

Monomeeride ja polümeeride juhend

Aprill 2012

Versioon 2.0

REACH-määruse rakendamise juhend



Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 0	Esimene väljaanne	Juuni 2007
Versioon 1	<p>Peatükk 2.2 – Antud rohkem selgitusi polümeeri mõiste (sealhulgas eri tüüpi lisandite) kohta. Enamik peatükist 3.3 siia üle toodud.</p> <p>Peatükk 3.1 – Täpsustatud juhtumeid, kui aine on kasutusel nii monomeerina kui ka vaheainena rangelt kontrollitud 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 võtta arvesse juba teatatud ainetega seotud lahendusettepanek.</p> <p>Punkt 3.2.1.3 – Sõnastust mõnevõrra muudetud, täpsustamiseks, 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 detsembri pädevate asutuste kohtumist Iirimaalt laekunud märkustest lähtudes lisatud tegutsemissuuniseid 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 uue täpsustatud vaheaine mõistega.</p> <p>Peatükk 2.2 – Täpsustatud polümeeri koostisse jäävate „reageerimata monomeeride“ mõistet.</p> <p>Punkt 3.2.1 – Täpsustatud registreerimiskohustusi seoses reageerimata monomeeridega vastavalt artikli 6 lõikele 1. Dokumenti läbivald 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> <p>Punkt 3.2.1.3 – Muudatus looduslike polümeeride kaasuses, et viia vastavusse kokkulepitud uue tõlgendusega.</p>	Aprill 2012

	<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 – Viidud sisse kohtuasja C-558/07 tulemused ning täpsustatud registreerimisel koguse arvutamist.</p> <p>5. näide – Muudatus tulenevalt kohtuasja tulemuste põhiteksti sisseviimisest.</p>	
--	---	--

ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja nende täitmist. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta käesoleva dokumendi sisu eest.

VASTUTAMATUSESÄTE

See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Monomeeride ja polümeeride juhend

Viide: ECHA-12-G-02-ET
Avaldamise kuupäev: aprill 2012
Keel: ET
© Euroopa Kemikaaliamet, 2012

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja nende täitmist. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta käesoleva dokumendi sisu eest.

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või märkusi, palume need esitada juhendi tagasiside vormi abil (märkige sellele dokumendiviitele, avaldamisaeg, peatükk ja/või lehekülg). Tagasiside vorm on ECHA juhendite veebilehel ja aadressil: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Küllastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

SISSEJUHATUS

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>). Samal veebilehel avaldatakse ka täiendavad juhendid pärast nende kinnitamist või ajakohastamist.

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	19
3.2.1.4 Ringlussevõetud polümeerid	20
3.2.2 Autoriseerimistaotlus	20
3.2.3 Piirangute järgimine.....	20
3.2.4 Klassifitseerimine ja märgistamine	21
3.2.5 Teabe edastamine tarneahelas allapoole	21
3.3 Polümeeraineid sisaldavate toodete tootmine/importimine	23
4. Analüüsimeetodid.....	24
4.1 Polümeerainete identifitseerimine.....	24
4.2 Polümeeri monomeerisisaldus / muu reagenti sisaldus.....	24
4.2.1 Monomeeri / muu reagenti kontsentratsioon	24
4.2.2 Monomeeride / muude reagentide kogus registreerimise seisukohalt.....	24

Näited

1. näide. Monomeeri määratlus: propüleen.....	9
2. näide. 2. peatüki mõisteid illustreeriv näide	11
3. näide. Monomeeride ja polümeeride tarneahelate osaliste registreerimiskohustused	15
4. näide. Monomeerainete ja muude ainete tuvastamine, mille polümeeri importija peab registreerima	22
5. näide. Monomeeriühiku kontsentratsiooni ja reageerinud või reageerimata ainena lõplikku polümeeri jääva monomeeri arvutamise selgitus	25

Joonised

Joonis 1. Propüleeni polümerisatsioon.....	9
Joonis 2. Propüleeni oksüdatsioon	9
Joonis 3. Etoksüleeritud fenool (n on täisarv, $n \geq 1$).....	11
Joonis 4. Üks näide glütserooli, etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi reaktsioonisaaduse üldstruktuurist (x, y ja z on täisarvud, R1, R2 ja R3 on H aatomid või metüülrühmad).....	22

1. SISSEJUHATUS

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

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

Samuti võib polümeeride tootjatel ja importijatel siiski olla kohustus registreerida polümeeri valmistamiseks kasutatavaid monomeere või muid aineid, mille molekulide peetakse üldjuhul polümeerimolekulidest ohtlikumaks.

2. Mõisted

2.1 Monomeer

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

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

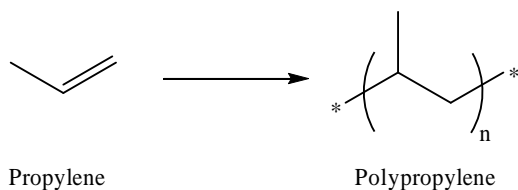
² Kõik ECHA juhendid on kättesaadavad ECHA juhendite veebilehel jaotises „Abimaterjalid”: <http://echa.europa.eu/et/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Monomeeri määratlust illustreerib 1. näide.

1. näide. Monomeeri määratlus: propüleen

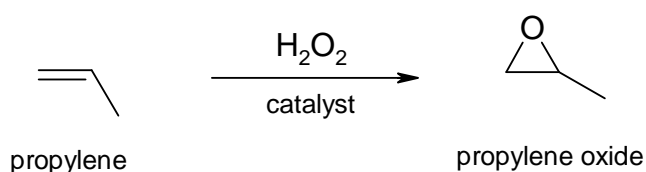
Propüleeni tuleb REACH-määruse kohaldamisel käsitada monomeerina, juhul kui seda kasutatakse polümeriseerimisprotsessis, näiteks joonisel 1 kujutatud polüpropüleeni valmistamisel:

Joonis 1. Propüleeni polümerisatsioon



Propüleeni aga võidakse kasutada ka propüleenoksiidi valmistamisel, näiteks katalüütilisel epoksüdeerimisel vesinikperoksiidiga. Vastavat reaktsiooni kujutab Joonis 2. Sellisel juhul on propüleen küll vaheaine, kuid monomeeriks seda ei loeta.

Joonis 2. Propüleeni oksüdatsioon



Samuti võidakse propüleeni kasutada näiteks gaaskütusena teatavates tööstusprotsessides. Sel juhul 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 järgmistele kriteeriumidele vastav aine:

- polümeerimolekulide sisaldus aines on üle 50 massiprotsendi (vt määratlust 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;
- on „**monomeerühik**” monomeeri reaktsioonijärgne kuju polümeeris (polümeeri keemilises struktuuris monomeerühiku(te) tuvastamisel võib arvesse võtta näiteks polümerisatsioonimehhanismi);

- on „**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;
- on „**muu reagent**” molekul, mis võib olla ühe või mitme monomeerühikute jadaga seotud, kuid ei ole konkreetse polümerisatsiooniprotsessi reaktsioonitingimustes monomeerina käsitatav.

Neid mõisteid illustreerib 2. näide.

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

Samuti võidakse polümeeri näitajate parandamiseks lisada aineid, mis ei ole polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalikud. On tavaline, et polümeeridele lisatakse polümeermaterjali välimust ja/või füüsikalisi-keemilisi omadusi reguleerivaid või parandavaid aineid. Sellised ained on näiteks pigmendid, määrdeained, paksendajad, antistaatilised ained, uduvastased ained, nukleatsioonained ja leegiaeglustid. Selliseid aineid sisaldavat polümeermaterjali tuleks käsitada olenevalt asjaoludest kas segu või tootena (vt peatükki 3.3). Selliste ainete puhul kehtivad tavapärased registreerimisnõuded (vt [registreerimise juhend](#))

REACH-määruses ning komisjoni ja ECHA koostatud juhendites on lisaaineteks loetud üksnes stabilisaatoreid. Muul kui stabiliseerimise otstarbel polümeeridele lisatavaid aineid nimetatakse üldjuhul „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 tagamiseks vajalikku kogust. Polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalikku kogust ületavat ainekogust ei saa lugeda polümeeraine osaks. Seda tuleks käsitada segu koostisainena. Selline aine võib kuuluda registreerimisele.

Kui ei ole võimalik teaduslikult kindlaks teha:

- i) aine kuuluvust polümeeri määratluse alla või
 - ii) monomeerühikute (või muude ühikute) keemilist struktuuri ja kontsentratsiooni aines,
- siis võib aine liigitada UVCB-aineks. UVCB-ained on tundmatu või muutuva koostisega ained,

³ Reageerinud ja reageerimata monomeeride soovitatav käsitlus lähtub Euroopa Kohtu 7. juuli 2009. aasta otsusest kohtuasjas C-558/07, kättesaadav aadressil <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:ET:HTML>. Vt eelkõige otsuse punkte 20, 38 ja 51.

komplekssed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid (vt [ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend](#)). Sel juhul võib selle aine registreerimiseks esitada (vt [registreerimise juhend](#)).

2.3 Polümeeri tootmine

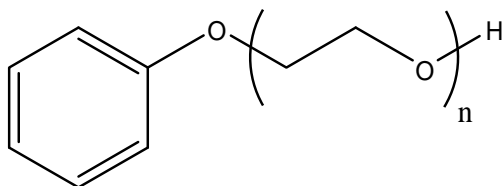
Polümeeritootja on iga ühenduses asuv või füüsiline isik, kes toodab polümeerainet või isoleerib polümeerainet selle looduslikus olekus (artikli 3 lõiked 8 ja 9).

Tuleb rõhutada, et polümeeride sünteesimine on võimalik mitte üksnes monomeeride polümerisatsiooni teel vaid ka muudes protsessides nagu näiteks polümeerainete keemiline järelmuundamine. Järelmuundamisreaktsioonide hulka kuuluvad muu hulgas polümeeri kõvendamine, polümeeri funktsionaliseerimine pookimise teel ning polümeeri kontrollitud lagundamine, näiteks kergkrakkimine (terminaalne krakkimine).

2. näide. 2. peatüki mõisteid illustreeriv näide

Et illustreerida 2.1 ja 2.2 peatükis esitatud mõisteid, vaatleme polümerisatsioonireaktsiooni, kus etüleenoksiid reageerib fenooliga.

Joonis 3 kujutab molekuli, mis võib sellise polümerisatsioonireaktsiooni (etoksüleerimise) tulemusena tekkida.



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

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

Fenool on etoksüleerimisreaktsiooni initsiaator ning loetakse „muuks reagentiks“, kuna see ei reageeri iseenda ega avatud epoksiidiga.

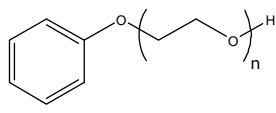
Molekul, mida kirjeldab Joonis 3 kuulub seega „polümeerimolekuli“ mõiste alla juhul, kui $n \geq 3$.

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 milles $n \geq 3$);
- kõikide sama molekulmassiga polümeerimolekulide osakaal aines jääb alla 50 massiprotsendi.

Tabelis 1 kirjeldatakse kolme erineva koostisega etoksüleeritud fenooli. Iga näite puhul on esitatud ka aine iga erineva molekuli massiprotsent.

Tabelis 1. Kolme etoksüleeritud fenooli sisaldava aine molekulaarne koostis

	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. Kuna aine sisaldab 85 massiprotsenti sama polümeerimolekuli (n=3), ei vasta see polümeeri määratlusele. Seetõttu tuleks seda käsitada standardainena.

2. näites sisaldab aine üksnes 15+12+8+5 = 40 massiprotsenti polümeerimolekule, st molekule, mille n≥3. Nii ei vasta ka 2. näide polümeeri määratlusele. Seetõttu tuleks seda käsitada standardainena.

3. näide vastab polümeeri määratlusele, kuna aine sisaldab 20+30+20+10+5=85 massiprotsenti polümeerimolekule (st molekule, mille n≥3) ning ühegi koostisaine kontsentratsioon ei ole üle 50 massiprotsendi (igal koostisainel on erinev 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 iseenesest vaheained, ei saa neid aineid registreerida kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete või transporditavate isoleeritud vaheainetele harilikult kohaldatavate sätete järgi (artikli 6 lõige 2). Samas kohaldatakse teistele toodetud polümeeriks muudetavatele ainetele (vaheaineid käsitlevaid) artikleid 17 ja 18, juhul kui nimetatud teised ained vastavad artiklites 17 ja 18 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 kontrollitud tingimustes, võib registreerija siiski esitada vaid ühe tervet kogust hõlmava registreerimistoimiku. Sel juhul põhinevad registreerimistoimikule esitatavad nõuded mittevaheainena (sealhulgas polümerisatsioonil monomeerina) kasutatavatel ja mitte rangelt kontrollitud tingimustes vaheainena kasutatavatel kogustel. Seda osa kogusest, mis toodetakse või imporditakse kasutamiseks mittemonomeerse vaheainena rangelt ohjatud tingimustes, ei ole vaja registreerimistoimiku teabele esitatavate nõuete osas arvesse võtta. Toimikus tuleb siiski dokumenteerida ka vaheainena kasutamine, sealhulgas ka sel eesmärgil toodetud või imporditud kogus. Näiteks kui tootja toodab ainet 11 tonni aastas, millest 2 tonni aastas kasutatakse monomeerina ning ülejäänud 9 tonni aastas mittemonomeerse vaheainena rangelt kontrollitud tingimustes, lähtutakse selle aine registreerimisel teabele esitatavate nõuete puhul kogusest 2 tonni aastas. Lisaks tuleks registreerimistoimikus dokumenteerida artiklite 17 või 18 kohaselt registreeritavad 9 tonni aastas. Lõivud arvutatakse eraldi rangelt kontrollitud tingimustes vaheainena kasutamise (vaheainete lõivud) ja muude kasutusvaldkondade (tavalõivud) jaoks.

Polümeeride tootmisel monomeeridena kasutatavad ained on iseenesest vaheained. Seepärast ei saa neile sellise kasutusviisi puhul rakendada REACH-määruse kohast autoriseerimist.

Muus osas on monomeeraine tootjal või importijal REACH-määruse järgi samad kohustused, mis kõikide tavaliste ainete puhul: kohaldatakse piiramise üldeeskirju, tarneahelas allapoole teavitamist ning klassifitseerimist ja märgistamist.

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 üldjuhul esitama ametile teavet polümeeri olemuslike omaduste kohta, välja arvatud vajadusel klassifitseerimis- ja märgistusandmed (vt **punkti 3.2.4**).

Artikli 6 lõike 3 kohaselt peab polümeeri tootja või importija siiski *esitama 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) *nimetatud monomeeraine(te) või muu(de) aine(te) üldkogus on vähemalt 1 tonn aastas (üldkoguseks loetakse selles kontekstis monomeeri või muu aine üldkogus, mida lõplik polümeer keemiliselt sidumata või seotud kujul sisaldab).*

Lisaks sellele peab juhul, kui polümeeri koostises sisaldub reageerimata monomeeri (või muude ainete jääke artikli 6 lõike 3 tähenduses), selle monomeeri (või muu aine) koguse samuti artikli 6 lõike 1 kohaselt registreerima.⁴ See ei tähenda, et reageerimata monomeeri peaks täiendavalt registreerima. Nii reageerinud kui reageerimata monomeer peaksid sisalduma antud monomeeraine samas registreerimistoimikus. Sama kehtib ka teiste artikli 6 lõikes 3 nimetatud ainete puhul.

Praktikas ei pea polümeeri tootjad või importija registreerima monomeerainet või muud polümeeriga keemiliselt seotud ainet, mille on eelnevalt registreerinud tarnija või mõni teine tarneahelas kõrgemal asuv tegutseja. 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, välja arvatud juhul, kui:

- ühenduseväline polümeeritootja on määranud oma importija kohustuste täitmiseks ainuesindaja. Sel juhul on monomeeri(de) registreerimise korraldamine ainuesindaja ülesanne (artikkel 8) või

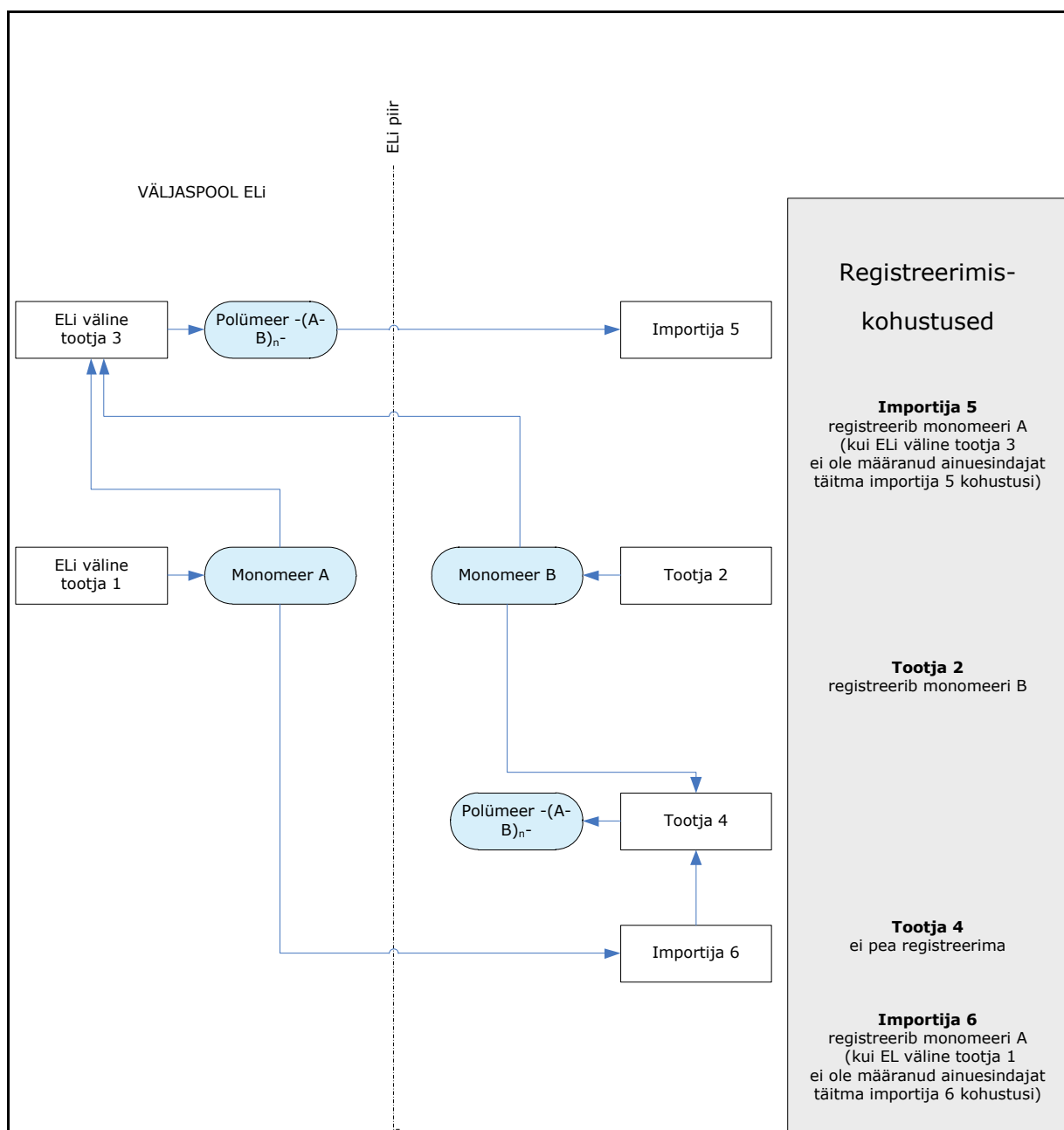
⁴ Täpsemalt vt Euroopa Kohtu 7. juuli 2009. aasta otsusest kohtuasjas C-558/07, kättesaadav aadressil <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:ET:HTML>. Eelkõige vt otsuse punkte 20, 38 ja 51.

- polümeeri tootmiseks kasutatavad monomeerained või muud ained on tarneahelas ülalpool juba registreeritud, nt toodetud ühenduses ja eksporditud ühendusevälisele polümeeritootjale.

Polümeeride importijad ei pea registreerima polümeeri stabiilsuse säilitamiseks vajalike polümeeri koostise kuuluvate lisainete koguseid (vt peatükki 0).

Tarneahelas erinevatele tegutsejatele kehtivaid registreerimisnõudeid illustreerib 3. näide.

3. näide. Monomeeride ja polümeeride tarneahelate osaliste registreerimiskohustused



Oma REACH-määruse kohaste kohustuste väljaselgitamiseks ja polümeeri koostise keeruka

keemilise analüüsi vältimiseks peaks polümeeri importija hankima ühenduseväliselt polümeeritootjalt vähemalt monomeeride ja muude polümeeriga keemiliselt seotud ainete identifitseerimisandmed ning täpse info polümeeraine koostise kohta. Alternatiivina võib selle teabe hankida **4. peatükis** sätestatud analüütiliste meetodite abil.

Monomeeride ja muude eespool kirjeldatud ainete registreerimine tuleb ette valmistada samamoodi nagu kõikide muude ainete puhul. Täpsemalt vaata selle kohta [registreerimise juhendist](#). 4. näide (punkt 3.2.5) kirjeldab aspekte, mida polümeeri importija peab monomeeride ja muude ainete registreerimisel arvesse võtma.

Tuleb arvestada, et kõikidele registreerimisele kuuluvatele monomeeridele ja muudele ainetele lubatakse pikendatud registreerimistähtaegu üksnes juhul, kui need on **eelregistreeritud ajavahemikul 1. juunist 2008 1. detsembrini 2008 või vastavalt artikli 28 lõikes 6 sätestatud tingimustele**.⁵

3.2.1.2 Direktiivi 67/548/EMÜ⁶ kohaselt teatatud polümeerid

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.⁷ Kui toodetav/imporditav polümeerikogus ületab järgmise künniskoguse, tuleb artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätete kohaste monomeeride või muude ainete puhul järgida käesolevas juhendis kirjeldatud registreerimisnõudeid (REACH-määruse II jaotis). Seda tehes ajakohastab registreerija oma registreerimistoimikut vastavalt artikli 24 lõikele 2.

Toimiku ajakohastamisel esitatav teave

Kuna olukord erineb registreerimistoimikute ajakohastamise tavajuhtudest (aine identifitseerimisandmed on erinevad, ühe asemel saab esitada mitu toimikut), on kehtestatud praktilised erimehhanismid, et polümeeridest teatajad ei oleks teistest ainetest teatajatega võrreldes halvemas seisus.

Missuguste ainete puhul tuleb ajakohastamisel esitada registreerimistaotlus?

Registreerija peab toimiku ajakohastamisel välja selgitama, missuguseid artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastavaid monomeere või muid aineid see puudutab.

Mis kogusevahemikus tuleks artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastavad monomeerid või muud ained registreerida?

Iga artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastava monomeeri osas peaks registreerija esitama registreerimistoimiku polümeeri uue kogusevahemiku järgi määratud kogusevahemiku kohta.

⁵ Täpsemat teavet hilise eelregistreerimise võimaluste kohta sisaldab andmete jagamise juhend ECHA juhendite veebilehel <http://echa.europa.eu/et/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Mais 2008 on juhendile lisatud täpsemat lisateavet alates punkti 3.2.1.2 esimese lõigu viimasest lausest kuni punkti 3.2.1.2 lõpuni.

⁷ Teatatud polümeeride tootjad või importijad võivad oma kohustuste täitmise ühe viisina siiski monomeerid registreerida, alternatiivina selles peatükis kirjeldatud polümeeritoimiku täiendamisele.

Näide

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 polümeer P tootmiseks kasutatakse 2 tonni monomeeri A, mis kõik muutub monomeerühikuteks.

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

Kuna aga P kogus on vahemikus 100–1000 tonni, võib arvestada, et registreerida tuleks 20–200 tonni ainet A. Seega peab registreerija otsustama, kas ta soovib A registreerida kogusevahemikus 10–100 tonni või 100–1000 tonni:

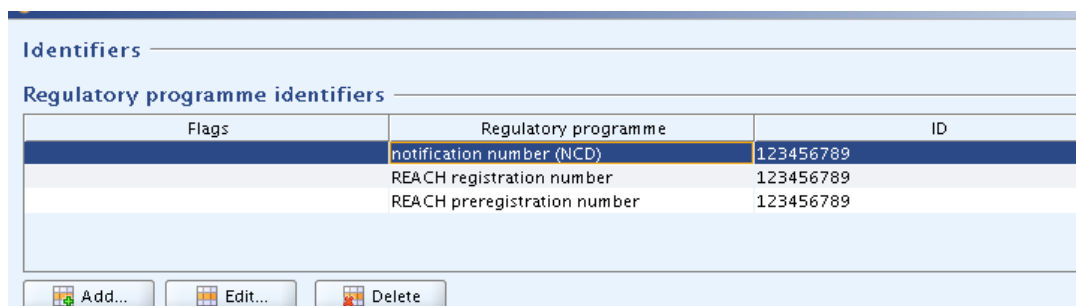
- kogusevahemikus 10–100 tonni registreerimise korral peab ta esitama selle kogusevahemiku puhul nõutava teabe (VII lisa ja VIII lisa teave). Kui imporditav polümeerikogus ületab 500 tonni, peab ta oma A registreerimistoimikut ajakohastama, kuna A kogus oleks siis vahemikus 100–1000 tonni;
- kogusevahemikus 100–1000 registreerimise korral peab ta esitama lisateavet (VII ja VIII lisa kohasele teabele lisaks ka IX lisa kohase teabe), kuid ei pea toimikut ajakohastama kuni imporditav polümeerikogus ületab 5000 tonni, kuna alles siis oleks A kogus >1000 tonni.

Samasugused kaalutlused kehtivad ka polümeeri P valmistamiseks kasutatava monomeeri B puhul.

Kuidas saab registreerija ECHAle teada anda, et uus registreerimistoimik on varasema „polümeeri registreerimistoimiku“ ajakohastatud variant?

Artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastavate monomeeride ja muude ainete registreerimistoimiku ettevalmistamisel peaks registreerija

- esitama toimiku punktis „1.3 tunnuskoovid“
 - direktiivi 67/548/EMÜ kohase teatamise numbri;
 - ametilt saadud polümeeri registreerimisnumbri, juhul kui toimik esitatakse pärast 1. detsembrit 2008;
 - aine eelregistreerimis- või päringunumbri;

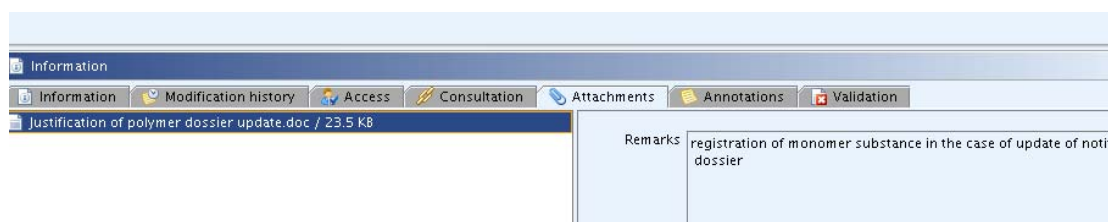


Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH preregistration number	123456789

Buttons: Add..., Edit..., Delete

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

- lisama iga toimiku samasse punkti (1.3) manusena põhjenduskirja. Oluline on, et registreerija esitaks nimetatud kirjas ametile järgmise teabe:
 - iga artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastava monomeeri ja muu aine identifitseerimisandmed vastavalt VI lisa 2. jaotisele, sealhulgas olemasolu korral EÜ- ja CAS-numbrid;
 - monomeeride ja muude ainete vastavad kogused, mis määratakse registreeringu ajakohastamisel kavandatava teatatud polümeeri koguse järgi;
 - kogusevahemik, milles monomeerid ja muud ained registreeritakse;
 - polümeeri varasem kogusevahemik (teatatud kogusevahemik);
 - registreeringu ajakohastamisel kavandatav kogusevahemik;
 - kas kõnealused monomeerid ja muud ained on faasiained ning kas need on eelregistreeritud.



NB! Kui teatatud polümeeris sisalduva monomeeri või muu aine toimik esitatakse esmakordselt, tuleb see esitada esmase toimikuna. Seega **ei tohi** IUCLID 5 toimiku mallis teha märgest kasti „Is the submission an update?“ (Kas andmed esitatakse ajakohastamiseks?) **ega** sisestada eelmise esitamise numbrit.

Type of submission

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

Millal tuleks esitada artikli 6 lõigete 1 ja 3 sätetele vastavate monomeeride ja muude ainete registreerimistoimikud?

Kõik monomeerid ja muud registreerimisele kuuluvad ained tuleb registreerida enne polümeeri importimist teatamisel märgitud ületavas koguses. Kui osa neist ainetest on faasiained, saab nende puhul kasutada spetsiaalset faasiainete üleminekukorda (vt [registreerimise juhend](#)) üksnes juhul, kui need on **eelregistreeritud ajavahemikul 1. juunist 2008 1. detsembrini 2008 või hiliselt eelregistreeritud vastavalt artikli 28 lõikele 6.**⁸ Kui osa neist ainetest on mittefaasiained või eelregistreerimata faasiained, tuleb enne toimiku esitamist teha päring (vt [registreerimise juhend](#)).

Toimiku esimesel ajakohastamisel tasutavad lõivud

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

Samas saab see protseduur põhineda üksnes tabelil, mille registreerija on oma „põhjenduskirjas“ esitanud.

Monomeeride registreerimistoimikute sisu nende osade eest, mille puhul taotletakse konfidentsiaalsust, tuleb lõivu siiski maksta.

Ühine esitamine

Ühise esitamise sätted kehtivad antud juhul samuti nagu iga muu registreerimise puhul. Suunised on esitatud [registreerimise juhendis](#) 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 polümeerid, mille polümerisatsiooniprotsess on toimunud looduses sõltumatult nende ekstraheerimise protsessist. 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.

⁸ Rohkem teavet hilise eelregistreerimise võimaluste kohta andmete jagamise juhendis ECHA juhendite veebilehel <http://echa.europa.eu/et/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Keemiliselt modifitseeritud looduslike polümeeride puhul 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 lõigete 1 ja 3 sätetele, tuleb vastavalt registreerida, kuid neid ei ole tarneahelas ülalpool 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 hoopis UVCB-aineks (täpsemalt vt 2.2 **peatükist**) 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 lõigete 1 ja 3 sätete kohaste monomeeride või muude ainete registreerimise kohustusest vabastatud. Vabastus kehtib tingimusel, et ringlusse võetud 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 registreerinud samas tarneahelas tegutseja või mõne muu tarneahela ettevõtte.

Täpsemat teavet ringlusse võetavate ja taaskasutatavate ainete kohta sisaldab [jäätmete ja taaskasutusse võetud ainete juhend](#).

Kui ringlusse võetud monomeer või muu aine on faasiaine, on polümeeri ringlussevõtjal soovitatav aine eelregistreerida, et selle kohta kehtiksid artikliga 23 kehtestatud üleminekusätted ja et olla hiljem vabastatud registreerimisnõuetest juhul, kui mõni teine eelregistreerija aine registreerib. Kuigi eelregistreerimine ja ka hilise eelregistreerimise esimene tähtaeg on juba möödas, saavad need, kes esimest korda toodavad või impordivad taaskasutusse võetud faasiaineid eraldi ainetena või segude või toodete koostisainetena, teatud tingimustel osaleda hilisel eelregistreerimisel, nagu on ette nähtud REACH-määruse artikli 28 lõikes 6.

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.

3.2.2 Autoriseerimistaotlus

Polümeerid võidakse vastavalt REACH-määrusele autoriseerida. Täpsemat teavet autoriseerimistaotluse kohta sisaldab [autoriseerimistaotluse koostamise juhend](#).

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 (teatud ohtlike ainete, valmististe ja toodete tootmise, turuleviimise ja kasutamise piirangud).

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

3.2.4 Klassifitseerimine ja märgistamine

Polümeeri importija või tootja peab polümeeri klassifitseerima ja märgistama vastavalt ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) normidele. Juhul kui polümeer klassifitseeritakse ohtlikuks ja viiakse turule kas puhasainena või segu koostisainena, mille sisaldus segus ületab CLP-määruses või vajadusel direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud kontsentratsiooni piirväärtusi, millest tingituna segu on klassifitseeritud ohtlikuks, peab ta ka ametit teavitama (vt CLP-määruse artikli 39 punkt b).⁹ Teavitada tuleb ühe kuu jooksul alates aine turuleviimisest (CLP-määruse artikkel 40).

Polümeeri klassifikatsioon peaks eelkõige arvesse võtma kõikide selle koostisosade, näiteks reageerimata monomeeride klassifikatsiooni. Neid koostisosi tuleks arvesse võtta polümeeri klassifitseerimisel. See tähendab, et polümeerainetele peaks kohaldama samu klassifitseerimismeetodeid, mis segule. Täpsem teave on [CLP-määruse kriteeriumide rakendamise juhend](#) ECHA juhendite veebilehel.

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

Täpsem teave CLP-määruse kohase teatamisnõude kohta on [praktiline juhend nr 7](#) ECHA veebilehel.

3.2.5 Teabe edastamine tarneahelas allapoole

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

Mõlemal juhul tuleb tarneahelas allapoole teavitamisel vajaduse korral arvesse võtta monomeeraine või muu koostisaine kohta hangitud teavet. Eelkõige tuleks seda arvestada reageerimata monomeeri olemasolu korral.

⁹ 1. juunist 2015 on CLP-määruse kriteeriumide ja kontsentratsioonipiiride kohane segude klassifikatsioon õiguslikult siduv.

4. näide. Monomeerainete ja muude ainete tuvastamine, mille polümeeri importija peab registreerima

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

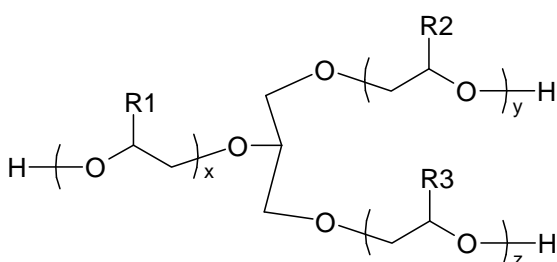
2,0 massi% polümeeriga keemiliselt seotud glütserooli

70,0 massi% polümeriseerunud etüleenoksiidi

25,5 massi% polümeriseerunud propüleenoksiidi

2,5 massi% reageerimata glütserooli

Polümeerimolekulide struktuuri kujutab Joonis 4



Joonis 4. Üks näide glütserooli, etüleenoksiidi ja propüleenoksiidi reaktsioonisaaduse üldstruktuurist (x, y ja z on täisarvud, R1, R2 ja R3 on H aatomid või metüülrühmad).

Nii etüleenoksiid kui propüleenoksiid on monomeerid, glütserool aga on reaktsiooni käivitaja, mis loetakse „muuks reagendiks“.

Polümeeri koostist kujutab **Tabelis 2.**

Tabelis 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

Juhul 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, kuna:

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

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

Lisaks tuleb registreerida ka glütserool. Selle aine registreerimisele kuuluv kogus on kasutatud glütserooli üldkogus, mis jääb keemiliselt seotuna või reageerimata kujul polümeeri koostisse.

3.3 Polümeeraineid sisaldavate toodete tootmine/importimine

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

Polümeerainetele konkreetse vormi andmiseks kasutatakse erinevaid meetodeid, sealhulgas survevalu ja ekstrudeerimist. Samas ei muutu konkreetse vormi saanud polümeerid automaatselt toodeteks, vaid vorm peab polümeerimaterjali 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 polümeeripelletide toodeteks.

Polümeerainet sisaldava toote tootja või importija ei ole kunagi kohustatud polümeeri registreerima, kuna polümeerid on registreerimisest vabastatud. Artikli 7 lõikeid 1 ja 5 seetõttu toodetes sisalduvatele polümeeridele ei kohaldata. Muus osas on monomeeraine tootjal või importijal REACH-määruse järgi samad kohustused, mis tal oleksid kõikide tootes sisalduvate tavaliste ainete puhul. Täpsemat teavet sisaldab [toodetes sisalduvate ainetega seotud nõuete juhend](#).

4. Analüüsimeetodid

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

4.1 Polümeerainete identifitseerimine

Aine polümeeri määratlusele vastavuse kindlakstegemiseks on soovitatav kasutada geelfiltratsiooni (GPC). Suunised keskmise molekulmassi (M_n) ja molekulmassi jaotuse määramiseks GPC abil annab OECD TG 118 (1996)¹⁰. Juhtudeks, kui GPC kasutamisel oodatakse või tekib praktilisi probleeme, on OECD suunise lisas loetletud ka M_n kindlaksmääramise 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. See tähistab hoopis keemiliselt seotud monomeerühikute (reageerinud monomeeride) ja muude keemiliselt seotud ainete sisalduse massisuhet polümeeraines. Tuleb märkida, et monomeerühiku molekulmass ei pruugi olla monomeeriga sama, vaid võib olla väiksem. Neid kaalutlusi illustreerib 5. näide.

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

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 kogus registreerimise seisukohalt

Vastavalt artikli 6 lõike 3 tingimusele b tuleb artikli 6 lõike 3 kohast reageerimist kaaluda monomeeraine(te) või muu(de) aine(te) puhul, mis sisalduvad polümeeris keemiliselt reageerinuna ja mille üldkogus reagentina on vähemalt 1 tonn aastas. Lisaks peab polümeeri koostises sisalduva reageerimata monomeeri (artikli 6 lõike 3 tähenduses) koguse samuti artikli 6 lõike 1 kohaselt registreerima. Iga monomeeraine ja muu aine registreeritav kogus peaks seega vastama reageerinud või reageerimata kujul aine kumulatiivsele kogusele polümeeris. Monomeeri või muu aine ühtsel registreerimisel tuleks seega arvestada koondmahtu. Kui artikli 6 lõike 1 või 3 kohane individuaalne registreerimine ei ole nõutav, ei pea registreerija vastavat kogust registreeritava kogusega kokku liitma. Kõiki neid kaalutlusi illustreerivad 4. näide leheküljel 20 ning 5. näide.

¹⁰ OECD kemikaalide katsetamise suunised on kättesaadavad OECD veebilehel http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

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

5. näide. Monomeeriühiku kontsentratsiooni ja reageerinud või reageerimata ainenäite lõplikku polümeeri jääva monomeeri arvutamise selgitus

Ettevõtte X toodab aastas 133 tonni vahelduvat kopolümeeri, kasutades selleks aastas 90 tonni monomeeri A ja 50 tonni monomeeri B.

Polümeeri struktuur on $-(A'-B')_n-$, kus A' ja B' on vastavalt A ja B monomeerühikud. Oluline on, et antud näites on nii A' kui B' molekulaarmass väiksem kui vastavatel monomeeridel.

Polümeeri analüüs näitas järgmist koostist:

- monomeerühik A' : 85 tonni aastas (vastab aastas 87 tonni monomeer A kasutamisele)
- monomeerühik B' : 40 tonni aastas (vastab aastas 42 tonni monomeer 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 $85/133 \times 100 = 64$ massiprotsenti ehk ≥ 2 massiprotsendi (artikli 6 lõike 3 punkti a tingimus täidetud).

Monomeerühiku B' kontsentratsioon lõplikus polümeeraines on $40/133 \times 100 = 30$ 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 tootja artikli 6 lõike 3 kohaselt registreerima nii monomeeri A kui ka B, juhul kui neid aineid ei ole tarneahelas ülalpool registreeritud. Lisaks tuleb REACH-määruse artikli 6 lõike 1 kohaselt registreerida ka reageerimata monomeeride A ja B kogused, mis tuleks lisada registreeritava reageerinud monomeeri üldkogustele. Seega tuleb ained A ja B registreerida vastavalt koguses $87+1=88$ tonni aastas ja $42+2=44$ tonni aastas.

**EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU**