

# Poradnik dotyczący monomerów i polimerów

Kwiecień 2012 r.

Wersja 2.0

Wytyczne dotyczące wdrożenia rozporządzenia REACH



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

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

## **INFORMACJA PRAWNA**

Niniejszy poradnik zawiera wytyczne dotyczące rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i objaśnia, jakie są wymogi rozporządzenia REACH i jak je spełnić. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

## **KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

## **Poradnik dotyczący monomerów i polimerów**

**Nr referencyjny:** ECHA-12-G-02-EN

**Data wydania:** kwiecień 2012 r.

**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Niniejszy poradnik zawiera wytyczne dotyczące REACH i objaśnia, jakie są wymogi rozporządzenia REACH i jak je spełnić. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania pełnego źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego, daty wydania oraz rozdziału lub strony dokumentu, których dotyczą uwagi) przy użyciu formularza informacji zwrotnej Poradnika. Formularz jest dostępny na stronie zawierającej wytyczne i poradniki ECHA lub bezpośrednio pod adresem: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

## **Europejska Agencja Chemikaliów**

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

Siedziba: Annankatu 18 Helsinki, Finlandia

## WSTĘP

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

Poradniki zostały opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (RIP) prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu zainteresowanych podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu oraz organizacji pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje poradniki zgodnie z [procedurą konsultacji w sprawie poradników](#). Wytyczne i poradniki można pobrać ze strony internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Kolejne wytyczne będą publikowane na tej stronie po ich opracowaniu lub aktualizacji.

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

---

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

## Spis treści

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. WPROWADZENIE .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>2. Definicje .....</b>   | <b>8</b>  |
| 2.1 Monomer .....   | 8         |
| 2.2 Polimer .....   | 9         |
| 2.3 Produkcja polimeru .....  | 11        |
| <b>3. Zadania i obowiązki .....</b>   | <b>13</b> |
| 3.1 Produkcja/import monomerów .....  | 13        |
| 3.2 Produkcja/import polimerów .....  | 14        |
| 3.2.1 Obowiązek rejestracji.....  | 14        |
| 3.2.1.1 Sytuacja ogólne .....   | 14        |
| 3.2.1.2 Przypadek polimeru zgłoszonego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG .....                     | 16        |
| 3.2.1.3 Przypadek polimeru naturalnego lub polimeru naturalnego modyfikowanego chemicznie ..... | 20        |
| 3.2.1.4 Przypadek polimeru odzyskiwanego .....  | 20        |
| 3.2.2 Wniosek o udzielenie zezwolenia.....  | 21        |
| 3.2.3 Stosowanie się do ograniczeń.....   | 21        |
| 3.2.4 Klasyfikacja i oznakowanie.....   | 21        |
| 3.2.5 Informacje przekazywane wzdłuż łańcucha dostaw .....                                      | 22        |
| 3.3 Produkcja/import wyrobów zawierających substancje polimerowe .....                          | 24        |
| <b>4. Metody analityczne.....</b>   | <b>25</b> |
| 4.1 Identyfikacja substancji polimerowych .....   | 25        |
| 4.2 Zawartość monomeru/innego reagenta w polimerze.....   | 25        |
| 4.2.1 Stężenie monomeru/innego reagenta .....   | 25        |
| 4.2.2 Wielkość obrotu monomeru/innego reagenta obowiązująca do celów rejestracji .....          | 25        |

## Zestawienie przykładów

|   |    |
|---|----|
| Przykład 1 Definicja monomeru: na przykładzie propylenu .....   | 9  |
| Przykład 2: Przykład ilustrujący definicje z sekcji 2 .....   | 11 |
| Przykład 3 Wymagania rejestracyjne dla poszczególnych uczestników łańcucha dostaw<br>monomerów i polimerów .....  | 15 |
| Przykład 4: Przykład identyfikacji substancji monomerowych i innych substancji, które mają być<br>zarejestrowane przez importera polimeru .....   | 22 |
| Przykład 5: Ilustracja obliczania stężenia jednostki monomerowej i wielkości obrotu monomeru<br>obecnego w polimerze końcowym w postaci przereagowanej i nieprzereagowanej substancji ..... | 26 |

## Zestawienie rysunków

|  |    |
|--|----|
| Rysunek 1: Polimeryzacja propylenu .....   | 9  |
| Rysunek 2: Reakcja epoksydowania propylenu .....   | 9  |
| Rysunek 3: fenol oksyetylenowany (n to liczba całkowita, $n \geq 1$ ) .....  | 11 |
| Rysunek 4: Ogólna struktura produktu reakcji glicerolu z tlenkiem etylenu i tlenkiem propylenu<br>(x, y, z – liczby całkowite, R1, R2 i R3 oznaczają atomy wodoru lub grupy metylowe). ..... | 23 |

## 1. WPROWADZENIE

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

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

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

## 2. Definicje

### 2.1 Monomer

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

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

---

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





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

Powyższe definicje zilustrowano w przykładzie 2.

Polimer, jak każda inna substancja zdefiniowana w art. 3 ust. 1, może również zawierać **dotatki niezbędne do zachowania stabilności** polimeru oraz **zanieczyszczenia pochodzące z procesu produkcyjnego**. Stabilizatory i zanieczyszczenia uznaje się za składniki substancji i nie trzeba ich rejestrować osobno. Do stabilizatorów należą np. stabilizatory na działanie ciepła, przeciwutleniacze (obydwa użyteczne przy wytłaczaniu) oraz stabilizatory na działanie światła (np. do ochrony w czasie użytkowania). Zanieczyszczenia to niezamierzone składniki polimeru, takie jak pozostałości katalizatora. Pozostałości substancji monomerowej, która nie przereagowała w reakcji polimeryzacji i pozostała w składzie monomeru, określa się jako „nieprzereagowane monomery”. Nieprzereagowane monomery w polimerze również stanowią składniki tego polimeru. Obowiązki w zakresie rejestracji związane z obecnością tych form nieprzereagowanych objaśniono w sekcji 3.2.1 i 4.2.2<sup>3</sup>.

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

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

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

---

<sup>3</sup> Przedstawione powyżej podejście do przereagowanych i nieprzereagowanych monomerów i innych substancji jest zgodne z orzeczeniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie UE C-558/07 z dnia 7 lipca 2009 r. dostępnym pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:PL:HTML>. Zob. w szczególności ustęp 20, 38 i 51 orzeczenia.

Jeżeli z naukowego punktu widzenia nie można:

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

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

## 2.3 Produkcja polimeru

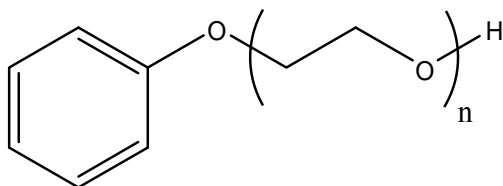
Każda osoba prawna lub fizyczna, która ma siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzająca substancję polimerową lub ekstrahująca ją w stanie, w jakim występuje w przyrodzie, jest producentem polimeru (art. 3 ust. 8 i ust. 9).

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

### Przykład 2: Przykład ilustrujący definicje z sekcji 2

Aby zilustrować definicje podane w **sekcji 2.1 i 2.2**, weźmy pod uwagę reakcję tworzenia polimeru zachodzącą podczas reakcji tlenku etylenu z fenolem.

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



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

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

Cząsteczka pokazana na

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

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

- a) ponad 50 procent wagowych substancji składa się z cząsteczek polimeru, tj. cząsteczek pokazanych na

Rysunek 3, dla których  $n \geq 3$ )

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

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

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

|             | Przykład 1 | Przykład 2 | Przykład 3 |
|-------------|------------|------------|------------|
| <b>n=1</b>  | 0%         | 40%        | 5%         |
| <b>n=2</b>  | 10%        | 20%        | 10%        |
| <b>n=3</b>  | 85%        | 15%        | 20%        |
| <b>n=4</b>  | 5%         | 12%        | 30%        |
| <b>n=5</b>  | 0%         | 8%         | 20%        |
| <b>n=6</b>  | 0%         | 5%         | 10%        |
| <b>n=7</b>  | 0%         | 0%         | 5%         |
| <b>Suma</b> | 100%       | 100%       | 100%       |

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

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

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

## 3. Zadania i obowiązki

### 3.1 Produkcja/import monomerów

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

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

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

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

## 3.2 Produkcja/import polimerów

### 3.2.1 Obowiązek rejestracji

#### 3.2.1.1 Sytuacja ogólne

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

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

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

Ponadto jeżeli polimer zawiera w swoim składzie nieprzereagowany monomer (lub pozostałości innej substancji w rozumieniu art. 6 ust. 3), to ilość tego monomeru (lub innej substancji) należy również zarejestrować zgodnie z art. 6 ust. 1<sup>4</sup>. Nie oznacza to, że konieczna jest dodatkowa rejestracja dla nieprzereagowanego monomeru. Zarówno przereagowane, jak i nieprzereagowane monomery należy uwzględnić w tej samej dokumentacji rejestracyjnej dla danej substancji monomerowej. Dotyczy to również innych substancji w rozumieniu art. 6 ust. 3.

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

- producent polimeru spoza Wspólnoty wyznaczył wyłącznego przedstawiciela, który wypełnia obowiązki importera. W tym przypadku przeprowadzenie rejestracji monomerów jest obowiązkiem wyłącznego przedstawiciela (art. 8), lub

---

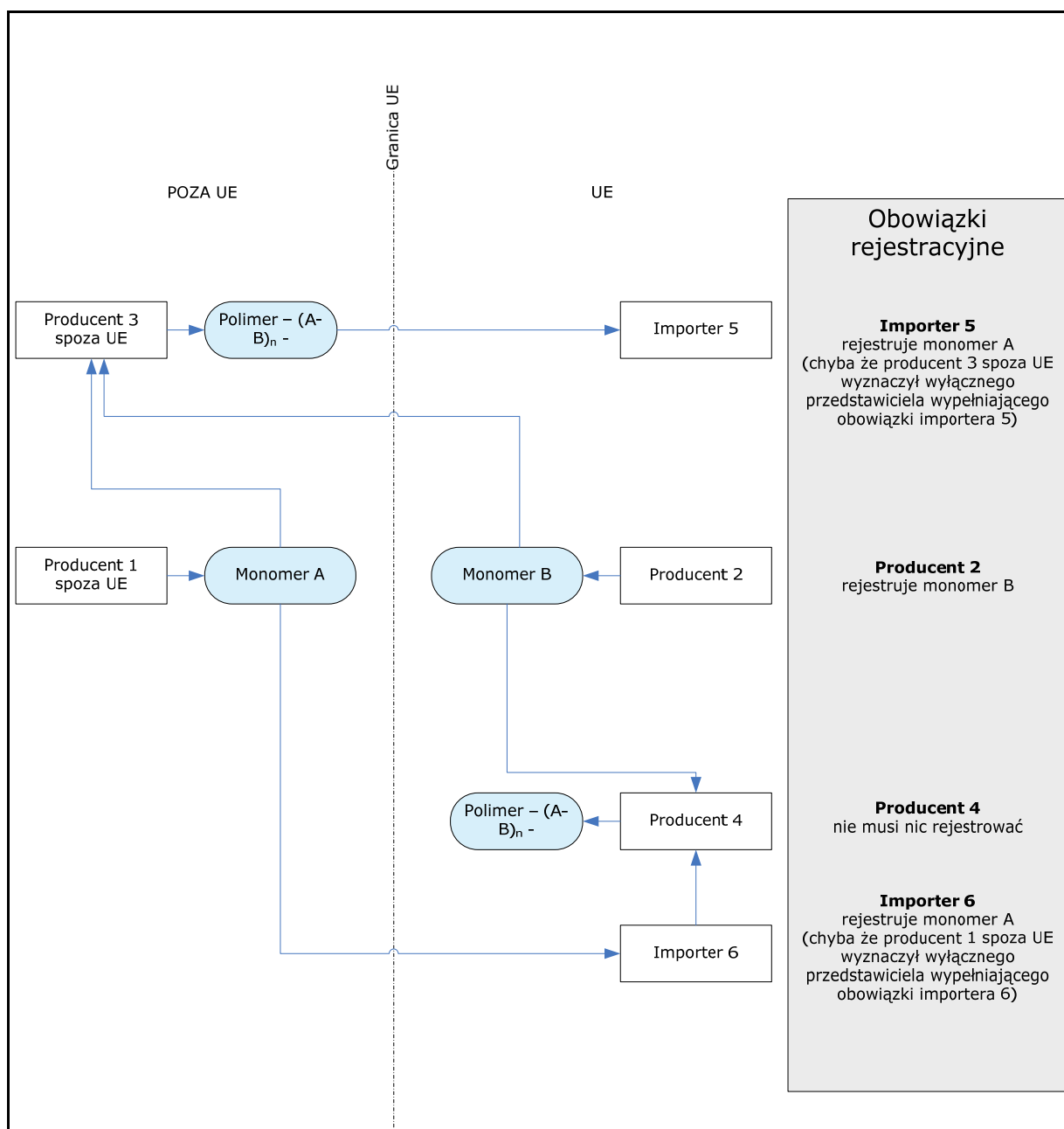
<sup>4</sup> Więcej informacji znajduje się w orzeczeniu Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie UE C-558/07 z dnia 7 lipca 2009 r. dostępnym pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:PL:HTML>. Zob. w szczególności ustęp 20, 38 i 51 orzeczenia.

- substancje monomerowe lub wszelkie pozostałe substancje stosowane do produkcji polimeru zostały już zarejestrowane przez poprzedzających uczestników łańcucha dostaw, np. jeżeli były produkowane we Wspólnocie i eksportowane do producenta polimeru spoza Wspólnoty.

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

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

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



Aby ustalić swoje obowiązki na mocy rozporządzenia REACH i uniknąć konieczności przeprowadzania złożonych analiz chemicznych składu polimeru, importer polimeru powinien otrzymać od producenta polimeru spoza Wspólnoty przynajmniej informacje dotyczące tożsamości monomerów i innych substancji chemicznie związanych z polimerem, jak również szczegółowy skład polimeru. Informacje te można także uzyskać za pomocą metod analitycznych określonych w **sekcji** Error! Reference source not found..

Dokumentacja rejestracyjna dla monomerów oraz substancji opisanych powyżej musi być przygotowana tak jak dla wszystkich innych substancji. Dalsze wytyczne znajdują się w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#). Przykład 4 (sekcja 3.2.5) ilustruje, jakie zagadnienia powinien uwzględnić importer polimeru do celów rejestracji monomerów lub innych substancji.

Należy pamiętać, że wszystkie monomery i inne substancje, które wymagają rejestracji, mogą skorzystać z przedłużonych terminów rejestracji tylko wtedy, jeżeli zostały **zarejestrowane wstępnie w okresie od dnia 1 czerwca 2008 r. do dnia 1 grudnia 2008 r. lub zgodnie z warunkami określonymi w art. 28 ust. 6<sup>5</sup>**.

### 3.2.1.2 Przypadek polimeru zgłoszonego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG<sup>6</sup>

Substancje polimerowe zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG są uważane za zarejestrowane przez producenta lub importera, który złożył zgłoszenie (art. 24 ust. 1). Wymagania w zakresie informacji na podstawie tytułu II są tym samym spełnione dla tej wielkości obrotu, której dotyczyło zgłoszenie. Nie ma wymogu rejestracji monomerów ani innych substancji, od których pochodzą zgłoszone polimery<sup>7</sup>. Z chwilą osiągnięcia następnego progu wielkości obrotu w odniesieniu do produkowanej/importowanej ilości polimeru należy zastosować się do wymagań rejestracyjnych (tytuł II REACH) opisanych w niniejszym poradniku w odniesieniu do monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 1 i ust. 3. W ten sposób rejestrujący aktualizuje swoją dokumentację rejestracyjną zgodnie z art. 24 ust. 2.

#### **Informacje, które należy złożyć w celu aktualizacji dokumentacji**

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

#### *W przypadku których substancji konieczna jest rejestracja jako część aktualizacji?*

Rejestrujący musi określić, których monomerów lub innych substancji spełniających kryteria

---

<sup>5</sup> Więcej informacji na temat późniejszej rejestracji wstępnej znajduje się w Poradniku dotyczącym udostępniania danych, dostępnym na stronie internetowej ECHA z poradnikami po adresem <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>6</sup> W maju 2008 r. do poradnika dodano dalsze informacje szczegółowe, począwszy od ostatniego zdania pierwszego akapitu sekcji 3.2.1.2 do końca sekcji 3.2.1.2.

<sup>7</sup> Producenci i importerzy zgłoszonych polimerów mogą jednak nadal korzystać z rejestracji monomerów jako jednej z możliwości wypełnienia swoich obowiązków, zamiast aktualizacji dokumentacji polimeru opisanej w niniejszej sekcji.



art. 6 ust. 1 i ust. 3 dotyczy aktualizacja dokumentacji.

W jakim przedziale wielkości obrotu powinny być rejestrowane monomery i inne substancje spełniające kryteria art. 6 ust. 1 i ust. 3?

Dla każdego monomeru lub innej substancji spełniającej wymogi art. 6 ust. 1 i ust. 3 rejestrujący powinien przedłożyć dokumentację rejestracyjną dla wielkości obrotu określonej na podstawie nowej wielkości obrotu polimeru.

**Przykład**

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

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

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

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

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

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

Przygotowując dokumentację rejestracyjną dla monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 1 i ust. 3, rejestrujący powinien:

- w sekcji „1.3 Identyfikatory” w dokumentacji podać:
  - numer zgłoszenia na podstawie dyrektywy 67/548/EWG;
  - numer rejestracji polimeru podany przez Agencję, jeżeli dokumentacja jest składana po 1 grudnia 2008 r.;
  - numer rejestracji wstępnej lub zapytania dla substancji.

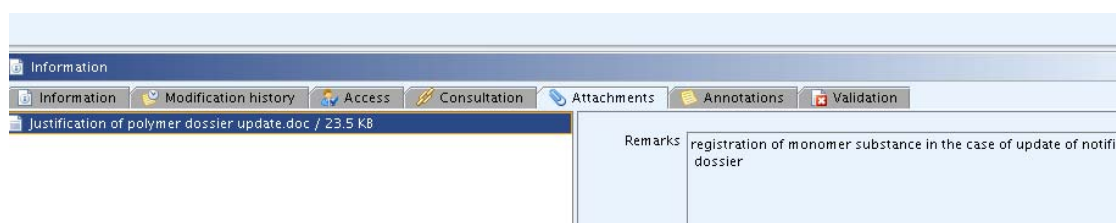
| Identifiers                      |                              |           |
|----------------------------------|------------------------------|-----------|
| Regulatory programme identifiers |                              |           |
| Flags                            | Regulatory programme         | ID        |
|                                  | notification number (NCD)    | 123456789 |
|                                  | REACH registration number    | 123456789 |
|                                  | REACH preregistration number | 123456789 |

Add... Edit... Delete

| Identifiers                      |                           |           |
|----------------------------------|---------------------------|-----------|
| Regulatory programme identifiers |                           |           |
| Flags                            | Regulatory programme      | ID        |
|                                  | notification number (NCD) | 123456789 |
|                                  | REACH registration number | 123456789 |
|                                  | REACH inquiry number      | 123456789 |

Add... Edit... Delete

- w tej samej sekcji (1.3) należy dodać pismo uzasadniające jako załącznik w części informacyjnej każdej dokumentacji. Istotne jest, aby w tym piśmie rejestrujący podał Agencji następujące informacje:
  - tożsamość każdego monomeru i innych substancji, których dotyczą przepisy art. 6 ust. 1 i ust. 3, zgodnie z wymogami sekcji 2 załącznika VI, w tym numer CAS i WE, jeżeli są dostępne;
  - odpowiednią wielkość obrotu monomerów i innych substancji określoną na podstawie wielkości obrotu zgłoszonego polimeru, którego dotyczy aktualizacji rejestracji;
  - wielkość obrotu, dla której będą rejestrowane monomery i inne substancje;
  - poprzednią wielkość obrotu polimeru (ze zgłoszenia);
  - wielkość obrotu polimeru będącego przedmiotem aktualizacji rejestracji;
  - informację, czy te monomery i inne substancje są substancjami wprowadzonymi i czy zostały wstępnie zarejestrowane.



**Ważna uwaga:** jeśli dokumentacja jest przesyłana po raz pierwszy dla danego monomeru lub innej substancji zawartej w zgłoszonym polimerze, to zgłoszenie powinno być przesłane jako nowe. Tym samym w szablonie dokumentacji w IUCLID 5 pole wyboru „Is the submission an update?” („Czy przedłożenie jest aktualizacją?”) **nie** powinno być zaznaczone i **nie** należy podawać numeru ostatniego przedłożenia.

Type of submission \_\_\_\_\_

Submission update \_\_\_\_\_

Is the submission an update?

Last submission number

Reason for updating \_\_\_\_\_

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

### **Kiedy należy składać dokumentacje rejestracyjne dla monomerów i innych substancji podlegających przepisom art. 6, ust. 1 i ust. 3?**

Wszystkie monomery i inne substancje, które podlegają rejestracji, muszą zostać zarejestrowane przed dniem, w którym polimer zostanie zaimportowany w ilości większej niż w zgłoszeniu. Jeśli niektóre z tych substancji są substancjami wprowadzonymi, to można w ich przypadku skorzystać ze specjalnych przepisów przejściowych dla substancji wprowadzonych (zob. [Poradnik dotyczący rejestracji](#)), pod warunkiem że **zostały one zarejestrowane wstępnie w okresie od dnia 1 czerwca 2008 r. do dnia 1 grudnia 2008 r. lub były przedmiotem późniejszej rejestracji wstępnej zgodnie z art. 28 ust. 6<sup>8</sup>**. Jeśli któraś z substancji nie jest substancją wprowadzoną lub jest substancją wprowadzoną, która nie została wstępnie zarejestrowana, to przed złożeniem dokumentacji należy skierować do Agencji zapytanie (zob. [Poradnik dotyczący rejestracji](#)).

### **Opłaty należne za pierwszą aktualizację dokumentacji**

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

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

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

### **Wspólne przedkładanie danych**

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

---

<sup>8</sup> Więcej informacji na temat późniejszej rejestracji wstępnej znajduje się w Poradniku dotyczącym udostępniania danych, dostępnym na stronie internetowej ECHA z poradnikami po adresie <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### **Kolejne aktualizacje**

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

#### **3.2.1.3 Przypadek polimeru naturalnego lub polimeru naturalnego modyfikowanego chemicznie**

Polimery naturalne rozumie się jako polimery będące produktem procesu polimeryzacji, który miał miejsce w przyrodzie, niezależnie od procesu ekstrakcji, za pomocą którego zostały wyodrębnione. Oznacza to, że polimery naturalne nie muszą być „substancjami występującymi w przyrodzie”, jeśli ocenia się je zgodnie z kryteriami określonymi w art. 3 ust. 39 rozporządzenia REACH.

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

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

W przypadku chemicznie modyfikowanych polimerów naturalnych ich składowe substancje monomerowe i inne substancje w postaci jednostek monomerowych i substancji związanych chemicznie wywodzących się podobnie z naturalnych polimerów mogą również, ze względów praktycznych, być traktowane jako „półprodukty niewyodrębnione” i nie muszą być rejestrowane. Jednakże, każda substancja monomerowa lub inna substancja (w rozumieniu art. 6 ust. 3) stosowana do modyfikacji naturalnego monomeru i spełniająca kryteria art. 6 ust. 1 i ust. 3 musi być odpowiednio zarejestrowana, chyba że została zarejestrowana wcześniej w łańcuchu dostaw. Te obowiązki rejestracyjne mają zastosowanie, jeżeli sam chemicznie modyfikowany polimer naturalny spełnia kryteria definicji polimeru z art. 3 ust. 5.

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

#### **3.2.1.4 Przypadek polimeru odzyskiwanego**

Przedsiębiorstwa zajmujące się odzyskiem substancji polimerowych z odpadów, podczas którego substancje te przestają być odpadami, są zwolnione z obowiązku rejestracji monomerów i innych substancji spełniających kryteria art. 6 ust. 1 i ust. 3 znajdujących się w odzyskiwanym polimerze. Zwolnienie to stosuje się pod warunkiem, że substancje wchodzące w skład tego odzyskiwanego polimeru zostały zarejestrowane i informacje na temat zarejestrowanych substancji są dostępne dla przedsiębiorstwa zajmującego się odzyskiem (art. 2 ust. 7 lit. d).

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

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

Jeżeli monomer lub inna substancja jest substancją wprowadzoną, zaleca się podmiotowi odzyskującemu polimer wstępną rejestrację tej substancji, co umożliwi skorzystanie z przepisów przejściowych określonych w art. 23, nawet jeżeli później substancja ta zostanie zwolniona z wymagań rejestracji ze względu na fakt, że inny wstępnie rejestrujący zarejestrował tę substancję. Chociaż okres rejestracji wstępnej oraz pierwszy termin późniejszej rejestracji wstępnej już minęły, w dalszym ciągu istnieje możliwość skorzystania z późniejszej rejestracji wstępnej dla pierwszorazowych producentów i importerów odzyskiwanych substancji wprowadzonych w postaci własnej lub w mieszaninie lub w kontekście wyrobów przy zachowaniu określonych warunków, jak przewidziano w art. 28 ust. 6 rozporządzenia REACH.

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

### **3.2.2 Wniosek o udzielenie zezwolenia**

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

### **3.2.3 Stosowanie się do ograniczeń**

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

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

### **3.2.4 Klasyfikacja i oznakowanie**

Importer lub producent polimeru musi zaklasyfikować i oznakować polimer zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP). Jeżeli polimer jest zaklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie i jest wprowadzany na rynek w postaci własnej lub w mieszaninie powyżej stężeń granicznych określonych odpowiednio w rozporządzeniu CLP lub dyrektywie 1999/45/WE, co skutkuje zaklasyfikowaniem mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, importer lub producent musi powiadomić Agencję (zob. art. 39 lit. b) rozporządzenia CLP)<sup>9</sup>. Powiadomienia takiego należy dokonać w ciągu jednego miesiąca od wprowadzenia substancji na rynek (art. 40 rozporządzenia CLP).

---

<sup>9</sup> Należy pamiętać, że od dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja mieszanin zgodnie z kryteriami i stężeniami granicznymi z rozporządzenia CLP staje się prawnie wiążąca.

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

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

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

### 3.2.5 Informacje przekazywane wzdłuż łańcucha dostaw

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

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

#### **Przykład 4: Przykład identyfikacji substancji monomerowych i innych substancji, które mają być zarejestrowane przez importera polimeru**

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

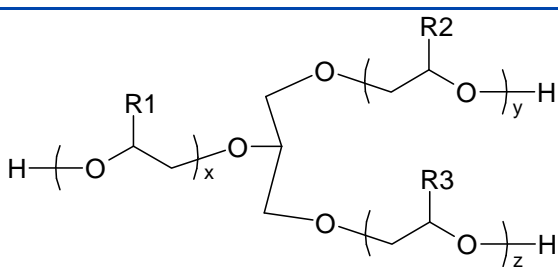
2,0 % wag. glicerolu związanego chemicznie z polimerem

70,0 % wag. spolimeryzowanego tlenku etylenu

25,5 % wag. spolimeryzowanego tlenku propylenu

2,5 % nieprzereagowanego glicerolu

Strukturę cząsteczek polimeru przedstawiono na Rysunek 4.



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

Tlenek etylenu i tlenek propylenu są monomerami, natomiast glicerol pełni funkcję inicjatora reakcji, jest zatem „innym reagentem”.

Skład polimeru przedstawiono w Tabela 2.

**Tabela 2 Skład polimeru**

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

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

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

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

Ponadto glicerol również musi być zarejestrowany. Ilość tej substancji, która ma być objęta rejestracją, to ogólna ilość zużytego glicerolu, która na koniec procesu jest chemicznie związana z polimerem lub obecna w nim w formie nieprzereagowanej.

### 3.3 Produkcja/import wyrobów zawierających substancje polimerowe

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

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

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



[wymogów dla substancji w wyrobach.](#)

## 4. Metody analityczne

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

### 4.1 Identyfikacja substancji polimerowych

Preferowaną metodą określania, czy substancja spełnia definicję polimeru, jest chromatografia żelowa-permeacyjna. Wskazówki dotyczące określania średniej masy cząsteczkowej ( $M_n$ ) i rozkładu mas cząsteczkowych za pomocą chromatografii żelowo-permeacyjnej znajdują się w wytycznych OECD TG 118 (1996)<sup>10</sup>. W przypadku spodziewanych lub faktycznych trudności praktycznych z zastosowaniem ww. chromatografii można skorzystać z alternatywnych metod wyznaczania  $M_n$  wymienionych w załączniku do wytycznych OECD.

### 4.2 Zawartość monomeru/innego reagenta w polimerze

#### 4.2.1 Stężenie monomeru/innego reagenta

Stężenie monomeru lub innego reagenta w polimerze, jak określono w art. 6 ust. 3 lit. a), nie odnosi się do wagowej zawartości substancji monomerowej i każdej innej substancji w substancji polimerowej, ale do wagowej zawartości chemicznie związanych jednostek monomerowych (przereagowanej formy monomeru) i innych chemicznie związanych substancji w substancji polimerowej. Należy zauważyć, że masa cząsteczkowa jednostki monomerowej nie musi być taka sama jak samego monomeru, tylko może być mniejsza. Uwagi te zilustrowano w przykładzie 5.

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

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

#### 4.2.2 Wielkość obrotu monomeru/innego reagenta obowiązująca do celów rejestracji

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

---

<sup>10</sup> Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów, dostępne na stronie internetowej OECD pod adresem: [http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en\\_2649\\_34377\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html).

nieprzereagowanego monomeru lub innych substancji (w rozumieniu art. 6 ust. 3) obecnych w swojej nieprzereagowanej formie w ostatecznym polimerze również podlegają rejestracji zgodnie z art. 6 ust. 1. Dla każdej substancji monomerowej i każdej innej substancji ilość do zarejestrowania powinna więc odpowiadać łącznej wielkości obrotu substancji, która znajdzie się w końcowym polimerze w swojej przereagowanej lub nieprzereagowanej formie. Taka łączna wielkość stanowi więc tę ilość, którą należy uwzględnić w pojedynczej rejestracji danego monomeru lub innej substancji. Jeżeli rejestracja zgodnie z art. 6 ust. 1 lub ust. 3 nie jest wymagana indywidualnie, rejestrujący nie musi dodawać odpowiadającej ilości do wielkości obrotu, która ma być zarejestrowana. Wszystkie te kwestie zilustrowano w przykładzie 4 na stronie 22 oraz w przykładzie 5.

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

### **Przykład 5: Ilustracja obliczania stężenia jednostki monomerowej i wielkości obrotu monomeru obecnego w polimerze końcowym w postaci przereagowanej i nieprzereagowanej substancji**

Przedsiębiorstwo X produkuje rocznie 133 tony kopolimeru przemiennego z 90 ton monomeru A rocznie i 50 ton monomeru B rocznie.

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

Analiza polimeru wykazała następujący skład:

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

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

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

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

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

Producent musi więc zarejestrować oba monomery A i B zgodnie z art. 6 ust. 3, chyba że zostały one już zarejestrowane przez poprzedniego uczestnika w łańcuchu dostaw. Ponadto zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia REACH ilości nieprzereagowanych monomerów A i B również muszą być zarejestrowane i dlatego należy je dodać do ogólnej ilości przereagowanego monomeru, która ma być zarejestrowana. Tym samym ilość substancji A i substancji B, którą należy zarejestrować, to odpowiednio  $87+1=88$  ton/rok i  $42+2=44$  tony/rok.

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