

# Ghidul privind monomerii și polimerii

februarie 2023

versiunea 3.0



Versiunea	Modificări	Data
Versiunea 0	Prima ediție	iunie 2007
Versiunea 1	<p>Secțiunea 2.2 - S-au oferit mai multe explicații despre definiția polimerului (inclusiv diferitele tipuri de aditivi). Cea mai mare parte a secțiunii 3.3 a fost transferată aici.</p> <p>Secțiunea 3.1 - Clarificarea cazurilor în care substanța se folosește atât ca monomer, cât și ca intermediar în condiții de control strict.</p> <p>Secțiunea 3.2.1.1 - Adăugarea unei clarificări referitoare la faptul că nu este necesară înregistrarea agenților stabilizatori.</p> <p>Secțiunea 3.2.1.2 - Secțiunea a fost modificată pentru a reflecta o propunere de soluție pentru substanțele deja notificate.</p> <p>Secțiunea 3.2.1.3 - Unele modificări de formulare menite să clarifice faptul că numai substanța utilizată pentru modificarea polimerului natural trebuie înregistrată atunci când, în final, se leagă chimic de polimer.</p> <p>Secțiunea 3.2.1.4 - S-a confirmat necesitatea actualizării.</p> <p>Secțiunea 3.3 anterioară - Eliminată și transferată, în cea mai mare parte, la secțiunea 2.2.</p>	18/03/2008
Versiunea 1.1	Secțiunea 3.2.1.2 - Pe baza observațiilor primite din partea Irlandei după reuniunea AC din decembrie 2007, s-au adăugat orientări suplimentare privind măsurile necesare pentru polimerii notificați (4 pagini).	27/05/2008
Versiunea 2.0	<p>Secțiunile 2.1 și 3.1 – Referirea la monomeri ca intermediari a fost reformulată pentru a fi în concordanță cu noua clarificare a definiției intermediarului.</p> <p>Secțiunea 2.2 - Clarificarea definiției „monomerilor nereacționați” rămași în compoziția polimerului.</p> <p>Secțiunea 3.2.1 – Clarificarea obligațiilor de înregistrare în ceea ce privește monomerii nereacționați în conformitate cu articolul 6 alineatul (1). Referirea la articolul 6 alineatul (1) a fost adăugată în întregul document.</p> <p>Secțiunile 3.2.1.1, 3.2.1.2 și 3.2.1.4 – Adăugarea referirii la posibilitatea preînregistrării întârziate.</p>	aprilie 2012

	<p>Secțiunea 3.2.1.3 – Modificări aduse cazului polimerilor care sunt produși în mod natural pentru a fi în concordanță cu noua interpretare agreată.</p> <p>Secțiunea 3.2.4 – Modificări aduse secțiunii privind clasificarea și etichetarea pentru armonizarea acesteia cu Regulamentul CLP și cerințele sale.</p> <p>Exemplul 4 – Modificarea tabelului care menționează cantitățile finale de substanțe din polimeri.</p> <p>Secțiunea 4.2.2 – Punerea în aplicare a lecturii hotărârii Curții în cauza C-558/07 și clarificări privind calcularea cantității în sensul înregistrării.</p> <p>Exemplul 5 – Modificări în urma punerii în aplicare a lecturii hotărârii Curții în textul de bază.</p>	
Versiunea 3.0	Modificări pentru implementarea deciziei Camerei de recurs A-001-2020	februarie 2023

**AVIZ JURIDIC**

Prezentul document are ca scop să ajute utilizatorii să-și îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Utilizatorilor li se reamintete însă că singura referință juridică autentică este textul Regulamentului REACH și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor rămâne în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește utilizarea pe baza informațiilor conținute în acest document.

**Ghidul privind monomerii și polimerii**

**Referință:** ECHA-22-H-17-RO

**Număr cat.:** ED-09-22-670-RO-N

**ISBN:** 978-92-9468-221-5

**DOI:** 10.2823/689227

**Data publicării:** februarie 2023

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2023

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau comentarii în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți la ECHA (indicând documentul de referință, data publicării, capitoul și /sau pagina documentului la care se referă comentariul) prin următorul link:

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

**European Chemicals Agency**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finlanda

## PREFAȚĂ

Prezentul document descrie dispozițiile specifice pentru polimeri și monomeri în conformitate cu Regulamentul REACH. Acesta face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute toate părțile interesate la pregătirile pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin în conformitate cu Regulamentul REACH. Aceste documente oferă orientări detaliate pentru o serie de procese REACH esențiale, precum și pentru unele metode științifice și/sau tehnice specifice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze în temeiul Regulamentului REACH.

Ghidurile au fost elaborate și discutate în cadrul proiectelor de implementare REACH (RIP) coordonate de serviciile Comisiei Europene, implicând părți interesate din statele membre, din industrie și organizații neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează aceste documente de orientare în conformitate cu [Procedura de consultare privind ghidurile](#). Aceste ghiduri pot fi obținute prin intermediul site-ului Agenției Europene pentru Produse Chimice (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>)

Prezentul document se referă la Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006); modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1354/2007 al Consiliului din 15 noiembrie 2007 de adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) ca urmare a aderării Bulgariei și a României la Uniunea Europeană (JO L 304, 22.11.2007, p. 1).

## Cuprins

<b>1. INTRODUCERE .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Definiții .....</b>	<b>8</b>
2.1 Monomer.....	8
2.2 Polimer .....	9
2.3 Producerea de polimeri .....	11
<b>3. Sarcini și obligații .....</b>	<b>13</b>
3.1 Producerea/importul de monomeri .....	13
3.2 Producerea/importul de polimeri .....	14
3.2.1 Obligația de înregistrare .....	14
3.2.1.1 Situația generală .....	14
3.2.1.3 Cazul unui polimer natural sau al unui polimer natural modificat chimic.....	19
3.2.1.4 Cazul unui polimer reciclat.....	19
3.2.1.5 Raportul de securitate chimică la înregistrare.....	20
3.2.2 Solicitarea de autorizare.....	20
3.2.3 Respectarea restricțiilor.....	20
3.2.4 Clasificarea și etichetarea .....	21
3.2.5 Informarea în avalul lanțului de aprovizionare.....	21
3.3 Producerea/importul de articole care conțin substanțe polimerice .....	23
<b>4. Metode analitice .....</b>	<b>23</b>
4.1 Identificarea substanțelor polimerice.....	23
4.2 Conținutul de monomer/alt reactant din polimer .....	23
4.2.1 Concentrația de monomer/alt reactant .....	23
4.2.2 Cantitatea de monomer/alt reactant care trebuie luată în considerare pentru înregistrare...	24

## Lista de exemple

<b>Exemplul 1 Definiția monomerului: cazul propilenei .....</b>	<b>9</b>
<b>Exemplul 2: Exemplu care ilustrează definițiile de la secțiunea 2 .....</b>	<b>11</b>
<b>Exemplul 3: Obligațiile de înregistrare ale diverșilor operatori din lanțurile de aprovizionare cu monomeri și polimeri .....</b>	<b>15</b>
<b>Exemplul 4 Calcularea intervalului cantitativ .....</b>	<b>17</b>
<b>Exemplul 5: Exemplu de identificare a substanțelor monomere și a altor substanțe care trebuie înregistrate de un importator de polimer .....</b>	<b>21</b>
<b>Exemplul 6: Ilustrarea modului de calculare a concentrației unității monomere și a cantității monomerului prezente în polimerul final ca substanță reacționată.....</b>	<b>24</b>

## Lista de figuri

<b>Figura 1: Polimerizarea propilenei .....</b>	<b>9</b>
<b>Figura 2: Reacția de epoxidare a propilenei .....</b>	<b>9</b>
<b>Figura 3: fenol etoxilat (n este număr întreg, <math>n \geq 1</math>) .....</b>	<b>11</b>
<b>Figura 4: Reprezentarea structurii generale a produsului de reacție dintre glicerol, oxidul de etilenă și oxidul de propilenă (x, y și z sunt numere întregi, R1, R2 și R3 sunt atomi de hidrogen sau grupuri de metil) .....</b>	<b>22</b>

## 1. INTRODUCERE

Polimerii sunt materialul predilect într-o vastă serie de aplicații, precum ambalajele, clădirile și construcțiile, transportul, echipamentele electrice și electronice, agricultura, precum și în medicină și sport. Versatilitatea materialelor polimere se datorează faptului că proprietățile fizico-chimice ale polimerilor pot fi adaptate printr-o ajustare atentă a compoziției și a distribuției greutatei moleculare a moleculelor care constituie polimerii.

Dat fiind numărul potențial mare de substanțe polimere diferite aflate pe piață și, întrucât, în general, se consideră că moleculele de polimeri nu reprezintă o preocupare majoră datorită greutății moleculare mari a acestora, acest grup de substanțe este scutit de la înregistrarea și evaluarea în temeiul Regulamentului REACH. Totuși, polimerii pot fi supuși autorizării și restricționării.

Cu toate acestea, producătorilor și importatorilor de polimeri li se poate solicita să înregistreze monomerii sau alte substanțe utilizate drept componente de bază ale polimerului, deoarece, în general, se consideră că aceste molecule reprezintă o mai mare preocupare decât molecula de polimer propriu-zisă.

## 2. Definiții

### 2.1 Monomer

Regulamentul REACH definește monomerul ca fiind *o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, asemănătoare sau nu, în condițiile reacției relevante de formare a polimerului utilizată pentru procesul în cauză* (articolul 3 punctul 6). Cu alte cuvinte, este o substanță care, prin reacția de polimerizare, este convertită într-o unitate recurentă a secvenței de polimeri. Substanțele implicate exclusiv în cataliza, inițierea sau încheierea reacției polimerului nu sunt monomeri. Prin urmare, orice substanță utilizată ca monomer în producerea unui polimer este prin definiție un intermediar. Cu toate acestea, dispozițiile specifice pentru înregistrarea intermediarilor în temeiul Regulamentului REACH nu se aplică monomerilor.

Pentru aplicațiile care nu intră în sfera polimerizării, aceeași substanță nu este considerată ca monomer. Dacă se utilizează ca intermediar, poate îndeplini condițiile pentru a beneficia de dispozițiile specifice pentru înregistrarea intermediarilor în temeiul Regulamentului REACH (vezi [Ghidul privind intermediarii](#)<sup>2</sup>). În caz contrar, va trebui să îndeplinească toate cerințele din Regulamentul REACH referitoare la o „substanță normală”, inclusiv cerințele de înregistrare în conformitate cu titlul II (vezi [Ghidul privind înregistrarea](#)).

---

<sup>2</sup> Toate ghidurile ECHA sunt disponibile pe secțiunea referitoare la ghiduri de pe site-ul ECHA, la secțiunea „Asistență”, la adresa: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

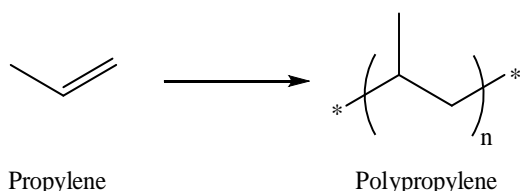


O ilustrare a definiției monomerului este oferită în exemplul 1.

### Exemplul 1 Definiția monomerului: cazul propilenei

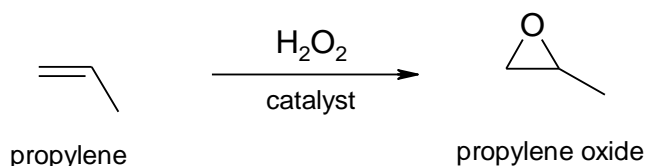
În temeiul Regulamentului REACH, propilena trebuie considerată un monomer atunci când este utilizată pentru procesul de polimerizare, precum producerea polipropilenei, după cum se arată în figura 1:

**Figura 1: Polimerizarea propilenei**



Propilena poate fi utilizată, de asemenea, pentru producerea oxidului de propilenă, de exemplu conform unei reacții catalitice de epoxidare cu peroxid de hidrogen. Reacția este ilustrată în Figura 2. Pentru această aplicație, propilena este, de fapt, un intermediar, dar nu este considerată un monomer.

**Figura 2: Reacția de epoxidare a propilenei**



Un alt exemplu de aplicație a propilenei îl reprezintă utilizarea sa drept gaz combustibil în anumite procese industriale. În acest caz specific, propilena nu este considerată nici intermediar, nici monomer.

## 2.2 Polimer

Un polimer este o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un domeniu. Diferențele de greutate moleculară sunt atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere.

În conformitate cu Regulamentul REACH (articolul 3 punctul 5), un polimer este definit ca fiind o substanță care îndeplinește următoarele criterii:

- peste 50 de procente din greutatea acelei substanțe constă în molecule de polimer (vezi definiția de mai jos); și
- cantitatea de molecule de polimer prezentând aceeași greutate moleculară trebuie să fie mai mică de 50 de procente din greutatea substanței.

În contextul acestei definiții:

- O „**moleculă de polimer**” este o moleculă care conține o secvență de cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomerică sau de un alt reactant.

- O „**unitate monomeră**” înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer (pentru identificarea unităților monomere în structura chimică a polimerului poate fi luat în considerare, de exemplu, mecanismul de formare a polimerului).
- O „**secvență**” este un șir continuu de unități monomere într-o moleculă, care sunt legate covalent între ele și nu sunt întrerupte de alte unități decât monomere. Acest șir continuu de unități monomere poate eventual urma orice rețea în structura polimerului.
- „**Alt reactant**” se referă la o moleculă care poate fi legată de una sau mai multe secvențe de unități monomere, dar care nu poate fi considerată monomer în condițiile relevante de reacție utilizate în procesul de formare a polimerilor.

Aceste definiții sunt exemplificate în exemplul 2.

Un polimer, ca orice altă substanță definită la articolul 3 punctul 1, poate, de asemenea, să conțină **aditivi necesari pentru păstrarea stabilității** polimerului și **impurități care derivă din procesul de producere**. Se consideră că acești stabilizatori și aceste impurități sunt parte din substanță și nu trebuie înregistrați separat. Stabilizatorii cuprind, de exemplu, stabilizatori termici, antioxidanți (deopotrivă utili în timpul extruziunii) și fotostabilizatori (de exemplu, pentru conservare în timpul utilizării). Impuritățile sunt constituenți accidentali ai polimerului, precum reziduuri catalitice. Cantitățile dintr-o substanță monomeră care nu reacționează în timpul reacției de polimerizare și rămân în compoziția unui polimer sunt denumite „monomeri nereacționați”. Monomerii nereacționați dintr-un polimer sunt, de asemenea, constituenți ai aceluși polimer. Obligațiile de înregistrare legate de prezența acestor forme nereacționate sunt explicate în secțiunile 3.2.1 și 4.2.2<sup>3</sup>.

De asemenea, se pot adăuga substanțe pentru a îmbunătăți performanța polimerului, chiar dacă acestea nu sunt necesare pentru păstrarea stabilității polimerului. Într-adevăr, de obicei se adaugă substanțe unui polimer în scopul ajustării sau îmbunătățirii aspectului și/sau proprietăților fizico-chimice ale materialului polimer. Exemplele de astfel de substanțe includ pigmenți, lubrifianți, agenți de îngroșare, agenți antistatici, agenți antivoal, agenți de nucleere și substanțe ignifuge. Când un material polimer conține aceste substanțe, trebuie considerat amestec sau articol, după caz (vezi secțiunea 3.3). Pentru aceste substanțe, se aplică cerințele de înregistrare obișnuite (vezi [Ghidul privind înregistrarea](#))

În temeiul Regulamentului REACH și în ghidurile elaborate de Comisie și de ECHA, doar agenții stabilizatori sunt considerați aditivi. Substanțele adăugate polimerilor pentru a asigura orice altă funcție decât cea de stabilizare sunt denumite, de obicei, „aditivi polimeri”. Totuși, în sensul prezentului ghid, aceste substanțe nu sunt menționate drept aditivi.

Atunci când o anumită substanță poate fi utilizată atât pentru păstrarea stabilității polimerului, cât și pentru ameliorarea performanțelor sale (de exemplu, dacă substanța acționează ca fotostabilizator și ca substanță ignifugă), o bună practică este de a considera numai cantitățile necesare pentru păstrarea stabilității substanței polimere. Cantitatea de substanță care nu este necesară pentru păstrarea stabilității polimerului nu poate fi considerată ca fiind parte a substanței polimere. Ar trebui considerată ca fiind o altă substanță în cadrul unui amestec și, astfel, înregistrarea acesteia poate fi necesară.

---

<sup>3</sup> Abordarea sugerată în ceea ce privește monomerii reacționați și nereacționați și alte substanțe respectă hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene în cauza UE C-588/07 din 7 iulie 2009, disponibilă la <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML> (vezi în special punctele 20, 38 și 51 din hotărâre) și decizia camerei de recurs în cazul A-001-2020, SNF SA, decizie din 29 iunie 2021 disponibilă la <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (vezi în special punctele 87 - 110).

Atunci când nu se poate stabili științific:

- i) dacă o substanță se înscrie în definiția polimerului
- ii) structura chimică a unităților monomere (sau a oricărei alte unități) și concentrația lor în substanță

substanța poate fi considerată UVCB. O substanță UVCB este o substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (vezi [Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH](#)). În acest caz, se poate solicita înregistrarea substanței propriu-zise (vezi [Ghidul privind înregistrarea](#)).

## 2.3 Producerea de polimeri

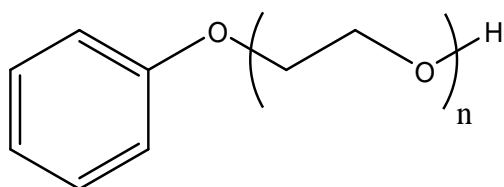
Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță polimeră sau izolează o substanță polimeră în starea sa naturală, este producător de polimeri (articolul 3 punctele 8 și 9).

Trebuie subliniat că polimerii pot fi sintetizați nu numai din polimerizarea monomerilor, ci și din alte procese, precum post-modificarea chimică a substanțelor polimere. Exemple de astfel de reacții post-modificare cuprind întărirea polimerului, funcționalizarea polimerului prin grefare și degradarea controlată a polimerului, precum reducerea vâscozității (cracare termică).

### Exemplul 2: Exemplu care ilustrează definițiile de la secțiunea 2

Pentru a ilustra definițiile de la **secțiunea 2.1**, să considerăm o reacție de formare a polimerului atunci când oxidul de etilenă este pus în reacție cu fenolul.

**Figura 3** reprezintă molecula care se poate forma la încheierea acestui tip de reacție de polimerizare prin etoxilare.



### Figura 3: fenol etoxilat ( $n$ este număr întreg, $n \geq 1$ )

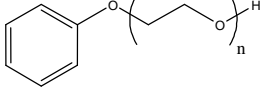
Unitatea monomeră este în acest caz epoxidul deschis  $-(CH_2-CH_2-O)-$ . Fenolul acționează ca inițiator al reacției de etoxilare și trebuie considerat ca fiind un „alt reactant”, deoarece nu poate reacționa nici cu sine, nici cu un epoxid deschis. Molecula descrisă la Figura 3 s-ar înscrie, prin urmare, în definiția „moleculei de polimer” atunci când  $n \geq 3$ .

Substanța fenol etoxilat astfel produsă trebuie considerată ca fiind polimer dacă se îndeplinesc următoarele două condiții:

- (a) peste 50 de procente din greutatea substanței constau în molecule de polimer, adică moleculele descrise la Figura 3 și pentru care  $n \geq 3$ )
- (b) niciuna dintre moleculele de polimer având aceeași greutate moleculară nu reprezintă 50 de procente sau mai mult din greutatea substanței.

În **Tabelul 1** se iau în considerare trei compoziții diferite ale substanței fenol etoxilat. Pentru fiecare exemplu, se raportează procentul din greutate al fiecărei molecule prezente în substanță.

**Tabelul 1:** Compoziția moleculară a 3 exemple de substanțe fenol etoxilat.

	Exemplul 1	Exemplul 2	Exemplul 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>Total</b>	100%	100%	100%

În exemplul 1, substanța conține 10 % fenol etoxilat cu  $n=2$ , 85 % cu  $n=3$  și 5 % cu  $n=4$ . Întrucât această substanță conține 85% din greutate aceeași moleculă de polimer ( $n=3$ ), nu corespunde definiției unui polimer. Prin urmare, ar trebui considerată o substanță standard.

În exemplul 2, doar  $15+12+8+5=40$  de procente din greutatea substanței constau în molecule de polimer, adică molecule pentru care  $n \geq 3$ . Din acest motiv, nici exemplul 2 nu îndeplinește criteriile de definire ca polimer. Prin urmare, ar trebui considerată tot o substanță standard.

Exemplul 3 se înscrie în definiția unui polimer, întrucât  $20+30+20+10+5=85$  de procente din greutatea substanței constau în molecule de polimer (adică molecule pentru care  $n \geq 3$ ) și niciunul dintre diferiții constituenți nu prezintă concentrații mai mari de 50 de procente din greutate (fiecare constituent având o greutate moleculară diferită).

## 3. Sarcini și obligații

### 3.1 Producerea/importul de monomeri

Producătorii sau importatorii de monomeri trebuie să-și înregistreze monomerii în conformitate cu obligația obișnuită de înregistrare prevăzută la articolul 6 din Regulamentul REACH. Deși substanțele utilizate ca monomeri în producerea de polimeri sunt intermediari prin definiție, aceste substanțe nu pot fi înregistrate în conformitate cu dispozițiile care, în mod normal, se aplică intermediarilor izolați la locul de producere sau transportați [articolul 6 alineatul (2)]. Totuși, articolele 17 și 18 (despre intermediari) se aplică pentru celelalte substanțe care urmează să fie transformate în polimer produs, cu condiția ca substanțele respective să îndeplinească condițiile specificate la aceste articole (vezi [Ghidul privind intermediarii](#)).

Dacă o persoană fizică sau juridică produce sau importă o substanță care urmează să fie utilizată atât ca monomer, cât și ca intermediar nemonomer, este necesar să se transmită un dosar „standard” de înregistrare, în conformitate cu articolul 10. În această situație, dacă o parte din cantitate se produce și se utilizează ca intermediar nemonomer în condiții de control strict, solicitantul înregistrării poate în continuare să depună un dosar de înregistrare pentru toată cantitatea. Cerințele de informare pentru acest dosar de înregistrare se bazează pe cantitatea pentru utilizările ca non-intermediar (inclusiv monomerii utilizați pentru polimerizare) și pentru intermediarii care nu se utilizează în condiții de control strict. Nu va fi necesar să se țină seama de partea din cantitatea produsă sau importată pentru utilizarea ca intermediar nemonomer în condiții de control strict în cadrul cerințelor de informare ale dosarului de înregistrare. Totuși, utilizarea ca intermediar, incluzând volumul produs sau importat în acest scop, trebuie documentată în dosar. De exemplu, dacă un producător produce 11 tone/an dintr-o substanță, din care 2 tone/an sunt destinate utilizării ca monomer, iar restul de 9 tone/an este destinat utilizării ca intermediar nemonomer manipulat în condiții de control strict, cerințele de informare pentru înregistrarea substanței respective se vor întemeia pe cele 2 tone/an. În plus, cele 9 tone/an care trebuie înregistrate în conformitate cu articolul 17 sau 18 trebuie documentate în dosarul de înregistrare. Tarifele vor fi calculate separat pentru utilizarea ca intermediar în condiții de control strict (tarife pentru intermediari) și pentru celelalte utilizări (tarife standard).

Substanțele utilizate ca monomeri în producerea de polimeri sunt prin definiție intermediari. Prin urmare, nu pot face obiectul autorizării pentru această utilizare în temeiul Regulamentului REACH.

Producătorul sau importatorul unei substanțe monomere are, de altfel, aceleași obligații în temeiul Regulamentului REACH ca pentru orice altă substanță standard: se aplică așadar reglementările generale privind restricționarea, informarea în avalul lanțului de aprovizionare, clasificarea și etichetarea.

## 3.2 Producerea/importul de polimeri

### 3.2.1 Obligația de înregistrare

#### 3.2.1.1 Situația generală

Polimerii sunt exceptați de la dispozițiile privind înregistrarea ale titlului II din Regulamentul REACH [articolul 2 alineatul (9)]. Prin urmare, producătorul sau importatorul unui polimer nu trebuie, în general, să furnizeze Agenției informații despre proprietățile intrinseci ale polimerului propriu-zis, cu excepția clasificării și etichetării sale, dacă este cazul (vezi **secțiunea 3.2.4**).

Totuși, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), producătorul sau importatorul unui polimer trebuie să prezinte o cerere de înregistrare Agenției pentru substanța (substanțele) monomeră (monomere) sau orice altă (alte) substanță (substanțe) care nu au fost încă înregistrate de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în cazul în care sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:

- (a) polimerul conține cel puțin 2 % din greutate substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau altă (alte) substanță (substanțe) sub formă de unități monomere și de substanță (substanțe) legate chimic;
- (b) cantitatea totală de asemenea substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau de altă (alte) substanță (substanțe) atinge cel puțin o tonă/an (cantitatea totală, în acest context, este cantitatea totală de substanță monomeră sau altă substanță care, în final, se leagă chimic de polimer).

Un solicitant al înregistrării, în calitate de producător sau importator sau de reprezentant unic (RU) desemnat al unui polimer, nu este supus obligației de a înregistra monomerii nereacționați în temeiul articolului 6 alineatele (1) și (2) din Regulamentul REACH. Este supus doar obligației de a înregistra monomerul (monomerii) reacționat (reacționați) (legați chimic) (și alte substanțe) în temeiul articolului 6 alineatul (3) din Regulamentul REACH<sup>4</sup>. Producătorul sau importatorul unui polimer nu va trebui să înregistreze substanța monomeră sau orice altă substanță legată chimic de polimer, dacă acestea au fost deja înregistrate de furnizor sau de alt operator din amonte lanțului de aprovizionare. În general, pentru majoritatea producătorilor de polimeri, monomerii și alte substanțe sunt înregistrate de furnizorii acestor substanțe. Însă, pentru importatorul unui polimer care constă din monomer(i) sau altă substanță (alte substanțe) care îndeplinesc cele două condiții, (a) și (b), de mai sus, monomerul (monomerii) sau altă substanță (alte substanțe) trebuie înregistrate, cu excepția cazului în care:

- un reprezentant unic care să îndeplinească obligațiile importatorului a fost desemnat de către producătorul de polimeri din afara Comunității. În acest caz specific, este obligația reprezentantului unic să efectueze înregistrarea monomerului (monomerilor) (articolul 8), sau
- substanțele monomere sau orice altă substanță utilizată pentru producerea polimerului au fost deja înregistrate în amonte lanțului de aprovizionare, de exemplu dacă au fost

---

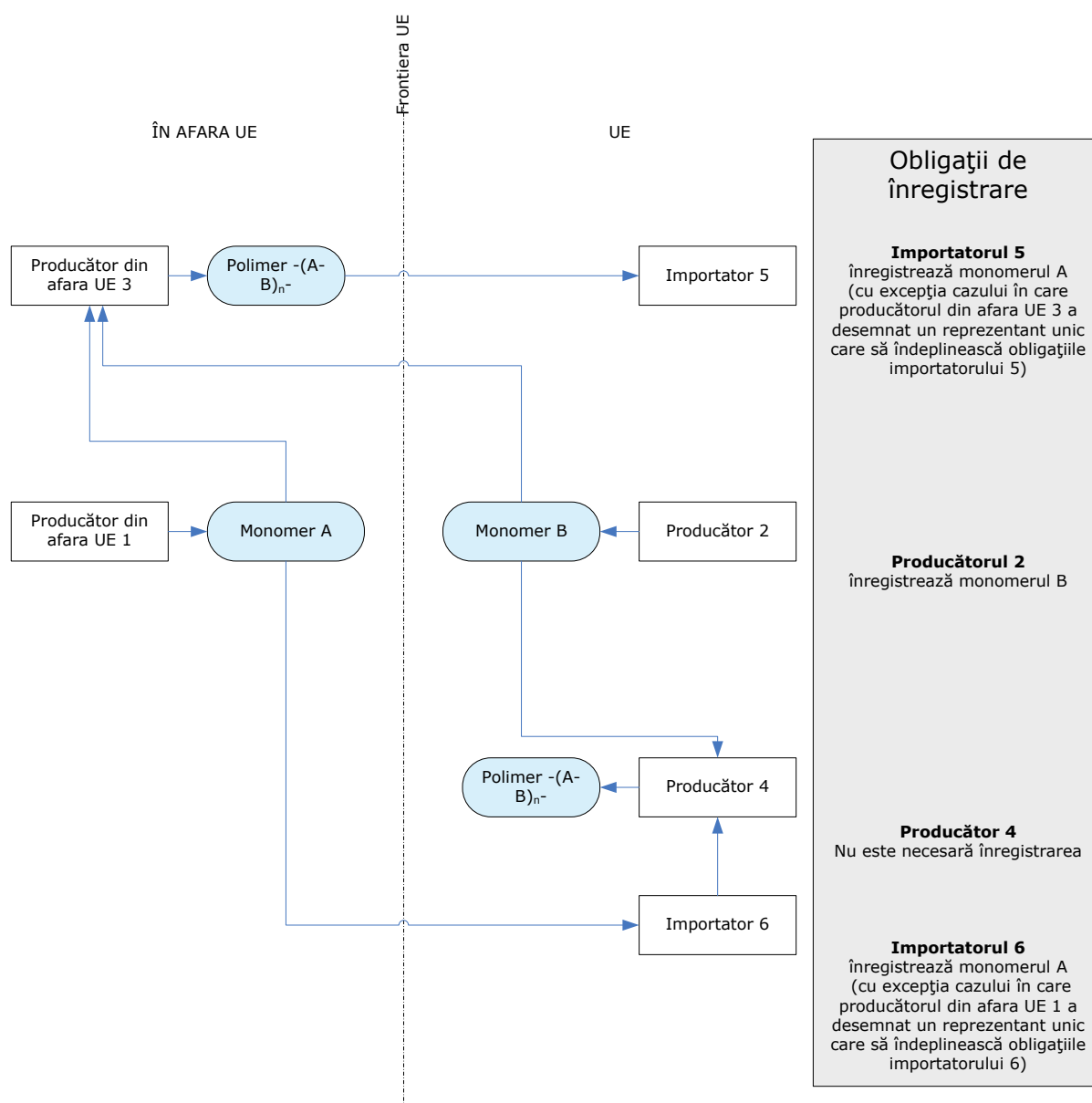
<sup>4</sup> Vezi punctul 93 din Decizia camerei de recurs ECHA susmenționată în cazul A-001-2020.

produse în interiorul Comunității și exportate către un producător de polimeri din afara Comunității.

Importatorii de polimeri nu au obligația de a înregistra cantitatea de aditivi necesară pentru păstrarea stabilității polimerului întrucât sunt parte a polimerului (vezi secțiunea 2.2).

Cerințele de înregistrare pentru diverșii operatori din lanțul de aprovizionare sunt ilustrate în exemplul 3.

### Exemplul 3: Obligațiile de înregistrare ale diverșilor operatori din lanțurile de aprovizionare cu monomeri și polimeri



Pentru a stabili obligațiile acestora în temeiul Regulamentului REACH și a evita necesitatea efectuării de analize chimice complexe asupra compoziției polimerului, este de preferat ca importatorul unui polimer să obțină de la producătorul de polimeri din afara Comunității cel puțin informațiile despre identitatea monomerilor și a oricăror alte substanțe legate chimic de

polimer, precum și detaliile despre compoziția substanței polimere. În mod alternativ, aceste informații pot fi obținute și din metodele analitice specificate la **secțiunea 4**.

Înregistrarea monomerilor și a substanțelor descrise mai sus trebuie pregătită la fel ca pentru orice alte substanțe. Informații suplimentare sunt disponibile în [Ghidul privind înregistrarea](#). Exemplul 5 (secțiunea 3.2.5) ilustrează aspectele care trebuie luate în considerare de către importatorul de polimeri în scopul înregistrării monomerilor sau a altor substanțe.

### 3.2.1.2 Cazul unui polimer notificat în conformitate cu Directiva 67/548/CEE<sup>5</sup>

Substanțele polimere notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sunt considerate ca fiind înregistrate de producătorul sau importatorul care a făcut notificarea [articolul 24 alineatul (1)]. Cerințele de înregistrare de la titlul II sunt, prin urmare, îndeplinite prin notificarea pentru intervalul cantitativ pentru care s-a făcut notificarea. Nu este necesară înregistrarea monomerilor sau a altor substanțe din care provin polimerii notificați<sup>6</sup>. Atunci când cantitatea de polimer produsă/importată atinge pragul cantitativ imediat superior, pentru monomerii sau orice alte substanțe care îndeplinesc dispozițiile articolului 6 alineatul (3) trebuie respectate cerințele de înregistrare (titlul II din Regulamentul REACH) menționate în prezentul ghid. Astfel, solicitantul înregistrării își actualizează dosarul de înregistrare, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2).

#### **Informații care trebuie prezentate pentru actualizarea dosarului**

Întrucât situația este diferită de cea a actualizării obișnuite a dosarelor de înregistrare (identitatea substanței este diferită, putând fi depuse mai multe dosare pentru înlocuirea unuia), s-au instituit mecanisme practice specifice astfel încât cei care notifică polimerii să nu fie defavorizați în raport cu cei care notifică alte substanțe.

#### *Pentru ce substanțe trebuie depusă o înregistrare ca parte a actualizării?*

Solicitantul înregistrării trebuie să identifice monomerii sau orice alte substanțe care îndeplinesc dispozițiile articolului 6 alineatul (3) atunci când își actualizează dosarul.

#### *În ce interval cantitativ trebuie înregistrați monomerii sau orice alte substanțe care îndeplinesc dispozițiile articolului 6 alineatul (3)?*

Pentru fiecare monomer sau altă substanță care îndeplinește dispozițiile articolului 6 alineatul (3), solicitantul înregistrării trebuie să depună un dosar de înregistrare pentru intervalul cantitativ determinat de noul interval cantitativ al polimerului.

---

<sup>5</sup> În mai 2008 s-au adăugat la ghid informații suplimentare de la ultima propoziție a primului punct din secția 3.2.1.2 pînă la sfârșitul secțiunii 3.2.1.2.

<sup>6</sup> Totuși, producătorii sau importatorii de polimeri notificați pot utiliza în continuare înregistrarea monomerilor drept una dintre opțiunile de îndeplinire a obligațiilor lor, ca alternativă la actualizarea unui dosar pentru polimer, așa cum se menționează în prezenta secțiune.



#### Exemplul 4 Calcularea intervalului cantitativ

Un polimer importat P a fost notificat în conformitate cu Directiva 67/548/CEE pentru intervalul cantitativ 10-100. Polimerul P provine din 2 monomeri, monomerul A și monomerul B. În acest exemplu, vom considera că respectiva cantitate de monomer A utilizată la producerea a 10 tone de polimer P este de 2 tone și este prezentă doar sub formă de unități monomere în produsul final.

În temeiul Regulamentului REACH, obligațiile de înregistrare pentru intervalul cantitativ 10-100 de tone al polimerului sunt îndeplinite prin notificare, iar Agenția atribuie notificatorului un număr de înregistrare până la 1 decembrie 2008 [articolul 24 alineatul (1)]. Atunci când polimerul atinge pragul cantitativ imediat superior, adică o cantitate aflată în intervalul cantitativ 100-1000 de tone, dosarul de înregistrare trebuie actualizat.

Cu toate acestea, întrucât P se află în intervalul cantitativ 100-1000 de tone, este posibil să se ia în considerare faptul că o cantitate între 20 și 200 de tone de monomer A trebuie înregistrată. Prin urmare, decizia înregistrării A în intervalul cantitativ 10-100 sau 100-1000 revine solicitantului înregistrării.

- Dacă acesta efectuează înregistrarea în intervalul cantitativ 10-100, va trebui să prezinte informațiile solicitate pentru acest interval cantitativ (informațiile din anexele VII și VIII). Dacă importul acestuia de polimer depășește 500 de tone, va trebui să își actualizeze dosarul de înregistrare pentru A, deoarece A s-ar înscrie în intervalul cantitativ 100-1000.
- Dacă acesta efectuează înregistrarea în intervalul cantitativ 100-1000, va trebui să prezinte informații suplimentare (informațiile din anexa IX, în plus față de informațiile din anexele VII și VIII), dar nu va trebui să își actualizeze dosarul până când cantitatea importată de polimer nu depășește 5000 de tone, deoarece numai atunci A s-ar înscrie în intervalul cantitativ >1000.

De asemenea, aspecte similare trebuie luate în considerare pentru monomerul B din care derivă polimerul P.

Cum poate un solicitant al înregistrării să explice ECHA faptul că noul său dosar de înregistrare este o actualizare a „dosarului de înregistrare de polimer” precedent?

La pregătirea dosarului de înregistrare pentru monomeri și orice altă substanță care îndeplinește dispozițiile articolului 6 alineatul (3), solicitantul înregistrării:

- trebuie să facă referire, în secțiunea „1.3 Identificatori” din dosarul său, la:
  - numărul de notificare atribuit în conformitate cu Directiva 67/548/CEE,
  - numărul de înregistrare a polimerului atribuit de Agenție, dacă dosarul a fost depus după 1 decembrie 2008,
  - numărul de preînregistrare sau de solicitare pentru substanța respectivă,
- în aceeași secțiune (1.3), trebuie să adauge o scrisoare justificativă sub formă de document anexat în secțiunea informativă a fiecărui dosar. Este important ca solicitantul înregistrării să prezinte Agenției următoarele informații în scrisoarea menționată mai sus:
  - identitatea fiecărui monomer și a altor substanțe care îndeplinesc dispozițiile articolului 6 alineatul (3), în conformitate cu secțiunea 2 din anexa VI, inclusiv numărul CE și CAS, dacă există,
  - cantitatea respectivă de monomeri și alte substanțe, determinată pe baza cantității polimerului notificat, considerată pentru actualizarea înregistrării,

- intervalul cantitativ pentru care monomerii și alte substanțe vor fi înregistrate,
- intervalul cantitativ anterior al polimerului (intervalul cantitativ notificat),
- cantitatea polimerului considerată pentru actualizarea înregistrării,
- specificarea faptului că acești monomeri și alte substanțe sunt sau nu substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (substanțe etapizate) și dacă au fost preînregistrate.

**Notă importantă:** atunci când un dosar este depus pentru prima dată pentru un monomer sau altă substanță inclusă într-un polimer notificat, depunerea se va efectua ca depunere inițială. În consecință, în modelul de dosar IUCLID , caseta de selectare „The submission is an update?” („Depunerea este o actualizare?”) **nu** trebuie bifată, iar numărul ultimei depuneri **nu** trebuie specificat.

### **Când trebuie depuse dosarele de înregistrare pentru monomeri și alte substanțe care îndeplinesc dispozițiile articolului 6 alineatul (3)?**

Pentru toți monomerii și orice alte substanțe care trebuie înregistrate, înregistrarea trebuie efectuată înainte de importul polimerului într-o cantitate care o depășește pe cea notificată. Înregistrarea oricărei substanțe necesită mai întâi depunerea unui dosar de solicitare de informații pentru a se stabili dacă s-a depus deja o înregistrare sau altă solicitare de informații pentru aceeași substanță, ca să se poată aplica mecanismele de partajare a datelor. Pentru mai multe informații privind procesele de solicitare de informații și de partajare a datelor, vă rugăm să consultați Ghidul privind schimbul de date la : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

### **Taxele care trebuie plătite pentru prima actualizare a dosarului**

În temeiul articolului 24 alineatul (2) și al articolului 22 alineatul (5), taxa de bază care trebuie plătită pentru actualizarea unui dosar corespunde taxei care se plătește pentru actualizarea intervalului cantitativ al polimerului notificat. Această taxă se plătește pentru depunerea primului dosar de înregistrare a monomerului, depus în legătură cu actualizarea intervalului cantitativ al polimerului notificat. Nu se plătește nicio taxă de actualizare separată pentru niciunul dintre celelalte dosare de înregistrare a monomerilor depuse ca parte a acestei „actualizări inițiale” a intervalului cantitativ al „polimerului notificat”.

Totuși, această procedură poate avea la bază doar informațiile transmise de solicitantul înregistrării în „scrisoarea justificativă”.

Cu toate acestea, se va percepe o taxă pentru fiecare element din dosarele de înregistrare a monomerului pentru care se solicită confidențialitate.

### **Transmiterea în comun**

Dispozițiile privind transmiterea în comun se aplică în acest caz la fel ca pentru orice altă înregistrare. Informații suplimentare sunt disponibile în [Ghidul privind înregistrarea](#) și în [Ghidul privind schimbul de date](#).

### **Actualizări ulterioare**

Pentru actualizări ulterioare ale dosarelor de înregistrare pentru monomeri sau orice alte substanțe care au fost înregistrate, se aplică reglementările standard de transmitere a actualizărilor.

### 3.2.1.3 Cazul unui polimer natural sau al unui polimer natural modificat chimic

Polimerii naturali desemnează polimerii rezultați în urma unui proces de polimerizare care s-a produs în natură, indiferent de procesul de extracție prin care au fost extrași. Asta înseamnă că polimerii naturali nu sunt neapărat „substanțe prezente în natură” atunci când sunt evaluați în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 punctul 39 din Regulamentul REACH.

În conformitate cu articolul 2 alineatul (9) din Regulamentul REACH, nu trebuie înregistrat orice polimer care îndeplinește criteriile de la articolul 3 punctul 5, indiferent dacă este polimer natural sau nu. Această exceptare de la înregistrare se aplică polimerilor naturali care sunt modificați chimic (de exemplu, tratarea ulterioară a polimerilor naturali).

Substanța (Substanțele) monomeră (monomere) și altă (alte) substanță (substanțe) sub formă de unități monomere și de substanță (substanțe) legată (legate) chimic în produsul final pentru polimeri naturali pot fi considerate, din motive practice, „intermediari neizolați” și nu trebuie înregistrate.

În cazul polimerilor naturali modificați chimic, substanța (substanțele) monomeră (monomere) de bază și altă (alte) substanță (substanțe) sub formă de unități monomere și de substanță (substanțe) legată (legate) chimic, rezultate în mod similar din polimerii naturali pot fi, de asemenea, considerate, din motive practice, „intermediari neizolați” și nu trebuie înregistrate. Totuși, orice substanță monomeră sau orice altă substanță [în sensul articolului 6 alineatul (3)] care se utilizează pentru modificarea polimerului natural și care îndeplinește dispozițiile articolului 6 alineatul (3) trebuie înregistrată în mod corespunzător, cu excepția cazului în care a fost înregistrată în amonte lanțului de aprovizionare. Aceste obligații de înregistrare se aplică cu condiția ca însăși polimerul natural modificat chimic să se înscrie în definiția polimerului de la articolul 3 alineatul (5).

Dacă, din punct de vedere științific, nu sunt posibile identificarea și cuantificarea componentelor de bază ale unei substanțe astfel încât să se stabilească dacă este polimer natural sau nu, această substanță trebuie considerată, în loc de polimer natural, ca fiind o substanță UVCB (vezi **secțiunea 2.2** pentru informații suplimentare) care trebuie deci înregistrată.

### 3. 2.1.4 Cazul unui polimer reciclat

Societățile care se ocupă de recuperarea de substanțe polimerice din deșeuri, proces prin care acestea încetează să mai fie deșeuri, sunt exceptate de la obligația de înregistrare a monomerului (monomerilor) sau a oricărei (oricăror) alte substanțe care îndeplinește (îndeplinesc) dispozițiile articolului 6 alineatul (3) din polimerul reciclat. Această exceptare se aplică cu condiția ca această (aceste) substanță (substanțe) care constituie polimerul reciclat să fi fost înregistrate, iar informațiile despre substanța înregistrată să fie puse la dispoziția societății care efectuează recuperarea [articolul 2 alineatul (7) litera (d)].

Trebuie remarcat că această exceptare nu necesită ca substanța să fi fost înregistrată de un operator din același lanț de aprovizionare. Prin urmare, este suficient ca substanța să fi fost înregistrată fie de un operator din același lanț de aprovizionare, fie de o societate din alt lanț de aprovizionare.

Informații suplimentare despre obligațiile de înregistrare pentru substanțe reciclate sau recuperate sunt disponibile în [Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate](#).

Comisia lucrează în prezent la dezvoltarea criteriilor de încetare a statutului de deșeu care vor contribui la identificarea diferitelor tipuri de deșeuri majore în cazul încetării obligațiilor în temeiul Directivei-cadru privind deșeurile și al aplicării obligațiilor în temeiul Regulamentului

REACH. Aceasta se referă, de asemenea, la problema reciclării deșeurilor polimer. După finalizarea revizuirii, acest ghid va putea fi actualizat în consecință.

### 3.2.1.5 Raportul de securitate chimică la înregistrare

Solicitanții înregistrării de monomeri (indiferent că sunt producători sau importatori de monomeri sau importatori de polimeri sau numai reprezentanți) sunt obligați să efectueze o ESC atunci când sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 14 din REACH. RSC trebuie să documenteze evaluarea securității chimice (ESC) efectuată de solicitantul înregistrării.

CSA include evaluarea pericolelor. Dacă substanța îndeplinește criteriile de pericol enumerate la articolul 14 alineatul (4) sau este evaluată ca fiind PBT/vPvB, este obligatorie și evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor în RSC.

Solicitanții înregistrării monomerilor trebuie să raporteze și să evalueze toate utilizările monomerilor în UE până la polimerizarea inclusivă. Evaluarea securității chimice efectuată de solicitantul înregistrării nu va trebui să ia în considerare expunerea care rezultă din utilizarea (utilizările) polimerului (inclusiv expunerea la monomeri sub formă nereacționată sau la monomerul (monomerii) rezultat (rezultați) din degradarea polimerului<sup>7</sup>.

Dacă însă solicitanții înregistrării de monomeri se bazează pe o adaptare bazată pe expunere în conformitate cu anexa XI secțiunea 3.2 pentru îndeplinirea cerințelor standard REACH privind informațiile prevăzute în anexele VII-X la REACH, aceștia sunt obligați să furnizeze informații privind expunerea la monomer și după polimerizare. Această adaptare trebuie să se bazeze pe o evaluare aprofundată și riguroasă a expunerii care să cuprindă toate expunerile relevante de-a lungul ciclului de viață al monomerului, inclusiv expunerea potențială la monomer ca monomer sub formă nereacționată în polimer sau ca produs de degradare a polimerului.<sup>8</sup>

### 3.2.2 Solicitarea de autorizare

Polimerii pot face obiectul autorizării în cadrul Regulamentului REACH. Informații suplimentare despre solicitarea autorizării sunt disponibile în [Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare](#).

### 3.2.3 Respectarea restricțiilor

Monomerii, orice altă substanță utilizată pentru producerea unui polimer și polimerii înșiși pot fi supuși restricțiilor. Informații despre domeniul de aplicare a restricțiilor sunt disponibile în anexa XVII (restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase).

---

<sup>7</sup> Vezi punctul 100 din Decizia camerei de recurs ECHA susmenționată în cazul A -001-2020

<sup>8</sup> Ibid. la punctul 110.

Restricțiile în cazul unui monomer se aplică polimerilor numai în cazul în care concentrația monomerului nereacționat din polimer depășește limitele specifice de concentrație prevăzute pentru monomer în anexa XVII.

### 3.2.4 Clasificarea și etichetarea

Importatorul sau producătorul unui polimer trebuie să clasifice, să eticheteze și să ambaleze polimerul în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP). De asemenea, dacă polimerul este clasificat ca fiind periculos și dacă este introdus pe piață fie ca atare, fie într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în Regulamentul CLP, având drept rezultat clasificarea amestecului ca periculos, importatorul sau producătorul polimerului trebuie să notifice Agenția [vezi articolul 39 litera (b) din Regulamentul CLP]. Această notificare trebuie efectuată în termen de o lună de la introducerea pe piață a substanței (articolul 40 din Regulamentul CLP).

Clasificarea polimerului trebuie să țină seama, în special, de clasificarea tuturor constituenților săi, precum monomerii nereacționați. De fapt, trebuie să se țină seama de acești constituenți la clasificarea polimerului. Aceasta înseamnă că pentru substanțele polimerice trebuie să se aplice aceleași metode de clasificare ca pentru amestecuri. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP](#) disponibil pe secțiunea referitoare la ghiduri de pe site-ul ECHA.

Producătorul sau importatorul unui polimer trebuie să clasifice acele substanțe monomere pe care le înregistrează în conformitate cu Regulamentul CLP. Clasificarea trebuie inclusă în dosarul tehnic [vezi articolul 10 litera (a) punctul (iv) din Regulamentul REACH].

Pentru informații suplimentare despre cerințele de notificare în conformitate cu Regulamentul CLP, vă rugăm să consultați [Ghidul practic nr. 7](#), disponibil pe site-ul ECHA.

### 3.2.5 Informarea în avalul lanțului de aprovizionare

Producătorul sau importatorul unui polimer trebuie să furnizeze clientului (clienților) o fișă cu date de securitate (FDS) pentru polimer dacă această substanță polimeră îndeplinește criteriile de clasificare ca periculoasă, PBT sau vPvB sau dacă este prezentă în lista substanțelor candidate care fac obiectul autorizării (articolul 31). În conformitate cu articolul 32, dacă FDS nu este necesară, însă polimerul face obiectul autorizării sau al restricționării, sau dacă sunt disponibile informații relevante despre polimer, necesare pentru a permite administrarea corespunzătoare a riscurilor, furnizorul trebuie să ofere aceste informații clientului (clienților), împreună cu informații despre orice eventuală autorizație acordată sau respinsă în lanțul său de aprovizionare.

Indiferent de caz, informațiile din lanțul de aprovizionare, după caz, trebuie să țină seama de informațiile generate despre substanța monomeră sau orice altă substanță componentă. Acestea trebuie să țină seama, în special, de prezența monomerului nereacționat.

#### **Exemplul 5: Exemplu de identificare a substanțelor monomere și a altor substanțe care trebuie înregistrate de un importator de polimer**

Societatea X stabilește în Comunitatea Europeană intenționează să importe 50 de tone/an de rășină produsă din oxid de etilenă, oxid de propilenă și glicerol. Substanța are următoarea compoziție:

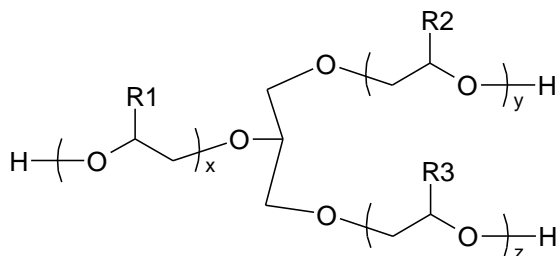
2,0 % din greutate glicerol legat chimic de polimer

70,0 % din greutate oxid de etilenă polimerizat

25,5 % din greutate oxid de propilenă polimerizat

2,5 % din greutate glicerol nereacționat

Structura moleculelor de polimer este descrisă în Figura 4.



**Figura 4: Reprezentarea structurii generale a produsului de reacție dintre glicerol, oxidul de etilenă și oxidul de propilenă (x, y și z sunt numere întregi, R1, R2 și R3 sunt atomi de hidrogen sau grupuri de metil)**

Atât oxidul de etilenă, cât și oxidul de propilenă sunt monomeri, în timp ce glicerolul acționează ca inițiator al reacției, fiind deci considerat „alt reactant”.

Compoziția polimerului este prezentată în Tabelul 2.

**Tabelul 2 Compoziția polimerului**

Substanță	Tip	Pondere în greutate în polimer	Cantitatea de substanță ajunsă în polimer
Oxid de etilenă	Monomer polimerizat	70,0% din greutate	35 de tone
Oxid de propilenă	Monomer polimerizat	25,5% din greutate	12,75 tone
Glicerol	Alt reactant legat chimic	2,0% din greutate	1 tonă
	Alt reactant, nereacționat	2,5% din greutate	1,25 tone

Dacă această substanță se înscrie în definiția unui polimer și dacă oxidul de etilenă și oxidul de propilenă nu au fost înregistrate în amonte lanțului de aprovizionare, societatea X va trebui să înregistreze atât oxidul de etilenă, cât și oxidul de propilenă, deoarece:

(a) cantitatea totală de oxid de etilenă și de oxid de propilenă care a fost utilizată și integrată în lanțul polimerului constituie 35 și, respectiv 12,75 tone, iar

(b) substanța polimeră produsă constă în proporție de 70,0 % și, respectiv, 25,5 % din greutate din substanță (substanțe) monomeră (monomere) de oxid de etilenă și, respectiv, oxid de propilenă, sub formă de unități monomere.

În plus, glicerolul trebuie, de asemenea, înregistrat. Cantitatea din această substanță care trebuie acoperită de înregistrare este cantitatea totală de glicerol care ajunge în polimerul importat legat chimic.

### 3.3 Producerea/importul de articole care conțin substanțe polimere

Exemplele de articole compuse din substanțe polimere cuprind sticlele de apă din plastic, mobila de grădină din plastic și pungile din plastic.

Pentru a da substanțelor polimere o formă specială, se utilizează tehnici speciale, inclusiv turnarea prin injecție sau extruziunea. Totuși, polimerii cărora li se conferă o formă specială nu sunt considerați în mod automat articole, deoarece forma trebuie să determine funcția materialului polimer într-o măsură mai mare decât compoziția sa chimică. De exemplu, materialele termoplastice sunt deseori extrudate în pelete (proces de peletizare) doar în scopul facilitării manipulărilor lor ulterioare. În acest caz, peletele din polimer nu sunt deci considerate articole.

Producătorul sau importatorul unui articol care conține o substanță polimeră nu trebuie în niciun caz să înregistreze polimerul, deoarece polimerii sunt exceptați de la înregistrare. Prin urmare, articolul 7 alineatele (1) și (5) nu se aplică polimerilor din articole. De altfel, producătorul sau importatorul unui articol care conține o substanță polimeră are aceleași obligații în temeiul Regulamentului REACH precum ar avea pentru orice altă substanță standard prezentă în articol. Informații suplimentare sunt disponibile în [Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole](#).

## 4. Metode analitice

Următoarele secțiuni descriu pe scurt unele dintre metodele analitice existente care pot fi utilizate de producătorii sau importatorii de substanțe polimere pentru stabilirea obligațiilor lor în temeiul Regulamentului REACH.

### 4.1 Identificarea substanțelor polimere

Metoda preferată pentru a determina dacă o substanță intră sub incidența definiției unui polimer o reprezintă cromatografia pe gel permeabil. Principiile de stabilire a greutateii moleculare medii numerice ( $M_n$ ) și distribuția greutateii moleculare utilizând cromatografia pe gel permeabil sunt disponibile în OCDE TG 118 (1996)<sup>9</sup>. Atunci când se așteaptă sau apar dificultăți practice în utilizarea cromatografiei pe gel permeabil, sunt prezentate, de asemenea, metode alternative de stabilire a  $M_n$  într-o anexă la ghidul OCDE.

### 4.2 Conținutul de monomer/alt reactant din polimer

#### 4.2.1 Concentrația de monomer/alt reactant

Concentrația de monomer/alt reactant din polimer, astfel cum este specificată la articolul 6 alineatul (3), nu se referă la conținutul în procent de masă (m/m) din substanța monomeră și nici la orice altă substanță din substanța polimeră. Se referă mai degrabă la conținutul în procent de masă (m/m) al unităților monomere legate chimic (forma reacționată a monomerilor) și al altei (altor) substanțe legate chimic din substanța polimeră. De remarcat că

---

<sup>9</sup> Ghidul OCDE privind testarea produselor chimice sunt disponibile pe site-ul OCDE, la adresa [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).

greutatea moleculară a unității monomere nu este neapărat aceeași ca cea a monomerului propriu-zis, dar poate fi mai mică. Aceste aspecte sunt ilustrate în exemplul 5.

Există mai multe metode analitice cantitative pentru determinarea procentului din greutate al substanței (substanțelor) monomere sau al altei (altor) substanțe sub formă de unități monomere sau de substanțe legate chimic de molecule de polimer. Exemple ale acestor metode sunt spectrometria de masă, cromatografia gazoasă, spectroscopia în infraroșu și spectroscopia de rezonanță magnetică nucleară.

În mod alternativ, procentul din greutate al unităților monomere sau al oricărei substanțe legate chimic poate fi estimat din cantitatea de monomeri sau alt reactant admis în vasul de reacție și cantitatea de monomeri nereacționați sau alt reactant care este prezentă în polimerul final.

#### 4.2.2 Cantitatea de monomer/alt reactant care trebuie luată în considerare pentru înregistrare

În conformitate cu condiția (b) de la articolul 6 alineatul (3), monomerul (monomerii) și orice altă (alte) substanță (substanțe) care ajung să fie legate chimic de polimer și pentru care cantitatea corespunzătoare ca reactivi constituie 1 tonă sau mai mult anual trebuie luați în considerare pentru înregistrare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3). Cantitatea acestor monomeri sau a altor substanțe poate fi calculată din cantitatea acestor substanțe admise în vasul de reacție, din care se deduce cantitatea de substanțe eliminate de-a lungul procesului din substanța polimeră finală.

#### Exemplul 6: Ilustrarea modului de calculare a concentrației unității monomere și a cantității monomerului prezente în polimerul final ca substanță reacționată

133 de tone/an din substanța copolimeră alternativă este importată de societatea X. Copolimerul importat a fost fabricat din 90 de tone/an de monomer A și 50 de tone/an de monomer B.

Structura polimerului este  $-(A'-B')_n-$ , unde A' și B' sunt unitățile monomere A și, respectiv, B. Observați faptul că, în acest exemplu, atât A', cât și B' au o greutate moleculară mai mică decât monomerii aferenți.

Analiza polimerului a indicat următoarea compoziție:

- unitate monomeră A': 85 de tone/an (echivalând cu utilizarea a 87 de tone/an din monomerul A)
- unitate monomeră B': 40 de tone/an (echivalând cu utilizarea a 42 de tone/an din monomerul B)
- monomer nereacționat A: 1 tonă/an
- monomer nereacționat B: 2 tone/an
- alte impurități: 5 tone/an.

Concentrația unității monomere A' în substanța polimeră finală este  $85/133 \times 100 = 64$  de procente din greutate, adică  $\geq 2$  procente din greutate [condiția 6(3)(a) este îndeplinită].

Concentrația unității monomere B' în substanța polimeră finală este  $40/133 \times 100 = 30$  de procente din greutate, adică  $\geq 2$  procente din greutate [condiția 6(3)(a) este îndeplinită].

Cantitatea de monomer A care ajunge în substanța polimeră finală ca monomer reacționat este de 87 de tone/an, adică  $\geq 1$  tonă/an [condiția 6(3)(b) este îndeplinită].



Cantitatea de monomer B care ajunge în substanța polimeră finală ca monomer reacționat este de 42 de tone/an, adică  $\geq 1$  tonă/an [condiția 6(3)(b) este îndeplinită].

Prin urmare, importatorul trebuie să înregistreze atât monomerul A, cât și monomerul B în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), cu condiția ca aceste substanțe să nu fi fost înregistrate în amonteale lanțului de aprovizionare. Însă, conform deciziei camerei de recurs ECHA la care se face trimitere la punctul 3.2.2.1 din ghid, cantitățile din monomerii A și B nereacționați nu vor trebui înregistrate. Prin urmare, cantitățile din substanța A și substanța B care trebuie înregistrate sunt 87 de tone/an și, respectiv, 42 de tone/an.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU