

Smjernice za monomere i polimere

Veljača 2023.

Verzija 3.0



Verzija	Promjene	Datum
Verzija 0	Prvo izdanje	Lipanj 2007.
Verzija 1	<p>Odjeljak 2.2 – Donosimo više objašnjenja o definiciji polimera (uključujući i različite vrste aditiva). Veći dio odjeljka 3.3 prenesen je ovamo.</p> <p>Odjeljak 3.1 – Pojašnjavanje slučajeva u kojima se neka tvar koristi i kao monomer i kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima.</p> <p>Odjeljak 3.2.1.1 – Dodavanje rečenice kojom se pojašnjava da nema potrebe za registracijom stabilizatora</p> <p>Odjeljak 3.2.1.2 – Ovaj je odjeljak izmijenjen kako bi odrazio prijedlog rješenja za već prijavljene tvari.</p> <p>Odjeljak 3.2.1.3 – Neke su formulacije izmijenjene radi pojašnjavanja da je potrebno registrirati samo tvari koje se koriste za modifikaciju prirodnih polimera i koje su kemijski vezane za polimere.</p> <p>Odjeljak 3.2.1.4 – Potvrđujemo da je potrebno ažuriranje.</p> <p>Prethodni odjeljak 3.3 – Izbrisan i uglavnom prenesen u odjeljak 2.2.</p>	18. 03. 2008.
Verzija 1.1	Odjeljak 3.2.1.2 – Na temelju primjedaba zaprimljenih iz Irske nakon sastanka nadležnih tijela u prosincu 2007. dodane su neke dodatne smjernice o tome što treba učiniti za prijavljene polimere (4 stranice).	27. 05. 2008.
Verzija 2.0	<p>Odjeljci 2.1 i 3.1 – Preformulirano je upućivanje na monomere kao intermedijere kako bi ono bilo usklađeno s novim pojašnjenjem definicije intermedijera.</p> <p>Odjeljak 2.2 – Pojašnjenje definicije "neizreagiranih monomera" koji ostaju u sastavu polimera.</p> <p>Odjeljak 3.2.1 – Pojašnjenje obveza za registracijom u pogledu neizreagiranih monomera u skladu s člankom 6. stavkom 1. U cijelom je dokumentu dodano upućivanje na čl. 6. stavak 1.</p> <p>Odjeljci 3.2.1.1, 3.2.1.2 i 3.2.1.4 – Dodavanje upućivanja na mogućnost zakašnjele prethodne registracije.</p>	Travanj 2012.

	<p>Odjeljak 3.2.1.3 – Izmjene i dopune slučaja polimera koji se pojavljuju u prirodi, a koji mora biti usklađen s novim dogovorenim tumačenjem.</p> <p>Odjeljak 3.2.4 – Izmjene i dopune odjeljka o razvrstavanju i označivanju kako bi se on uskladio s Uredbom CLP i njezinim zahtjevima.</p> <p>Primjer 4 – Izmijenjena je i dopunjena tablica u kojoj su naznačene količine tvari koje završavaju u polimeru.</p> <p>Odjeljak 4.2.2 – Provedba čitanja sudskog predmeta C-558/07 i pojašnjenje količina u svrhu registracije.</p> <p>Primjer 5 – Izmjene i dopune suštinskog teksta u skladu s provedbom čitanja sudskog predmeta.</p>	
Verzija 3.0	Izmjene provedbe Odluke Žalbenog vijeća A-001-2020	Veljača 2023.

PRAVNA NAPOMENA

Ovim se dokumentom želi pomoći korisnicima u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, korisnike se podsjeća da je tekst Uredbe REACH jedina vjerodostojna pravna osnova i da informacije u ovom dokumentu ne čine pravne savjete. Korisnik te informacije upotrebljava isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice za monomere i polimere

Referentni br.: ECHA-22-H-17-HR

Kat. broj: ED-09-22-670-HR-N

ISBN: 978-92-9468-211-6

DOI: 10.2823/590034

Datum objave: veljača 2023.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2023.
Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

U slučaju pitanja o ili primjedaba u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih ECHA-i (s naznakom referentnog broja dokumenta, datuma objave, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koje se vaša primjedba odnosi) putem sljedeće poveznice: sljedeće poveznice:

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

Europska agencija za kemikalije

Adresa za slanje pošte: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finska

PREDGOVOR

U ovom su dokumentu opisane posebne odredbe za polimere i monomere prema Uredbi REACH. On je dio niza dokumenata sa smjernicama čiji je cilj svim zainteresiranim stranama pomoći u njihovoj pripremi za ispunjavanje obveza iz REACH-a. Ti dokumenti donose detaljne smjernice za cijeli niz ključnih procesa iz REACH-a, kao i za neke specifične znanstvene i/ili tehničke metode kojima se moraju služiti industrija ili tijela uprave prema Uredbi REACH.

Ti su dokumenti sa smjernicama sastavljeni i o njima se raspravljalo u sklopu Projekata za provedbu Uredbe REACH (RIP-ova) koje su vodile službe Europske komisije, uključujući i zainteresirane strane iz država članica Europske unije, industrije i nevladinih organizacija. Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira te dokumente sa smjernicama poštujući [Postupak savjetovanja o smjernicama](#). Te dokumente sa smjernicama možete dobiti na mrežnim stranicama Europske agencije za kemikalije (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ovaj se dokument odnosi na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.¹

¹ Ispravak Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjenama i dopunama Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i Direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.); izmijenjenih i dopunjenih Uredbom Vijeća (EZ) br. 1354/2007 od 15. studenog 2007. kojom se prilagođava Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske (SL L 304, 22.11.2007., str. 1).

Sadržaj

1. UVOD	8
2. Definicije	8
2.1 Monomer.....	8
2.2 Polimer	9
2.3 Proizvodnja polimera	11
3. Zadaće i obveze	13
3.1 Proizvodnja/uvoz monomera	13
3.2 Proizvodnja/uvoz polimera	14
3.2.1 Obveza registracije	14
3.2.1.1 Opće stanje	14
3.2.1.2 Slučaj polimera o kojima je dostavljena obavijest u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.....	16
3.2.1.3 Slučaj prirodnog polimera ili kemijski modificiranog prirodnog polimera.....	18
3.2.1.4 Slučaj recikliranog polimera	19
3.2.1.5 Izvešće o kemijskoj sigurnosti za registraciju	19
3.2.2 Zahtjev za davanje autorizacije.....	20
3.2.3 Usklađenost s ograničenjima.....	20
3.2.4 Razvrstavanje i označivanje.....	20
3.2.5 Informiranje niz lanac opskrbe	21
3.3 Proizvodnja/uvoz proizvoda koji sadržavaju polimerne tvari.....	23
4. Analitičke metode	23
4.1 Identifikacija polimernih tvari	23
4.2 Sadržaj monomera/drugog reaktanta u polimeru	23
4.2.1 Koncentracija monomera/drugog reaktanta	23
4.2.2 Količina monomera/drugog reaktanta koju treba uzeti u obzir u svrhu registracije	24

Tablica s primjerima

Primjer 1: Definicija monomera: u slučaju propilena	9
Primjer 2: Primjer koji ilustrira definicije iz odjeljka 2	11
Primjer 3: Obveze registracije različitih subjekata u lancu opskrbe monomera i polimera	15
Primjer 4: Izračun količine	17
Primjer 5 : Primjer o identifikaciji monomernih tvari i drugih tvari koje mora registrirati uvoznik polimera	21
Primjer 6 : Ilustracija izračunavanja koncentracije monomernih jedinica i količine monomera koja završi u finalnom polimeru kao izreagirana tvar	24

Tablica sa slikama

Slika 1: Polimerizacija propilena	9
Slika 2: Reakcija epoksidacije propilena	9
Slika 3: Etoksilirani fenol (n je cijeli broj, $n \geq 1$)	11
Slika 4: Prikaz opće strukture proizvoda reakcije glicerola, etilen-oksida i propilen-oksida (x, y i z su cijeli brojevi, R1, R2 i R3 su H atomi ili metilne grupe). .	21

1. UVOD

Polimeri su materijali koji se biraju u za brojne primjene, kao što su sektori pakiranja, projektiranja i graditeljstva, prijevoza, električne i elektroničke opreme, poljoprivrede, kao i u medicinskom i sportskom sektoru. Svestranost polimernih materijala potječe od činjenice da se fizikalno-kemijska svojstva polimera mogu modificirati pažljivom prilagodbom sastava i raspodjele molekularnih masa molekula od kojih se polimer sastoji.

Zbog potencijalno velikog broja različitih polimernih tvari na tržištu, a i budući da se općenito smatra da molekule polimera ne predstavljaju razlog za veću zabrinutost zbog svoje velike molekularne mase, ta je skupina tvari izuzeta od registriranja i evaluacije prema Uredbi REACH. Međutim, polimeri još uvijek mogu podlijevati autorizaciji i ograničavanju.

Bez obzira na to, moguće je da će se od proizvođača i uvoznika polimera ipak zahtijevati da registriraju monomere ili druge tvari koje se koriste kao sastavnice polimera, jer se općenito priznaje da te molekule predstavljaju tvari više zabrinjavajućih svojstava od samih molekula polimera.

2. Definicije

2.1 Monomer

U Uredbi REACH monomer se definira kao *tvar koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih različitih ili sličnih molekula u uvjetima reakcije tvorbe polimera koja se koristi u određenom postupku* (članak 3. stavak 6.). Drugim riječima, to je tvar koja se putem reakcije polimerizacije pretvara u jedinicu koja se ponavlja u ponavljajuću jedinicu polimernog niza. Tvari koje isključivo sudjeluju u katalizi, započinjanju ili završetku polimerne reakcije nisu monomeri. Stoga je svaka tvar koja se koristi kao monomer u proizvodnji polimera po svojoj definiciji intermedijer. Bez obzira na to, na monomere se ne primjenjuju posebne odredbe za registriranje intermedijera prema Uredbi REACH.

Za primjene izvan područja primjene polimerizacije ista se ta tvar ne smatra monomerom. Ako se ona koristi kao intermedijer, ona može ispunjavati uvjete za ostvarivanje koristi od posebnih odredaba za registriranje intermedijera prema Uredbi REACH (vidi [Smjernice za intermedijere](#)²). U protivnom, ona će morati udovoljavati svim zahtjevima iz Uredbe REACH za "normalnu tvar", uključujući i zahtjeve za registriranjem u skladu s Glavom II. (vidi [Smjernice za registraciju](#)).

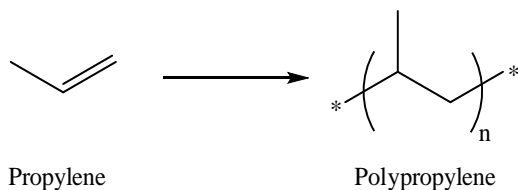
². Svi dokumenti sa smjernicama ECHA-e dostupni su u odjeljku „Podrška” na njezinim mrežnim stranicama na: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sliku s definicijom monomera donosimo u primjeru 1.

Primjer 1: Definicija monomera: u slučaju propilena

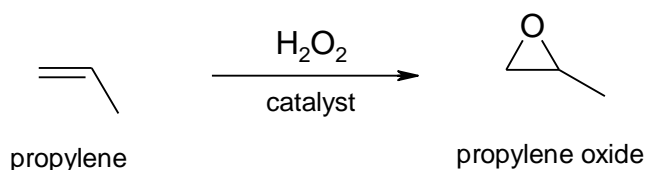
Propilen se treba smatrati monomerom prema Uredbi REACH kada se koristi u svrhu procesa polimerizacije, kao što je proizvodnja polipropilena, kao što je prikazano na slici 1:

Slika 1: Polimerizacija propilena



Propilen se također može koristiti i za proizvodnju propilen-oksida, primjerice putem reakcije katalitičke epoksidacije s vodikovim peroksidom. Ta je reakcija prikazana na Slika 2. Za tu primjenu propilen je ustvari intermedijer, ali se ipak ne smatra monomerom.

Slika 2: Reakcija epoksidacije propilena



Još jedan primjer primjene propilena jest njegova uporaba u vidu pogonskog goriva u određenim industrijskim procesima. U tom specifičnom slučaju propilen se ne smatra ni intermedijerom ni monomerom.

2.2 Polimer

Polimer je tvar sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene u širem rasponu. Razlike u molekularnoj masi prvenstveno se mogu pripisati razlikama u broju monomernih jedinica.

U skladu s Uredbom REACH (članak 3. stavak 5.), polimer se definira kao tvar koja udovoljava sljedećim kriterijima:

- Više od 50 posto masenog udjela te tvari sastoji se od molekula polimera (vidi definiciju koja slijedi u nastavku teksta) i
- Količina molekula polimera iste molekularne mase mora biti manja od 50 posto masenog udjela tvari.

U kontekstu ove definicije:

- "Molekula polimera"** je molekula koja sadržava niz od najmanje 3 monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje još jednom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom.

- **"Monomerna jedinica"** je izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru (za identifikaciju monomerne/-ih jedinice/-a u kemijskoj strukturi polimera mogao bi se, primjerice, uzeti u obzir mehanizam tvorbe polimera).
- **"Niz"** je neprekinuti niz monomernih jedinica unutar molekule koje su kovalentno vezane jedna s drugom i ne prekidaju ih nikakve druge jedinice osim monomernih jedinica. Moguće je da taj neprekinuti niz monomernih jedinica slijedi bilo koju mrežu unutar strukture polimera.
- **"Drugi reaktant"** odnosi se na molekulu koja može biti povezana s jednim ili većim brojem niza monomernih jedinica, ali koja se ne može smatrati monomerom prema odgovarajućim uvjetima reakcije koji se koriste u procesu tvorbe polimera.

Primjere ovih definicija donosimo u primjeru 2.

Polimer, baš kao i svaka druga tvar definirana u članku 3. stavku 1., također može sadržavati i **aditive koji su neophodni za očuvanje stabilnosti** polimera i **nečistoće koje potječu iz proizvodnog procesa**. Smatra se da su ti stabilizatori i nečistoće dio tvari i oni se ne moraju zasebno registrirati. Stabilizatori, primjerice, obuhvaćaju stabilizatore topline, antioksidanse (i jedni i drugi korisni su prilikom ekstruzije) i svjetlosne stabilizatore (npr. radi konzervacije tijekom uporabe). Nečistoće su neželjeni sastojci polimera, kao što su ostaci katalizatora. Te količine monomerne tvari koje ne reagiraju tijekom reakcije polimerizacije i koje ostaju u sastavu polimera nazivamo „neizreagiranim monomerima“. Neizreagirani monomeri u polimeru također su sastavni dijelovi tog polimera. Obveze za registriranje u svezi prisutnosti tih neizreagiranih oblika objašnjene su u odjeljcima 3.2.1 i 4.2.2³.

Tvari se također mogu dodavati za poboljšanje osobine polimera, čak i ako one nisu neophodne za očuvanje stabilnosti polimera. Ustvari, uobičajeno je da se tvari dodaju polimeru u svrhu prilagodbe ili poboljšanja izgleda i/ili fizikalno-kemijskih svojstava polimernog materijala. Primjeri takvih tvari uključuju pigmente, maziva, sredstva za zgušnjavanje, antistatička sredstva, sredstva protiv magljenja, sredstva za formiranje jezgra kristalizacije i usporivače plamena. Kada polimerni materijal sadržava takve tvari, njega bi trebalo smatrati smjesom ili proizvodom, ovisno o svakom pojedinačnom slučaju (vidi odjeljak 3.3). Za takve tvari primjenjuju se uobičajeni zahtjevi za registriranjem (vidi [Smjernice za registraciju](#))

Prema Uredbi REACH i dokumentima sa smjernicama koje su sastavile Europska komisija i Agencija ECHA, samo se sredstva za stabilizaciju smatraju aditivima. Tvari koje se dodaju polimerima radi bilo koje druge funkcije osim stabilizacije obično nazivamo "polimernim aditivima". Međutim, u smislu ovih smjernica te tvari nećemo nazivati aditivima.

Kad se određena tvar može koristiti i za očuvanje stabilnosti polimera i za poboljšavanje njegovih osobina (npr. ako tvar djeluje kao svjetlosni stabilizator i kao usporivač plamena), dobra je praksa u obzir uzeti samo one količine koje su neophodne za očuvanje stabilnosti polimerne tvari. Količina te tvari koja nije neophodna za očuvanje stabilnosti polimera ne može se smatrati dijelom polimerne tvari. Nju bi trebalo smatrati drugom tvari u sklopu smjese. Kao takvu, možda će je biti potrebno registrirati.

³ Pristup predložen u pogledu izreagiranih i neizreagiranih monomera i drugih tvari poštuje presudu Europskog suda pravde u sudskom predmetu Europske unije C-558/07 od 07. srpnja 2009. koji je dostupan na adresi <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML> (vidi posebno stavke 20., 38. i 51. presude) i odluku Žalbenog vijeća u predmetu A-001-2020, SNF SA, odluka od 29. lipnja 2021. dostupna na adresi <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (vidi posebno stavke od 87. do 110.).

Kad god nije moguće znanstvenim putem utvrditi nešto od sljedećega:

- i) spada li tvar pod definiciju polimera ili
- ii) kemijsku strukturu monomernih jedinica (ili bilo koje druge jedinice), kao i njihovu koncentraciju u tvari,

ta se tvar može smatrati UVCB tvari. UVCB tvar je tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, proizvodi složene reakcije ili biološki materijali (vidi [Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbi REACH](#)). U tom se slučaju može podnijeti zahtjev za registriranjem same te tvari (vidi [Smjernice za registraciju](#)).

2.3 Proizvodnja polimera

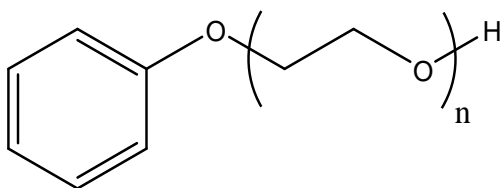
Sve pravne ili fizičke osobe s poslovnim nastanom unutar Zajednice, koje proizvode polimernu tvar ili koje izoliraju polimernu tvar u njezino prirodno stanje, jesu proizvođači polimera (članak 3. stavak 8. i članak 3. stavak 9.).

Treba istaknuti da se polimeri mogu sintetizirati ne samo putem polimerizacije monomera, nego i putem drugih procesa, kao što je kemijska postmodifikacija polimernih tvari. Primjeri takvih reakcija postmodifikacije obuhvaćaju očvršćivanje polimera, funkcionalizaciju polimera preko graftinga i kontroliranu degradaciju polimera, kao što je lom viskoznosti (termički krekning).

Primjer 2: Primjer koji ilustrira definicije iz odjeljka 2

Radi ilustracije definicija navedenih u **Odjeljku 2**, razmotrimo reakciju tvorbe polimera koja se odvija kada etilen-oksidi reagira s fenolom.

Slika 3 predstavlja molekulu koja će se vjerojatno oblikovati po završetku te reakcije polimerizacije tipa etoksilacije.



Slika 3: Etoksilirani fenol (n je cijeli broj, n ≥ 1)

Monomerna jedinica je u ovom slučaju otvoreni epoksid $-(CH_2-CH_2-O)-$. Fenol djeluje kao inicijator reakcije etoksilacije i mora se smatrati "drugim reaktantom" jer ne može reagirati ni sam sa sobom ni s otvorenim epoksidom. Molekula prikazana na Slika 3 ispunjavala bi, dakle, uvjete za definiciju "molekule polimera" kad god je $n \geq 3$.

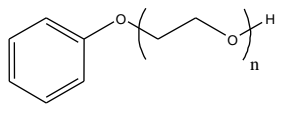
Tvar etoksiliranog fenola proizvedena na taj način mora se smatrati polimerom ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

- (a) Više od 50 težinskog postotka tvari sastoji se od molekula polimera, tj. molekula prikazanih na Slika 3 i za koje je $n \geq 3$)
- (b) Nijedna od molekula polimera iste molekularne mase ne predstavlja 50 težinskog postotka

ili više te tvari.

U **Tablica 1** razmatramo tri različita sastava etoksiliranog fenola. Za svaki primjer prijavljen je težinski postotak prisutan u toj tvari.

Tablica 1: Molekularni sastav s 3 primjera tvari etoksiliranog fenola.

	Primjer 1	Primjer 2	Primjer 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%
Zbroj	100%	100%	100%

U primjeru 1 tvar se sastoji od 10 % etoksiliranog fenola, a n=2, 85 % i n=3 i od 5 %, a n=4. Kako se ta tvar sastoji od 85 težinskog postotka iste molekule polimera (n=3), ona ne ispunjava definiciju polimera. Stoga bi se ona trebala smatrati standardnom tvari.

U primjeru 2 samo 15+12+8+5=40 težinskog postotka tvari sastoji se od molekula polimera, tj. molekula za koje je $n \geq 3$. Iz toga razloga ni primjer 2 nije u skladu s kriterijima za definiciju polimera. Stoga bi se i ta tvar trebala također smatrati standardnom tvari.

Primjer 3 udovoljava definiciji polimera jer se 20+30+20+10+5=85 težinskog postotka te tvari sastoji od molekula polimera (tj. molekula za koje je $n \geq 3$), a nijedan od drugih različitih sastojaka nisu prisutni u koncentracijama iznad 50 težinskog postotka (svaki taj sastojak ima različitu molekularnu masu).

3. Zadaće i obveze

3.1 Proizvodnja/uvoz monomera

Proizvođači ili uvoznici monomera moraju registrirati te monomere u skladu s uobičajenim obvezama za registriranje propisanim člankom 6. Uredbe REACH. Premda su tvari koje se koriste kao monomeri u proizvodnji polimera po svojoj definiciji intermedijeri, te se tvari ne mogu registrirati u skladu s odredbama koje se obično primjenjuju na interne ili prevezene izolirane intermedijere (članak 6. stavak 2.). Međutim, članci 17. i 18. (o intermedijerima) ipak se primjenjuju na ostale tvari koje se trebaju pretvoriti u proizvedeni polimer, pod uvjetom da te druge tvari ispunjavaju uvjete utvrđene u tim člancima (vidi [Smjernice za intermedijere](#)).

Ako fizička ili pravna osoba proizvodi ili uvozi tvar koja će se koristiti i kao monomer i kao nemonomerni intermedijer, zahtijeva se podnošenje "standardnog" registracijskog dosjea, u skladu s člankom 10. U takvoj situaciji, kada se dio količine proizvodi i koristi u vidu nemonomernog intermedijera pod strogo kontroliranim uvjetima, podnositelj zahtjeva za registracijom i opet može podnijeti jedan registracijski dosje kojim je obuhvaćena sveukupna količina. Potrebne informacije za taj registracijski dosje temelje se na količini za neintermedijarne uporabe (uključujući i monomere koji se koriste za polimerizaciju) i za intermedijere koji se ne koriste pod strogo kontroliranim uvjetima. Dio količina proizveden ili uvezen za uporabu u vidu nemonomernih intermedijera pod strogo kontroliranim uvjetima neće se morati uzeti u obzir za informacije potrebne za registracijski dosje. Bez obzira na to, uporaba u vidu intermedijera, uključujući i količinu proizvedenu ili uvezenu u tu svrhu treba se dokumentirati u dosjeu. Primjerice, ako proizvođač proizvede 11 tona/godišnje tvari, a od toga su 2 tone/godišnje namijenjene uporabi u vidu monomera, a preostalih 9 tona/godišnje za uporabu u vidu nemonomernih intermedijera kojima se rukuje pod strogo kontroliranim uvjetima, potrebne informacije za registraciju te tvari temeljit će se na 2 tone/godišnje. Osim toga, 9 tona/godišnje te tvari koje treba registrirati u skladu s člancima 17. ili 18. treba dokumentirati u registracijskom dosjeu. Pristojbe će se obračunati neovisno za uporabu u vidu intermedijera pod strogo kontroliranim uvjetima (pristojbe za intermedijere) i za ostale uporabe (standardne pristojbe).

Tvari koje se koriste kao monomeri u proizvodnji polimera po svojoj su definiciji intermedijeri. Stoga one ne mogu podlijegati autorizaciji prema Uredbi REACH za takvu uporabu.

Proizvođač ili uvoznik monomerne tvari, u protivnom, ima iste obveze prema Uredbi REACH kao i za svaku standardnu tvar: dakle, primjenjuju se opća pravila o ograničenju, informiranju lanca opskrbe odozgor prema dolje i razvrstavanju i označivanju.

3.2 Proizvodnja/uvoz polimera

3.2.1 Obveza registracije

3.2.1.1 Opće stanje

Polimeri su izuzeti od odredaba o registraciji iz Glave II. Uredbe REACH (članak 2. stavak 9.). Od proizvođača ili uvoznika polimera se, stoga, općenito ne zahtijeva da Agenciji ECHA dostavi bilo kakve informacije o vlastitim svojstvima samog polimera, uz iznimku njegova razvrstavanja i označivanja kada se to može primijeniti (vidi **Odjeljak 3.2.4**).

Međutim, prema članku 6. stavku 3., proizvođač ili uvoznik polimera ipak mora *Agenciji podnijeti registraciju monomerne/-ih tvari ili bilo koje druge tvari odnosno drugih tvari koju nije registrirao njegov prethodnik u lancu opskrbe ako su ispunjena ova dva uvjeta:*

- (a) *polimer sadrži najmanje 2% masenog udjela ili više te/tih monomerne/-ih tvari ili druge/-ih tvari u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanih tvari i*
- (b) *ukupna količina te/tih monomerne/-ih tvari ili druge/-ih tvari iznosi 1 tonu ili više godišnje (ukupna količina u ovom kontekstu jest ukupna količina monomera ili druge tvari koja se na kraju kemijski veže u polimer).*

Podnositelj registracije u svojstvu proizvođača ili uvoznika ili imenovanog jedinstvenog zastupnika za polimere ne podliježe obvezi registracije neizreagiranih monomera u skladu s člankom 6. stavcima 1. i 2. Uredbe REACH. Podliježe samo obvezi registracije izreagiranih (kemijski vezanih) monomera (i drugih tvari) u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe REACH⁴.

Proizvođač ili uvoznik polimera neće morati registrirati monomernu tvar ili bilo koju drugu tvar koja je kemijski vezana u polimer ako ih je dobavljač ili neki drugi subjekt u lancu opskrbe iznad njih već registrirao. Za većinu proizvođača polimera situacija će općenito biti takva da će njihove monomere i druge tvari već registrirati dobavljači tih tvari. Međutim, za uvoznika polimera koji se sastoji od monomera ili druge/-ih tvari, a koji ispunjavaju oba od dvaju gore navedenih uvjeta (a) i (b), monomer/-i ili druga/-e tvar/-i moraju se registrirati osim ako:

- proizvođač polimera izvan Zajednice imenovao jedinstvenog zastupnika za ispunjavanje obveza uvoznika. U takvom specifičnom slučaju dužnost je tog jedinstvenog zastupnika da nastavi s registracijom monomera (članak 8.) ili ako
- su monomerne tvari ili bilo koje druge tvari koje se koriste za proizvodnju polimera već registrirane u lancu opskrbe iznad njega, npr. ako su proizvedene unutar Zajednice i izvezene proizvođaču polimera izvan Zajednice.

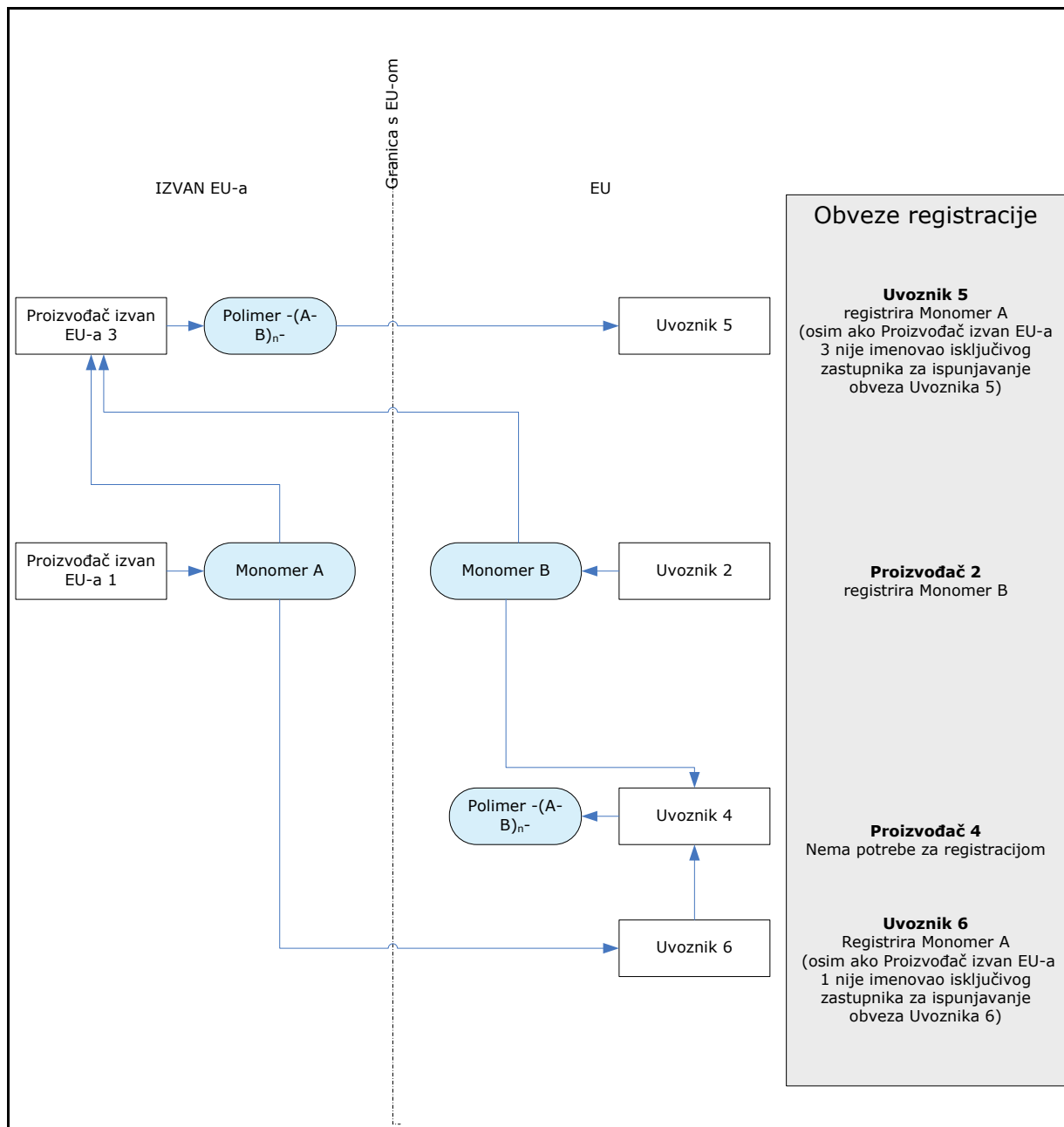
Uvoznici polimera ne moraju registrirati količinu aditiva neophodnih za očuvanje stabilnosti

⁴ Vidi prethodno navedenu točku 93. Odluke Žalbenog vijeća ECHA-e u predmetu A-001-2020.

polimera jer su oni dio polimera (vidi odjeljak 2.2).

Zahtjevi za registraciju za različite subjekte u lancu opskrbe ilustrirani su u primjeru 3.

Primjer 3: Obveze registracije različitih subjekata u lancu opskrbe monomera i polimera



U cilju utvrđivanja svojih obveza prema Uredbi REACH i radi izbjegavanja provođenja složenih kemijskih analiza o sastavu polimera, poželjno bi bilo da uvoznik polimera od proizvođača polimera izvan Zajednice pribavi barem informacije o identitetu monomera i svih drugih tvari kemijski vezanih u polimer, kao i pojedinosti o sastavu polimerne tvari. Kao alternativa, te se informacije također mogu dobiti i iz analitičkih metoda navedenih u **odjeljku 4**.

Registracija monomera i gore opisanih tvari mora se pripremiti kao i za sve druge tvari. Daljnje smjernice možete pronaći u [Smjernice za registraciju](#). U primjeru 5 (odjeljak 3.2.5) prikazano

je što sve uvoznik polimera mora uzeti u obzir u svrhu registracije monomera ili drugih tvari.

3.2.1.2 Slučaj polimera o kojima je dostavljena obavijest u skladu s Direktivom 67/548/EEZ⁵

Smatra se da je polimerne tvari o kojima je obavijest dostavljena u skladu s Direktivom 67/548/EEZ registrirao proizvođač ili uvoznik koji je podnio obavijest (članak 24. stavak 1.). Zahtjevi za registraciju iz Glave II. stoga su obuhvaćeni obaviješću za raspon količina za koju je obavijest dostavljena. Nije potrebna registracija monomera i drugih tvari iz kojih su dobiveni polimeri⁶. Čim proizvedena/uvezena količina polimera dostigne sljedeći količinski prag, treba poštovati zahtjeve za registraciju (Glava II. Uredbe REACH), kao što su opisani u ovim Smjernicama, za monomere ili bilo koju/-e drugu/-e tvar/-i koje udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3. Na taj način podnositelj zahtjeva za registracijom ažurirat će svoj registracijski dosje u skladu s člankom 24. stavkom 2.

Informacije koje treba podnijeti za ažuriranje dosjea

Budući da se situacija razlikuje od one potrebne za uobičajeno ažuriranje registracijskog dosjea (razlikuje se identitet tvari, može se podnijeti nekoliko dosjea kao zamjena za jednog), uvedeni su specifični praktični mehanizmi pa dostavljači obavijesti o polimerima nisu u nepovoljnijem položaju u odnosu na one koji dostavljaju obavijesti o drugim tvarima.

Za koje se tvari mora podnijeti registracija kao dio ažuriranja?

Podnositelj zahtjeva za registracijom mora identificirati koji su monomer/-i ili bilo koja/-e druga/-e tvar/-i koje udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3. u pitanju pri ažuriranju svog dosjea.

U kojem rasponu količina treba registrirati monomere ili bilo koje druge tvari koje udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3.?

Za svaki monomer ili drugu tvar koji udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3. podnositelj zahtjeva za registracijom trebao bi podnijeti registracijski dosje za raspon količina utvrđen novim rasponom količina polimera.

⁵ U svibnju 2008. još su neke pojedinosti dodane Dokumentu sa smjernicama, počevši od posljednje rečenice prvog stavka odjeljka 3.2.1.2 do kraja odjeljka 3.2.1.2.

⁶ Međutim, proizvođači ili uvoznici polimera o kojima je već dostavljena obavijest još uvijek se mogu poslužiti registracijom monomer kao jednom od opcija ispunjavanja svojih obveza, kao alternative ažuriranju dosjea s polimerima, kao što je to opisano u ovom odjeljku.

Primjer 4: Izračun količine

O uvezenom polimeru P dostavljena je obavijest u skladu s Direktivom 67/548/EEZ za raspon količina 10-100 tona. Polimer P dobiva se od 2 monomera, monomera A i monomera B. U smislu ovoga primjera razmotrit ćemo količinu monomera A koji se koristi za proizvodnju 10 tona polimera P i iznosi 2 tone te završava isključivo u obliku monomernih jedinica.

Prema Uredbi REACH obveze registracije raspona količina polimera od 10-100 tona obuhvaćene su obaviješću i Agencija će dostavljaču obavijesti dati registracijski broj do 1. prosinca 2008. (članak 24. stavak 1.). Čim količina polimera dosegne sljedeći raspon količina, tj. količinu od 100-1000 tona, registracijski je dosje potrebno ažurirati.

Bez obzira na to, budući da se P kreće u rasponu količine od 100-1000, moguće je da će biti potrebno registrirati 20 do 200 tona tvari A. Stoga sam podnositelj zahtjeva za registracijom mora odlučiti želi li registrirati tvar A u rasponu količine od 10-100 tona ili-ili u rasponu količine od 100-1000 tona.

- Ako je registrira u rasponu količine od 10-100 tona, morat će podnijeti informacije potrebne za taj raspon količina (informacije iz Priloga VII. i Priloga VIII.). Ako njegov uvoz polimera poraste iznad 500 tona, morat će ažurirati svoj registracijski dosje za tvar A jer će se tvar A kretati u rasponu količina od 100-1000 tona.
- Ako je registrira u rasponu količina od 100-1000 tona, morat će podnijeti dodatne informacije (informacije iz Priloga IX. plus informacije iz Priloga VII. i Priloga VIII.), ali neće morati ažurirati svoj dosje sve dok ne bude uvezio više od 5000 tona polimera jer će se tek tada tvar A kretati u rasponu količina >1000 tona.

Slična razmatranja također treba uzeti u obzir i za monomer B od kojega se dobiva polimer P.

Kako da podnositelj zahtjeva za registracijom pojasni Agenciji ECHA da je njegov novi registracijski dosje samo ažurirani prethodni "registracijski dosje polimera"?

Prilikom pripreme svojeg registracijskog dosjea za monomere i sve druge tvari koje udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3. podnositelj zahtjeva za registracijom bi trebao:

- u odjeljku "1.3 identifikatori" svojega dosjea uputiti na:
 - broj obavijesti u skladu s Direktivom 67/548/EEZ,
 - registracijski broj polimera koji mu je dostavila Agencija ako je dosje podnjet poslije 1. prosinca 2008. i
 - broj prethodne registracije ili upita za tu tvar.
- u istom tom odjeljku (1.3) dodati pismo obrazloženja u vidu priloženog dokumenta u odjeljku s informacijama o svakom dosjeu. Važno je da podnositelj zahtjeva za registracijom Agenciji podnese sljedeće informacije u gore navedenom pismu obrazloženja:
 - Identitet svakog monomera i ostalih tvari koje ispunjavaju odredbe članka 6. stavka 3. u skladu s odjeljkom 2. Priloga VI., uključujući i njihov EC i CAS broj, ako isti postoje.
 - Odgovarajuću količinu monomera i ostalih tvari, utvrđenu na temelju količine polimera o kojemu je dostavljena obavijest, a koja se razmatra za ažuriranje registracije
 - Raspon količina za koje će se registrirati monomeri i ostale tvari
 - Prethodni raspon količina polimera (raspon količina iz obavijesti)

- Količinu polimera koja se razmatra za ažuriranje registracije
- Naznaku o tomu jesu li ti monomeri i ostale tvari koje su u postupnom uvođenju i jesu li prethodno registrirane.

Važna napomena: kada se dosje podnosi prvi put za monomer ili drugu tvar sadržanu u polimeru o kojemu je dostavljena obavijest, zahtjev se podnosi kao inicijalni. Kao posljedica toga, u obrascu dosjea IUCLID **ne** treba označiti kvačicom polje za potvrdu "Je li ovaj zahtjev ažuriranje zahtjeva?" i **ne** treba navesti broj posljednjeg podnesenog zahtjeva.

Kada bi trebalo podnijeti registracijski zahtjev za monomere i sve ostale tvari koje udovoljavaju odredbe članka 6. stavka 3.?

Svi monomeri i svaka/sve druga/-e tvar/-i koje bi trebalo registrirati moraju se registrirati prije nego što se uveze polimer u količini koja premašuje onu iz obavijesti. Za registraciju svake tvari prvo se mora podnijeti dosje s upitom kako bi se utvrdilo jesu li registracija ili drugi upit već podneseni za istu tvar da bi se mogli primijeniti mehanizmi razmjene podataka. Za više informacija o upitima i postupcima razmjene podataka pogledajte Smjernice o razmjeni podataka na: <http://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>. **Pristojbe koje treba platiti za prvo ažuriranje dosjea**

Sukladno članku 24. stavku 2. i članku 22. stavku 5. osnovne pristojbe koje treba platiti za ažuriranje dosjea odgovarat će pristojbama koje se plaćaju za ažuriranje raspona količina polimera o kojemu je dostavljena obavijest. Ta se pristojba plaća za podnošenje prvog registracijskog dosjea za monomer u odnosu na ažuriranje raspona količina polimera o kojemu je dostavljena obavijest. Nikakve zasebne pristojbe za ažuriranje ne plaćaju se za bilo koji drugi registracijski dosje za monomere koji se podnosi kao dio tog "inicijalnog ažuriranja" raspona količina "polimera o kojemu je dostavljena obavijest".

Bez obzira na to, taj se postupak može temeljiti samo na informacijama koje podnosi podnositelj zahtjeva za registracijom u svojem "pismu obrazloženja".

Međutim, naplaćivat će se pristojba za svaku stavku u registracijskom dosjeu monomera za koju se zahtijeva povjerljivost.

Zajedničko podnošenje

Odredbe o zajedničkom podnošenju primjenjuju se u ovom slučaju, kao i za svaku drugu registraciju. Smjernice možete pronaći u [Smjernicama za registraciju](#) i [Smjernicama o razmjeni podataka](#).

Naknadna ažuriranja

Za naknadna ažuriranja registracijskih dosjea o monomerima ili bilo kojoj drugoj tvari koja je registrirana primjenjivat će se standardna pravila za podnošenje ažuriranja.

3.2.1.3 Slučaj prirodnog polimera ili kemijski modificiranog prirodnog polimera

Prirodni polimeri smatraju se polimerima koji su rezultat procesa polimerizacije koji se odvio u prirodi, neovisno o procesu ekstrakcije putem kojega su ekstrahirani. To znači da prirodni polimeri nisu nužno 'tvari koje se pojavljuju u prirodi' kada ih se procjenjuje prema kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 39. Uredbe REACH.

Sukladno članku 2. stavku 9. Uredbe REACH nijedan polimer koji ispunjava kriterije iz članka 3. stavka 5., bez obzira je li riječ o prirodnom polimeru ili ne, ne mora se registrirati. To izuzeće od registracije obuhvaća prirodne polimere koji su kemijski modificirani (npr. naknadna

obrada prirodnih polimera).

S monomerima i drugom/-im tvari/-ima koje završe u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanoj/-im tvari u prirodnim polimerima može se, iz praktičnih razloga, postupati kao s "neizoliranim intermedijerima" i oni se ne moraju registrirati.

U slučaju kemijski modificiranog prirodnog polimera, s njegovim sastavnicama, monomernom/-im tvari/-ima i ostalom/-im tvari/-ima u obliku monomernih jedinica i kemijski vezanom/-im tvari/-ima koje na sličan način potječu iz prirodnih polimera, također se, iz praktičnih razloga, može postupati kao s "neizoliranim intermedijerima" i oni se ne trebaju registrirati. Međutim, svaka monomerna tvar i svaka druga tvar (u smislu članka 6. stavka 3.) koje se koriste za modifikaciju prirodnog polimera i koje udovoljavaju odredbama članka 6. stavka 3. moraju se registrirati sukladno tome, osim ako nisu već registrirane u lancu opskrbe. Te se obveze registracije primjenjuju pod uvjetom da sami kemijski modificirani polimer odgovara definiciji polimera iz članka 3. stavka 5.

Kad god nije moguće znanstvenim putem identificirati i kvantificirati osnovne sastavnice predmetne tvari po pitanju je li ta tvar prirodni polimer ili nije, ta se tvar, umjesto prirodnim polimerom, mora smatrati UVCB tvari (za dodatne informacije vidi **odjeljak 2.2**), koja se stoga mora registrirati.

3.2.1.4 Slučaj recikliranog polimera

Poduzeća koja se bave reciklažom polimernih tvari iz otpada tijekom čega te tvari prestaju predstavljati otpad izuzimaju se od obveze registracije monomera ili bilo koje/-ih druge/-ih tvari koje udovoljavaju odredbama iz članka 6. stavka 3. u recikliranom polimeru. To se izuzeće primjenjuje pod uvjetom da je/su ta/te tvar/-i koje sačinjavaju reciklirani polimer već registrirana/-e te da su informacije o registriranoj tvari dostupne poduzeću koje se bavi reciklažom (članak 2. stavak 7. točka (d)).

Vrijedi napomenuti da za to izuzeće nije neophodno da tu tvar registrira subjekt u istom lancu opskrbe. Stoga je dovoljno da je ta tvar registrirana, bez obzira je li to učinio neki subjekt u istom lancu opskrbe ili neko poduzeće u nekom drugom lancu opskrbe.

Dodatne informacije o obvezama registracije za reciklirane ili obnovljene tvari donosimo u [Smjernicama o otpadu i oporabljenim tvarima](#).

Komisija trenutačno radi na razvijanju kriterija za Prestajanje bivanjem otpadom, koji će pomoći u identifikaciji različitih osnovnih vrsta otpada kada prestaju obveze prema Okvirnoj direktivi o otpadu, a počinju se primjenjivati obveze prema Uredbi REACH. Time će se također obuhvatiti i pitanje reciklaže polimernog otpada. Po završetku revizije moguće je da će se i ovaj dokument sa smjernicama ažurirati na odgovarajući način.

3.2.1.5 Izvješće o kemijskoj sigurnosti za registraciju

Od podnositelja registracije za monomere (neovisno o tome jesu li proizvođači ili uvoznici monomera ili uvoznici polimera ili jedinstveni zastupnici) zahtijeva se provođenje procjene kemijske sigurnosti ako su ispunjeni uvjeti iz članka 14. Uredbe REACH. U izvješću o kemijskoj sigurnosti treba dokumentirati procjenu kemijske sigurnosti koju je proveo podnositelj registracije.

Procjena kemijske sigurnosti obuhvaća procjenu opasnosti. Ako tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u kategorije opasnosti iz članka 14. stavka 4. ili se ocijeni da posjeduje svojstva PBT ili vPvB, u procjeni kemijske sigurnosti treba navesti i procjenu izloženosti te karakterizaciju rizika.

Od podnositelja registracije za monomere zahtijeva se da prijave i procjene sve uporabe monomera u EU-u do polimerizacije i uključujući polimerizaciju. U procjeni kemijske sigurnosti podnositelj registracije neće morati uzeti u obzir izloženost koja proizlazi iz uporabe (ili uporaba) polimera (uključujući izloženost preostalom neizreagiranom monomeru (monomerima) ili monomeru (monomerima) proizašlima iz degradacije polimera)⁷.

Međutim, kada se podnositelji registracije za monomere oslanjaju na odstupanje na temelju izloženosti u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 3.2 za ispunjavanje standardnih zahtjeva obavješćivanja iz Uredbe REACH navedenih u Prilozima VII.— X. Uredbi REACH, od njih se zahtijeva da dostave informacije o izloženosti monomerima i nakon polimerizacije. Takvo odstupanje mora se temeljiti na detaljnoj i strogoj ocjeni izloženosti koja obuhvaća sva relevantna izlaganja u cijelom životnom ciklusu monomera, uključujući potencijalnu izloženost monomeru kao neizreagiranom monomeru u polimeru ili kao proizvodu degradacije polimera.⁸

3.2.2 Zahtjev za davanje autorizacije

Moguće je da polimeri podliježu autorizaciji prema Uredbi REACH. Dodatne pojedinosti o primjeni autorizacije dostupne su u [Smjernicama za izradu zahtjeva za davanje autorizacije](#).

3.2.3 Usklađenost s ograničenjima

Monomeri, bilo koje druge tvari koje se koriste za proizvodnju polimera i sami polimeri mogu podlijegati ograničenjima. Pojedinosti o području primjene ograničenja dostupne su u Prilogu XVII. (ograničenja o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi određenih opasnih tvari, smjesa i proizvoda).

Ograničenja o monomerima primjenjuju se na polimere samo ako koncentracija neizreagirana monomera u polimeru nadmašuje specifične granice koncentracije navedene za monomere u Prilogu XVII.

3.2.4 Razvrstavanje i označivanje

Uvoznik ili proizvođač polimera mora razvrstati, označiti i pakirati taj polimer u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP). Isto tako, ako je polimer razvrstan kao opasan i ako se u samostalnom obliku ili u vidu smjese stavi na tržište iznad granica koncentracije navedenih u Uredbi CLP, što rezultira razvrstavanjem smjese kao opasne, uvoznik ili proizvođač polimera mora o tome dostaviti obavijest Agenciji (vidi članak 39. točku (b) Uredbe CLP). Ta se obavijest mora dostaviti u roku od mjesec dana nakon stavljanja te tvari na tržište (članak 40. Uredbe CLP).

Razvrstavanje polimera trebalo bi, posebno, uzeti u obzir razvrstanost svih njegovih sastojaka, kao što su neizreagirani monomeri. Zapravo bi te sastojke trebalo uzeti u obzir za razvrstavanje polimera. To znači da bi se iste metode razvrstavanja kao i za smjese trebale

⁷ Vidi prethodno navedenu točku 100. Odluke Žalbenog vijeća ECHA-e u predmetu A -001-2020.

⁸ Ibid. točka 110.

primjenjivati i na polimerne tvari. Za dodatne informacije molimo pročitajte [Smjernice o primjeni kriterija iz Uredbe CLP](#) dostupne na mrežnim stranicama Agencije ECHA sa smjernicama.

Proizvođač ili uvoznik polimera mora razvrstati one monomerne tvari koje registrira u skladu s Uredbom CLP. Razvrstavanje bi trebalo uključiti u tehnički dosje (vidi članak 10. točku (a) stavak 4. Uredbe REACH).

Za dodatne informacije o zahtjevima za dostavljanju obavijesti u skladu s Uredbom CLP molimo pročitajte [Praktični vodič br. 7](#), dostupan na mrežnim stranicama Agencije ECHA.

3.2.5 Informiranje niz lanac opskrbe

Proizvođač ili uvoznik polimera mora kupcu/-ima dostaviti sigurnosno-tehnički list (SDS) za polimer ako ta polimerna tvar udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao opasna tvar, toksična (PBT) ili vrlo bioakumulativna tvar (vPvB) ili ako je ta tvar navedena na popisu tvari kandidata za autorizaciju (članak 31.). U skladu s člankom 32., ako nije potreban SDS, ali polimer ipak podliježe bilo autorizaciji bilo ograničenju, ili ako je neophodno dostaviti relevantne informacije o polimeru kako bi se omogućila dostupnost primjerenog upravljanja rizikom, dostavljač mora, bez obzira na to, svojem/-im kupcu/-ima dostaviti te informacije zajedno s pojedinostima o svakoj eventualno izdanoj ili odbijenoj autorizaciji u svom lancu opskrbe.

U svakom slučaju informacije u lancu opskrbe, kada je to relevantno, moraju u obzir uzeti i informacije dobivene o monomernoj tvari ili bilo kojoj drugoj komponentnoj tvari. Pritom bi se, posebno, u obzir moralo uzeti prisustvo neizreagiranih monomera.

Primjer 5 : Primjer o identifikaciji monomernih tvari i drugih tvari koje mora registrirati uvoznik polimera

Poduzeće X s poslovnim nastanom u Zajednici namjerava uvesti 50 tona godišnje smole proizvedene od etilen-oksida, propilen-oksida i glicerola. Ta tvar ima sljedeći sastav:

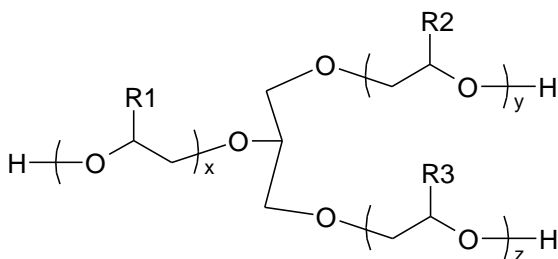
2,0 težinskog postotka (wt%) glicerola kemijski vezanog u polimer

70,0 težinskog postotka (wt%) polimeriziranog etilen-oksida

25,5 težinskog postotka (wt%) polimeriziranog propilen-oksida

2,5 težinskog postotka (wt%) neizreagiranih glicerola

Struktura molekule polimera prikazana je na Slika 4.



Slika 4: Prikaz opće strukture proizvoda reakcije glicerola, etilen-oksida i propilen-oksida (x, y i z su cijeli brojevi, R1, R2 i R3 su H atomi ili metilne grupe).

Etilen-oksid i propilen-oksid su monomeri, dok glicerol djeluje kao inicijator reakcije te se

stoga smatra "drugim reaktantom". Sastav polimera donosimo u Tablica 2.

Tablica 2 Sastav polimera

Tvar	Vrsta	Težinski udio u polimeru	Količina tvari koja završi u polimeru
Etilen-oksidi	Polimerizirani monomer	70,0 tež. pos. (wt%)	35 tone
Propilen-oksidi	Polimerizirani monomer	25,5 tež. pos. (wt%)	12,75 tona
Glicerol	Drugi reagens, kemijski vezan	2,0 tež. pos. (wt%)	1 tona
	Drugi reagens, neizreagirani	2,5 tež. pos. (wt%)	1,25 tona

Pod uvjetom da ta tvar spada u definiciju polimera, te osim ako su i etilen-oksidi i propilen-oksidi već registrirani u uzvodnom lancu opskrbe, od poduzeća X zahtijevat će se da registrira i etilen-oksidi i propilen-oksidi jer:

(a) Ukupna količina etilen-oksida i propilen-oksida koja je upotrijebljena i inkorporirana u lancu polimera čini 35 odnosno 12,75 tona i jer

(b) Proizvedeni polimer sastoji se od monomernih tvari, i to od po 70,0 težinskog postotka etilen-oksida i od po 25,5 težinskog postotka propilen-oksida u obliku monomernih jedinica.

Osim toga, treba također registrirati i glicerol. Količina te tvari koju treba obuhvatiti registracijom ukupna je količina glicerola koja završava kemijski vezana u uvezenom polimeru.

3.3 Proizvodnja/uvoz proizvoda koji sadržavaju polimerne tvari

Primjeri proizvoda koji se sastoje od polimernih tvari jesu plastične boce za vodu, plastično vrtno pokućstvo i plastične vrećice.

Posebne tehnike, uključujući i injekcijsko lijevanje ili ekstruziju, koriste se kako bi polimerna tvar dobila poseban oblik. Međutim, polimeri koji dobiju poseban oblik ne smatraju se automatski proizvodima jer njihov oblik još uvijek mora odrediti funkciju polimernog materijala u većoj mjeri nego što to čini njegov kemijski sastav. Primjerice, termoplastične mase često se ekstrudiraju u pelete (proces peletizacije) isključivo u svrhu olakšavanja daljnjeg postupanja s njima. U tom se slučaju peleti polimera stoga ne smatraju proizvodima.

Od proizvođača ili uvoznika proizvoda koji sadržava polimernu tvar ni u kojem se slučaju ne zahtijeva da registriira taj polimer jer su ti polimeri izuzeti od registracije. Stoga se članak 7. stavak 1. i članak 7. stavak 5. ne primjenjuju na polimere u proizvodima. Proizvođač ili uvoznik proizvoda koji sadržava polimernu tvar u protivnom ima iste obveze prema Uredbi REACH kao što bi ih imao i za bilo koju standardnu tvar prisutnu u proizvodu. Dodatne informacije dostupne su u [Smjernicama o zahtjevima za tvari u proizvodima](#).

4. Analitičke metode

U sljedećim odjeljcima ukratko opisujemo neke od dostupnih analitičkih metoda kojima se proizvođači ili uvoznici polimernih tvari mogu poslužiti kako bi utvrdili svoje obveze prema Uredbi REACH.

4.1 Identifikacija polimernih tvari

Poželjna metoda utvrđivanja spada li neka tvar pod definiciju polimera jest gel permeabilna kromatografija (GPC). Smjernice o utvrđivanju prosječne molekularne mase (M_n) i raspodjele molekularne mase metodom GPC dostupne su u OECD TG 118 (1996.)⁹. Kadgod se očekuju ili kadgod se suoči s praktičnim poteškoćama u korištenju metode GPC, u Prilogu smjernice OECD-a navedene su i alternativne metode za utvrđivanje M_n .

4.2 Sadržaj monomera/drugog reaktanta u polimeru

4.2.1 Koncentracija monomera/drugog reaktanta

Koncentracija monomera/drugog reaktanta u polimeru navedena u članku 6. stavku 3. točki (a) ne odnosi se na težinski postotak (w/w) sadržaja monomerne tvari i bilo koje druge tvari u polimernoj tvari. Ona se, zapravo, odnosi na težinski postotak (w/w) sadržaja kemijski vezanih monomernih jedinica (izreagirani oblik monomera) i druge/-ih kemijski vezane/-ih tvari u polimernoj tvari. Treba napomenuti da molekularna masa monomerne jedinice nije nužno ista kao i molekularna masa samog monomera, nego može biti i niža. Ta su razmatranja ilustrirana u primjeru 6.

Nekoliko je kvantitativnih analitičkih metoda dostupno za utvrđivanje težinskog postotka monomerne/-ih tvari ili druge/-ih tvari u obliku monomernih jedinica, ili tvari kemijski vezanih

⁹ OECD smjernice za testiranje kemikalija dostupne su na mrežnim stranicama OECD-a na adresi http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

u molekule polimera. Primjeri tih metoda jesu masena spektrometrija, plinska kromatografija, infracrvena spektroskopija i nuklearno-magnetsko-rezonantna spektroskopija.

Alternativno, težinski postotak monomernih jedinica ili bilo koje druge kemijski vezane tvari može se procijeniti iz količine monomera ili drugog reaktanta dovedene u reaktor i količine neizreagiranih monomera ili drugog reaktanta prisutne u finalnom polimeru.

4.2.2 Količina monomera/drugog reaktanta koju treba uzeti u obzir u svrhu registracije

U skladu s uvjetom (b) članka 6. stavka 3., monomer/-e i svaku/sve drugu/-e tvar/-i koje završe kemijski vezane u polimeru i za koje odgovarajuća količina kao reaktanta čini 1 tonu ili više godišnje treba uzeti u obzir za registraciju u skladu s člankom 6. stavkom 3...

Količina tih monomera ili drugih tvari može se izračunati iz količine tih tvari dovedene u reaktor, od koje se oduzima količina tvari eliminirane tijekom tog procesa iz finalne polimerne tvari.

Primjer 6 : Ilustracija izračunavanja koncentracije monomernih jedinica i količine monomera koja završi u finalnom polimeru kao izreagirana tvar

Poduzeće X uveze 133 tona/godišnje tvari izmjeničnog kopolimera. Uvezeni izmjenični kopolimer proizveden je od 90 tona/godišnje monomera A i 50 tona/godišnje monomera B.

Struktura tog polimera jest $-(A'-B')_n-$ gdje su A' i B' monomerne jedinice tvari A odnosno tvari B. Primijetite da u ovom primjeru i A' i B' imaju manju molekularnu masu od njihovih monomera.

Analiza tog polimera pokazala je sljedeći sastav:

- monomerna jedinica A': 85 tona/godišnje (što odgovara uporabi 87 tona/godišnje monomera A)
- monomerna jedinica B': 40 tona/godišnje (što odgovara uporabi 42 tone/godišnje monomera B)
- neizreagirani monomer A: 1 tona/godišnje
- neizreagirani monomer B: 2 tone/godišnje
- ostale nečistoće: 5 tona/godišnje.

Koncentracija monomerne jedinice A' u finalnoj polimernoj tvari iznosi $85/133 \times 100 = 64$ težinska postotka, tj. ≥ 2 težinskog postotka (ispunjen je uvjet iz čl. 6 st. 3. točke (a)).

Koncentracija monomerne jedinice B' u finalnoj polimernoj tvari iznosi $40/133 \times 100 = 30$ težinskih postotaka, tj. ≥ 2 težinska postotka (ispunjen je uvjet iz čl. 6 st. 3. točke (a)).

Količina monomera A koja je završila u finalnoj polimernoj tvari kao izreagirani monomer iznosi 87 tona/godišnje, tj. ≥ 1 tone/godišnje (ispunjen je uvjet iz čl. 6 st. 3. točke (a)).

Količina monomera B koja je završila u finalnoj polimernoj tvari kao izreagirani monomer iznosi 42 tone/godišnje, tj. ≥ 1 tone/godišnje (ispunjen je uvjet iz čl. 6 st. 3. točke (a)).

Uvoznik će stoga morati registrirati i monomer A i monomer B u skladu s člankom 6. stavkom 3., pod uvjetom da te tvari nisu već registrirane uz lanac opskrbe. Međutim, prema odluci Zalbenog vijeća na koju se upućuje u odjeljku 3.2.1.1 ovih smjernica, neće se trebati registrirati količine neizreagiranih monomera A i monomera B. Količine tvari A i tvari B koje treba registrirati iznose, dakle, 87 tona/godišnje odnosno 42 tone/godišnje.

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