

Monomeeride ja polümeeride juhend

Veebruar 2023

Versioon 3.0



Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 0	Esimene väljaanne	Juuni 2007
Versioon 1	<p>Peatükk 2.2 – Antud rohkem selgitusi polümeeri (sealhulgas eri tüüpi lisaainete) määratluse kohta. Enamik peatükist 3.3 siia üle toodud.</p> <p>Peatükk 3.1 – Täpsustatud juhtumeid, kui ainet kasutatakse korraga monomeerina ja vaheainena rangelt ohjatud tingimustes.</p> <p>Punkt 3.2.1.1 – Lisatud lause selgitamiseks, et stabilisaatoreid registreerima ei pea.</p> <p>Punkt 3.2.1.2 – Punkti on muudetud, et kajastada juba teatatud ainetega seotud lahendusettepanekut.</p> <p>Punkt 3.2.1.3 – Sõnastust mõnevõrra muudetud, täpsustamaks, et registreerida tuleb üksnes loodusliku polümeeri modifitseerimisel kasutatav aine, juhul kui see jääb polümeeriga keemiliselt seotuks.</p> <p>Punkt 3.2.1.4 – Ära märgitud ajakohastamise vajadus.</p> <p>Endine peatükk 3.3 – Välja jäetud ja enamuses üle viidud peatükki 2.2.</p>	18.3.2008
Versioon 1.1	Punkt 3.2.1.2 – Pärast 2007. aasta detsembris toimunud pädevate asutuste kohtumist Iirimaalt saadud kommentaaride alusel lisatud täiendavad suunised, mida on vaja teha seoses teatatud polümeeridega (4 lk).	27.5.2008
Versioon 2.0	<p>Peatükid 2.1 ja 3.1 – Ümber sõnastatud viide monomeeridest vaheainetele, et viia vastavusse vaheaine määratluse uue selgitusega.</p> <p>Peatükk 2.2 – Täpsustatud polümeeri koostisse jäävate „reageerimata monomeeride“ määratlust.</p> <p>Punkt 3.2.1 – Täpsustatud registreerimiskohustusi seoses reageerimata monomeeridega vastavalt artikli 6 lõikele 1. Dokumenti läbivalt lisatud viide artikli 6 lõikele 1.</p> <p>Punktid 3.2.1.1, 3.2.1.2 ja 3.2.1.4 – Lisatud viide hilise eelregistreerimise võimalusele.</p>	Aprill 2012

	<p>Punkt 3.2.1.3 – Muudatus seoses looduslike polümeeridega, et viia vastavusse kokkulepitud uue tõlgendusega.</p> <p>Punkt 3.2.4 – Muudetud klassifitseerimise ja märgistuse punkti, et viia see kooskõlla CLP-määruse ja selle nõuetega.</p> <p>4. näide – Muudetud polümeeridesse jäävate ainekoguste tabelit.</p> <p>Punkt 4.2.2 – Kohtuasja C-558/07 lahendi rakendamine ning registreeritava koguse arvutamise selgitus.</p> <p>5. näide – Muudatus põhitekstis pärast kohtuasja lahendi rakendamist.</p>		
Versioon 3.0	Muudatused apellatsiooninõukogu otsuse A-001-2020 rakendamiseks		Veebruar 2023

ÕIGUSTEAVE

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise korral vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise korral.

Monomeeride ja polümeeride juhend

Viide: ECHA-22-H-17-ET

Katalooginumber: ED-09-22-670-ET-N

ISBN: 978-92-9468-212-3

DOI: 10.2823/13475

Avaldamisaeg: veebruar 2023

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2023

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, saatke need ECHA-le (märkige dokumendi viide, avaldamisaeg, peatükk ja/või lehekülg) järgmise lingi abil:

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

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Telakkakatu 6, Helsinki, Soome

EESSÕNA

Käesolev dokument kirjeldab polümeere ja monomeere käsitlevaid REACH-määruse erisätteid. Juhend kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõigil sidusrühmadel täita REACH-määrusega kehtestatud kohustusi. Juhendid sisaldavad üksikasjalikke suuniseid mitmesuguste oluliste REACH-määruse menetluste ning teatud teaduslike ja/või tehniliste meetodite kohta, mida tootjad või ametiasutused peavad kasutama REACH-määruse nõuete täitmiseks.

Juhendid koostati ja arutati läbi REACH-rakendusprojektide raames Euroopa Komisjoni teenistuste juhtimisel ning kaasatud olid kõik asjaomased sidusrühmad: liikmesriigid, tootjad ja vabaühendused. Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ajakohastab neid juhendeid [juhendite konsulteerimismenetluse](#) kohaselt. Juhendeid saab alla laadida Euroopa Kemikaaliameti veebilehelt (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Käesolev dokument käsitleb REACH-määrust ehk Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006.¹

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006); muudetud nõukogu 15. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1354/2007, millega kohandatakse Bulgaaria ja Rumeenia ühinemise tõttu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 304, 22.11.2007, lk 1).

Sisukord

1. SISSEJUHATUS	8
2. Mõisted.....	8
2.1 Monomeer.....	8
2.2 Polümeer	9
2.3 Polümeeri tootmine	11
3. Ülesanded ja kohustused.....	13
3.1 Monomeeride tootmine/importimine	13
3.2 Polümeeride tootmine/importimine.....	14
3.2.1 Registreerimiskohustus	14
3.2.1.1 Üldine olukord.....	14
3.2.1.2 Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud polümeerid	16
3.2.1.3 Looduslikud polümeerid või keemiliselt modifitseeritud looduslikud polümeerid	18
3.2.1.4 Ringlussevõetud polümeerid	19
3.2.1.5 Registreeringu kemikaaliohutuse aruanne.....	19
3.2.2 Autoriseerimistaotlus	20
3.2.3 Piirangute järgimine.....	20
3.2.4 Klassifitseerimine ja märgistamine.....	20
3.2.5 Teabe edastamine tarneahelas allapoole.....	21
3.3 Polümeeraineid sisaldavate toodete tootmine/importimine	23
4. Analüüsimeetodid	23
4.1 Polümeerainete identifitseerimine	23
4.2 Polümeeri monomeerisisaldus / muu reagenti sisaldus	23
4.2.1 Monomeeri / muu reagenti kontsentratsioon.....	23
4.2.2 Monomeeride / muude reagentide registreeritav kogus	24

Näited

1. näide. Monomeeri määratlus: propüleen.....	9
2. näide. 2. peatüki mõisteid illustreeriv näide	11
3. näide. Monomeeride ja polümeeride tarneahelas tegutsejate registreerimiskohustused	15
4. näide. Koguse arvutamine	17
5. näide. Identifitseerimisandmed monomeerainete ja muude ainete kohta, mille peab registreerima polümeeri importija.....	21
6. näide. Monomeeriühiku kontsentratsiooni ja reageerinud ainenäidena lõplikku polümeeri jäätava monomeeri arvutamise selgitus	24

Joonised

Joonis 1. Propüleeni polümeriseerumine	9
Joonis 2. Propüleeni epoksüdeerumine.....	9
Joonis 3. Etoksüleeritud fenool (n on täisarv, $n \geq 1$)	11
Joonis 4. Glütserooli, etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi reaktsioonisaaduse üldstruktuuri näide (x, y ja z on täisarvud, R1, R2 ja R3 on H-atomid või metüülrühmad).	21

1. SISSEJUHATUS

Polümeere kasutatakse laialdaselt paljudes valdkonnades alates pakendamisest, ehitusest, transpordist, elektri- ja elektroonikaseadmetest ning põllumajandusest kuni meditsiini ja spordini. Polümeersed materjalid on mitmekülgsed, sest polümeeride füüsikalisi-keemilisi omadusi on võimalik polümeeri molekulide koostise ja molekulmassi jagunemise reguleerimisega täpselt kujundada.

Et turul olevate eri polümeeride arv võib kasvada väga suureks ning polümeerimolekule peetakse suure molekulmassi tõttu üldiselt väheohtlikeks, on see ainerühm REACH-määruse kohasest registreerimisest ja hindamisest vabastatud. Autoriseerimine ja piiramine on polümeeride korral siiski võimalik.

Samuti võib polümeeride tootjatel ja importijatel siiski olla kohustus registreerida polümeeri moodustavaid monomeere või muid aineid, sest nende molekulide peetakse üldiselt ohtlikumaks kui polümeerimolekule.

2. Mõisted

2.1 Monomeer

REACH-määruse kohaselt on monomeer „*aine, mis on konkreetsetes protsessis kasutatava polümerisatsiooni reaktsiooni tingimustes võimeline moodustama kovalentseid sidemeid terve rea samalaadsete või erinevate molekulidega*“ (artikli 3 lõige 6). Teisisõnu on see aine, mis polümeriseerumise tulemusena muutub polümeeriahelas korduvaks ühikuks. Ained, mida kasutatakse üksnes polümeriseerumise katalüüsiks, käivitamiseks või lõpetamiseks, ei ole monomeerid. Seega on kõik polümeeri tootmisel monomeeridena kasutatavad ained määratluse järgi vaheained. REACH-määruse vaheainete registreerimise erisätteid monomeeridele siiski ei kohaldata.

Samu aineid, kui neid kasutatakse väljaspool polümeriseerumist, ei loeta monomeerideks. Vaheainena kasutamisel võib aine vastata tingimustele, mille korral kohaldatakse REACH-määruse vaheainete registreerimise erisätteid (vt [vaheainete juhend](#)²). Muul juhul tuleb täita kõik REACH-määruse „tavaliste ainete“ nõuded, sealhulgas II jaotise kohased registreerimisnõuded (vt [registreerimisjuhend](#)).

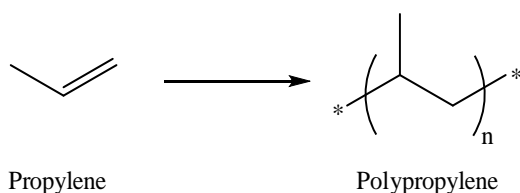
² Kõik ECHA juhendid on avaldatud ECHA juhendite veebilehel abimaterjalide jaotises: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Monomeeri määratlust illustreerib 1. näide.

1. näide. Monomeeri määratlus: propüleen

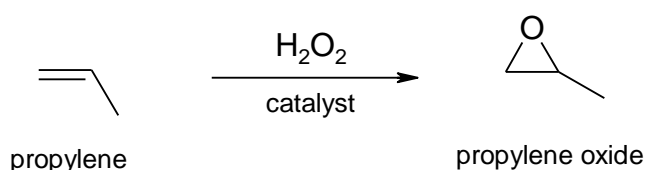
Propüleeni tuleb käsitleda REACH-määruse kohase monomeerina, kui seda kasutatakse polümeriseerimisprotsessis, näiteks kujutatud polüpropüleeni tootmisel (joonis 1):

Joonis 1. Propüleeni polümeriseerumine



Propüleeni võidakse kasutada ka propüleenoksiidi tootmisel, näiteks katalüütilisel epoksüdeerimisel vesinikperoksiidiga, mis reaktsiooni kujutab joonis 2. Sellisel juhul on propüleen küll vaheaine, kuid monomeeriks seda ei loeta.

Joonis 2. Propüleeni epoksüdeerumine



Samuti võidakse propüleeni kasutada näiteks gaaskütusena teatud tööstusprotsessides. Sel erijuhul ei loeta propüleeni vaheaineks ega monomeeriks.

2.2 Polümeer

Polümeer on aine, mille molekulides paiknevad järjestikku ühesugused või erinevad monomeerühikud. Nimetatud molekulide molekulmass peab jaotuma teatavasse vahemikku. Molekulmassi erinevused tulenevad peamiselt monomeerühikute arvu erinevusest.

Vastavalt REACH-määrusele (artikli 3 lõige 5) on polümeer määratletud kui järgmistele kriteeriumidele vastav aine:

- polümeerimolekulide sisaldus aines on üle 50 massiprotsendi (vt määratlus allpool) ja
- sama molekulmassiga polümeerimolekulide sisaldus aines on alla 50 massiprotsendi.

Selles määratluses on

- „**polümeerimolekulid**“ molekulid, mis koosnevad vähemalt kolmest monomeerühikust, mis on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga;
- „**monomeerühik**“ monomeeri reaktsioonijärgne kuju polümeeri keemilises struktuuris monomeerühiku(te) tuvastamisel võib arvestada näiteks polümeriseerumismehhanismi);

- „**järjestus**“ molekulis kovalentsete sidemetega seotud monomeerühikute pidev jada, mida ei katkesta muud ühikud peale monomeerühikute; see monomeerühikute pidev jada võib polümeeri struktuuris põhimõtteliselt paikneda mis tahes võrgustikuna;
- „**muu reagent**“ molekul, mis võib olla ühe või mitme monomeerühikute jadaga seotud, kuid seda ei saa konkreetse polümeriseerumisprotsessi reaktsioonitingimustes käsitada monomeerina.

Neid määratlusi illustreerib 2. näide.

Polümeer, nagu iga muu artikli 3 lõikes 1 määratletud aine, võib ka sisaldada polümeeri **stabiilsuse säilitamiseks vajalikke lisaaineid ja tootmisprotsessist tingitud lisandeid**. Need stabilisaatorid ja lisandid loetakse aine osaks ning neid ei pea eraldi registreerima. Stabilisaatorid võivad olla näiteks termostabilisaatorid, antioksidandid (mõlemad on kasulikud ekstrudeerimisel) ja fotostabilisaatorid (nt säilitamiseks kasutamisel). Lisandid on polümeeri mittevajalikud koostisosad, näiteks katalüsaatorite jäägid. Polümeeri koostises sisalduvaid polümeriseerumisel reageerimata jäänud monomeeraine koguseid nimetatakse reageerimata monomeerideks. Polümeeris sisalduvad reageerimata monomeerid on samuti selle polümeeri koostisosad. Nende reageerimata vormidega seotud registreerimiskohustusi selgitatakse punktides 3.2.1 ja 4.2.2³.

Samuti võidakse polümeeri omaduste parendamiseks lisada aineid, mida ei ole vaja polümeeri stabiilsuse säilitamiseks. On tavaline, et polümeeridele lisatakse polümeermaterjali välimust ja/või füüsikalis-keemilisi omadusi reguleerivaid või parandavaid aineid. Sellised ained on näiteks pigmendid, määrdeained, paksendid, antistaatilised ained, kondenseerumisvastased ained, nukleatsiooniained ja leegiaeglustid. Selliseid aineid sisaldavat polümeermaterjali tuleb käsitada olenevalt asjaoludest kas segu või tootena (vt peatükk 3.3). Selliste ainete korral kehtivad tavapärased registreerimiskohused (vt [registreerimisjuhend](#))

REACH-määruses ning komisjoni ja ECHA koostatud juhendites on lisaaineteks loetud üksnes stabilisaatoreid. Muuks funktsiooniks kui stabiliseerimiseks polümeeridele lisatavaid aineid nimetatakse tavaliselt polümeeri lisaaineteks. Käesolevas juhendis neid aineid siiski lisaaineteks ei loeta.

Kui mõnd ainet kasutatakse nii stabiilsuse tagamiseks kui ka omaduste parandamiseks (nt aine on ühtlasi nii fotostabilisaator kui ka leegiaeglusti), on heaks tavaks arvestada vaid polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalikku kogust. Polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalikku kogust ületavat ainekogust ei saa lugeda polümeeraine osaks. Seda tuleb käsitada segu koostisosana. Selline aine võib kuuluda registreerimisele.

Kui ei ole võimalik teaduslikult tõestada

- i) aine kuuluvust polümeeri määratluse alla või
- ii) monomeerühikute (või muude ühikute) keemilist struktuuri ja kontsentratsiooni aines,

³ Reageerinud ja reageerimata monomeeride soovitatav käsitlus lähtub Euroopa Kohtu 7. juuli 2009. aasta otsusest kohtuasjas C-558/07, avaldatud aadressil <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML> (vt eelkõige otsuse punktid 20, 38 ja 51) ja apellatsioonikoja 29. juuni 2021 otsusest asjas A-001-2020, SNF SA, avaldatud aadressil <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189> (vt eelkõige punktid 87–110).

võib aine liigitada UVCB-aineks. UVCB-ained on tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (vt [ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend](#)). Sel juhul võib esitada selle aine registreerimistoimiku (vt [registreerimisjuhend](#)).

2.3 Polümeeri tootmine

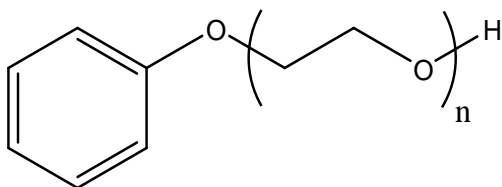
Polümeeritootja on iga ühenduses asuv juriidiline või füüsiline isik, kes toodab polümeerainet või isoleerib polümeerainet selle looduslikus olekus (artikli 3 lõiked 8 ja 9).

Tuleb rõhutada, et polümeeride sünteesimine on võimalik peale monomeeride polümeriseerimise ka muude protsessidega, näiteks polümeerainete keemilise järelmuundamisega. Järelmuundamisreaktsioonid on näiteks polümeeri kõvendamine, polümeeri funktsionaliseerimine poolpolümeriseerimisega ning polümeeri ohjatud lagundamine, näiteks kergkrakkimine (terminine krakkimine).

2. näide. 2. peatüki mõisteid illustreeriv näide

2. peatüki mõisteid illustreerib polümeriseerumisreaktsioon, kus etüleenoksiid reageerib fenooliga.

Joonis 3 kujutab molekuli, mis võib tekkida sellise polümeriseerumisreaktsiooni (etoksüleerimise) tulemusel.



Joonis 3. Etoksüleeritud fenool (n on täisarv, $n \geq 1$)

Monomeerühikuks on praegusel juhul avatud epoksiid $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$

Fenool on etoksüleerimisreaktsiooni initsiaator ning loetakse muuks reagendiks, sest ei reageeri iseenda ega avatud epoksiidiga.

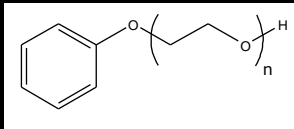
Molekul, mida kirjeldab joonis 3, kuulub seega polümeerimolekuli määratluse alla juhul, kui $n \geq 3$.

Saadud etoksüleeritud fenool tuleb lugeda polümeeriks juhul, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- aine sisaldab üle 50 massiprotsendi polümeerimolekule, st molekule, mida kirjeldab joonis 3 ja kus $n \geq 3$;
- kõikide sama molekulmassiga polümeerimolekulide osakaal aines on alla 50 massiprotsendi.

Tabel 1 kirjeldab kolme eri koostisega etoksüleeritud fenooli. Igas näites on ka aine iga molekuli massiprotsent.

Tabel 1. Etoksüleeritud fenooli sisaldava kolme aine molekulkoostis

	1. näide	2. näide	3. näide
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%
Kokku	100%	100%	100%

1. näites on aine koostises 10% etoksüleeritud fenooli $n=2$, 85% $n=3$ ja 5% $n=4$. Et aine sisaldab 85 massiprotsenti sama polümeerimolekuli ($n=3$), ei vasta see polümeeri määratlusele. Seetõttu tuleb seda käsitada tavalise ainenäitega.

2. näites sisaldab aine üksnes $15 + 12 + 8 + 5 = 40$ massiprotsenti polümeerimolekule, st molekule, mille $n \geq 3$. Nii ei vasta ka 2. näite polümeeri määratlusele. Seetõttu tuleb seda käsitada tavalise ainenäitega.

3. näide vastab polümeeri määratlusele, sest aine sisaldab $20 + 30 + 20 + 10 + 5 = 85$ massiprotsenti polümeerimolekule (st molekule, mille $n \geq 3$) ning ühegi koostisosa kontsentratsioon ei ole üle 50 massiprotsendi (igal koostisosal on eri molekulmass).

3. Ülesanded ja kohustused

3.1 Monomeeride tootmine/importimine

Monomeeride tootjad või importijad peavad oma monomeerid registreerima vastavalt REACH-määruse artiklis 6 sätestatud üldisele registreerimiskohustusele. Ehkki polümeeride tootmisel monomeeridena kasutatavad ained on määratluse järgi vaheained, ei saa neid aineid registreerida kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete või transporditavate isoleeritud vaheainetele harilikult kohaldatavate sätete järgi (artikli 6 lõige 2). Samas kohaldatakse muudele toodetud polümeeritavatele ainetele artikleid 17 ja 18 (vaheained), kui need muud ained vastavad nendes artiklites sätestatud tingimustele (vt [vaheainete juhend](#)).

Kui füüsiline või juriidiline isik toodab või impordib ainet, mida kasutatakse nii monomeeri kui mittemonomeerse vaheainena, tuleb esitada artikli 10 kohane tavaline registreerimistoimik. Sellises olukorras, kus osa kogusest toodetakse ning kasutatakse mittemonomeerse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, võib registreerija siiski esitada ainult ühe kogu kogust hõlmava registreerimistoimiku. Sel juhul põhineb registreerimistoimikus nõutav teave kogustel, mida kasutatakse mittevaheainena (sealhulgas polümeriseerimisel monomeerina) ja mujal kui rangelt ohjatud tingimustes vaheainena. Seda osa kogusest, mis toodetakse või imporditakse kasutamiseks mittemonomeerse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ei ole vaja arvestada registreerimistoimikus nõutava teabe määramisel. Toimikus tuleb siiski dokumenteerida ka kasutamine vaheainena, sealhulgas ka selleks toodetav või imporditav kogus. Näiteks kui tootja toodab ainet 11 tonni aastas, millest 2 tonni aastas kasutatakse monomeerina ning ülejäänud 9 tonni aastas mittemonomeerse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, lähtub aine registreerimisel nõutav teave kogusest 2 tonni aastas. Lisaks tuleb registreerimistoimikus dokumenteerida artiklite 17 või 18 kohaselt registreeritav kogus 9 tonni aastas. Lõivud arvutatakse eraldi rangelt ohjatud tingimustes vaheainena kasutamise jaoks (vaheainete lõivud) ja muude kasutusala jaoks (tavalõivud).

Polümeeride tootmisel monomeeridena kasutatavad ained on määratluse järgi vaheained. Sel põhjusel ei vaja need sellise kasutusala korral REACH-autoriseerimist.

Muus osas on monomeeraine tootjal või importijal samad REACH-kohustused kui iga tavalise aine korral: kohaldatakse piiramise, teabe tarneahelas allapoole edastamise ning klassifitseerimise ja märgistamise üldeeskirju.

3.2 Polümeeride tootmine/importimine

3.2.1 Registreerimiskohustus

3.2.1.1 Üldine olukord

REACH-määruse II jaotise registreerimissätteid polümeeride suhtes ei kohaldata (artikli 2 lõige 9). Seetõttu ei pea polümeeri tootja/importija üldiselt esitama ametile teavet polümeeri olemuslike omaduste kohta, välja arvatud klassifitseerimis- ja märgistusandmed, kui asjakohane (vt **punkt 3.2.4**).

Artikli 6 lõike 3 kohaselt esitab polümeeri tootja või importija siiski *registreerimistaotluse ametile tarneahelas oleva tegutseja poolt veel registreerimata monomeeraine(te) või muu (muude) aine(te) kohta, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused*:

- (a) *polümeer sisaldab sellist monomeerainet (selliseid monomeeraineid) või muud ainet (muid aineid) monomeerühikute ja keemiliselt seotud aine(te) kujul vähemalt 2 massiprotsenti;*
- (b) *sellise monomeeraine (selliste monomeerainete) või muu aine (muude ainete) kogus on vähemalt 1 tonn aastas (üldkoguseks loetakse selles kontekstis monomeeri või muu aine üldkogus, mida lõplik polümeer sisaldab keemiliselt sidumata või seotud kujul).*

Registreerija ei pea polümeeri tootja või importija või määratud ainuesindajana registreerima reageerimata monomeere REACH-määruse artikli 6 lõigete 1 ja 2 kohaselt. Tal on ainult kohustus registreerida reageerinud (keemiliselt seotud) monomeer(id) (ja muu(d) aine(d) REACH-määruse artikli 6 lõike 3 kohaselt⁴.

Polümeeri tootja või importija ei pea registreerima monomeerainet või muud polümeeriga keemiliselt seotud ainet, mille on juba registreerinud tarnija või muu tegutseja tarneahelas eespool. Enamik polümeeritootjaid on üldjuhul olukorras, kus nende monomeerid ja muud ained on registreerinud nende ainete tarnijad. Punktide a ja b tingimustele vastava(te)st monomeeri(de)st või muu(de)st aine(te)st koosneva polümeeri importija peab need monomeerid või ained siiski registreerima, v.a kui:

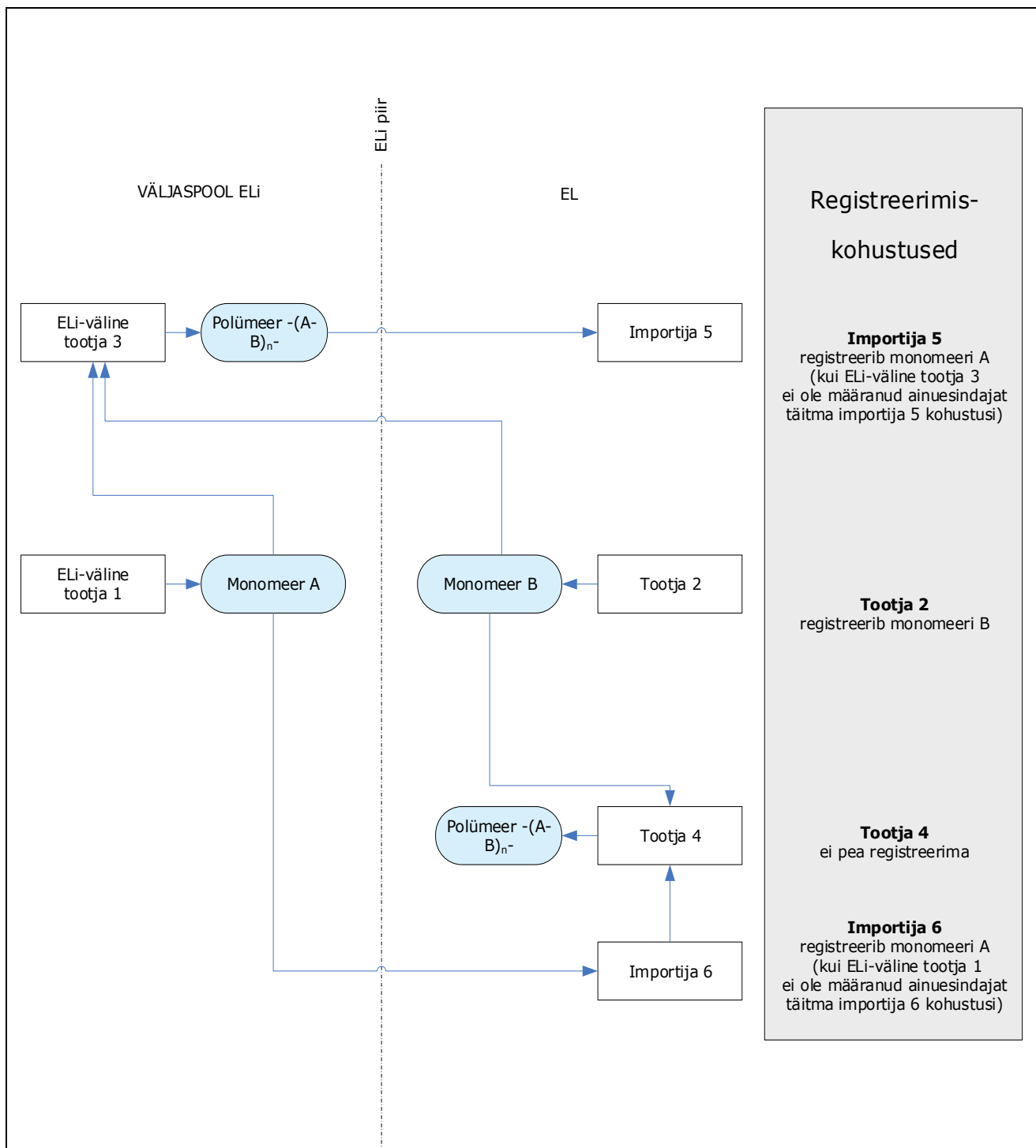
- ühenduseväline polümeeritootja on määranud oma importija kohustuste täitmiseks ainuesindaja. Sel juhul on monomeeri(de) registreerimise korraldamine ainuesindaja ülesanne (artikkel 8) või
- polümeeri tootmiseks kasutatavad monomeerained või muud ained on tarneahelas eespool juba registreeritud, nt toodetud ühenduses ja eksporditud ühendusevälisele polümeeritootjale.

Polümeeride importijad ei pea registreerima polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalike polümeeri koostisse kuuluvate lisaainete koguseid (vt peatükk 0).

Tarneahelas erinevatele tegutsejatele kehtivaid registreerimisnõudeid illustreerib 3. näide.

⁴ Vt eespool viidatud ECHA apellatsiooninõukogu otsus asjas A-001-2020, punkt 93.

3. näide. Monomeeride ja polümeeride tarneahelas tegutsejate registreerimiskohustused



Oma REACH-kohustuste leidmiseks ja polümeeri koostise keeruka keemilise analüüsi vältimiseks tuleb polümeeri importijal hankida ühenduseväliselt polümeeri tootjalt vähemalt monomeeride ja muude polümeeriga keemiliselt seotud ainete identifitseerimisandmed ning polümeeraine koostise täpne teave. Alternatiivina võib selle teabe koostada **4. peatükis** loetletud analüütiliste meetodite abil.

Monomeeride ja muude eespool kirjeldatud ainete registreerimine tuleb ette valmistada samamoodi nagu kõigi muude ainete korral. Lisateave on [registreerimisjuhendis](#). 5. näide (punkt 3.2.5) kirjeldab aspekte, mida polümeeri importija peab arvestama monomeeride ja muude ainete registreerimisel.

3.2.1.2 Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud polümeerid⁵

Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teatatud polümeerained loetakse teate esitanud tootja või importija poolt registreerituks (artikli 24 lõige 1). Seega on II jaotise kohased registreerimisnõuded teatega kaetud selle kogusevahemiku osas, mille kohta teade esitati. Nende monomeeride või ainete registreerimine, millest teatatud polümeerid on saadud, ei ole nõutav.⁶ Kui toodetav/importitav polümeerikogus ületab järgmise künniskoguse, tuleb artikli 6 lõike 3 sätete kohaste monomeeride või muude ainete korral järgida käesolevas juhendis kirjeldatud registreerimisnõudeid (REACH-määruse II jaotis). Seda tehes ajakohastab registreerija oma registreerimistoimikut vastavalt artikli 24 lõikele 2.

Toimiku ajakohastamisel esitatav teave

Olukord erineb registreerimistoimikute ajakohastamise tavajuhtudest (muud aine identifitseerimisandmed, ühe toimiku saab asendada mitmega) ja on kehtestatud praktilised erimehhanismid, et polümeeride teatajad ei oleks halvemas seisus kui teiste ainete teatajad.

Mis ainete korral tuleb ajakohastamisel esitada registreerimistoimik?

Registreerija peab toimiku ajakohastamisel leidma, mis artikli 6 lõike 3 sätetele vastavaid monomeere või muid aineid see käsitleb.

Mis kogusevahemikus tuleb artikli 6 lõike 3 sätetele vastavad monomeerid või muud ained registreerida?

Artikli 6 lõike 3 sätetele vastava iga monomeeri kohta peab registreerija esitama registreerimistoimiku polümeeri uue kogusevahemiku järgi määratud kogusevahemiku kohta.

⁵ Mais 2008 täiendati juhendit alates punkti 3.2.1.2 esimese lõigu viimasest lausest kuni punkti 3.2.1.2 lõpuni.

⁶ Teatatud polümeeride tootjad või importijad võivad oma kohustuste täitmise ühe viisina siiski monomeerid registreerida, alternatiivina selles peatükis kirjeldatud polümeeritoimiku ajakohastusele.

4. näide. Koguse arvutamine

Imporditavast polümeerist P on vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ teatatud kogusevahemikus 10–100 tonni. Polümeeri P saadakse kahest monomeerist, A ja B. Käesolevas näites arvestatakse, et 10 tonni polümeeri P tootmiseks kasutatakse 2 tonni monomeeri A, mis kõik muutub monomeerühikuteks.

Vastavalt REACH-määrusele on polümeeri registreerimiskohustus kogusevahemikus 10–100 tonni teatega täidetud ning amet annab 1. detsembriks 2008 teatajale registreerimisnumbri (artikli 24 lõige 1). Kui polümeeri kogus jõuab järgmisse kogusevahemikku (100–1000 tonni), tuleb registreerimistoimik ajakohastada.

Samas on P kogus vahemikus 100–1000 tonni ja võib arvestada, et vahemikus 20–200 tonni ainet A võib olla vaja registreerida. Seega peab registreerija otsustama, kas ta soovib A registreerida kogusevahemikes 10–100 tonni või 100–1000 tonni:

- Registreerimisel kogusevahemikus 10–100 tonni peab ta esitama selles kogusevahemikus nõutava teabe (VII ja VIII lisa teave). Kui imporditav polümeerikogus ületab 500 tonni, peab ta oma A registreerimistoimikut ajakohastama, sest A kogus oleks siis vahemikus 100–1000 tonni.
- Registreerimisel kogusevahemikus 100–1000 tonni peab ta esitama rohkem teavet (VII ja VIII lisa teabele lisaks ka IX lisa teabe), kuid peab toimiku ajakohastama alles siis, kui imporditav polümeerikogus ületab 5000 tonni, sest alles siis oleks A kogus >1000 tonni.

Sarnased kaalutlused kehtivad ka polümeeri P tootmiseks kasutatava monomeeri B korral.

Kuidas saab registreerija ECHA-le teatada, et uus registreerimistoimik on varasema „polümeeri registreerimistoimiku“ ajakohastus?

Artikli 6 lõike 3 sätetele vastavate monomeeride ja muude ainete registreerimistoimiku ettevalmistamisel peab registreerija

- esitama toimiku punktis „1.3 Identifitseerimisandmed“
 - direktiivi 67/548/EMÜ kohase teate numbri;
 - ametilt saadud polümeeri registreerimisnumbri, kui toimik esitatakse pärast 1. detsembrist 2008;
 - aine eelregistreerimis- või päringunumbri;
- lisama iga toimiku samasse punkti (1.3) manusena põhjenduskirja. Oluline on, et registreerija esitaks nimetatud kirjas ametile järgmise teabe:
 - iga artikli 6 lõike 3 sätetele vastava monomeeri ja muu aine identifitseerimisandmed vastavalt VI lisa 2. jaotisele, sealhulgas EÜ ja CAS-number, kui olemas;
 - monomeeride ja muude ainete vastavad kogused, mis määratakse teatatud polümeeri koguse järgi, mida arvestatakse registreerimistoimiku ajakohastamisel;
 - kogusevahemik, milles monomeerid ja muud ained registreeritakse;
 - polümeeri varasem kogusevahemik (teate kogusevahemik);
 - registreeringu ajakohastamisel kavandatav kogus;
 - kas need monomeerid ja muud ained on faasiained ning kas need on eelregistreeritud.

Oluline märkus. Kui teatatud polümeeris sisalduva monomeeri või muu aine toimik esitatakse esimest korda, tuleb see esitada esmase toimikuna. Seega **ei tohi** IUCLID-toimiku mallis tähistada märkeruutu „Is the submission an update?“ (Kas esitamine on ajakohastus?) **ega** sisestada eelmise esitamise numbrit.

Millal tuleb esitada artikli 6 lõike 3 sätetele vastavate monomeeride ja muude ainete registreerimistoimikud?

Kõik monomeerid ja muud registreerimisele kuuluvad ained tuleb registreerida enne polümeeri importimist teates märgitud ületavas koguses. Mis tahes aine registreerimisel tuleb kõigepealt esitada päringutoimik, et leida, kas sama aine kohta on juba esitatud registreerimistoimik või muu päringutoimik, et saaks kohaldada andmete jagamise mehhanisme. Päringute ja andmete jagamise menetluste lisateave on andmete jagamise juhendis aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Toimiku esimesel ajakohastamisel tasutavad lõivud

Vastavalt artikli 24 lõikele 2 ja artikli 22 lõikele 5 on põhilõiv toimiku ajakohastamisel sama kui teatatud polümeeri kogusevahemiku ajakohastamisel tasutav lõiv. See lõiv tuleb tasuda seoses teatatud polümeeri kogusevahemiku ajakohastamisega monomeeri esimese registreerimistoimiku esitamisel. Teatatud polümeeri kogusevahemiku esmase ajakohastamise raames esitatavate teiste monomeeride registreerimistoimikute eest eraldi ajakohastamislõivu maksma ei pea.

Samas saab see meede põhineda üksnes teabel, mille registreerija on esitanud oma põhjenduskirjas.

Lõiv tuleb siiski tasuda monomeeride registreerimistoimikute osade eest, mille jaoks taotletakse konfidentsiaalsust.

Ühine esitamine

Ühise esitamise sätted kehtivad samamoodi nagu iga muu registreerimise korral. Juhised on [registreerimisjuhendis](#) ja [andmete jagamise juhendis](#).

Edasised ajakohastamised

Registreeritud monomeeride või muude ainete registreerimistoimikute edasiste ajakohastamiste suhtes kohaldatakse ajakohastamise standardeeskirju.

3.2.1.3 Looduslikud polümeerid või keemiliselt modifitseeritud looduslikud polümeerid

Looduslikeks polümeerideks loetakse polümeere, mille polümeriseerumisprotsess on toimunud looduses sõltumatult nende ekstraheerimisprotsessist. See tähendab, et REACH-määruse artikli 3 lõike 39 kriteeriumide kohaselt hinnates ei pruugi looduslikud polümeerid olla looduses esinevad ained.

Tulenevalt REACH-määruse artikli 2 lõikest 9 ei pea registreerima artikli 3 lõikele 5 vastavaid nii looduslikke kui ka mittelooduslikke polümeere. See registreerimisvabastus hõlmab ka keemiliselt modifitseeritud looduslikke polümeere (nt järeltöödeldud looduslikke polümeere).

Looduslikes polümeerides monomeerühikutena esinevaid ning keemiliselt seotud monomeeraineid ja muid aineid võib praktilistel kaalutlustel käsitada isoleerimata vaheainetena, mida ei pea registreerima.

Keemiliselt modifitseeritud looduslike polümeeride korral võib looduslikes polümeerides monomeerühikutena esinevaid ning keemiliselt seotud monomeeraineid ja muid aineid, mis on pärit neist looduslikest polümeeridest, praktilistel kaalutlustel samuti käsitada isoleerimata vaheainetena, mida ei pea registreerima. Seevastu kõik monomeerained ja muud ained (artikli 6 lõike 3 tähenduses), mida kasutatakse loodusliku polümeeri modifitseerimiseks ja mis vastavad artikli 6 lõike 3 sätetele, tuleb vastavalt registreerida, kuid neid ei ole tarneahelas eespool juba registreeritud. Registreerimiskohustused kehtivad juhul, kui modifitseeritud looduslik polümeer ise vastab artikli 3 lõike 5 polümeeri määratlusele.

Kui oletatava loodusliku polümeeri koostisosi ei ole võimalik teaduslikult tuvastada ja kvantifitseerida, tuleb see liigitada UVCB-aineks (lisateave: vt **peatükk 2.2**) ning seega ka registreerida.

3.2.1.4 Ringlussevõetud polümeerid

Ettevõtted, kes tegelevad polümeerimaterjalide ringlussevõetuga jäätmetest, mille tulemusena need ained lakkavad olemast jäätmed, on artikli 6 lõike 3 sätete kohaste monomeeride või muude ainete registreerimise kohustusest vabastatud. Vabastus kehtib tingimusel, et ringlussevõetud polümeeris sisalduvad ained on registreeritud ning registreeritud aine andmed on ringlussevõetuga tegelevale ettevõttele kättesaadavad (artikli 2 lõike 7 punkt d).

Tasub märkida, et see vabastus ei nõua, et aine oleks registreerinud samas tarneahelas tegutseja. Seega piisab, kui aine on registreeritud kas samas tarneahelas tegutseja või muu tarneahela ettevõtte poolt.

Ringlussevõetavate ja taaskasutatavate ainete lisateave on [jäätmete ja taaskasutusse võetud ainete juhendis](#).

Komisjon on välja töötamas jäätmete lakkamise kohta olemast jäätmed kriteeriume, mis aitavad välja selgitada peamised eri jäätmeliigid, millele jäätmete raamdirektiivi kohased kohustused enam ei kehti ning kohaldatakse REACH-määruse kohustusi. Selles käsitletakse ka polümeerijäätmete ringlussevõtu küsimust. Pärast läbivaatuse lõppu ajakohastatakse vastavalt käesolevat juhendit.

3.2.1.5 Registreeringu kemikaaliohutuse aruanne

Monomeeride registreerijad (olenemata sellest, kas nad on monomeeride tootjad või importijad või ainuesindajad) peavad hindama kemikaaliohutust, kui on täidetud REACH-määruse artikli 14 sätted. Kemikaaliohutuse aruanne peab dokumenteerima registreerija tehtud kemikaaliohutuse hindamise.

Kemikaaliohutuse hindamine hõlmab ohu hindamist. Kui aine täidab ohukriteeriumid, mis on loetletud artikli 14 lõikes 4, või hinnatakse, et see on PBT-/vPvB-aine, peab kemikaaliohutuse hindamisel hindama ka kokkupuudet ja iseloomustama riske.

Monomeeride registreerijad peavad teatama ja hindama kõik monomeeride kasutusala ELis kuni polümeriseerimiseni (kaasa arvatud). Registreerija kemikaaliohutuse hindamine ei pea käsitlema kokkupuudet, mis tuleneb polümeeri kasutusala(de)st (sealhulgas kokkupuutest

reageerimata monomeeri(de)ga või polümeeri lagunemisel tekkinud monomeeri(de)ga⁷.

Teisalt kui monomeeride registreerijad tuginevad REACH-määruse VII–X lisas sätestatud standardse nõutava REACH-teabe esitamisel kokkupuutepõhisele kohandamisele XI lisa punkti 3.2 kohaselt, peavad nad esitama teabe kokkupuute kohta monomeeriga ka pärast polümeriseerumist. Selline kohandus peab põhinema põhjalikul ja rangel kokkupuute hindamisel, mis hõlmab kõiki asjakohaseid kokkupuuteid monomeeri kogu olelustersükli ajal, sealhulgas võimalikku kokkupuudet monomeeri kui polümeeris sisalduva reageerimata monomeeriga või kui polümeeri lagunemissaadusega.⁸

3.2.2 Autoriseerimistaotlus

Polümeerid võivad vajada REACH-autoriseerimist. Autoriseerimistaotluse lisateave on [autoriseerimistaotluse koostamise juhendis](#).

3.2.3 Piirangute järgimine

Monomeere ja muid polümeeri tootmiseks kasutatavaid aineid ning polümeere endid võidakse piirata. Üksikasjalikke andmeid piirangute ulatuse kohta sisaldab XVII lisa (teatavate ohtlike ainete, segude ja toodete tootmise, turule viimise ja kasutamise piirangud).

Monomeeri piiranguid kohaldatakse polümeerile üksnes juhul, kui reageerimata monomeeri kontsentratsioon polümeeris ületab XVII lisas loetletud konkreetset monomeeri kontsentratsioonipiirid.

3.2.4 Klassifitseerimine ja märgistamine

Polümeeri importija või tootja peab polümeeri klassifitseerima ja märgistama vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta; CLP-määrus). Kui polümeer klassifitseeritakse ohtlikuks ja viiakse turule kas eraldi aina või segus üle CLP-määruses sätestatud kontsentratsioonipiiride, mille tõttu on segu klassifitseeritud ohtlikuks, peab polümeeri importija või tootja ka teatama ametile (vt CLP-määruse artikli 39 punkt b). Teade tuleb esitada ühe kuu jooksul alates aine turuleviimisest (CLP-määruse artikkel 40).

Polümeeri klassifikatsioon peab eelkõige arvestama selle kõigi koostisosade, näiteks reageerimata monomeeride klassifikatsiooni. Neid koostisosi tuleb arvestada polümeeri klassifitseerimisel. See tähendab, et polümeerainetele kohaldatakse samu klassifitseerimismeetodeid kui segule. Lisateave on [CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhendis](#) ECHA juhendite veebilehel.

Polümeeri tootja või importija peab enda registreeritavad monomeerained klassifitseerima vastavalt CLP-määrusele. Klassifikatsioon tuleb esitada tehnilises toimikus (vt REACH-määruse artikli 10 punkti a alapunkt 4).

CLP-määruse kohase teate nõude lisateave on [7. praktilises juhendis](#) ECHA veebilehel.

⁷ Vt eespool viidatud ECHA apellatsiooninõukogu otsus asjas A-001-2020, punkt 100.

⁸ Samas, punkt 110.

3.2.5 Teabe edastamine tarneahelas allapoole

Polümeeri tootja või importija peab oma klientidele andma polümeeri ohutuskaardi, kui polümeeraine vastab ohtlikuks või püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB) klassifitseerimise kriteeriumidele või on loetletud autoriseerimisele kuuluvate ainete kandidaatloetelus (artikkel 31). Vastavalt artiklile 32 peab tarnija juhul, kui ohutuskaarti ei nõuta, kuid polümeer kuulub siiski autoriseerimisele või piiramisele, või kui polümeeri kohta on sobivat riskijuhtimist võimaldavat asjakohast teavet, esitama ka selle teabe tarneahelas oma klientidele koos andmetega lõpliku autoriseeringu saamise või sellest keeldumise kohta.

Mõlemal juhul tuleb tarneahelas allapoole teavitamisel asjakohasel juhul arvestada monomeeraine või muu koostisosa kohta koostatud teavet. Eelkõige tuleb seda arvestada reageerimata monomeeri olemasolu korral.

5. näide. Identifitseerimisandmed monomeerainete ja muude ainete kohta, mille peab registreerima polümeeri importija

Ühenduses asutatud ettevõtte X kavatab importida koguses 50 tonni aastas etüleenoksiidist, propüleenoksiidist ja glütseroolist toodetud vaiku. Aine koostis on järgmine:

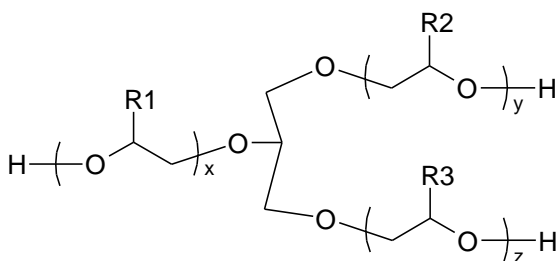
2,0 massi-% polümeeriga keemiliselt seotud glütserooli

70,0 massi-% polümeriseerunud etüleenoksiidi

25,5 massi-% polümeriseerunud propüleenoksiidi

2,5 massi-% reageerimata glütserooli

Polümeerimolekulide struktuuri kujutab joonis 4.



Joonis 4. Glütserooli, etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi reaktsioonisaaduse üldstruktuuri näide (x, y ja z on täisarvud, R1, R2 ja R3 on H-aatomid või metüülrühmad).

Etüleenoksiid ja propüleenoksiid on monomeerid; glütserool käivitab reaktsiooni ja loetakse muuks reagendiks.

Polümeeri koostist kujutab **tabel 2**.

Tabel 2. Polümeeri koostis

Aine	Tüüp	Osakaal polümeeri massis	Polümeeri jääv ainekogus
Etüleenoksiid	Polümeriseerunud monomeer	70,0 massi%	35 tonni
Propüleenoksiid	Polümeriseerunud monomeer	25,5 massi%	12,75 tonni
Glütserool	Muu reagent, keemiliselt seotud	2,0 massi%	1 tonn
	Muu reagent, reageerimata	2,5 massi%	1,25 tonni

Kui see aine kuulub polümeeri määratluse alla ning kui etüleenoksiid ja propüleenoksiid ei ole tarneahelas registreeritud, peab ettevõtte X registreerima nii etüleenoksiidi kui ka propüleenoksiidi, sest

a) kasutatud ja polümeeriahelasse seotud etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi üldkogus on vastavalt 35 ja 12,75 tonni ning

b) toodetud polümeer sisaldab monomeerühikutena vastavalt 70,0 ja 25,5 massiprotsenti monomeeraineid etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi.

Lisaks tuleb registreerida ka glütserool. Selle aine registreeritav kogus on kasutatud glütserooli üldkogus, mis on keemiliselt seotud imporditava polümeeri koostises.

3.3 Polümeeraineid sisaldavate toodete tootmine/importimine

Polümeerainetest koosnevad tooted on näiteks plastist veepudelid, plastist aiamööbel ja kilekotid.

Polümeerainetele konkreetse vormi andmiseks kasutatakse mitmesuguseid meetodeid, sealhulgas survevalu ja ekstrudeerimist. Samas ei muutu konkreetse vormi saanud polümeerid automaatselt toodeteks, vaid vorm peab polümeermaterjali kasutusotstarbe määramisel omandama keemilisest koostisest olulisema tähtsuse. Näiteks termoplastid ekstrudeeritakse sageli pelletiteks (pelletiseerimisprotsess) üksnes selleks, et neid oleks lihtsam edasi käidelda. Sellisel juhul ei loeta polümeeripelletteid toodeteks.

Polümeerainet sisaldava toote tootja või importija ei ole kunagi kohustatud polümeeri registreerima, sest polümeerid on registreerimisest vabastatud. Artikli 7 lõikeid 1 ja 5 seetõttu toodetes sisalduvatele polümeeridele ei kohaldata. Muus osas on monomeeraine tootjal või importijal samad REACH-kohustused, mis tal oleksid mis tahes muu tootes sisalduva tavalise aine korral. Lisateave on [toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis](#).

4. Analüüsimeetodid

Järgmistes punktides kirjeldatakse lühidalt mõningaid võimalikke analüüsimeetodeid, mida polümeerainete tootjad või importijad võivad kasutada oma REACH-kohustuste leidmiseks.

4.1 Polümeerainete identifitseerimine

Määramiseks, kas aine vastab polümeeri määratlusele, on soovitatav kasutada geelfiltratsiooni (GPC). Suunised keskmise molekulmassi (M_n) ja molekulmassi jaotuse määramiseks GPC abil on OECD suunises TG 118 (1996)⁹. Kui GPC kasutamisel eeldatakse või tekib praktilisi probleeme, on OECD suunise lisas loetletud ka M_n määramise alternatiivsed meetodid.

4.2 Polümeeri monomeerisisaldus / muu reagenti sisaldus

4.2.1 Monomeeri / muu reagenti kontsentratsioon

Monomeeri / muu reagenti kontsentratsioon polümeeris vastavalt artikli 6 lõike 3 punktile a ei tähista monomeeraine ja muu aine sisalduse massisuhet polümeeraines, vaid pigem keemiliselt seotud monomeerühikute (reageerinud monomeeride) ja muude keemiliselt seotud ainete sisalduse massisuhet polümeeraines. NB! Monomeerühiku molekulmass ei pruugi olla sama kui monomeeril, vaid võib olla väiksem. Neid kaalutlusi illustreerib 6. näide.

Monomeerühikutena esinevate monomeerainete või muude ainete või polümeerimolekulidega keemiliselt seotud ainete massiprotsendi määramiseks on mitmeid kvantitatiivanalüüsi meetodeid. Sellised meetodid on näiteks massispektromeetria, gaasikromatograafia, infrapunaspektroskoopia ning tuumamagnetresonantspektroskoopia.

⁹ OECD kemikaalide katsetamise suunised on avaldatud OECD veebilehel http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

Alternatiivina saab monomeerühikute ja muude keemiliselt seotud ainete massiprotsenti hinnata reaktsioonianumasse sisestatud monomeeride ja või muude reagentide koguse ning reageerimata monomeeride või muu reagenti koguse järgi lõplikus polümeeris.

4.2.2 Monomeeride / muude reagentide registreeritav kogus

Vastavalt artikli 6 lõike 3 tingimusele b tuleb artikli 6 lõike 3 kohast registreerimist kaalutleda monomeeraine(te) või muu(de) aine(te) korral, mis sisalduvad polümeeris keemiliselt reageerinuna ja mille üldkogus reagentina on vähemalt 1 tonn aastas.

Nende monomeeride või muude ainete koguse saab arvutada reaktsioonianumasse sisestatud ainekoguste järgi, millest lahutatakse protsessi käigus lõplikust polümeerist välja jäänud ainekogused.

6. näide. Monomeeriühiku kontsentratsiooni ja reageerinud ainena lõplikku polümeeri jääva monomeeri arvutamise selgitus

Ettevõtte X impordib aastas 133 tonni vahelduvat kopolümeeri. Imporditava kopolümeeri tootmisel kasutati aastas 90 tonni monomeeri A ja aastas 50 tonni monomeeri B.

Polümeeri struktuur on $-(A'-B')_n-$, kus A' ja B' on vastavalt A ja B monomeerühikud. NB! Näites on nii A' kui B' molekulaarmass väiksem kui vastavatel monomeeridel.

Polümeeri analüüsitud koostis oli järgmine:

- monomeerühik A' : 85 tonni aastas (vastab aastas 87 tonni monomeeri A kasutamisele)
- monomeerühik B' : 40 tonni aastas (vastab aastas 42 tonni monomeeri B kasutamisele)
- reageerimata monomeer A: 1 tonn aastas
- reageerimata monomeer B: 2 tonni aastas
- muud lisandid: 5 tonni aastas

Monomeerühiku A' kontsentratsioon lõplikus polümeeraines on $85 / 133 \cdot 100 = 64$ massiprotsenti ehk ≥ 2 massiprotsendi (artikli 6 lõike 3 punkti a tingimus täidetud).

Monomeerühiku B' kontsentratsioon lõplikus polümeeraines on $40 / 133 \cdot 100 = 30$ massiprotsenti ehk ≥ 2 massiprotsendi (artikli 6 lõike 3 punkti a tingimus täidetud).

Monomeerühiku A' kogus reageerinud monomeerina lõplikus polümeeraines on 87 tonni aastas ehk ≥ 1 tonni aastas (artikli 6 lõike 3 punkti b tingimus täidetud).

Monomeerühiku B' kogus reageerinud monomeerina lõplikus polümeeraines on 42 tonni aastas ehk ≥ 1 tonni aastas (artikli 6 lõike 3 punkti b tingimus täidetud).

Seega peab importija artikli 6 lõike 3 kohaselt registreerima nii monomeeri A kui ka B, kui neid aineid ei ole registreeritud tarneahelas eespool. Samas ei pea käesoleva juhendi punktis 3.2.1.1 viidatud apellatsiooninõukogu otsuse kohaselt registreerima reageerimata monomeeride A ja B koguseid. Seega tuleb ained A ja B registreerida vastavalt koguses 87 tonni aastas ja 42 tonni aastas.

EUROOPA KEMIKAALIAMET
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU