabricants ou importateurs de monomères ou importateurs de polymères ou représentants exclusifs) sont tenus d'effectuer une CSA lorsque les conditions énoncées à l'article 14 de REACH sont remplies. Le CSR doit documenter l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) réalisée par le déclarant.

La CSA comprend l'évaluation des dangers. Si la substance remplit les critères de danger énumérés à l'article 14, paragraphe 4, ou est évaluée comme étant une substance PBT/vPvB, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques sont également requises dans la CSA.

Les déclarants de monomères sont tenus de déclarer et d'évaluer toutes les utilisations des monomères dans l'UE jusqu'à et y compris la polymérisation. L'évaluation de la sécurité chimique du déclarant ne devra pas tenir compte de l'exposition résultant de l'utilisation ou des utilisations du polymère [y compris l'exposition au(x) monomère(s) restant(s) sous forme non réagie ou au(x) monomère(s) résultant de la dégradation du polymère][7].

Cependant, lorsque les déclarants de monomères s'appuient sur une adaptation basée sur l'exposition en vertu de l'annexe XI, section 3.2, pour satisfaire aux exigences d'information standard de REACH énoncées dans les annexes VII à X de REACH, ils sont tenus de fournir des informations sur l'exposition au monomère également après polymérisation. Une telle adaptation doit être basée sur une évaluation approfondie et rigoureuse de l'exposition couvrant toutes les expositions pertinentes tout au long du cycle de vie du monomère, y compris l'exposition potentielle au monomère en tant que monomère sous forme non réagie dans le polymère ou en tant que produit de dégradation du polymère[8].

3.2.2 Demande d'autorisation

Les polymères peuvent être soumis à autorisation dans le cadre du règlement REACH. Pour plus d'informations sur les demandes d'autorisation, voir le Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation.

3.2.3 Conformité aux restrictions

Les monomères, les autres substances éventuellement utilisées pour fabriquer un polymère, et les polymères eux-mêmes peuvent tous faire l'objet de restrictions. Des détails sur le domaine d'application des restrictions sont disponibles dans l'Annexe XVII (restrictions sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances, mélanges et articles dangereux particuliers).

---

[7] Voir le paragraphe 100 de la décision de la chambre de recours de l'ECHA dans l'arrêt A-001-2020 susmentionnée.
[8] Ibid. au paragraphe 110.

Les restrictions sur un monomère s'appliquent aux polymères uniquement si la concentration du monomère sous forme non réagie dans le polymère dépasse des limites de concentration spécifiques répertoriées pour le monomère dans l'Annexe XVII.

3.2.4 Classification et étiquetage

L'importateur ou le fabricant d'un polymère doit classer, étiqueter et emballer le polymère conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage de substances et mélanges (CLP). De plus, si le polymère est classé comme dangereux et s'il est mis sur le marché en tant que tel ou dans un mélange au-dessus des limites de concentration spécifiées dans le règlement CLP, conduisant à la classification des mélanges comme étant dangereux, l'importateur ou le fabricant d'un polymère doit le notifier à l'Agence [voir article 39, point b), du règlement CLP]. Cette notification doit être effectuée dans le mois suivant la mise sur le marché de la substance (Article CLP 40).

En particulier, la classification du polymère doit prendre en compte la classification de tous ses constituants, tels que les monomères sous forme non réagie. En fait, ces constituants doivent être pris en compte pour la classification du polymère. Cela signifie que les mêmes méthodes de classification que pour le mélange doivent être appliquées aux substances polymères. Pour plus d'informations, consulter le Guide sur l'application des critères CLP disponible sur le site Web des guides ECHA.

Un fabricant ou un importateur d'un polymère doit classer les substances monomères qu'il enregistre conformément au règlement CLP. La classification doit être incluse dans le dossier technique (voir l'Article 10(a)(4) du règlement REACH).

Pour plus d'informations sur l'exigence de notification conformément au règlement CLP, voir le Guide pratique n°7, disponible sur le site Web de l'ECHA.

3.2.5 Informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement

Le fabricant ou l'importateur d'un polymère doit fournir à son/ses client(s) une fiche de données de sécurité (FDS) pour le polymère si cette substance polymère satisfait aux critères de classification en tant que substance dangereuse, PBT ou vPvB ou si elle est répertoriée dans la liste de substances candidates devant être soumises à autorisation (Article 31). Selon l'Article 32, si la FDS n'est pas requise, mais que le polymère est soumis à une autorisation ou une restriction, ou si des informations appropriées sur le polymère, nécessaires pour permettre une gestion des risques appropriée, le fournisseur doit cependant fournir ces informations à son/ses client(s), conjointement avec les détails d'une autorisation finale accordée ou refusée dans sa chaîne d'approvisionnement.

Dans chaque cas, les informations dans la chaîne d'approvisionnement, le cas échéant, doivent prendre en compte des informations générées sur la substance monomère ou une autre substance composante. Cela concerne en particulier la présence de monomère sous forme non réagie.

Exemple 5: exemple d'identification des substances monomères et autres substances devant être enregistrées par un importateur de polymère

L'entreprise X établie dans la Communauté souhaite importer 50 tonnes par an d'une résine fabriquée à partir d'oxyde d'éthylène, d'oxyde de propylène et de glycérol. La substance a la composition suivante :

2,0 % en poids de glycérol chimiquement lié au polymère

70,0 % en poids d'oxyde d'éthylène polymérisé

25,5 % en poids d'oxyde de propylène polymérisé

2,5 % en poids de glycérol sous forme non réagie

La structure des molécules de polymère est décrite sur la Figure 4.

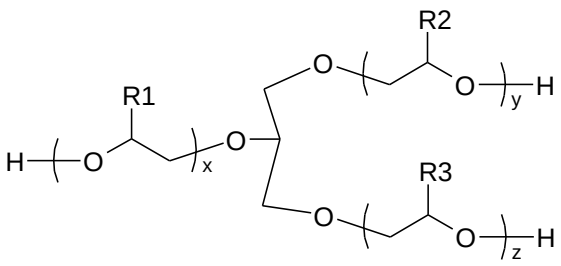


Figure 4: représentation de la structure générale du produit de réaction de glycérol, oxyde d'éthylène et oxyde de propylène (x, y et z sont des entiers, R1, R2 et R3 sont des atomes H ou des groupes méthyle).

L'oxyde d'éthylène et l'oxyde de propylène sont tous deux des monomères, tandis que le glycérol a une fonction d'initiateur de la réaction et est donc considéré comme un «autre réactif».

La composition du polymère est présentée dans le **Error! Reference source not found.**.

Tableau 2 Composition de polymère

Substance	Type	Fraction en poids dans le polymère	Quantité de substance dans le polymère final
Oxyde d'éthylène	Monomère polymérisé	70,0 % en poids	35 tonnes
Oxyde de propylène	Monomère polymérisé	25,5 % en poids	12,75 tonnes
Glycérol	Autre réactif, chimiquement lié	2,0 % en poids	1 tonne
	Autre réactif, non réagi	2,5 % en poids	1,25 tonne

Si cette substance entre dans la définition d'un polymère et que l'oxyde d'éthylène et l'oxyde de propylène n'ont pas été enregistrés en amont dans la chaîne d'approvisionnement, l'entreprise X doit enregistrer l'oxyde d'éthylène et l'oxyde de propylène, parce que:

(a) La quantité totale d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène qui a été utilisée et incorporée dans la chaîne de polymère représente 35 et 12,75 tonnes respectivement, et

(b) La substance polymère fabriquée est constituée, respectivement, de 70,0 et 25,5 % en poids de substance(s) monomère(s) d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène sous la forme d'unités monomères.

De plus, le glycérol doit également être enregistré. La quantité de cette substance devant être couverte par l'enregistrement est la quantité totale de glycérol qui est chimiquement liée dans le polymère final importé.

3.3 Production/importation d'articles contenant des substances polymères

Des exemples d'articles composés de substances polymères sont des bouteilles d'eau en plastique, des meubles de jardin en plastique et des sacs en plastique.

Des techniques spéciales, comprenant le moulage par injection ou l'extrusion, sont utilisées pour donner à des substances polymères une forme spéciale. Cependant, des polymères auxquels sont conférés une forme spéciale ne sont pas automatiquement considérés comme des articles, étant donné que la forme doit encore déterminer la fonction du matériau polymère à un degré plus élevé que sa composition chimique. Par exemple, des thermoplastiques sont souvent extrudés en granules (procédé de granulation) dans le seul but de faciliter leur manipulation ultérieure. Dans ce cas, les granules de polymère ne sont pas considérés comme des articles.

Le producteur ou l'importateur d'un article contenant une substance polymère ne doit en aucun cas enregistrer le polymère, étant donné que les polymères sont exemptés d'enregistrement. Par conséquent, l'Article 7, paragraphes 1 et 5, ne s'appliquent pas aux polymères dans des articles. Le producteur ou l'importateur d'un article contenant une substance polymère a par ailleurs les mêmes obligations dans le cadre du règlement REACH qu'il aurait pour une autre substance standard quelconque présente dans l'article. Pour plus d'informations, voir le Guide des substances contenues dans des articles.

4. Méthodes analytiques

Les sections suivantes décrivent brièvement certaines méthodes analytiques qui peuvent être utilisées par des fabricants ou des importateurs de substances polymères pour établir leurs obligations dans le cadre du règlement REACH.

4.1 Identification de substances polymères

La méthode préférée pour déterminer si une substance correspond à la définition d'un polymère est la chromatographie par perméation de gel (GPC). Les principes de la détermination du poids moléculaire moyen en nombre (M_n) et la distribution de poids moléculaire par GPC sont décrits dans l'OCDE TG 118 (1996)[9]. Chaque fois que des difficultés pratiques dans l'utilisation de la GPC sont attendues ou rencontrées, d'autres méthodes pour la détermination du M_n sont également répertoriées dans une annexe des principes de l'OCDE.

4.2 Teneur en monomère/autre réactif dans le polymère

4.2.1 Concentration de monomère/autre réactif

La concentration de monomère/autre réactif dans le polymère comme spécifié dans l'Article 6, paragraphe 3, point a), ne fait pas référence à la teneur en poids (m/m) de la substance monomère et d'une autre substance quelconque dans la substance polymère, mais plutôt à la teneur en masse/masse (m/m) des unités monomères chimiquement liées (forme réagie des

[9] Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques sont disponibles sur le site Web de l'OCDE à l'adresse http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

monomères) et d'autre(s) substance(s) chimiquement liée(s) dans la substance polymère. Il doit être noté que le poids moléculaire de l'unité monomère n'est pas nécessairement le même que celui du monomère lui-même mais peut être plus faible. Ces considérations sont illustrées dans l'Exemple 6.

Il existe plusieurs méthodes analytiques quantitatives pour déterminer le pourcentage en poids de la/les substance(s) monomère(s) ou d'autre(s) substance(s) sous la forme d'unités monomères, ou des substances chimiquement liées à des molécules de polymère. Des exemples de ces méthodes sont la spectrométrie de masse, la chromatographie en phase gazeuse, la spectrométrie infrarouge et la spectrométrie par résonance magnétique nucléaire.

En variante, le pourcentage en poids d'unités monomères ou d'une autre substance chimiquement liée peut être estimée à partir de la quantité de monomères ou d'un autre réactif chargé dans la cuve de réaction et la quantité de monomères sous forme non réagie ou un autre réactif qui sont présents dans le polymère final.

4.2.2 Quantité de monomère/autre réactif à prendre en compte pour l'enregistrement

Conformément à la condition (b) de l'Article 6, paragraphe 3, le(s) monomère(s) et autre(s) substance(s) chimiquement liée(s) au polymère final et pour lesquels la quantité correspondante en tant que réactifs représente 1 tonne ou plus par an doivent être pris en compte pour l'enregistrement conformément à l'Article 6, paragraphe 3.

La quantité de ces monomères ou autres substances peut être calculée à partir de la quantité de ces substances chargées dans la cuve de réaction, de laquelle la quantité des substances éliminées tout au long du processus à partir de la substance polymère finale est déduite.

Exemple 6: illustration du calcul de la concentration d'unité monomère et de la quantité de monomère présente dans le polymère en tant que substance sous forme réagie ou non réagie

133 tonnes/an d'une substance copolymère alternée sont importées par l'Entreprise X. Le copolymère importé est fabriqué à partir de 90 tonnes/an de monomère A et 50 tonnes/an de monomère B.

La structure du polymère est –(A'-B')n- où A' et B' sont les unités monomères de A et B, respectivement. Il doit être noté que dans cet exemple, A' et B' ont tous deux un poids moléculaire inférieur à leurs monomères respectifs.

L'analyse du polymère indique la composition suivante:

- unité monomère A': 85 tonnes/an (équivalent à l'utilisation de 87 tonnes/an de monomère A)
- unité monomère B': 40 tonnes/an (équivalent à l'utilisation de 42 tonnes/an de monomère B)
- monomère sous forme non réagie A: 1 tonne/an
- monomère sous forme non réagie B: 2 tonnes/an
- autres impuretés: 5 tonnes/an.

La concentration de l'unité monomère A' dans la substance polymère finale est de 85/133x100= 64 pour cent en poids, c'est-à-dire ≥ 2 pour cent en poids (la condition 6(3)(a) est remplie).

La concentration de l'unité monomère B' dans la substance polymère finale est de 40/133x100= 30 pour cent en poids, c'est-à-dire ≥ 2 pour cent en poids (la condition 6(3)(a) est remplie).

La quantité de monomère A dans la substance polymère finale en tant que monomère sous forme réagie est de 87 tonnes/an, c'est-à-dire ≥ 1 tonne/an (la condition 6(3)(b) est remplie).

La quantité de monomère B dans la substance polymère finale en tant que monomère sous forme réagie est de 42 tonnes/an, c'est-à-dire ≥ 1 tonne/an (la condition 6(3)(b) est remplie).

L'importateur doit donc enregistrer les monomères A et B conformément à l'Article 6, paragraphe 3, à condition que ces substances n'aient pas été enregistrées en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Cependant, conformément à la décision de la chambre de recours mentionnée à la section 3.2.1.1 du présent guide, les quantités de monomères sous forme non réagie A et B ne doivent pas être enregistrées. Les quantités de substance A et de substance B à enregistrer sont donc 87 tonnes/an et 42 tonnes/an, respectivement.

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